

北京市医疗器械创新申报要求

为规范北京市医疗器械创新申请，提高申报资料质量，依据《北京市医疗器械快速审评审批办法（修订）》，特制定本指南。

一、北京市创新医疗器械申报材料

(一) 北京市创新医疗器械审查申请表（附件1）

申请人应如实填写全部内容。

产品性能结构及组成、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。

(二) 创新医疗器械审批（审批）历次申请相关资料（如适用）

如该产品申请过国家食品药品监督管理总局或北京市食品药品监督管理局创新医疗器械产品，对于再次申请的创新医疗器械，需提供历次通知书复印件，并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。

(三) 申请人企业法人资格证明文件（企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件）

(四) 产品知识产权情况及证明文件

1. 提供所申请创新医疗器械核心技术知识产权情况说明。如存在多项发明专利，建议以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利状态等信息。

2. 提供相关知识产权情况证明文件

(1) 申请人已获取发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权书、权利要求书、说明书复印件和专利登记簿副本原件。

(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书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，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。

(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）复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。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，如手续合格通知书复印件。

（五）产品研发过程及结果的综述

综述产品研发初衷及已开展的实验室研究、动物实验研究、临床研究及结果，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。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。

（六）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途：

(1) 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）；

- (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；
- (4) 目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），。

2.产品工作原理/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.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) 产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.信息或者专利检索机构出具的查新报告

应为中国境内信息检索机构出具的科技查新报告或专利检索机构出具的查新报告。报告内容应可证明产品的创新点、创新水平及理由。查新报告的有效期为一年。

2.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(如有)

可提供产品的文献资料，亦可提供境外同类产品的文献资料。

3.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，分析所申请的创新医疗器械与已上市同类产品在工作原理/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 , 对比分析与本产品的异同之处 , 并提供支撑本产品在技术上处于国际领先水平的对比分析资料。

4. 产品的创新内容及在临床应用的显著价值

(1) 所申请医疗器械创新性综述

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

(2) 提供相关支持性资料。

(八) 产品安全风险管理报告。

1. 基于产品已开展的风险管理过程研究结果。

2. 参照 YY/T 0316 《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) 。

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令第 6 号) 中的相关要求。

(十) 其他证明产品符合《北京市医疗器械快速审评审批办法 (修订) 》第二条的资料。

1. 如产品或其核心技术曾经获得过国家级、北京市级科技奖励 , 请说明并提交相关证明文件复印件 ;

2. 十百千培育工程、北京生物医药产业跨越发展工程 (G20) 等北京市重点扶持企业获批证明。

3.列入国家或北京市重大科技专项、重点研发计划的证明文件。

(十一)所提交资料真实性的自我保证声明。

二、格式要求

(一)申报资料应由申请人编写,文件按A4规格纸张打印,按本受理要求载明序排列并装订成册。

(二)应有所提交资料目录,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单独编制页码。

(三)北京市创新医疗器械审查申报资料若无特别说明,均应为原件,并由申请人签章。“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。

(四)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色附件。若有申报材料原件已在前次创新医疗器械审查申请时提交,可提供经申请人签章的复印件,同时申请人出具文件声明该申报材料原件所在申请资料的受理号。

(五)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

三、审查程序

申请我市医疗器械创新产品的,准备齐上述材料后,报市局医疗器械注册和监管处(以下简称“器械处”),器械处对申报资料进行形式审查,5个工作日内开具接收材料凭证(附件2);器械处于40个工作日内组织相关专家进行审查,对拟同意纳入北京市创新医疗器械的品种,在北京市食品药品监督管理局网站将申请人、产品名称予以公示10个工作日。待

公示期过后无异议的，出具最终审查意见，制作北京市创新医疗器械审查通知书(附件3)，

书面告知申请人。

(北京市医疗器械创新申报要求)附件1

北京市创新医疗器械审查申请表

产品名称

申请人名称

申请人注册

地址

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

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：

申请单位（盖章）：

法定代表人（签字）： 申请日期：

(北京市医疗器械创新申报要求)附件 2

北京市创新医疗器械审查接收材料凭证

（第一联）

（接收材料编号： ）

：

你单位申请 北京市创新医疗器械审查，经形式审查，申请材料齐全，决定予以接收。接收材料共计 件。

联系电话：010-83979525

接收人签字： 年 月 日

北京市创新医疗器械审查接收材料凭证

（第二联）

（接收材料编号： ）

：

你单位申请 北京市创新医疗器械审查，经形式审查，申请材料齐全，决定予以接收。接收材料共计 件。

联系电话：010-83979525

申请人签字： 年 月 日

(北京市医疗器械创新申报要求)附件 3

北京市创新医疗器械审查意见通知单

(编号：)

对你单位提出的 北京市创新医疗器械审查申请 (接收材料编号：)

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理：

审查结论为：

。

特此通知。

(盖章)

日期：