

陕西省药品监督管理局
关于印发《陕西省第二类创新医疗
器械特别审查程序》的通知

陕药监发〔2020〕86号

局机关各处室、相关直属单位：

《陕西省第二类创新医疗器械特别审查程序》已经2020年7月27日局务会议审议通过，现印发给你们，请认真按照执行。

陕西省药品监督管理局

2020年7月29日

陕西省第二类创新医疗器械特别审查程序 (试行)

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，推动本省医疗器械产业创新发展，根据《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》《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》、国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）《创新医疗器械特别审查程序》以及陕西省人民政府《关于深化行政审批制度改革推进简政放权工作的实施意见》等法规、规章和规范性文件，制定本程序。

第二条 第二类创新医疗器械特别审查程序（以下简称“创新特别审查”）是根据申请人的申请，对符合本程序第三条情形的第二类医疗器械产品，在注册申请前及审评过程中，对相关检测、核查检查、技术审评、沟通交流等设立特别通道、优先服务的特别程序。

第三条 本程序适用于符合下列情形的拟在本省申请注册的第二类医疗器械：

（一）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，技术上处于国内领

先水平，且具有显著的临床应用价值。

（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）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；或者产品技术国内领先，可填补本省该品种医疗器械的空白。

第四条 陕西省药品监督管理局（以下简称“省局”）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，并发挥陕西省医疗器械创新转化中心的功能，加强与申请人的沟通交流。

第五条 省局设立创新审查服务办公室，办公室设在省局医疗器械监管处，负责协调部署、组织相关部门会商、异议处理等工作。省新药审评中心负责对创新特别审查申请的审查、组织专家审查等具体工作。

第六条 对于符合本程序第三条规定情形，需要进入创新特



别审查的，申请人应在第二类医疗器械首次注册申请前，向省局提出创新特别审查的申请。

第七条 申请人申请时应当填写《第二类创新医疗器械特别审查申请表》（附件1），并向省局行政受理部门提交符合本程序第三条要求的资料。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三条的资料。

(九) 所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第八条 省局行政受理部门于5个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查。对符合本程序第七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：陕械新××××1×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为流水号。

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

第九条 对拟进行创新特别审查的申请项目，经省局核准后，在局政务网站公示申请人、产品名称和规格型号，公示时间应不少于10个工作日。

对公示有异议的，异议方应当在公示期内提交书面意见并说明理由（附件2）。省局在公示结束后，对相关意见进行研究，并作出最终审查决定。

第十条 申请资料存在以下情形之一的，省局可以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，且再次申请时产品设计未发生改变的。

第十一条 对申请创新特别审查的医疗器械的管理属性存在疑问的，省局应当告知申请人先向国家局提出产品分类界定申请。

经国家局审查界定，产品按照第二类医疗器械管理的，申请人按照本程序提出创新特别审查申请。

第十二条 省局应在 60 个工作日内作出审查决定并将结果告知申请人，公示及异议处理时间除外。

经审查，对不予进行创新特别审查的申请项目，应当将研究意见和理由告知申请人，此结果不影响申请人按照正常程序申请第二类医疗器械注册。

经审查，同意按本程序审查的第二类创新医疗器械，审查结果告知后 5 年内，未申报注册医疗器械的，不再按照本程序实施特别审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新特别审查。

第十三条 对第二类创新医疗器械，省局需积极主动与申请人联系，在产品注册申请受理前以及审评审批过程中，安排专人



与申请人就重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案和阶段性临床试验结果的总结与评价等方面，开展积极有效的沟通交流，加强临床试验指导，必要时组织专家给予技术指导。沟通交流应当形成记录，作为产品后续研究及审评工作的参考。

第十四条 陕西省医疗器械质量监督检验院优先安排第二类创新医疗器械开展注册检验、产品技术要求预评价，加强技术服务和指导。省局行政受理部门应当优先受理，并将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，及时进行注册申报资料流转。

第十五条 属于下列情形之一的，省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。
- （六）申请产品不再作为第二类医疗器械管理的。
- （七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第十六条 省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。

第十七条 当第二类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、预期用途发生变化的，应当按照本程序重新申请。

第十八条 本程序对第二类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》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关规定执行。

第十九条 经国家局审查认定的创新医疗器械，且其管理类别经界定为第二类医疗器械的，省局可参照本程序予以优先服务。

第二十条 需要国家局认定的创新医疗器械，省局按照国家局《创新医疗器械特别审查程序》报国家局审查。

第二十一条 省局对批准为第二类创新医疗器械的产品，在注册过程中予以优先审评、优先安排体系核查、优先审批。对第二类创新医疗器械的许可事项变更申请，予以优先办理。

第二十二条 本程序自 2020 年 8 月 28 日起实施，有效期 5 年。

- 附表：1.第二类创新医疗器械特别审查申请表
2.第二类创新医疗器械特别审查异议表

附表 1

第二类创新医疗器械特别审查申请表

| | |
|----------------------|--|
| 申请人名称 | |
| 申请人住所 | |
| 生产地址 | |
| 产品名称 | |
| 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 | |
| <p>联系人： _____ 联系电话： _____ 传真： _____</p> <p>联系地址： _____</p> <p>e-mail： _____ 手机： _____</p> | |
| <p>申请资料：</p> <p style="text-align: right;">（可附页）</p> | |
| <p>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。</p> | |



申请人（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____ 申请日期：_____

附表 2

第二类创新医疗器械特别审查异议表

| | |
|---------------------|-----------|
| 提出人 | (可为单位或个人) |
| 工作单位 | |
| 联系方式 | |
| 第二类创新医疗器械特别审查异议相关信息 | |
| 产品名称 | |
| 申请人 | |

| | |
|--------------------------------|--|
| <p>创新特别 审查异议 的 理 由</p> | |
| <p>单位签章 或 个 人 签 字</p> | <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>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。</p> |