

四川省食品药品监督管理局 公 告

2016 年 第 22 号

关于征求《四川省创新医疗器械特别审批办法》（征求意见稿）的修改意见的公告

为了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,保障医疗器械的安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和国家食品药品监管总局《创新医疗器械特别审批程序(试行)》(食药监械管〔2014〕13 号)等法规文件的相关要求,

四川省食品药品监督管理局组织起草了《四川省创新医疗器械特别审批办法》(征求意见稿),现公开征求社会意见,有关单位和各界人士可以在2016年06月03日前,通过以下方式提出意见和建议:

一、通过信函将意见寄至:成都市玉沙路98号A区四川省食品药品监督管理局医疗器械监管处(邮编610017),并在信封上注明“四川省创新医疗器械特别审批办法修改意见”字样。

二、通过电子邮件将意见发送至:649515686@qq.com。

三、通过传真将意见传至:028-86781785。

四川省食品药品监督管理局

2016年05月12日

四川省创新医疗器械特别审批办法

(征求意见稿)

第一条 为了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，保障医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和国家食品药品监管总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）等法规规章和有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于四川省第三类、第二类创新医疗器械（简称创新医疗器械）认定，如获得国家食品药品监督管理总局审查认定的创新医疗器械，可直接按已获得本办法认定的创新医疗器械情形执行。

第三条 省食品药品监督管理局及省内相关技术机构，根据各自职责和本办法规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，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安排注册检验、临床试验、体系核查、技术审评（仅限第二类）、行政审批（仅限第二类），并加强与申请人的沟通交流。

第四条 省食品药品监督管理局对同时符合下列情形的医疗器械按本办法实施特别审批：

（一）申报产品为第三类、第二类医疗器械，申请人属于我省辖区，申报产品拟由申请人生产。

（二）申报产品拥有如下知识产权或获奖证明之一：

- 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.核心技术发明专利；
- 5.实用新型专利（与临床应用相关）。

（三）申报产品具有显著的临床应用价值，产品技术为国内领先，或可填补省内该品种医疗器械的空白，或可替代同类进口产品。

（四）申请人已完成申报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。

第五条 申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写《四川省创新医疗器械特别审批申请表》（见附件1），并提交支持拟申报产品符合本办法第四条要求的资料。资料应当包括：

- （一）申请人企业资格证明文件。
- （二）产品知识产权情况及证明文件。
- （三）产品作为医疗器械管理的分类依据。

（四）产品研发过程及结果的综述，产品技术文件，至少应当包括：

- 1.产品的预期用途；

2.产品工作原理/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)产品说明书(样稿)。

(六)其他证明产品符合本办法第四条的资料。

(七)体现临床应用价值的资料。

注:申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

第六条 省食品药品监督管理局成立创新医疗器械审查小组(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处、行政审批处、省食品药品安全监测及评审认证中心(简称省评审中心)、四川省医疗器械检测中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、四川大学华西医院、四川大学华西妇女儿童医院、四川大学华西口腔医院、四川省人民医院、成都中医药大学附属医院等组成,审查小组下设办公室,在省食品药品监督管理局医疗器械处办公。

第七条 审查小组办公室负责受理创新医疗器械特别审批申请,对符合本办法第五条规定的申请资料给予受理编号,受理编号编排方式为:川械特××××1-×××2,其中××××1为申请的年份;×××2为产品流水号。

第八条 审查小组办公室对受理后的申报材料是否符合

本办法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，由审查小组通过会审或函审等方式进行技术审查，在 20 个工作日内出具审查意见，并将审查意见在省食品药品监督管理局网站进行公示。公示内容应包括申请人、产品名称，公示时间不少于 5 个工作日。对于公示有异议的，应当对相关异议研究后作出最终审查意见。

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 审查小组作出最终审查意见后，由审查小组办公室书面通知申请人审查结果（格式见附件 2）。

第十条 对于按本办法审查认定的创新医疗器械（简称已认定创新医疗器械），省食品药品监督管理局应当指定专人，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，注册检验、注册质量体系核查、技术审查（仅限第二类）、行政审批（仅限第二类）应即到即办，在不计算申请人补充资料或整改时限的情形下，各环节办理时限都应缩减 50% 以上。

第十一条 对已认定创新医疗器械，省内医疗器械检测机构在进行注册检测时，应当及时对申请人提交的产品技术要求进行预评价，对存在问题的，应当及时向申请人提出修改建议。

第十二条 对已认定创新医疗器械，省内医疗器械检测机构应当在接受样品后立即开展医疗器械注册检测，并出具检测报告。经过省内医疗器械检测机构预评价的产品技术要求和《拟申请注册医疗器械产品技术要求预评价意见表》应当加盖

检测机构印章，随检测报告一同出具。

第十三条 对已认定创新医疗器械，省内医疗器械临床试验机构应当优先安排临床试验，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，省食品药品监督管理局应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十四条 对已认定创新医疗器械，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作用机理发生变化的已认定创新医疗器械，要继续申请后续注册特别审批，应当按照本办法重新申请再认定。

第十五条 对已认定创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，省评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。

第十六条 对已认定创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件 3），就下列问题向省评审中心提出沟通交流申请：

- （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 省评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，并将审核结果通知申请人（见附件 4）。省评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，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 省食品药品监督管理局行政审批处受理第二类已认定创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请资料标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第十九条 已受理注册申报的已认定创新医疗器械，省评审中心应当立即进行技术审评；技术审评结束后，省食品药品监督管理局立即进行行政审批。

第二十条 属于下列情形之一的，省食品药品监督管理局可终止本办法的特别审批并告知申请人：

- （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）经审查小组讨论确定不宜再按照本办法管理的。

第二十一条 医疗器械注册管理要求和规定，本办法未涉及的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十二条 按本办法对创新医疗器械的审查认定不得收取申请人费用，对创新医疗器械审查认定需要聘请专家的，专家劳务服务费由省食品药品监督管理局按相关标准列支。

第二十三条 本办法由四川省食品药品监督管理局负责解释，自发布之日起开始实施。

- 附件：1. 四川省创新医疗器械特别审批申请表
2. 四川省创新医疗器械特别审批申请审查通知单
3. 四川省创新医疗器械沟通交流申请表
4. 四川省创新医疗器械沟通交流申请回复单

附件 1

四川省创新医疗器械特别审批申请表

受理号：川械特××××₁-×××₂

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及组成	
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：_____

法定代表人 (签字): _____ 申请日期: _____

我公司保证，本次递交的四川省创新医疗器械特别审批申请的材料均真实有效，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:

经初审，该申请符合《四川省创新医疗器械特别审批办法》相关要求，同意报四川省创新医疗器械审查小组进一步审查。

四川省创新医疗器械审查小组办公室

年 月 日

年 月 日

四川省创新医疗器械特别审批 申请审查通知单

(编号:)

_____:

你单位提出的创新医疗器械特别审批申请(受理号:),

产品名称:

性能结构及组成:

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特别审批办法》进行审批。

☐不同意按照《四川省创新医疗器械特别审批办法》进行审批, 理由: _____。

特此通知。

抄送: 四川省食品药品安全监测及评审认证中心、四川省医疗器械检测中心、四川大学生物材料检验中心、四川省食品药品监督管理局政务服务中心窗口

四川省食品药品监督管理局

日期:

附件 3

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					
创新医疗器械特别审批申请审查通知单编号		目前工作进展的阶段			
拟沟通交流的部门					
拟沟通交流的方式					
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。

附件 4

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				
创新医疗器械特别审批审查 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				
会议地点				
会议资料要求	(可附页)			
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注
联系方式	会议联系人: 联系电话: Email:			
备注				