

创新医疗器械申报要求解析及 实战案例分享

| 目录

1

创新医疗器械相关法规解读

2

创新医疗器械申报现状

3

创新医疗器械申报资料编写要点

4

实战案例

| 医疗器械监督管理条例

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

——《医疗器械监督管理条例》



CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知

食药监械管〔2014〕13号

2014年02月07日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

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，总局组织制定了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理总局

2014年2月7日

| 创新医疗器械申报的前提条件

有专利

- 申请人经过其技术创新活动，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；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**。

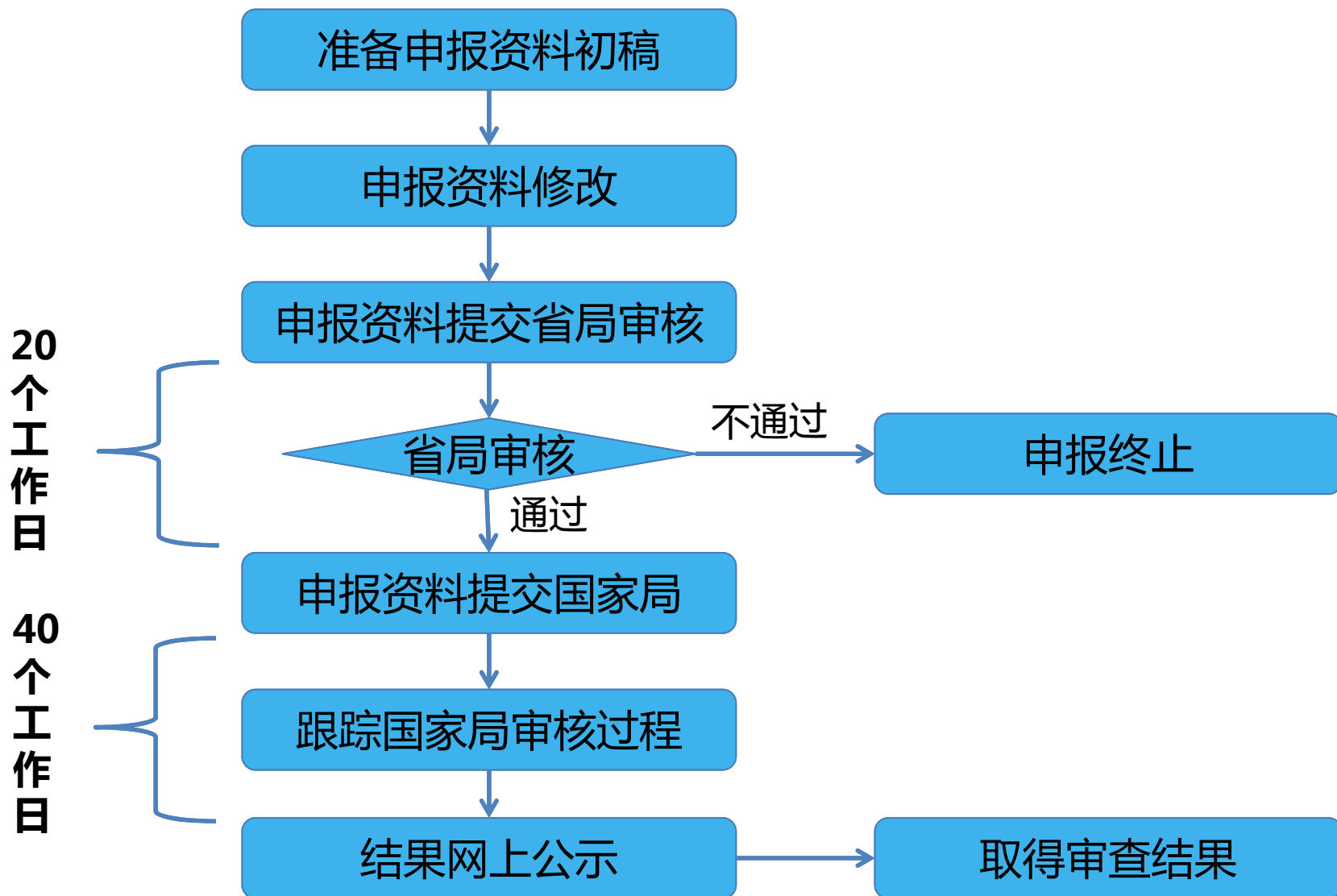
有创新

- 产品主要工作原理/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，并且具有**显著的临床应用价值**

有产品

- 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。

创新医疗器械申报流程



创新医疗器械申报资料

- 1、创新医疗器械特别审批申请表
- 2、其他资料应当包括：
 - (一) 申请人企业法人资格证明文件
 - (二) 产品知识产权情况及证明文件
 - (三) 产品研发过程及结果的综述
 - (四) 产品技术文件
 - (五) 产品创新的证明性文件
 - (六) 产品安全风险管理工作报告
 - (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) 境外申请人提交的证明文件
 - (十) 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。

| 创新医疗器械申报成功后的好处

优先办理

- 技术审评、体系核查
- 标准不降低，程序不减少

早期介入 专人负责

- 指定专门审评员负责申请人要求的沟通交流、业务指导、技术问题讨论和注册过程中的技术审评工作，如重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案等。

注册用样品可以 委托生产

- 《医疗器械注册管理办法》

注册不收费

- 小微企业提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。

| 目录

1

创新医疗器械相关法规解读

2

创新医疗器械申报现状

3

创新医疗器械申报资料编写要点

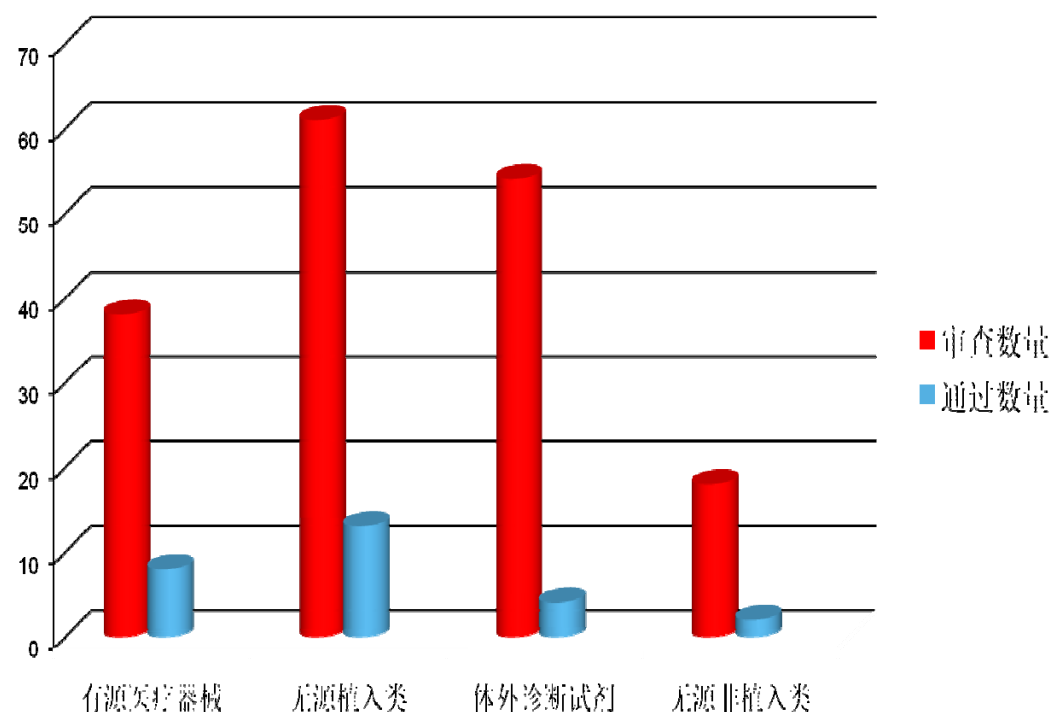
4

实战案例

申报现状

至2015年6月15日:

- 收到创新医疗器械特别审批申请**209**项。
- 进口创新医疗器械申请4项。境内创新医疗器械申请涉及18个省（直辖市），最多的三个省市分别是**北京、江苏、广东**。
- 属**第三类**医疗器械管理的申请200项，占比达**95.7%**。



2015年8月10日为止，**38**项申请在网上公示。

| 申报不通过的原因

- ① **专利问题**：专利文件不全、专利人和专利内容与项目不符或不是核心技术
- ② **缺乏显著临床价值的支持性资料**
- ③ **不属于国内首创**
- ④ **不属于国际技术领先**
- ⑤ **产品未定型**
- ⑥ **查新报告不合格等其他**

| 目录

1

创新医疗器械相关法规解读

2

创新医疗器械申报现状

3

创新医疗器械申报资料编写要点

4

实战案例

创新医疗器械申报资料要点

1. 创新医疗器械特别审批申请表

- ◆ 主要包括产品名称、型号、性能结构及组成、工作原理、预期用途、申报资料目录等；
- ◆ 内容要与后面申报资料的内容一致。
- ◆ 省局初审通过并盖章。



建议：在准备创新医疗器械其他申报资料前，首先将申请表中的内容考虑好，后面的申报内容都是为申请表中的内容提供支持和依据。

创新医疗器械申报资料要点

2、其他资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件。

建议包含：

- ◆ 营业执照、组织机构代码证
- ◆ 企业法人的简历、证书等
- ◆ 主要研究者的简历、相关证书等

(二) 产品知识产权情况及证明文件

合格类型

- ◆ 发明专利证书；
- ◆ 发明专利申请公布通知书；
- ◆ 发明专利申请进入实质审查阶段通知书；
- ◆ 发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书；
- ◆ 授予发明专利通知书。

不合格类型

- ◆ 外观设计专利证书；
- ◆ 实用新型专利证书；
- ◆ 专利申请受理通知书；
- ◆ 发明专利申请初步审查合格通知书；
- ◆ 国际申请进入中国国家阶段通知书。
- ◆ 国际申请进入中国国家阶段初步审查合格通知书等。

创新医疗器械申报资料要点

（三）产品研发过程及结果的综述

建议内容：

- 1、国内外现状和发展趋势
- 2、产品研发背景和技术介绍
- 3、产品研发过程、检测、检测结果分析、结论

建议：产品研发的过程和结果，目的是为了证明申报产品有研发的过程，并且研发的结果能够说明申报产品的先进性和应用价值。类似于写一篇论文。

创新医疗器械申报资料要点

(四) 产品技术文件

1. 产品的预期用途

建议：

- ◆ 产品的预期用途为申报产品能够应用的临床场景和临床应用情况，如具体的病症、具体的应用场景等；
- ◆ 与申请表中保持一致。

2. 产品工作原理/作用机理

建议：

- ◆ 描述申报产品的工作原理
- ◆ 与申请表中保持一致



创新医疗器械申报资料要点

(四) 产品技术文件

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。

建议：

- ◆ 根据产品的情况，编写各项技术指标和相应的检验方法，具体如何编写，可以参考产品技术要求的编写方法，见《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第9号）》
- ◆ 技术指标确定的依据，可以是国标、行标、国际标准、临床要求等；
- ◆ 原材料、关键元器件的指标要求，可以写原材料、关键元器件的供应商提供的数据；
- ◆ 生产工艺过程及流程图，画出生产工艺流程图并对流程进行描述。

创新医疗器械申报资料要点

(五) 产品创新的证明性文件

1. 信息或者专利检索机构出具的查新报告

- ◆ 提供一年内的查新报告；
- ◆ 查新报告的内容要针对申报产品的创新点

2. 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

建议：

- ◆ 提供主要研究者发表的跟申报产品相关的文献，说服力强；
- ◆ 可提供其他跟申报产品相关的文献、综述等；
- ◆ 提供一份文献资料的目录，并概述每一篇文献的主要内容。



创新医疗器械申报资料要点

(五) 产品创新的证明性文件

3. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比 (如有) ;

建议 :

- ◆ 同类产品可以是预期用途相同的产品
- ◆ 查找国内已上市同类产品应用情况 (国家局数据查询)
- ◆ 查找国外已上市的同类产品的情况 , 如CE、FDA
- ◆ 做一个对比表 , 将查到的已上市同类产品与申报产品做对比



创新医疗器械申报资料要点

(五) 产品创新的证明性文件

4.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

建议：

- ◆ 列举申报产品在研发过程中，跟临床相关的一些试验数据和结论，说明在临床上的价值；
- ◆ 明确列出申报产品的创新内容（写出条款，1、2、3.....）

特别注意：

- 精度更高的并不能算首创
- 即使有进口产品，也可以申请
- 临床应用价值：有效性明显提高、安全性显著提高、成本降低至少原则（费用、病人痛苦、手术过程等）

创新医疗器械申报资料要点



(六) 产品安全风险管理报告

建议：

- ◆ 按照《YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》要求，编写申报产品的风险管理报告

(七) 产品说明书（样稿）

建议：

- ◆ 按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第6号）要求编写产品说明书。

| 创新医疗器械申报资料要点

(八) 其他证明产品符合本程序第二条的资料。

建议：

- ◆ 将一些能够证明产品先进性的资料，如科技成果鉴定书，放在本章节。
- ◆ 如果所有资料都已经在前面章节体现，则本章节可以不写。

(九) 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：

- ◆ 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批申请的**委托书**；
- ◆ 代理人或者申请人在中国境内办事机构的**承诺书**；
- ◆ 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**。

(十) 所提交资料真实性的自我保证声明。

| 目录

1

创新医疗器械相关法规解读

2

创新医疗器械申报现状

3

创新医疗器械申报资料编写要点

4

实战案例



CMDE 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, CFDA
www.cmde.org.cn

首页 | 中心建设 | **最新要闻** | 工作动态 | 公告通知 | 法规文件 | 中心规章 | 指导原则 | 审评论坛 | 办事大厅 | 数据库查询 | 网站地图

创新医疗器械特别审批申请审查结果公示(2015年第3号)

2015-04-13 10:09

依据国家食品药品监督管理总局《创新医疗器械特别审批程序(试行)》(食药监械管〔2014〕13号)要求,创新医疗器械审查办公室组织有关专家对创新医疗器械特别审批申请进行了审查,拟同意以下申请项目进入特别审批程序,现予以公示。

1. 产品名称: 三维心脏电生理标测系统
申请人: 上海微创电生理医疗科技有限公司
2. 产品名称: 三层仿生小口径人造血管
申请人: 武汉杨森生物技术有限公司
3. 产品名称: 人工晶状体
申请人: 爱博诺德(北京)医疗科技有限公司
4. 产品名称: 介入人工生物心脏瓣膜
申请人: 江苏苏州杰成医疗科技有限公司

2.产品名称: 三层仿生小口径人造血管
申请人: 武汉杨森生物技术有限公司

- 目前临床上血管搭桥所用的血管主要是取自**患者自身的血管**。这种来源于自身供体的血管有诸多局限性，如血管的口径和长度严重受限，取血管会对人体造成非常大的创伤，取血管后的各种手术后遗症，手术医疗费用较高，更重要的是免疫排斥反应很严重。
- 迄今为止，应用于临床的人造血管均为**大、中口径**（血管内径大于6 mm），产品主要为**涤纶血管**，和**膨化聚四氟乙烯血管(ePTFE)**。以上材料的人造血管顺应性和保形性都非常差（自身支撑力低血管易被吸瘪），远期通畅率很低（抗凝血性能差，易形成血栓）。
- 本申报产品“**三层仿生小口径人造血管**”（以下简称“人造血管”）完全模拟人体自身血管，产品具有与人体自身血管相似的组织相容性和力学顺应性。

实施过程

- 1、申请人企业法人资格证明文件
- 2、产品知识产权情况及证明文件
- 3、产品研发过程及结果的综述
- 4、产品技术文件
 - 4.1.产品的预期用途;
 - 4.2.产品工作原理/作用机理;
 - 4.3.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。
- 5、产品创新的证明性文件
 - 5.1.信息或者专利检索机构出具的查新报告
 - 5.2. 学术论文
 - 5.3.国内外已上市同类产品应用情况的分析和对比
 - 5.4.产品的创新内容及在临床应用的显著价值
- 6、产品安全风险报告
- 7、产品说明书（样稿）
- 8、所提交资料真实性的自我保证声明

1、申请人企业法人资格证明文件

1.1. 法人资格证明

身份证、毕业证或学位证、个人简历

1.2. 主要研究者——XXXX

- 1、核心研究者，项目负责人
- 2、公司负责人

1.3. 主要研究者——XXXX

- 1、专利发明人
- 2、重要文献通讯作者

2、产品知识产权情况及证明文件

- 专利证书
- 专利转让协议



| 实施过程

3、产品研发过程及结果的综述

一 摘要

二 关键词

三 前言（产品研发背景、市场现状等）

四 产品研发过程及结果（如工艺研究、物理性能研究、化学性能研究、生物学研究、动物实验研究等）

五 结论

| 实施过程

4、产品技术文件

1. 产品预期用途

2. 产品工作原理/作用机理

3. 主要技术内容

3.1. 主要技术指标及确定依据

3.1.1 主要技术指标

3.1.2 确定依据

3.2. 主要原材料、关键元器件的指标要求

3.2.1 主要原材料1的指标要求

3.2.2 主要原材料2的指标要求

3.3. 主要生产工艺过程及流程图

3.4. 主要技术指标的检验方法

5、产品创新的证明性文件

- 信息或者专利检索机构出具的查新报告；

——重点是针对创新点的查新。

- 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；

——充分调研文献，如研究者发表的性能研究文献、同类产品临床应用的文献；

- 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

——针对本产品的创新点列出与同类产品对比的优势和临床意义；

- 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

——单独一个文件进行描述：首先说明目前临床应用存在的问题；接着说明申报产品临床前动物研究的具体试验报告；最后引出创新点，并详细说明创新的理由，并提供文献证据。

5、产品创新的证明性文件

5.1 查新报告

5.2 学术论文目录

5.2.1 XXXX.pdf (文档一)

5.2.2 XXXX.pdf (文档二)

5.2.3 XXXX.pdf (文档三)

.....

5.3 国内外已上市同类产品应用情况的分析和对比

5.4 产品的创新内容及临床应用的显著价值

5.4.1 XXXX.pdf (文档一)

5.4.2 XXXX.pdf (文档二)

5.4.3 XXXX.pdf (文档三)

.....

产品安全风险管理 报告

- 按照注册资料中风险分析报告的要求编写即可

产品说明书

- 按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第6号）的要求编写即可

所提交资料真实性的 自我保证声明

- 声明资料真实性；
- 提交的所有资料都要盖公章



信念 包容 致远
专注 极致

THANKS

谢谢各位！

更多致众信息，请访问：
<http://www.tacro.cn/>
销售咨询电话：027-87850608
服务咨询电话：400-8522-330