（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/331560.html）

附錄

关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告
（2018 年第 83 号）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

特此公告。

附件：创新医疗器械特别审查程序

国家药监局
2018 年 11 月 2 日

附件

创新医疗器械特别审查程序

第一条　为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条　符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第三条　药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条　申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附 1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围或者预期用途；

2.产品工作原理或者作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第五条　境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级药品监督管理部门应当告知申请人；符合第二条要求的，省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）。

境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。

第六条　受理和举报中心对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理，并给予受理编号，编排方式为：CQTSxxxx1xxx2，其中xxxx1 为申请的年份；xxx2 为产品流水号。

对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可以在审查决定作出前，申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料，并说明理由。

第七条　国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。

第八条　创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，组织专家进行审查。

申请资料存在以下五种情形之一的，创新医疗器械审查办公室不组织专家进行审查：

1.申请资料虚假的；

2.申请资料内容混乱、矛盾的；

3.申请资料的内容与申报项目明显不符的；

4.申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5.前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

第九条　创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，应当于 60 个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内）。

第十条　经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审查的申请项目，应当在器审中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

第十一条　创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

第十二条　经审查拟同意进行特别审查的申请项目，创新医疗器械审查办公室在出具审查意见时一并对医疗器械管理类别进行界定。所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应当先进行属性界定后再提出创新医疗器械特别审查申请。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类医疗器械，相应的省级药品监督管理部门可参照本程序进行审查。

第十三条　对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

第十四条　对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

第十五条　创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十六条　创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

第十七条　对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条　对于创新医疗器械，申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附 2），就下列问题与器审中心沟通交流：

（一）重大技术问题；

（二）重大安全性问题；

（三）临床试验方案；

（四）阶段性临床试验结果的总结与评价；

（五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条　器审中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果告知申请人（见附 3）。器审中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并安排与申请人沟通交流。沟通交流应当形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第二十条　受理和举报中心受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第二十一条　器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先进行行政审批。

第二十二条　属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

（一）申请人主动要求终止的；

（二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供伪造和虚假资料的；

（四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；

（五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；

（六）申请产品不再作为医疗器械管理的；

（七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条　国家药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条　按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

第二十五条　突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十六条　本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十七条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创新医疗器械特别审查工作。

第二十八条　本程序自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

附：1. 创新医疗器械特别审查申请表

2. 创新医疗器械沟通交流申请表

3. 创新医疗器械沟通交流申请回复单

附 1

创新医疗器械特别审查申请表

（境内申请人）

受理号：CQTSxxxx1xxx2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____

联系地址：_____

e-mail：_____ 手机：_____

申请资料：   （可附页）
备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。
申请人（盖章）：_____ 法定代表人（签字）：_____　　申请日期：_____
初审意见： 经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。 **药品监督管理局 （盖章） 日期：

创新医疗器械特别审查申请表

（境外申请人）

受理号：CQTSxxxx1xxx2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

申请人在中国境内的代理人或办事机构名称：_____

联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____

联系地址：_____

e-mail：_____ 手机：_____

申请资料：   （可附页）
备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。
申请人盖章或签字： 申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章： 申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）：________________________ 申请日期：__________________

附 2

创新医疗器械沟通交流申请表

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审查通知单编号</td><td></td><td>目前工作进展的阶段</td><td></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的部门</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的方式</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的议题</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">沟通交流的相关资料：

（可附页）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">申请参加的人员（可附页）</td><td>姓名</td><td>工作单位</td><td>职称</td><td>专业</td><td>研究中负责的工作</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请人（盖章）_____ 申请日期_____</td></tr>
<tr><td colspan="6">联 系 人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____
联系地址：_____
e-mail：_____ 手机：_____</td></tr>
</table>

注：申请人提出沟通交流时，对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

附 3

创新医疗器械沟通交流申请回复单

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审查通知单编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>沟通交流
申请日期</td><td></td><td colspan="2">是否
同意</td><td>□同意交流
□不同意交流</td></tr>
<tr><td>同意交流的议题或不同意交流的原因</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>会议时间</td><td></td><td>会议地点</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>会议资料要求</td><td colspan="4">（可附页）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">拟参加部门
（可附页）</td><td>单位及部门</td><td>职责范围</td><td>人数</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>联系
方式</td><td colspan="4">会议联系人：_____ 联系电话：_____

传　　真：_____ e-mail：_____</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>