

附件 1

湖南省第二类创新医疗器械特别审查程序

第一条 为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，鼓励技术创新和科技成果转化，推动医疗器械产业高质量发展，湖南省药品监督管理局（以下简称省药监局）根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册和备案管理办法》《体外诊断试剂注册和备案管理办法》和《湖南省委办公厅、省政府办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》等有关规定，参照国家药监局《创新医疗器械特别审查程序》和国家药监局医疗器械技术审评中心《创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》，制定本程序。

第二条 同时符合下列情形的第二类医疗器械拟在本省申请注册的，适用本程序：

（一）产品具有技术创新领先优势。

（二）产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国内领先水平，且具有显著的临床应用价值。

（三）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。

第三条 有下列情形之一的，可认定为该产品具有本程序第二条第（一）规定的技术创新领先优势：

（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,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。

(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)申报产品列入国家、湖南科技重大专项或者国家、湖南重点研发计划或获得下列奖项之一:1.国家级发明奖、科学技术进步奖;2.省技术发明奖和省科学技术进步奖二等奖及以上。

(五)医疗器械技术为国内领先,且填补了我省空白。

第四条 在省内已依法取得第二类医疗器械产品注册证的产品,符合本程序第二条的要求,可参照本程序申请创新特别审查。

第五条 申请人申请创新医疗器械特别审查,填写《创新医疗器械特别审查申请表》(见附1),并提交申请资料,资料应当包括:

(一)申请人企业资质证明文件。

(二)产品知识产权情况及证明文件。

(三)产品研发过程及结果综述。

(四)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。

（五）产品创新的证明性文件，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.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

对于再次提出创新申请的，需提供历次审查结论，并提交产品变化情况（如适用）及申报资料完善情况说明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第六条 省药品监管局根据本程序规定，按照“专班负责、提前介入、研审联动、即来即办”的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先检测、优先审评审批，并加强与申请人的沟通交流。

省药品监管局政务窗口负责接收申请资料，并对申请资料进行形式初审，对申请事项属于本部门职权范围，且资料齐全、形式符合要求的予以受理，及时进行申报资料流转。对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，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。

省药品监督管理局医疗器械处自接收到省药品监督管理局政务窗口流转申请资料之日起,在3个工作日内按照本程序第五条完成资料审查。审查符合要求的,组织专家评审,10个工作日内形成综合审查意见(企业补充资料、专家评审、公示及异议处理时间不计算在内)。

第七条 省药品监督管理局对审查结果进行公示。公示内容应包括申请人、产品名称,公示时间不少于10个工作日。对于公示有异议的,省药品监督管理局应当对相关意见研究后作出最终审查意见。符合审批情形的,予以创新特别审批,向申请人出具《第二类创新医疗器械特别审查通知单》(见附2)。

审查结果告知后5年内,未申报注册的创新医疗器械,不再按照本程序实施审查。

第八条 对于通过审查认定的创新医疗器械,湖南省药品审评与不良反应监测中心(以下简称省药审中心)在产品注册申请受理前以及技术审评过程中,安排专人与注册申请人就重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案和阶段性临床试验结果的总结与评价等方面,及时沟通、提供指导,共同讨论相关技术问题。

第九条 对通过审查认定的创新医疗器械产品委托湖南省药品检验检测研究院(以下简称省药检院)检验的,省药检院优先安排检验,对临床急需产品实行即收即检,加强技术服务和指导。检验检测原则应在60个工作日内完成。

省药检院应加强能力建设,对不具备创新产品的检验能力,应当指导申请人委托有资质的医疗器械检验机构进行注册检验。

申请人自检的，省药检院应当辅导申请人有序开展自检工作，规范申请人自检行为。

第十条 对通过审查认定的创新医疗器械的注册申请，需按首次注册要求提交创新审批件及注册申报资料，省药品监管局政务窗口优先受理，免收首次注册费。

第十一条 省药审中心对纳入创新特别审查程序的，按照接收时间纳入创新通道，优先审评。在 20 个工作日内完成创新医疗器械的技术审评。技术审评过程中需要注册申请人补正资料的，应当自收到补正资料之日起 10 个工作日内完成技术审评。

第十二条 对纳入创新特别审查程序的，湖南省药品审核查验中心（以下简称省核查中心）优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

省核查中心在 20 个工作日内完成注册质量管理体系核查，注册申请人整改所占用的时间不计入工作时限。

第十三条 对纳入创新特别审查程序的，省药品监管局优先行政审批，根据技术审评结论在 5 个工作日内作出审批决定。

第十四条 对于经创新特别审查程序获准注册的医疗器械，该产品注册证将标记为“创新医疗器械”，并根据有关文件精神享受省委、省政府及有关部门优惠政策。

第十五条 对于经创新特别审查程序获准注册的医疗器械，省药品监管局对其相关的生产许可申请给予优先办理。

第十六条 对于经创新特别审查程序获准注册的医疗器械，申请许可事项变更注册的，按照本程序办理。

第十七条 对经创新特别审查获准注册的医疗器械的配套使用产品，按《湖南省第二类医疗器械优先审批程序》办理。

第十八条 通过国家药品监督管理局创新特别程序审查获准注册的第三类创新医疗器械，生产许可、注册质量管理体系核查和检验检测等参照本程序执行。

第十九条 属于下列情形之一的，省药品监管局可以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）申请资料虚假、内容混乱、矛盾，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，或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权或者使用权的；
- （六）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（省）内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

经审查，对不予通过审查认定的申请项目，应当将研究意见和理由告知申请人，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。

第二十条 本程序自 2026 年 3 月 1 日起实施，有效期为 5 年。2022 年 8 月 30 日公布的《湖南省药品监督管理局关于印发〈湖南省第二类医疗器械应急审批程序〉等 3 个程序文件的通知》（湘药监发〔2022〕20 号）中的《湖南省第二类创新医疗器械特别审查程序》同时废止。

- 附： 1. 湖南省第二类创新医疗器械特别审查申请表
2. 湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单

附 1

湖南省第二类创新医疗器械特别审查
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: 申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息, 包括但不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等, 并明确申请回避的专家及理由。

申请单位 (盖章):

法定代表人 (签字): 申请日期:

附 2

湖南省第二类创新医疗器械特别审查 结果通知单

(编号： 湘械创新 XXXX-XXXX)

XXXXXXXXXX 公司：

产品名称:XXXXXXXX

性能结构及组成：产品主要.....。

产品管理类别： 第二类医疗器械

主要工作原理/作用机理：

经审查，审查结论为：

通过创新医疗器械特别审查。

特此通知。

湖南省药品监督管理局

(盖章)

日期： 年 月 日