

中国語原文

附件 1

医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别 审查申请审查实施细则

第一章 总则

第一条 为进一步做好创新医疗器械特别审查申请的审查工作，鼓励医疗器械研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展，根据《创新医疗器械特别审查程序》，制定本实施细则。

第二条 本实施细则中所指的创新医疗器械特别审查申请审查系指依据《创新医疗器械特别审查程序》，对创新医疗器械特别审查申请（以下简称“创新申请”）组织专家进行审查，并提出审查意见的过程。

第三条 创新申请审查采用专家审查制，由中国生物医学工程学会和中国生物材料学会（以下简称“学会”）组织专家进行审查，提出审查意见。

第四条 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（以下简称“创新审查办”）。创新审查办由国家药品监督管理局医疗器械注册管理司、器审中心、学会派出人员组成。创新审查办秘书处设在器审中心，负责创新审查办的日常工作。

创新审查办主要职责包括：

- （一）对创新申请申报资料进行形式审查；
- （二）组织对创新申请进行专家审查；
- （三）对专家审查过程的合规性进行确认；
- （四）对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的申请项目进行公示；
- （五）将审查结论通过器审中心网站告知申请人。



第二章 创新申请和形式审查

第五条 符合《创新医疗器械特别审查程序》第二条规定情形的，申请人可申请创新医疗器械特别审查。

第六条 创新审查办秘书处对创新申请申报资料进行形式审查，符合形式审查要求的，予以受理。

第七条 创新审查办秘书处按照《创新医疗器械特别审查程序》第四条进行形式审查，具体要求包括：

（一）完整填写《创新医疗器械特别审查申请表》；

（二）提交申请人企业资质证明文件；

（三）提交产品知识产权情况及证明文件，至少应当包括：

1. 已获得中国发明专利权的，应提供发明专利授权证书、权利要求书、说明书和专利登记簿副本。创新申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；

2. 依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，应提供发明专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本和《专利实施许可合同备案证明》，创新申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；

3. 发明专利已公开、未获得授权的，应提供已公开证明文件、公布版本的权利要求书、说明书，以及由国家知识产权局专利检索咨询中心出具的检索报告，检索报告载明产品核心技术方案具有新颖性和创造性。专利审查过程中，权利要求书和说明书应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如手续合格通知书；

（四）提交产品研发过程及结果综述，至少应当包括：

已开展的实验室研究、动物试验研究（如有）、临床研究及结果（如有），提交包括设计输入、设计验证及设计输出在内的产品研发情况综合报告。如提供临床试验数据，应当提供伦理委员会批准文件等证明临床数据来源合规性的证明性文件；

（五）提交产品技术文件，至少应当包括产品的适用范围/预期用途，产品工作原理或者作用机理，明确产品主要技术指标及确定依据等；

（六）提交产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1. 国内核心刊物或国外权威刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

学术论文、专著及文件综述（如有）；

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；

（七）提交产品风险分析资料；

（八）提交产品说明书样稿；

（九）提交其他证明产品符合《创新医疗器械特别审查程序》第二条的资料；

（十）提交代理人相关资料（如涉及）；

（十一）所提交资料真实性的自我保证声明；

（十二）提交该产品按照医疗器械管理的证明性文件；

（十三）其他：

1. 境内申请人应当提供所在地省级药品监督管理部门的初审意见；

2. 在申请表备注栏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、动物试验、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；

3. 对于再次提出创新申请的，需提供历次申请受理号及审查结论，并提交产品变化情况（如适用）及申报资料完善情况说明。

4. 拟申请创新医疗器械特别审查的产品，申请人应当在首次注册申请前，提出创新申请。

第三章 专家选取

第八条 创新申请审查采用专家审查制，专家审查实行组长负责制。

第九条 审查专家通过专家管理系统随机盲选形成。审查专家应符合如下条件：

（一）严格遵守国家法律、法规和相关工作管理规定，坚持原则，具有良好的职业道德，认真负责，廉洁公正；

（二）审查专家从事的专业领域与申报产品相匹配，熟悉本专业国内外情况和发展趋势，具有高级专业技术职称或者同等专业水平；

（三）熟悉医疗器械及创新医疗器械特别审查法律法规和相关政策要求；

（四）按时参加会议，按要求完成创新申请审查相关工作；

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

（五）身体健康，年龄在 65 岁以下；专业领域内的资深专家、两院院士等可不受年龄限制。

第十条 发现存在以下情形之一的，不纳入审查专家选取范围：

- （一）曾参与被审查产品研发工作，或与被审查产品的申请人存在利益一致性的；
- （二）曾接受申请人或代理人的馈赠，可能影响审查的公正性的；
- （三）与被审查产品的申请人存在利益冲突，可能影响审查的公正性的；
- （四）在被审查产品相同领域的医疗器械生产、经营企业任职（含顾问）或从事被审查产品同类医疗器械设计开发、有偿咨询事务的；
- （五）曾向外泄露审查过程中所接触的资料、数据或信息，或将其用于除审查之外的其他用途的；
- （六）在已知被审项目信息后应回避而未主动提出回避的；
- （七）日常考核不合格、多次未能按时参加会议或多次未能在规定期限内完成创新申请审查工作的；
- （八）其他可能影响审查公正性的相关情况。

第十一条 对于存在利益相关或利益冲突的专家予以回避。审查专家未按相关要求回避的，所涉及项目的专家审查意见不予认可。

第四章 专家审查

第十二条 创新申请受理后，创新审查办秘书处向学会提出专家审查会议申请。

第十三条 申请资料存在以下情形之一的，创新审查办不组织专家进行审查：

- （一）申请资料虚假的；
- （二）申请资料内容混乱、矛盾的；
- （三）申请资料的内容与申报项目明显不符的；
- （四）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；
- （五）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，且再次申报时产品设计未发生改变的。

第十四条 学会收到专家审查会议申请后，组织专家对创新申请进行审查。创新审查办秘书处向申请人发送会议通知及会议资料要求。

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



申请人可在收到会议通知及会议资料要求后，于 10 个工作日内提交会议资料，包括基于创新申请申报资料的汇报演示文稿和汇报视频。会议资料应聚焦产品核心技术发明专利、产品基本定型情况、国内首创及显著临床价值等。申请人准备会议资料时限不计入审查时限。

申请人可选择是否线上参会，确认线上参会的，在专家审查会需要回答问题时被邀请进入线上会议室，不参与专家审查会其他环节。

第十五条 学会在收到申请人提交的会议资料后，组织召开专家审查会。

第十六条 专家审查会上，学会宣读会议要求和会议纪律，审查专家签署《专家承诺书》（附件 1-1）。

第十七条 专家审查会由专家组组长主持。专家组按照《创新医疗器械特别审查程序》《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》等相关要求对申请人提供的创新申请资料进行审查，审查意见分为同意或不同意。专家组成员提出个人审查意见，填写《创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表》（附件 1-2），专家组组长综合成员意见后形成专家组审查意见，填写《创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见》（附件 1-3）。

第十八条 专家审查会参会人员应严格遵守保密规定，不得泄露审查专家名单、产品技术资料 and 专家审查意见等。

第十九条 专家审查会后，创新审查办召开办公会，对产品名称、管理类别和专家审查过程的合规性进行确认，形成审查结论。申请人可登录器审中心网站查询审查结论。

第二十条 对于审查结论为“同意”的，在器审中心网站予以公示，公示期 10 个工作日。

第二十一条 对于审查结论为“不同意”的首次创新申请，创新审查办组织沟通交流会议，由学会按照专家审查意见与申请人进行沟通交流，引导申请人开展具有临床价值的产品研发创新。

第二十二条 所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应先进行属性界定后再提出。审查过程中如发现管理属性存在疑问的，不同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查。

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



第二十三条 对于已受理的创新申请，在审查决定作出前，申请人提出自行撤回创新申请的，应提供经签章的《自行撤回创新医疗器械特别审查申请表》的书面文件（附件 1-4），说明自行撤回理由。

第五章 异议处理

第二十四条 符合以下情形的可提出异议申请：

（一）任何机构或个人对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的公示产品持不同意见的；

（二）申请人对审查结论持不同意见的。

第二十五条 任何机构或个人对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的公示产品持不同意见的，应当在公示期内提交《创新医疗器械特别审查申请项目异议表》（附件 1-5，以下简称《异议表》）。申请人对审查结论持不同意见的，应当在审查结论告知后 1 个月内提交《异议表》。

《异议表》为经异议提出方签章的书面文件，异议内容仅限原申请事项及原申报材料。

第二十六条 学会提出异议处理意见，涉及技术性内容的，组织专家研究。异议处理意见形成过程的合规性经创新审查办办公会确认后，由创新审查办秘书处告知异议提出方。

第二十七条 已有明确处理意见的，创新审查办不再接受相同内容的异议申请。

第六章 附则

第二十八条 已同意按照《创新医疗器械特别审查程序》审查的创新医疗器械，器审中心应及时组织召开首次沟通交流会议，会议内容应包括：

- （一）了解产品研发进度；
- （二）了解申请人在现阶段遇到的重大技术问题；
- （三）了解申请人注册申报工作安排；
- （四）拟定下一步沟通交流工作计划和双方的工作任务。

申请人应在首次沟通交流会议上指定 1 名联系人，联系人应熟悉医疗器械注册

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。



法规，如果联系人发生变更，申请人应及时告知器审中心。

第二十九条 在创新医疗器械注册申请受理前、技术审评阶段，申请人可通过医疗器械注册企业服务平台（eRPS 系统）提交沟通申请，逐条列明具体沟通问题，并提交相关资料。

第三十条 属于以下情形的沟通交流申请，经器审中心审核同意后，可召开沟通交流会：

- （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）补正资料通知内容专题沟通交流；
- （六）其他需要沟通交流的重要问题。

第三十一条 器审中心在沟通交流会议申请批准后将结果通知申请人，并填写回复单。确定需要召开沟通交流会议的，注明沟通交流的议题、会议时间、地点及参会人员等信息。确定不同意召开沟通交流会议的，注明不同意交流的原因，并将结果通知申请人。

第三十二条 器审中心参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。

第三十三条 鼓励申请人在产品注册申报前，通过医疗器械注册企业服务平台（eRPS 系统）提交末次会议申请，器审中心及时组织召开会议，会议内容包括：

- （一）申请人介绍产品基本信息、临床前研究、临床评价等注册申报材料准备情况，和现有法规和技术指导原则的符合性情况；
- （二）申请人梳理历次沟通交流问题，介绍解决情况；
- （三）器审中心对重点问题提出意见和建议并做好会议记录。

申请人根据意见和建议完善注册申报材料后提交注册申请。

第三十四条 沟通交流会议结束后，器审中心将会议纪要发送给申请人，由双方签字并留存，作为后续技术审评的重要参考。对于已有明确意见和建议的问题不再进行重复沟通交流。

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する



中国ビジネスのエキスパート

第三十五条 本实施细则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责解释。

第三十六条 本实施细则自发布之日起实施。

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

附件 1-1

专家承诺书

本人理解并重视创新医疗器械审查工作对保障公众安全用械的重要作用，同意接受邀请，参加创新医疗器械特别审查申请专家审查会，并自愿签署本承诺书：

一、本人将按照有关要求专家审查，并将在认真阅读所提供资料的基础上，发表意见。

二、本人对审查过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任，不用于除审查之外的其他用途；所有与会议有关的资料在会议结束后交还负责本次会议的负责人。

三、本人会议全程不拍照、不录音、不谈论与会议无关的内容。

四、视频会议答辩环节，不透露个人或参会专家信息。

五、本人不接受申请人馈赠的礼品、礼金和有价证券。

六、本人与申请人无利益相关或利益冲突；本人所持观点不影响对本次专家审查的公正性和客观性。

七、本人不在会上或会后向申请人泄露专家组成员信息、审查意见及结论。

八、本人的健康状况允许全程参加本次专家审查。

本人严格遵守专家承诺书要求，并郑重声明本人与申请人无利益相关或利益冲突，无被请托情况。

专家签名：

年 月 日

附件 1-2

创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表

受理号		产品名称	
申请人			



该发明专利是否产品核心技术。是☐否☐，理由：

产品研究基本定型，研究数据真实、完整，具有较强的可溯性和重复性。是☐否☐，理由：

产品主要工作原理/作用机理为国内首创，处于国际领先水平。是☐否☐，理由：

产品临床效果明显，具有显著的临床应用价值。是☐否☐，理由：

专家签名:

备注:

1. 审查专家依据申报资料，在□内选择划“√”或“×”，并给出具体理由。
2. 若纸面空间不足，可另附纸张。

附件 1-3

创新医疗器械特别审查申请专家组审查意见

会议时间:

会议地点:

受理号:

产品名称:

申请人:

专家组组长:

专家组成员:

专家组审查意见:

建议同意/不同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查，理由:

专家组组长（签名）:

中国語原文の内容を正とする。本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に属する個人は一切の責任を負いません。

专家组成员（签名）：

附件 1-4

自行撤回创新医疗器械特别审查申请表

项目受理号	
项目名称	
受理日期	
申请人	
代理人（如有）	
联系人及联系电话	
自行撤回理由	
申请人签章	<div style="text-align: right;"> 年 月 日 </div>

注：申请人将该申请表书面文件邮寄至器审中心。审查办秘书处以收到书面文件为准。
在收到书面文件之前，该创新医疗器械特别审查申请按照程序规定流程正常进行。

附件 1-5

创新医疗器械特别审查申请项目异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	注：该栏内容仅针对申请人对审查结论持不同意见的，不涉及可填写“/”。
异议的理由	注：说明异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章或 个人签字	<div style="text-align: right;">年 月 日</div> 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。