



医疗器械创新及优先审批申报策略

2020年07月23日 | 中国·杭州

傅赛珍 | Cindy

Email: fsz@cirs-group.com



专注于医疗器械技术服务
注册 | 临床 | 体系 | 合规

微信公众号: CIRS-MD

瑞旭集团 (CIRS) - 北京西尔思科技有限公司
www.cirs-group.com/md

目录 CONTENTS



- 一 . 医疗器械创新审批
- 二 . 医疗器械优先审批
- 三 . 申报注意事项

一、医疗器械创新审批

1.1 创新医疗器械法规发展



2017年10月，
中共中央办公
厅、国务院办
公厅印发《关
于深化审评审
批制度改革鼓
励药品医疗器
械创新的意见》

2018年11月5
日，国家药品
监督管理局发
布《创新医疗
器械特别审查
程序》（2018
年第83号）

2014年2月国家
食品药品监督
管理总局发布
《创新医疗器
械特别审批程
序（试行）
（食药监械管
〔2014〕13号）

1.2 创新医疗器械优势



➤ 加速

- 医疗器械检测机构应当在接受样品后**优先进行医疗器械注册检测**，并出具检测报告。
- 已受理注册申报的创新医疗器械，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当**优先进行技术审评**；技术审评结束后，食品药品监管总局**优先进行行政审批**。
- 申请人所在地食品药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在接到申请人质量管理体系**检查（考核）**申请后，应当予以**优先办理**。

➤ 委托生产

- 创新医疗器械**可委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业生产产品**。

➤ 咨询

- 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，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心**应当指定专人**，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。
- 对于创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件3），就下列问题向食品药品监管总局医疗器械技术审评中心**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。

1.3 国家创新医疗器械审批情况-获得创新资格



年份	创新申报量	通过审查量	审查通过率
2020		21（截止到2020.6.29）	
2019	179	39	21.8%
2018	316	50	15.8%
2017	251	57	26.39%
2016	197	45	22.84%
2015	157	29	18.47%
2014	138	15	10.87%

注：此处数据可能与官方公布数据稍有出入

1.3 国家创新医疗器械审批情况-取得注册证



年份	通过审查量	取得注册证
2020	21（截止到2020.6.29）	14（截止到2020.6.29）
2019	39	19
2018	50	20
2017	57	10
2016	45	11
2015	29	7
2014	15	1

注：此处数据可能与官方公布数据稍有出入

1.4 国家创新医疗器械申报要求



《创新医疗器械特别审查程序》（2018年第83号）

➤ 什么样的产品能作为创新医疗器械申报？

食品药品监督管理部门对**同时符合**下列情形的医疗器械按本程序实施特别审批：

（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。

1.4 国家创新医疗器械申报要求



产品创新——专利要求：

产品核心技术的专利	专利涵盖的技术是实现产品预期工作原理/作用机理的关键技术
中国发明专利	国外专利的不采纳
专利权人和申请人一致	专利权人是企业法人或技术研发人员都需转让
专利内容和产品保持一致	专利产品和申请产品一致 专利产品和申请产品的应用领域一致

1.4 国家创新医疗器械申报要求



产品创新——产品定型要求：

产品前期研究包括

按照质量体系开发产品的要求完成：

- 1) 产品设计输入
- 2) 产品设计验证（有效性、安全性、动物试验等）
- 3) 产品设计输出

设计开发策划、输入、输出、验证、确认以及过程中产生的一系列文件

1.4 国家创新医疗器械申报要求



产品创新——创新型要求：

产品主要的工作原理/作用机理为国内首创	国内没有相同的产品被批准上市
产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进	性能或安全性指标与国内同类产品相比有统计意义上的进步。
技术上处于国际领先水平	从全球角度去分析技术的先进性
具有显著的临床应用价值	与同类产品或与临床“金标准”相比，在有效性、安全性或降低临床费用三方面有特别的贡献。

注：

- 1、需要通过数据和统计学分析来说明；
- 2、验证性能的数据和文献资料的佐证；
- 3、动物试验和临床案例的总结报告。

1.5 国家创新医疗器械申报资料



申请创新医疗器械需要提交的资料：

1	申请人企业法人资格证明文件	境内：营业执照副本和组织机构代码复印件 境外：境外注册人所在地主管部门出具的企业法人资格证明文件
2	产品知识产权情况及证明文件	产品核心技术、发明专利 专利授权书、权利要求书、说明书复印件、专利登记簿副本、专利实施许可合同备案证明（专利使用权受让） 已公开未授权的需要提供已公开证明性文件复印件、权利要求书、说明书复印件。由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告。
3	产品研发过程及结果的综述	研发初衷 产品研究内容
4	产品技术文件	①产品的预期用途 ②产品工作原理/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
5	产品创新的证明性文件	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

1.5 国家创新医疗器械申报资料



申请创新医疗器械需要提交的资料:

6	产品安全风险管理报告	YY/T 0316-2016医疗器械风险管理对医疗器械的应用
7	产品说明书	《医疗器械说明书和标签管理规定》（6号令）
8	其他证明产品符合本程序第二条的资料	产品或其核心技术曾经获得过国家级、省部级科技奖励，请说明并提交相关证明文件复印件
9	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：	<ul style="list-style-type: none">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批申请的委托书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
10	所提交资料真实性的自我保证声明	

1.5 国家创新医疗器械申报资料



3、产品研发过程及结果的综述：

1、研发初衷（立题依据）	背景介绍、项目概况、产品情况、可行性分析
2、研发的过程与结果	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。

4、产品技术文件：

1、产品的预期用途	a.应当明确产品预期提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）
	b.说明产品是一次性使用还是重复使用；
	c.说明预期与其组合使用的器械（如适用）；
	d.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、产品的工作原理/作用机理	详述产品实现其预期用途的工作原理/作用机理，提供相关基础研究资料。
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	

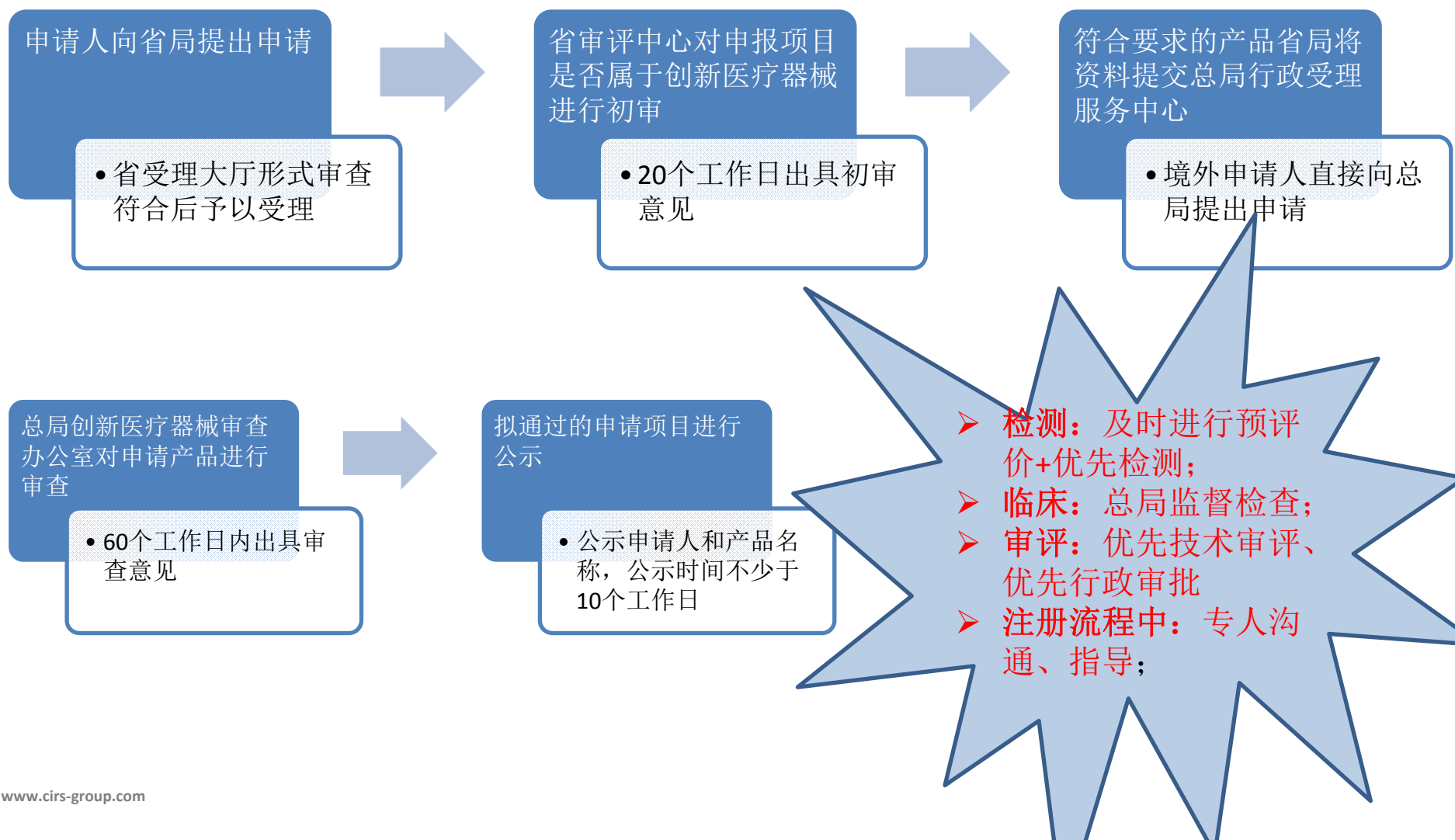
1.5 国家创新医疗器械申报资料



5、产品创新的证明性文件：

1、文献综述	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								
2、国内外已上市同类产品对比	<p>1) 境内已上市同类产品检索情况说明</p> <table border="1"><thead><tr><th>检索数据库</th><th>检索日期</th><th>检索关键字</th><th>检索结果</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>分析申请产品和上市同类产品在工作原理/作用机理方面的不同。</p> <p>2) 提供境外已上市同类产品应用情况的说明，对比分析与本产品异同之处，并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。</p>	检索数据库	检索日期	检索关键字	检索结果				
检索数据库	检索日期	检索关键字	检索结果						
3、产品的创新内容及在临床应用的显著价值	<p>1) 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。</p> <p>2) 提供相关支持性资料。</p>								

1.6 国家创新医疗器械审批程序



二、医疗器械优先审批

《医疗器械优先审批程序》

发布文号：总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告
(2016年第168号)

发布时间：2016年10月26日

实施时间：2017年1月1日

2.2 医疗器械优先审批的优势



➤ 加速

- 器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，**优先进行技术审评。**
- 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门**优先安排**医疗器械注册质量管理体系**核查。**
- 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局**优先进行行政审批。**

➤ 咨询

- 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

2.3 医疗器械有限审批情况



年份	申报量	获得优先	审批完成	完成率
2020		5（截至2020.6.29）	0	0
2019	31	14	6	42.9%
2018		11	8	72.7%
2017		9	9	100%

注：此处数据可能与官方公布数据稍有出入

2.4 医疗器械优先审批要求



➤ 什么样的产品能申请医疗器械优先审批？

(一) 符合下列情形之一的医疗器械：

1. 诊断或者治疗**罕见病**，且具有明显临床优势；

2. 诊断或者治疗**恶性肿瘤**，且具有明显临床优势；

3. 诊断或者治疗**老年人特有和多发疾病**，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；

4. 专用于**儿童**，且具有明显临床优势；

5. **临床急需**，且在我国**尚无同品种**产品获准注册的医疗器械。

(二) **列入国家科技重大专项**或者**国家重点研发计划**的医疗器械。

(三) 其他应当优先审批的医疗器械。

注：对于其他应当优先审批的医疗器械，食品药品监管总局根据各方面情况和意见，组织专家审查后确定是否予以优先审批。

2.5 医疗器械优先审批资料



申请医疗器械优先审批需要提交的资料：

1	医疗器械优先审批申请表	明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形，简述优先审批理由。
2	医疗器械注册申请表复印件	
3	符合《医疗器械优先审批程序》第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请，应按以下要求提供资料：	<p>1.诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势</p> <ul style="list-style-type: none">（1）该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料；（2）证明该适应证属于罕见病的支持性资料；（3）该适应证的临床治疗现状综述；（4）该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
		<p>2.诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势</p> <ul style="list-style-type: none">（1）该产品适应证属于恶性肿瘤的支持性资料；（2）该适应证的临床治疗现状综述；（3）该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
		<p>3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段</p> <ul style="list-style-type: none">（1）该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；（2）该适应证的临床治疗现状综述；（3）目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。

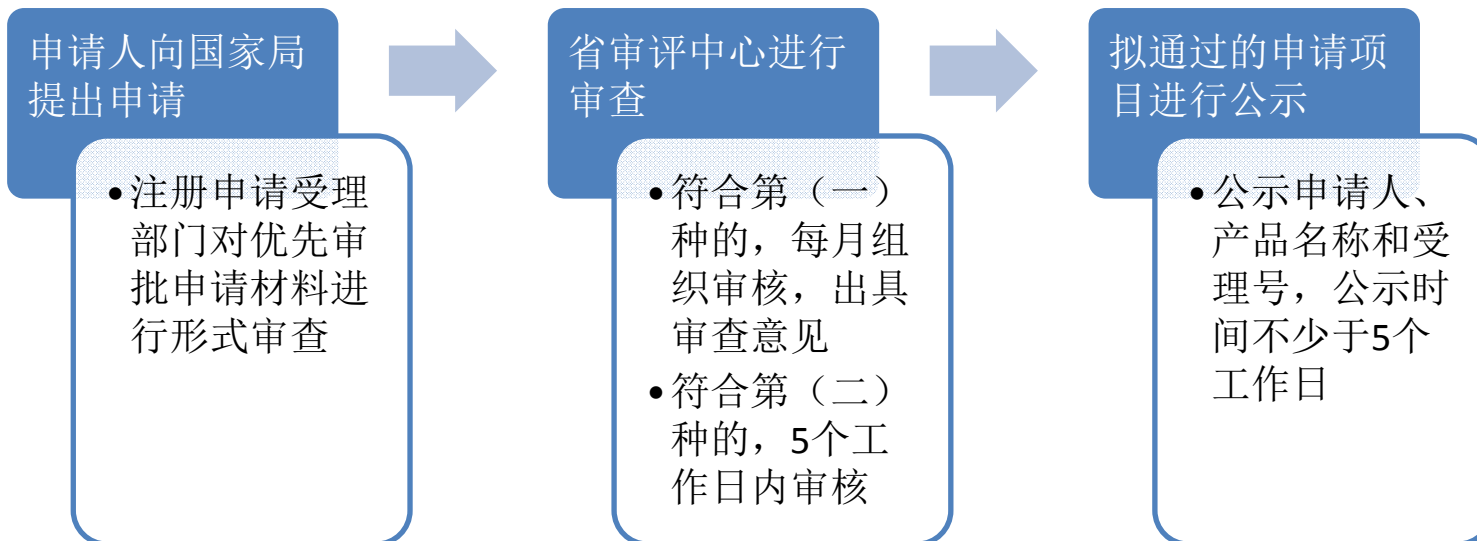
2.5 医疗器械优先审批资料



申请医疗器械优先审批需要提交的资料：

		<p>4.专用于儿童，且具有明显临床优势</p> <p>(1) 该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；</p> <p>(2) 该适应证的临床治疗现状综述；</p> <p>(3) 证明该产品专用于诊断或治疗儿童疾病，较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。</p>
		<p>5.临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械</p> <p>(1) 该产品适应证的临床治疗现状综述，说明临床急需的理由；</p> <p>(2) 该产品和同类产品在境外批准和临床使用情况；</p> <p>(3) 提供检索情况说明，证明目前国内无相关同品种产品获准注册，且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。</p>
4	符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(二)项情形的医疗器械优先审批申请，应提供以下资料：	<p>1.该产品属列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械的说明；</p> <p>2.相关支持性材料，如项目任务书等。</p>
5	所提交资料真实性的自我保证声明	<p>3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段</p> <p>(1) 该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料；</p> <p>(2) 该适应证的临床治疗现状综述；</p> <p>(3) 目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。</p>

2.6 医疗器械优先审评审批程序



优先技术审评
有限体系核查
审评审批时限提速

三、申报注意事项

3.1 发明专利要点



1. 创新医疗器械特别审批的审评中特别关注：申报的产品有没有发明专利以及该发明专利保护的是不是**产品的核心技术**。国家局希望批准的创新医疗器械知识产权能得到国家法律的保护。
2. 对创新医疗器械的核心技术的专利水平要求是很高的，要求核心技术在国内申报的产品中是**首次使用**，而且是**该核心技术的使用使产品的性能有显著提高**，居国际领先水平。
3. 强调的是申报产品核心技术的发明专利，审评的是**产品的核心技术专利水平**。并不是审评**申报企业**的专利数量和专利水平。因此申报材料中没必要，也不该把企业的所有专利罗列一遍，即便是把与申报产品同类的发明专利罗列也是没有必要的。喧宾夺主，反而把申报产品的发明点、创新点淡化了，适得其反。

3.1 关于发明专利要点



1. 申报资料中有关产品核心技术中国发明专利的相关文件应完整
2. 不能光有国外专利和国际专利。这些专利没有在中国申请注册发明专利并已公开或取得发明专利。这些专利的产品，尽管技术水平不低，申请创新医疗器械特别审批也不会获得批准。原因是这些产品的知识产权不能在中国得到法律保护。
3. 关于发明专利技术水平的审评。对创新医疗器械发明专利技术水平要求很高。因此并不是发明专利的产品一定能获批，也不是一些小的简单的发明专利的产品一定不会获批，关键是这些专利能不能给产品的安全有效性带来显著的提高，**用数据来说话。**
4. 资料中理想的发明专利组合应该是：
 - (1) 申请产品的核心技术的发明专利，说明书应涵盖申报产品。
 - (2) 申报产品的发明专利，资料说明书中应说明所使用的核心技术是哪些，并说明核心技术已申报了发明专利。

3.2 关于国内首创，技术领先的认定



- (1) 产品主要的作用原理/作用机理为国内首创；
- (2) 产品的性能或安全性有根本改进，技术处于国际领先水平。

评审必须了解的申报产品从工作原理与作用机理为国内首创，国内没有申报产品上市，尤其是同类产品上市的情况。再有申报产品的性能或安全性与同类产品比较有没有达国际领先水平。这些查新资料，企业在产品的研发过程应了解，在设计输入中应形成报告并在申报资料中应提供。实际工作中发现提供这些资料的单位很少。影响产品的批准。

3.3关于显著临床应用价值



产品具有显著的临床应用价值

这里指申报的创新医疗器械与已在临床应用的同类产品相比，或者与临床的金标准相比，它在有效性、安全性以及降低临床费用这三方面，有一方面有特别的贡献，数据与统计学分析能说明问题，即可以认为应该具有显著的临床应用价值。

创新医疗器械的临床应用，往往伴随一种疾病新的临床解决方案的诞生。新的与传统的临床解决方案相比，一定要具有优势。这种优势不仅企业要用**产品设计验证性能的数据说话**，更需要文献资料的证明以及动物实验的数据以及结果加以佐证。

创新医疗器械特别审批的审评不要求企业必须进行和完成产品的临床验证。但是，若企业能提供申报产品临床验证的完整报告，哪怕是部分临床案例的总结报告，方法与结果正确。那么必定会提高该产品获得创新医疗器械特别审批的几率。

3.4关于产品定型



申报的产品已完成前期工作并有基本定型产品

这里讲的前期工作是指按质量体系开发产品的要求完成了：

- (1) 设计输入；
- (2) 产品设计验证（有效性、安全性、动物试验等验证工作）；
- (3) 产品设计输出。

同时，根据设计输出，进行：

- 1) 生产工艺设计；
- 2) 生产工艺验证；
- 3) 工艺过程质量控制；
- 4) 产品的质量控制（性能指标、检测方法与验证、生物学评价、产品货架说明验证、灭菌验证、包装性能验证等）。

3.5特别建议



凡是申报产品是省部级以上批准的项目，务请将批准原件的盖章复印件附上。审评中，在相同条件下，优先通过省部级以上批准的项目。

3.6 医疗器械优先审批案例分析



产品名称	公司名称	批准理由	批准文件号
中空纤维膜血液透析滤过器	成都欧赛医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划	2017年第2号
药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。（可用于冠脉分叉病变）	2017年第3号
结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）	广州迪澳生物科技有限公司	列入国家科技重大专项	2018年第1号
药物洗脱外周血管支架	COOK Ireland Limited	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。	2018年第2号
水通道蛋白4抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	RSR Limited	诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势。	2018年第3号
抗PD-L1（SP142）兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法）	Roche Diagnostics GmbH	诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。	2018年第8号
磁共振引导放射治疗系统	Elekta Limited	治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势。	2019年第12号
儿童骨龄智能辅助诊断软件	杭州依图医疗技术有限公司	该产品属于专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械。	2020年第5号

Thank You!

本次会议资料将通过以下微信平台发布



CIRS-MD



CIRS

总部地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层 310052

北京地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场7门1109-1111室

网站：www.cirs-group.com (中文) www.cirs-md.com (EN)

电话：0571-8720 6541

邮箱：md@cirs-group.com