

江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序

(送审稿)

第一条 为鼓励医疗器械研究创新，促进医疗器械新技术推广应用，推动江苏省医疗器械产业高质量发展，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》《创新医疗器械特别审查程序》《境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(国药监械注〔2021〕54号)《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》(苏政发〔2021〕59号)《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》(苏政办规〔2025〕4号)等相关规定，结合本省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于省内第二类医疗器械创新产品申请的审查认定及其注册。

已获得国家药品监督管理局审查认定的第二类创新医疗器械，直接适用本程序。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称省局)主管江苏省第二类医疗器械创新产品注册。

省局行政审批处负责第二类医疗器械创新产品注册工作的组织领导和统筹协调。省局行政许可受理中心(以下简

称受理中心)负责适用创新产品注册程序申请的受理。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械创新江苏服务站(设在江苏省药品监督管理局审评中心,以下简称创新服务站)受省局委托,承担创新医疗器械申请的审查、决定、异议处理等具体工作。省局相关专业技术机构在各自职责范围内承担相关工作。

第四条 符合下列要求的省内第二类医疗器械,申请人可以申请适用创新产品注册程序特别审查:

- (一) 产品具有技术创新领先优势;
- (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) 产品具有显著的临床应用价值。

第五条 有下列情形之一的,可认定为该产品具有技术创新领先优势:

- (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;
- (二) 依法通过受让取得在中国核心技术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;
- (三) 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;
- (四) 医疗器械技术为国内领先,且填补了我省空白。

第六条 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后、第二类医疗器械首次注册申请前，向省局提出创新医疗器械审查申请。申请时，应提交《江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表》（附件1）并按照《江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料编写指南》（附件2）提供相应资料。

第七条 省局受理中心应在收到申请之日起5个工作日内完成创新产品注册申请资料形式审查，对资料齐全、形式符合要求的应予受理。

对于已受理的创新产品注册申请，申请人在审查决定作出前，可书面提出撤回申请并说明理由。

第八条 创新服务站应依据本程序第四条、第五条规定对创新产品注册申请开展审查，必要时，可组织专家审查，并在20个工作日内出具审查意见（专家审查、公示及异议处理时间不计算在内）。

20个工作日内不能作出决定的，经省局主管局领导批准可适当延长，并将理由及延长期限告知申请人，延长期限不得超过15个工作日。

第九条 存在以下情形之一的申请资料，创新服务站直接按审查不予通过予以处理：

- （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，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。

第十条 创新服务站对拟纳入创新产品注册程序的第二类医疗器械，应在省局网站予以公示，公示时间不少于 10 个工作日，公示内容应包括产品名称、受理号、申请人。

第十一条 对公示内容有异议的，异议人可在公示期内提交书面意见并说明理由（《江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表》见附件 3）。创新服务站应在收到异议起 10 个工作日内，对收到的相关意见进行研究，作出最终审查决定。

第十二条 创新服务站应将审查决定告知申请人，审查未通过的应一并告知理由，创新审查结果不影响申请人按照法定程序申请第二类医疗器械注册。

第十三条 在标准不降低、程序不减少的前提下，省局对于纳入创新产品注册程序的医疗器械，在产品检验、现场检查、技术审评等环节，予以优先办理。

第十四条 对纳入创新产品注册程序的医疗器械，省局及相关技术机构应在注册申请受理前以及技术审评过程中，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则建立沟通机制，

对企业申报注册工作给予专项辅导。

申请人应提交《江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表》(见附件4),沟通交流内容在必要时应形成记录,作为产品后续研究及审评审批的参考。

第十五条 省局审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

第十六条 江苏省医疗器械检验所为创新医疗器械提供技术服务和指导,对其检验申请单独排序、优先检验、优先出具检验报告,在满足必需检验时间的前提下,检验时限较现有检验周期缩减20%。

第十七条 对创新医疗器械的注册申请,省局受理中心优先受理,并将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”,当日流转。

第十八条 省局审评中心应在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评。需要申请人补正资料的,自收到补正资料之日起20个工作日内完成技术审评(专家审评时间不计算在内)。特殊情况经省局审评中心主要负责人批准可以适当延长,并将理由及延长期限告知申请人。

第十九条 省局审核查验中心应对创新医疗器械注册申请人建立质量管理体系予以沟通辅导,并优先检查,检查时限较现有常规产品检查所用时限缩减50%。特殊情况经省局

审核查验中心主要负责人批准可以适当延长，并将理由告知申请人。

第二十条 创新医疗器械的行政审批时限较现有常规产品审批所用时限缩减 50%。特殊情况经省局主管局领导批准可适当延长，并将理由及延长期限告知申请人。

创新医疗器械取得医疗器械注册证后，省局对其相关的生产许可申请事项予以优先受理、优先审批，时限较现有法规时限缩减 50%。

第二十一条 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在审查结果告知之日起 5 年内，未申报注册的，不再享有本程序规定的优先事项。5 年后，申请人可按照本程序重新申请第二类医疗器械创新产品的审查认定及其注册。

第二十二条 属于下列情形之一的，创新服务站可终止本程序并告知申请人：

- （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）申请人提供虚假资料或采取其他欺骗手段的；
- （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）申请产品不再作为第二类医疗器械管理的；
- （七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理

的。

第二十三条 第二类创新医疗器械临床研究工作需进行重大变更的，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者作用机理发生变化的，应按照本程序重新申请。

第二十四条 经省局或国家药品监督管理局审查纳入创新注册程序并获准上市的第二类医疗器械，在产品注册证有效期内，申请变更注册的，省局予以优先办理。

第二十五条 本程序自发布之日起施行，由江苏省药品监督管理局负责解释。

- 附件：1.江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表
2.江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料编写指南
3.江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表
4.江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表

附 1

江苏省第二类医疗器械创新产品注册申请表

受理号：

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:

资料真实性保证声明

我公司保证,本次递交的江苏省第二类医疗器械创新产品注册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。

(公司盖章)

法定代表人(签名):

日期:

江苏省第二类医疗器械创新产品注册申报资料 编写指南

一、内容要求

申请第二类医疗器械创新产品注册，应当提交以下证明及其支持材料：

- （一）申请人企业资质证明文件；
- （二）第二类医疗器械的分类依据；
- （三）医疗器械创新性的证明性文件，至少应当包括：

1. 提供产品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）申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本原件。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。

（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证书、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。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。

(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。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。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。

3. 申报产品为国内领先技术，可填补本省该品种医疗器械的空白的，应提供相关支持性资料，如载明产品核心技术方案的检索报告等；

4. 产品的创新内容；

(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，主要技术指标的检验方法，主要原材料、关键元器件的指标要求；
4. 主要生产工艺流程及流程图；

(六) 产品创新的临床应用价值证明性文件，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.产品在临床应用的显著价值；

（七）产品风险分析资料；

1.基于产品已开展的风险管理过程研究结果；

2.参照 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准相关要求编写。

（八）产品说明书（样稿）；

应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的相关要求。

（九）其他证明产品符合本程序第四条要求的资料；

（十）创新医疗器械审查历次申请相关资料（如适用）；
申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当提供翻译件。

二、格式要求

（一）应提交申报资料目录，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。

（二）申报资料若无特别说明，均应为原件，并由注册申请人签章。“签章”是指：法定代表人、企业负责人签名并加盖企业公章。

（三）申报资料中如有复印件，复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表原则上应提供彩色副本。

附 3

江苏省第二类医疗器械创新产品注册审查异议表

提出人（单位名称或个人姓名）	
工作单位或个人身份证号	
联系方式（手机）	
第二类医疗器械创新产品注册审查异议相关信息	
产品名称	
申请人	
创新产品注册审查异议的理由	
单位签章或 个人 签字	年 月 日 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

附 4

江苏省第二类创新医疗器械沟通交流申请及记录表

产品名称				
企业名称				
企业注册地址				
企业联系人				
联系电话			手机:	
创新医疗器械产品审查通过日期			产品目前工作进展的阶段	
创新医疗器械产品审查受理编号				
省局沟通交流的部门				
沟通交流的方式				
参加人员（可附页）	姓名	工作单位	职位	负责的工作
沟通交流问题及回复				
备注				
沟通人员（签字）				
企业： _____		省局： _____		
沟通日期： _____				

