

## 怎么申请注册创新医疗器械？需要提交什么资料？

产品名称	怎么申请注册创新医疗器械？需要提交什么资料？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

2014年2月7日，原国家食品药品监督管理总局发布了初始版《创新医疗器械特别审批程序（试行）》。2018年11月2日，国家药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》已于2018年12月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）同时废止。

国家药监局制定并实施创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度。具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械进入特别审批通道，进行优先审批。进入这个通道以后，主要采取早期介入、专人负责、全程指导，在标准不降低、程序不减少的情况下予以优先审评审批。从统计来看，实施这项措施以来，进入这个通道注册的产品比同类其他产品的时限减少83天。从2014年实施这项制度以来，截止到2019年6月底，一共有222个产品申请进入这个通道，到目前为止已经批准65个产品上市。这其中，国产化的产品是64个，占了整个产品的98.5%，其中包括高值医用耗材，像分支型主动脉覆膜支架、介入人工生物心脏瓣膜等，这是国家采取的第一项措施。

### 什么产品才属于创新医疗器械

（一）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) 产品主要工作原理或者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，且具有显著的临床应用价值。

那么该怎么申请注册创新医疗器械？需要什么材料

申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。

资料应当包括：

(一) 申请人企业资质证明文件。

(二) 产品知识产权情况及证明文件。

(三) 产品研发过程及结果综述。

(四) 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。

(五) 产品创新的证明性文件，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。

(六) 产品风险分析资料。

(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) 所提交资料真实性的自我保证声明。

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：

- 1.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查申请的委托书；
- 2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；
- 3.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。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

创新医疗器械是否需要通过医疗器械检测机构的检测

对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

创新医疗器械如何进行临床试验

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，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

以上就是关于如何申请注册创新医疗器械以及需要提交的资料阐述介绍。CIO合规保证组织是一个专业的第三方医药咨询服务公司，可提供医疗器械注册证办理服务，如果您创新医疗器械首次申报不通过，想要提高申报创新医疗器械的成功率，欢迎与我司联系，我们将竭诚为您解答。