

# 河北省第二类创新医疗器械特别审查办法

**第一条** 为鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定，并参照国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于河北省第二类创新医疗器械特别审查、注册检验、技术审评、体系核查和注册审批等活动。

经国家药品监督管理局审查认定的第二类创新医疗器械，直接适用本办法。

**第三条** 河北省药品监督管理局（以下简称“省局”）负责辖区内第二类创新医疗器械特别审查和注册审评审批。

省局设立创新医疗器械审查服务办公室，办公室设在河北省医疗器械技术审评中心（以下简称“省器审中心”），负责对创新医疗器械特别审查申请的审查、异议处理等具体工作。

省局相关技术机构在各自职责范围内承担相关工作。

**第四条** 同时符合下列情形的医疗器械，可以向省局申报创新医疗器械特别审查申请：

（一）申报产品具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及以上；

3.市级科技进步奖一等奖；

4.列入国家、京津冀科技重大专项或者国家、京津冀重点研发计划的医疗器械；

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。。

（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）申报产品具有显著的临床应用价值。产品技术为国内领先，或产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，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。

**第五条** 申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在首次注册前填写《河北省第二类创新医疗器械特别审查申请表》（见附件1）并按照《河北省第二类创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》（附件2）提交相应资料。

**第六条** 申请人应当通过河北政务服务网（全国一体化在线政务服务平台）线上提交创新医疗器械特别审查申请。省局3个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查。对资料齐全、形式符合要求的予以受理，并给予受理编号，编排方式为：

冀械新 xxxx1xxxx2，其中 xxxx1 为申请的年份；xxxx2 为产品流水号。

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

**第七条** 创新医疗器械审查服务办公室自受理申请之日起，组织专家对创新医疗器械特别审查申请开展审查，并在 30 个工作日内出具审查意见（企业补正资料时间、公示及异议处理时间不计算在内）。

**第八条** 存在以下情形之一的申请材料，创新医疗器械审查服务办公室直接出具审查不予通过意见：

- （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领先，或无法填补本省该品种医疗器械的空白，或不可替代同类进口产品，且再次申请时产品设计未发生改变或无法提供相关证明资料的。

**第九条** 创新医疗器械审查服务办公室出具审查意见，经省局医疗器械注册管理处核准后，在省局官网上予以公示，公示时

间不少于 10 个工作日，公示内容应包括产品名称、规格型号、受理号和申请人。

对公示项目有异议的，应当在公示期内向创新医疗器械审查服务办公室提交书面意见并说明理由（附件 3）。公示期满，创新医疗器械审查服务办公室对相关意见进行研究，并将公示情况及研究意见报告省局，省局于 5 个工作日内做出最终审查决定，并将审查结果告知申请人。

**第十条** 审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本办法实施审查。5 年后，申请人可重新申请创新医疗器械特别审查。

**第十一条** 对于经审查认定按本办法审批的第二类创新医疗器械，省局及相关机构应根据各自职责和本办法规定，按照早期介入，专人负责，科学审查的原则，在标准不降低，程序不减少的前提下，在产品检验、现场检查、技术审评、行政审批等环节予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流，建立沟通机制，对申请人注册申报工作提供指导。

**第十二条** 对创新医疗器械的检验，省医疗器械检验机构应当在资质认定范围内开辟绿色通道，及时沟通，优先组织开展检验，及时出具检验报告。

**第十三条** 创新医疗器械的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，省局应当根据临床试验的进程进行监督检查。

**第十四条** 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创新医疗器械，应当按照本审查办法重新申请。

**第十五条** 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，省局和省器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通，提供指导，共同讨论相关技术和行政问题。

**第十六条** 对于创新医疗器械，在注册申请受理前以及审评审批过程中，申请人可填写《河北省创新医疗器械沟通交流申请表》（见附件4），就下列问题向省局或省器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。

收到沟通交流申请后，省局和/或省器审中心应当主动与创新医疗器械注册申请人联系，对申请人拟沟通交流的问题，有明确意见和结论的，可直接答复；需组织讨论论证的，应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。讨论论证后，应形成沟通交流记录，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。

**第十七条** 对创新医疗器械的注册申请，省局优先受理，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。

**第十八条** 对于创新医疗器械，省器审中心应优先进行技术审评，并在 35 个工作日内出具审评意见（补正材料及专家咨询时间不计算在内）；河北省药品职业化检查员总队（南、北片区）应优先安排质量体系核查，并在 25 个工作日内完成质量管理体系核查工作。

**第十九条** 省局应优先对创新医疗器械进行行政审批，并在 8 个工作日内完成。

**第二十条** 属于下列情形之一的，省局可终止本办法并告知申请人：

- （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的；
- （六）申请产品不再作为医疗器械管理的；
- （七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本办法管理的。

**第二十一条** 省局在实施本办法过程中，应当加强与有关部门的沟通 and 交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

**第二十二条** 按本办法审查获准注册的医疗器械申请注册变

更的，省局予以优先办理。

**第二十三条** 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》《河北省医疗器械应急审批程序》办理。

**第二十四条** 本办法对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定执行。

**第二十五条** 本办法自发布之日起施行，原《河北省第二类创新医疗器械特别审查办法》（冀药监规〔2022〕8号）同时废止。

- 附件：
- 1.河北省第二类创新医疗器械特别审查申请表
  - 2.河北省第二类创新医疗器械特别审查申报资料编写指南
  - 3.河北省第二类创新医疗器械特别审查异议表
  - 4.河北省第二类创新医疗器械沟通交流申请表

附件 1

## 河北省第二类创新医疗器械特别审查申请表

受理号：

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
申请人生产地址	
申请人委托生产 (如适用)	受托生产企业名称：
	受托生产企业注册地址：
	受托生产企业生产地址：
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理/作用机理	
适用范围或者预期用途	

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。

### 资料真实性保证声明

本公司承诺，本次递交的河北省第二类创新医疗器械特别审查申请的材料均真实有效，如有虚假，本公司愿承担相应的法律责任。

申请单位（盖章）：

法定代表人（签字）：\_\_\_\_\_

申请日期：\_\_\_\_\_

## 河北省第二类创新医疗器械特别审查 申报资料编写指南

### 一、申报资料要求

申请本省第二类创新医疗器械特别审查，应提交以下资料：

#### （一）创新医疗器械特别审查申请表

产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。性能结构及组成、主要工作原理/作用机理、预期用途部分填写的内容应当可反映产品特性的全部重要信息，简明扼要，用语规范、专业，不易产生歧义。

申请表信息（包括备注）应当真实、准确、完整，申请专家回避的，应当明确申请回避的专家及具体理由。

#### （二）申请人资质证明文件

企业营业执照。

#### （三）产品管理类别

产品作为第二类医疗器械管理的分类依据。

#### （四）产品知识产权情况或获奖证明文件

##### 1.概述；

提供产品知识产权情况和/或获奖情况说明。建议以列表方式展示，知识产权情况应描述发明专利名称、专利权人、专利状态等信息，应避免罗列与申报产品核心技术无关的发明专利；获奖情况应描述奖项名称及等级、获奖时间等信息；产品是否

列入国家、河北省科技重大专项或国家、河北省重点研发计划等信息。

## 2. 证明文件

提供产品知识产权、获奖情况等证明文件。

(1) 申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年。

(2) 申请人依法通过受让取得在中国发明专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权证书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年。

(3) 发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件（如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等）和公布版本的权利要求书、说明书。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。发明专利申请审查过程中，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。

(4) 产品属于列入国家、河北省科技重大专项或国家、河北省重点研发计划的医疗器械的，应提交相关支持性材料。

(5) 产品获奖的，应提交相关证明材料。

### (五) 产品研发过程及结果综述

综述产品研发的立题依据及已开展的实验室研究、动物实验研究（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。

### (六) 产品技术文件，至少应当包括：

#### 1.产品的适用范围/预期用途

(1) 应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条定义的目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；

(2) 说明产品是一次性使用还是重复使用；

(3) 说明预期与其组合使用的器械（如适用）；

(4) 目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

#### 2.产品工作原理或者作用机理

详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，提供相关基础研究资料。

3.明确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。

(七) 产品创新的证明文件，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学术论文、专著及文件综述（如有）。

可提供本产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比

(1) 提供境内已上市同类产品检索情况说明。一般应当包括检索数据库、检索日期、检索关键字及各检索关键字检索到的结果，分析所申请医疗器械与已上市同类产品（如有）在工作原理或者作用机理方面的不同之处。

(2) 提供境外已上市同类产品应用情况的说明。提供支持产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料（如有）。

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值

(1) 产品创新性综述

阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。

(2) 支持产品具备创新性的相关技术资料。

(八) 产品风险分析资料

1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果；

2.参照 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。

(九) 产品说明书（样稿）

应当符合《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令第6号）的相关要求。

**（十）其他证明产品符合**

《河北省第二类创新医疗器械特别审查办法》第四条的资料。

**（十一）创新医疗器械审查历次申请相关资料（如适用）**

对于再次申请创新医疗器械特别审查的，需提供历次申请受理号及审查结果，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。

## **二、申报资料格式**

（一）申报资料应为原件扫描件，扫描件应清晰并与原件一致，字体大小适于阅读。彩色图片、图表原则上应提供彩色扫描件。

（二）应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。每份材料应首页应由申请人签章并加盖骑缝章。“签章”是指：企业盖章，或其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

（三）申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

附件 3

## 河北省第二类创新医疗器械特别审查异议表

提出人	(单位名称或个人姓名)		
工作单位或 个人身份证号			
联系方式	(手机号码)		
河北省第二类创新医疗器械特别审查异议相关信息			
产品名称		受理编号	
申请人			
创新特别审查 异议的理由			
单位签章或 个人签字	<p style="text-align: center;">以上所填内容真实有效,如有不实,愿承担相应法律责任。</p> <p style="text-align: center;">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>		

## 附件 4

## 河北省第二类创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称					
产品名称及规格型号					
创新医疗器械特别审查受理编号		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。