



总局关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告（2016 年第 166 号）

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），进一步做好《创新医疗器械特别审批程序》（食药监械管〔2014〕13 号）规定的创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》，现予发布。

特此通告。

附件：创新医疗器械特别审批申报资料编写指南

食品药品监管总局

2016 年 12 月 14 日



2016 年第 166 号通告附件.docx

附件

创新医疗器械特别审批申报资料 编写指南

为规范创新医疗器械特别审批申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展，结合目前创新医疗器械特别审批申请实践经验，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）、《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）要求，特制定本指南。

本指南对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写进行了规范，旨在使申请人明确在申报过程中应予关注的重点内容，以期解决申报过程中遇到的一些共性问题。

一、申报资料内容

（一）创新医疗器械特别审批申请表

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。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）申请人企业法人资格证明文件

1. 境内申请人应当提交：

企业营业执照副本复印件和组织机构代码证（如适用）复印件。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**