四川省创新医疗器械审查程序

(征求意见稿)

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》（国务院令第739号）和《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）等法规、规章和有关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于四川省第二类创新医疗器械（简称创新医疗器械）审查。已通过国家药品监督管理局审查的创新医疗器械，可直接按已通过本程序审查的创新医疗器械情形执行。

第三条 四川省药品监督管理局（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，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 省局对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施审查：

（一）产品为第二类医疗器械，申请人属于我省辖区。

（二）产品有相关奖项或符合以下条件之一：

1.国家级发明奖、科技进步奖；

2.省级科技进步奖二等奖以上；

3.市级科技进步奖一等奖；

4.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；

5.申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品实用新型专利，或者依法通过受让取得在中国实用新型专利权或其使用权，实用新型专利的技术领域应与临床应用相关，创新医疗器械审查申请时间距实用新型专利权生效之日起不超过3年。

6.产品在符合ISO56002标准的创新管理体系下完成设计开发。

7.支持产品预期临床用途安全性有效性的关键质量特性相比竞争性标杆产品有显著改进。

（三）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。

（四）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创；或产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际或国内领先水平；或可填补省内该品种医疗器械的空白，且具有显著的临床应用前景。

第五条 申请人申请创新医疗器械审查，应当在首次注册申请前，填写《四川省创新医疗器械审查申请表》（见附表1），并提交支持拟申请产品符合本程序第四条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业或研究机构资质证明文件。

（二）产品获奖证明文件或知识产权证明文件。

（三）产品作为第二类医疗器械管理的分类依据。

（四）产品研发过程及结果综述（如适用，包括竞争性标杆产品的基准分析情况）。

（五）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、检验方法及确定依据，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。

（六）产品创新的证明性文件，应当包括：

1.国内外已上市同类产品应用情况分析及对比（如有）；或与竞争性标杆产品的综合比较；

2.产品的创新内容及在临床应用的前景（如适用，说明关键质量特性与临床用途的相关性或逻辑联系；

3.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用前景的学术论文、专著及文件综述（如适用）。

（七）产品风险分析资料。

（八）产品说明书（样稿）。

（九）其他证明产品符合本程序第四条的资料。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明。

申请资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第六条 省局行政受理部门于5个工作日内完成形式审查，对符合本程序第五条要求的予以受理，受理编号编排方式为:川械新××××1-×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。

第七条 省局成立创新医疗器械审查小组（以下简称审查小组），负责创新医疗器械的审查认定，审查小组由省食品药品监督管理局医疗器械注册处、行政审批处、省食品药品审查评价及安全监测中心（以下简称审评中心）等组成，审查小组下设办公室，办公室设在审评中心。

第八条 审查小组办公室对收到的申请资料是否符合本程序第四条要求进行初审，并于5个工作日内完成初审。

初审符合要求的，由审查小组视情形组织研发、工程、检验、临床等领域专家，通过会审或函审等方式进行技术审查，在15个工作日内出具审查意见。

初审不符合要求的，审查小组办公室应当通知申请人。

第九条 申请资料存在下列情形之一的，审查小组不组织专家进行审查，定为初审不符合要求。

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.产品未基本定型；

6.可明显判断出不符合第四条第（四）项的；

7.前次审查意见已明确指出产品不符合第四条第（四）项，再次申请时产品设计未发生实质改变的。

第十条 对审查符合要求的申请项目，经省局核准后，省局将申请人、产品名称在省局网站予以公示，公示时间不少于5个工作日。对于公示内容有异议的，应当在公示期内向省局提交书面意见并说明理由（异议表见附表2），省局应当在10个工作日内对相关异议研究后作出最终审查决定，并将最终审查决定告知申请人和提出异议方。

第十一条 省局作出最终审查决定后，将审查结果告知申请人（告知书见附表3）。

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

第十二条 已在外省通过审查的第二类创新医疗器械在省内转产可直接认定为创新医疗器械。申请人在注册申请前按本程序提交申请，除第五条要求资料外，应提供有关证明和授权文件，符合要求的，省局直接出具告知书。

第十三条 对于按本程序审查认定的创新医疗器械，省局应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，对申请人的相关申请予以优先办理，技术审评时限压缩至20个工作日、行政审批时限压缩至5个工作日。

第十四条 对于创新医疗器械，省内医疗器械检验机构在检验时，应当优先进行检验。

第十五条 创新医疗器械产品主要工作原理或作用机理发生变化，影响产品安全性、有效性、质量可控性，应当按照本程序重新申请。

第十六条 申请人在创新医疗器械注册申请受理前及技术审评过程中，对于一般性技术问题，可以采用电话、电子邮件、现场咨询等方式与审评中心进行沟通交流；属于以下情形的问题，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附表4），与审评中心进行会议沟通交流：

（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。

第十七条 审评中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料进行审核，并将审核结果告知申请人（见附表5）。需进行会议沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定会议沟通交流的形式、时间、地点等，安排与申请人沟通交流。沟通交流应形成记录，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。

第十八条 申请人在创新医疗器械注册申报时，同时提交创新审查告知书，省局行政审批处受理创新医疗器械注册申请后，应当在该注册申请资料卷首标注“创新医疗器械”字样，并及时进行注册申报资料流转。

第十九条 属于下列情形之一的，省局可终止审查并告知申请人：

（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权或者使用权的；

（六）申请产品不再作为医疗器械管理的；

（七）其他不宜再按照本程序管理的。

第二十条 按本程序对创新医疗器械审查不得收取申请人费用，对创新医疗器械审查需要聘请专家的，专家劳务服务费由四川省食品药品审查评价及安全监测中心按相关标准列支。

第二十一条 本程序由四川省药品监督管理局负责解释，自发布之日起开始实施。

附表：1.四川省创新医疗器械审查申请表

2.四川省创新医疗器械审查项目异议表

3.四川省创新医疗器械审查申请结果告知书

4.四川省创新医疗器械沟通交流申请表

5.四川省创新医疗器械沟通交流申请回复单

附表1

四川省创新医疗器械审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 规格/型号 |  |
| 结构组成 |  |
| 主要工作原理/作用机理 |  |
| 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（盖章）： 法定代表人（签字）： 申请日期：  |
| 资料真实性保证声明我公司保证，本次递交的四川省创新医疗器械审查申请的资料均真实有效，如有虚假，本申请人愿承担相应的法律责任。 （申请人盖章） 法定代表人：  日期： |

附表2

四川省创新医疗器械审查项目异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |   |
| 联系方式 |   |
| 四川省创新医疗器械审查项目异议相关信息 |
| 产品名称 |   |
| 申请人 |   |
| 公示号 |   |
| 异议理由 |    注：说明创新医疗器械审查项目异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。 |
| 单位签章或个人签字 |   年   月   日注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 |

附表3

四川省创新医疗器械审查申请结果告知书

（编号： ）

 ：

你单位提出的创新医疗器械审查申请，

产品名称:

结构组成：

产品管理类别：

主要工作原理/作用机理:

经审查，审查结论为：

 □同意按照《四川省创新医疗器械审查程序》进行审查。

□不同意按照《四川省创新医疗器械审查程序》进行审查，理由： 。

特此通知。

 四川省药品监督管理局

 日期：

附表4

四川省创新医疗器械沟通交流申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 创新医疗器械审查申请通知单编号 |  | 目前工作进展的阶段 |  |
| 拟沟通交流的方式 | □线上会议 □线下会议 |
| 拟沟通交流的议题 |  |
| 沟通交流的相关资料：（可附页） |
| 申请参加的人员（可附页） | 姓名 | 工作单位 | 职称 | 专业 | 研究中负责的工作 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 备注 |  |
| 申请单位（盖章） 申请日期  |
| 联系人：  联系电话： 传真： 联系地址： e-mail：  手机：  |

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。

附表5

四川省创新医疗器械沟通交流申请回复单

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 创新医疗器械审查通知单编号 |  |
| 沟通交流申请日期 |  | 是否同意 | □同意交流□不同意交流 |
| 同意交流的议题或不同意交流的原因 |  |
| 会议时间 |  |
| 会议形式/地点 |  |
| 会议资料要求 |    （可附页） |
| 联系方式 | 会议联系人： 联系电话：Email： |
| 备注 |  |