



创新医疗器械特别审批程序相关问题解读

2017年07月31日发布

食品药品监管总局高度重视医疗器械产业创新发展，为更好地实施《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（以下简称《创新程序》），集中力量，提高效率，做好创新医疗器械特别审批工作，鼓励注册申请人着力研发创新，现就部分问题解读如下：

一、关于创新医疗器械特别审批申请时间问题

依据《创新程序》，食品药品监管总局对医疗器械注册申请前，已申请创新医疗器械特别审批的，按照《创新程序》相应要求予以办理。

二、关于第一类医疗器械是否按照《创新程序》办理问题

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号），第一类医疗器械实施备案管理，不属于行政许可事项，因此第一类医疗器械不适用《创新程序》。

对于第一类医疗器械申请创新医疗器械特别审批的，食品药品监管总局不予受理；已被食品药品监管总局受理的创新医疗器械特别审批申请，经审查，如申请产品被界定为第一类医疗器械，则不按照《创新程序》进行审批。

三、关于延续注册/许可事项变更是否适用《创新程序》问题

依据《创新程序》第十二条、第十四条、第十七条，创新医疗器械特别审批仅适用于《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）所明确的医疗器械首次注册形式，不适用于延续注册或者许可事项变更形式。

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