附件：

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申请的审查、注册检验、技术审评和注册审批等活动。

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申请的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，办公室设在河北省药品审评中心（河北省医疗器械技术审评中心）（以下简称“审评中心”），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以上；

3.列入国家、河北省科技重大专项或者国家、河北省重点研发计划的医疗器械；

4.核心技术发明专利；

5.实用新型专利（与临床应用相关）。

（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《创新医疗器械特别审查申请表》（见附件1），并提交支持拟申请产品符合本办法第四条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。对于提交产品核心技术发明专利或者实用新型专利的，还应满足以下情形之一：

1.在中国依法拥有产品核心技术发明专利或者实用新型专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利或者实用新型专利权或其使用权；

2.发明专利或者实用新型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。

（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。

（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。

（六）产品创新的证明文件，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。

（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办法第四条的资料。

（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 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。对符合本办法第五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：冀械新xxxxxxxx，其中前四位为申请的年份；后四位为产品流水号。

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）。

30个工作日内不能作出决定的，经省局医疗器械注册管理处确认报主管局长批准后，可适当延长，并将延长理由及延长期限告知申请人，延长期限不得超过20个工作日。

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。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，由省局作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，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，省局和审评中心应当指定专人，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《创新医疗器械沟通交流申请表》（见附件2），就下列问题向省局或审评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/或审评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 审评中心应优先对创新医疗器械进行技术审评，优先安排质量体系核查，并在40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）。

第十九条 省局应优先对创新医疗器械进行行政审批，并在12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和交流，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》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〔2020〕2号）同时废止。

附：1.创新医疗器械特别审查申请表

2.创新医疗器械沟通交流申请表

附件1

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： | |

附件2

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。