医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别

审查申请审查操作规范

第一章 总则

第一条 根据《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，为推进创新医疗器械的审查工作，保证创新医疗器械审查工作的科学、公正、公开、公平，特制定本规范。

第二条 本规范所称的审查系指依据《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，对创新医疗器械特别审查申请（以下简称“创新申请”）组织专家进行审查，并提出审查意见的过程。

第二章 审查机构组成及职责

第三条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“中心”）设立创新医疗器械审查办公室（以下简称“审查办”），审查办由中心副主任牵头负责，成员包括国家药品监督管理局医疗器械注册管理司注册处负责人，中心各审评部主要负责人，中国生物医学工程学会和中国生物材料学会（以下均简称“学会”）相关负责人等。

第四条 审查办主要职责:

一、对创新申请资料进行预审；

二、组织专家对创新申请进行审查，并对专家意见进行确认；

三、对拟同意进行特别审查的申请项目进行公示；

四、将经审查办成员办公会（以下简称“办公会”）确认后的审查结果通过中心网站告知申请人。

审查办日常工作由中心综合业务处负责，各审评部提供必要技术支持。

第三章 专家审查要求

第五条 创新医疗器械特别审查以专家审查为主，专家审查实行组长负责制。专家组人数一般为5-7人，专家从事的研究领域应与申报产品相匹配。

第六条 专家组对申请人提供的申请资料进行审查，审查结论分为同意或不同意。专家组成员按专业领域提出个人审查意见，专家组组长综合成员意见后形成综合审查意见。对于有异议的专家个人意见可予以保留。

第七条 专家审查结论为同意的，专家组同时确认其创新点及临床应用价值，相关审评部对产品名称及管理类别进行初步判断。

第八条 参与审查人员应严格遵守保密规定，不得泄露审查专家名单或产品技术资料等。审查结论未正式公布前不得泄露。

第四章 专家选取原则

第九条 专家组专业及人数需求由中心和学会联合确定，参会专家通过中心专家管理系统随机盲选形成。

第十条 专家管理系统内专家不能满足审查需求的，其余参会专家可由学会推荐。

第十一条 符合以下条件的，可以作为审查专家推荐：

一、坚持原则，作风正派，认真负责，廉洁公正；

二、在本专业有较深造诣、熟悉本专业国内外情况及发展趋势，在本行业领域享有较高声誉和威望，一般应具有高级以上专业技术职称；

三、熟悉相关医疗器械管理法规及创新医疗器械特别审查要求；

四、专家组长应为医疗器械技术审评专家咨询委员会委员。

第十二条 发现存在以下情况之一的，不能作为审查专家推荐：

一、曾参与被审查产品研发工作，或与被审查产品的申请人存在利益一致性；

二、曾接受申请人或代理人的馈赠，可能影响审查公正性；

三、与被审查产品的申请人存在利益冲突，以致影响审查的公正性；

四、在被审查产品相同领域的医疗器械生产、经营企业任职（含顾问）或从事被审查产品相关医疗器械研究开发有偿咨询事务；

五、其他可能影响审查公正性的相关情况。

第十三条 对于预审意见及申请人提出建议回避的专家，综合业务处创新医疗器械审查组（以下简称“创新审查组”）核实后酌情予以回避。

第十四条 发现存在以下情形之一的，将不再纳入创新医疗器械审查专家选取范围：

一、曾向外泄露审查过程中所接触的资料、数据或信息，或将其用于除审查之外的其他用途；

二、在已知被审项目信息后应回避而未主动提出回避的。

其他规定参照《医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法》执行。

第十五条 对于再次申报的创新申请项目，原则上应有前次审查专家组专家参与本次审查。

第五章 专家审查流程

第十六条 创新申请正式受理后，综合业务处受理部门于3个工作日内将申请资料与电子文档转入创新审查组。创新审查组负责人在2个工作日内分发至相应的项目负责人及学会。

第十七条 项目负责人应在收到申请资料5个工作日内进行预审，填写《创新医疗器械特别审查申请预审意见单》（附件1）（以下简称“预审意见单”），提出所需专家专业及人数需求。必要时，可会同相关审评部预审。预审完成后，将预审意见单转相关学会。

第十八条 对于预审中发现申请资料存在以下情形之一的，审查办可提出不同意的审查建议，直接提交办公会研究决定。

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首创，且再次申报时产品设计未发生改变的。

第十九条 学会收到预审意见单后，于15个工作日内组织召开专家审查会。确定会议时间、地点和会议形式（会议形式包括视频会议和非视频会议），填写《创新医疗器械特别审查申请专家会申请表》（附件2），经创新审查组负责人复核、综合业务处负责人签发后，交专家咨询组选取参会专家。

第二十条 专家随机盲选应在3个工作日内完成。逾期未成会的，可视情况重新确定会议日期或由学会推荐参会专家。

第二十一条 学会推荐专家时，应填写《专家选取表》（附件3），经创新审查组负责人复核，综合业务处负责人签发后，联系专家并发送会议通知（附件4）及收取回执。

第二十二条 学会在会议当天收到专家名单后，会同项目负责人确定专家组组长。

第二十三条 拟召开视频会议的，原则上应于会议前不少于3个工作日与相关省级药品监督管理部门联系确认会议事项，同时告知申请人。

第二十四条 审查会开始前，由学会宣读会议要求、会议纪律。参会专家于会议现场签署《专家承诺书》（附件5）。参会专家未按相关要求提出回避的，所涉及项目的专家审查意见不予认可。

第二十五条 参会专家于会议现场通过中心指定的移动设备审阅申报资料电子文档。

第二十六条 专家审查会由专家组组长主持。项目负责人在审查前向参会专家介绍审查要求并汇报预审情况。专家提出专业意见，填写《创新医疗器械特别审查申请专家意见表》（附件6），项目负责人协助专家组组长形成审查综合意见（附件7）。

第二十七条 审查会议结束后，项目负责人填写《创新医疗器械特别审查申请专家评价表》（附件8），于2个工作日内交至专家咨询组。

第二十八条 审查会议结束当天应将移动设备中的电子文档删除。

第六章 审查意见确认程序

第二十九条 审查办于专家审查会结束后20个工作日内召开办公会，办公会由审查办负责人主持，对预审审查建议、专家审查意见、产品名称和管理类别进行确认。

第三十条 对于审查结论为“同意”的，创新审查组于办公会结束2个工作日内报综合业务处负责人审核，经签发人签发后在中心网站予以公示（公示期10个工作日），创新审查组在公示结束后2个工作日内出具审查报告。

对于审查结论为“不同意”的，创新审查组于办公会结束后3个工作日内出具审查报告。

审查结果可通过登录中心网站审评进度查询页面查询。

第七章 异议处理程序

第三十一条 符合以下情形的可提出异议申请：

一、任何机构或个人对公示拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查的产品持不同意见的；

二、申请人对经审查办确认的审查结论及不同意理由持不同意见的；

三、对创新申请审查工作有异议的其他情形。

第三十二条 任何机构或个人对拟同意按《创新医疗器械特别审查程序》进行审查产品公示存在异议的，应当在公示期内提出。异议内容仅限原申请事项及原申请资料，所提交的异议申请资料原则上应为经异议提出方签章的书面文件。

第三十三条 创新审查组负责异议申请的接收、提交和处理意见告知工作。

第三十四条 创新审查组接到异议申请后，填写《创新医疗器械特别审查申请异议处理流程单》（附件9），审核异议内容如涉及技术性内容的，于5个工作日内转至学会，学会在20个工作日内组织专家研究，并书面提出回复意见；如不涉及技术性内容的，直接提交办公会研究。

第三十五条 异议申请需经办公会集体研究后形成处理意见。创新审查组在形成处理意见后5个工作日内告知异议提出方。

第三十六条 已有明确处理意见的，中心不再接受相同内容的异议申请。

第八章 附则

第三十七条 所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应先进行属性界定后再提出申请。审查过程中如发现管理属性存在疑问的，按不同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查处理。

第三十八条 所有申请资料由综合业务处进行归档。

第三十九条 综合业务处负责按照中心财务制度报销专家审查会所需费用。

第四十条 本规范由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责解释。

第四十一条 本规范自2018年12月1日起实施。附件1

创新医疗器械特别审查申请预审意见单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | 产品名称 |  | |
| 申请人 |  | | | |
| 申请资料  完整性评价 |  | | | |
| 是否同意进入专家审查程序 | □是□否 | | | |
| 备注： | | | |
| 是否召开视频会议 | □是□否 | | | |
| 备注： | | | |
| 是否为多次申报 | □是□否 | | | |
| 前次申请受理号： | | | |
| 拟定专家组  构成 | 专业方向 | | | 数量 |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| 有无回避专家 | * 有   建议回避专家名单及理由： | | | □无 |
| 预 审 人：日期： | | | | |

附件2

创新医疗器械特别审查申请专家会申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 | 产品名称 | | 申请人 | 是否召开视频会议 |
|  |  | |  | □是□否 |
|  |  | |  | □是□否 |
|  |  | |  | □是□否 |
| 专家需求信息 | 专业方向 | | | 人数 |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| 是否有回避专家  □ 是 □ 否 | 机构 | | | 人员 |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| 签发人：  日期： | | 审核人：  日期： | | 经办人：  日期： |
| 专家管理系统接收人：  日期： | | | | |

注：送签时需同时附上创新医疗器械特别审查申请预审意见单

附件3

专家选取表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | | |
| 申请人 |  | | | | | | |
| 代理人 |  | | | | | | |
| 所选  专家 | 姓名 | 专业 | | 工作单位 | | 联系方式 | 候选原因 |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
| 签发人：  日期： | | | 审核人：  日期： | | 经办人：  日期： | | |

附件4

创新医疗器械特别审查申请专家审查

会议通知

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_专家：

中国生物医学工程学会/中国生物材料学会受国家药品监督管理局的委托，承担创新医疗器械特别审查相关工作。兹决定于XX月XX日X午XXXX点在XXXXX，召开XXXX产品创新审查会议。诚邀您作为该创新审查会议的专家，请届时到会。为了做好本次会议工作，现就有关事宜通知如下：

一、请您务必在接到本通知后，于201X-X-X（星期X）前将回执传回，或者通过电话方式告知。

二、在进行会审时，请您注意以下事项：

（一）请您按照会议通知的要求准时参加会议；

（二）会议期间请关闭手机或调至振动状态。

感谢您对我们工作的支持！

中国生物医学工程学会/中国生物材料学会

XXXX年XX月XX日

电话：010-XXXXXXXX 传真：010-XXXXXXXX

地址：XXXXXXXXXX 邮编：XXXXXXX

**回执：**

创新审查会议通知已于XXXX年XX月XX日收悉，本人将按时到会。

专家签名：

年 月 日

附件5

专家承诺书

本人理解并重视创新医疗器械审查工作对保障公众安全用械的重要作用，同意接受邀请，参加创新医疗器械特别审查申请专家审查会，并自愿签署本承诺书：

一、本人将按照有关要求进行专家审查，并将在认真阅读所提供资料的基础上，发表意见。

二、本人对审查过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任，不用于除审查之外的其他用途；所有与会议有关的资料在会议结束后交还负责本次会议的负责人。

三、本人不接受申请人馈赠的礼品、礼金和有价证券。

四、本人与申请人无利益相关或利益冲突；本人所持观点不影响对本次专家审查的公正性和客观性。

五、本人不在会上或会后向申请人泄露专家组成员信息、审查意见及结论。

六、本人的健康状况允许全程参加本次专家审查。

专家签名：

年 月 日

附件6

创新医疗器械特别审查申请专家意见表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受理号** |  | **产品名称** |  |
| **申请人** |  | | |
| 该发明专利是否产品核心技术。**是**□**否**□，**理由：** | | | |
| 产品研究基本定型，研究数据真实、完整，具有较强的可溯性和重复性。**是**□**否**□，**理由：** | | | |
| 产品主要工作原理/作用机理为国内首创,处于国际领先水平。**是**□**否**□，**理由：** | | | |
| 产品临床效果明显，具有显著的临床应用价值。**是**□**否**□，**理由：** | | | |
| **专家签名：** | | | |

备注：

1. 审查专家依据申报资料，在□内选择划“√”或“×”，并给出具体理由。
2. 若纸面空间不足，可另附纸张。

附件7

创新医疗器械特别审查申请专家会审意见

会议时间：

会议地点：

受理号：

产品名称：

申请人：

专家组组长：

专家组成员：

专家审查综合意见：

同意/不同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查，理由：

专家组组长（签名）：

专家组成员（签名）：

附件8

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **情 况 说 明** |  |  |  |  |  |  |
| **工 作 态 度** | □差 | □差 | □差 | □差 | □差 | □差 |
| □较差 | □较差 | □较差 | □较差 | □较差 | □较差 |
| □一般 | □一般 | □一般 | □一般 | □一般 | □一般 |
| □较好 | □较好 | □较好 | □较好 | □较好 | □较好 |
| □好 | □好 | □好 | □好 | □好 | □好 |
| **出 勤 情 况** | □早退 | □早退 | □早退 | □早退 | □早退 | □早退 |
| □迟到 | □迟到 | □迟到 | □迟到 | □迟到 | □迟到 |
| □未到会 | □未到会 | □未到会 | □未到会 | □未到会 | □未到会 |
| **专 业 匹 配 度** | □不匹配 | □不匹配 | □不匹配 | □不匹配 | □不匹配 | □不匹配 |
| □ 匹配 | □ 匹配 | □ 匹配 | □ 匹配 | □ 匹配 | □ 匹配 |
| **参 会 专 家** |  |  |  |  |  |  |

**请按会议具体情况勾选会议评价表。**

**1.如专家“专业匹配度”勾选为“不匹配”，请在情况说明中具体描述，并写明专家实际专业领域。**

**2.如“工作态度”勾选“较差”或“差”，请在情况说明中具体描述。**

**3.请于会后2个工作日内将会议评价表交回专家咨询组。**

创新医疗器械特别审查申请专家评价表

会议时间：受理号：项目负责人：

附件9

创新医疗器械特别审查申请异议处理流程单

编号：CQTS20XX-XX

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 异议提出方： | | | | | 接收时间： | |  |
| 异议相关产品信息 | 受理号 | |  | | | | |
| 产品名称 | |  | | | | |
| 异议接收确认：  *简述异议内容，明确是否需由学会组织专家研究。*  经办人：  年 月 日 | | | | | | | |
| 处室负责人意见:  签字:  时间: | | | | | | | |
| 审查办负责人意见:  签字:  时间: | | | | | | | |
| 学会签收（如适用）:  签字:  时间: | | | | | | | |
| 最终处理意见: | | | | | | | |
| 告知时间: | | 告知方式: | | | | 被告知人： | |
| 告知经办人： | | | | 审核人： | | | |