

附件

广西第二类创新医疗器械特别审查审批程序 (试行)(征求意见稿)

第一条 为贯彻落实国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)、广西壮族自治区人民政府《广西深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新实施方案》，鼓励医疗器械的研究与创新，推动广西医疗器械产业发展，结合我区实际，参照国家药监局《关于发布创新医疗器械特别审查程序》(2018年第38号)，制定本程序。

第二条 本程序适用于广西行政区域内第二类创新医疗器械特别审查申请的审查认定、注册审评审批全流程管理。

第三条 自治区药品监督管理局(以下简称自治区药监局)及所属检验、审评等相关技术机构，按照各自职责和本程序规定，遵循早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械在产品检验、体系核查、技术审评、注册审批等环节予以优先办理，并全程加强与申请人的沟通交流。

第四条 符合下列要求的第二类医疗器械，申请人可以申请第二类创新医疗器械特别审查：

(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，或者依法通过受让取得在中国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；或者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。

（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）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，在技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第五条 拟申请创新医疗器械特别审查的，申请人应当在第二类医疗器械首次注册申请前，通过广西数字政务一体化平台提交《广西第二类创新医疗器械特别审查申请表》（附件1），并按照《广西第二类创新医疗器械申报资料编写指南》（附件2）要求提交完整申报资料。

第六条 自治区药监局政务服务窗口自收到申请材料之日起3个工作日内，完成创新医疗器械特别审查申请的形式审查。对符合本程序要求的予以受理，编制受理编号（编号规则：GXCQTS××××1×××2，其中××××1为申请年份，×××2为产品流水号），并于受理后将申报资料转送广西壮族自治区食品药品审评查验中心（以下简称审评中心），同时将受理信息同步告知自治区药监局行政审批与注册管理处（以下简称审批注册处）。

对已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可在审查决定作出前，书面申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料。

第七条 审评中心收到申报资料后，应当组织专家对创新医

疗器械申请开展审查，并于 30 个工作日内出具技术审查意见(公示及异议处理时间不计入审查时限)。

审查过程中出现重大异议的，由审评中心向审批注册处书面报告，审批注册处组织相关方研究论证后作出审定。

第八条 申请资料存在下列情形之一的，不予通过审查：

- (一) 申请资料存在虚假内容的；
- (二) 申请资料内容混乱、关键信息相互矛盾的；
- (三) 申请资料内容与申报项目明显不符的；
- (四) 产品知识产权证明文件不完整、专利权属不清晰的；
- (五) 前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或作用机理非国内首创，再次申请时产品设计未发生实质性改变的；
- (六) 其他不符合法律法规及本程序规定情形的。

第九条 对已受理的第二类创新医疗器械特别审查申请项目，自治区药监局官方网站对申请人、产品名称、受理编号予以公示，公示期不少于 10 个工作日。

对公示内容有异议的，异议人可在公示期内向自治区药监局提交《广西第二类创新医疗器械特别审查异议表》（附件 3）及相关佐证材料，书面说明异议理由。自治区药监局自收到异议材料之日起 10 个工作日内，对异议内容完成研究论证并书面回复异议人。

第十条 审评中心完成审查，将技术审查结果及相关材料报送审批注册处，审批注册处自收到材料之日起 10 个工作日内作出最终审查决定。

第十一条 审查结果告知申请人后，5 年内未申报产品注册的创新医疗器械，不再适用本程序实施特别审查。

第十二条 广西壮族自治区医疗器械检测中心对获得创新医

疗器械审查认定的产品，提供专项技术服务与指导，对其检验申请实行单独排序、优先检验。

第十三条 审评中心对已获得创新医疗器械审查认定的产品提供全流程注册指导。申请人在注册申请受理前及技术审评过程中，可填写《广西第二类创新医疗器械沟通交流申请表》（附件5），就下列重大问题与审评中心申请沟通交流：

- （一）产品重大技术问题；
- （二）产品重大安全性问题；
- （三）临床试验方案设计与优化；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他影响产品注册的重要问题。

第十四条 审评中心收到沟通交流申请后，应当提前与申请人确认拟讨论问题，商定沟通交流的形式、时间、地点、参会人员等，按时组织沟通交流。

第十五条 沟通交流应当形成书面记录，记录需经双方签字确认，作为该产品后续研究及审评工作的参考依据。创新医疗器械注册审评过程应当组织专家会审。产品临床研究工作需重大变更的，包括但不限于临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。审批中心应当对变更内容开展审查评价，并在技术审评报告中明确载明审查意见。

产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当终止适用本程序，申请人需重新申请广西第二类创新医疗器械特别审查。

第十六条 创新医疗器械的临床试验应当严格按照医疗器械临床试验相关规定开展，审批注册处根据临床试验进程开展监督检查。

第十七条 对第二类创新医疗器械的注册申请予以优先受理，将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，及时进行注册申报资料流转。

第十八条 对已受理的创新医疗器械注册申请，有下列情形之一的，自治区药品监督管理局可终止本程序并书面告知申请人：

- （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）申请人提供伪造和虚假资料的；
- （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。

第十九条 本程序对第二类创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《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》等相关法律法规及规章规定执行。

第二十条 本程序由自治区药监局负责解释，自 2026 年月日起施行。

- 附件：
- 1.广西第二类创新医疗器械特别审查申请表
 - 2.广西第二类创新医疗器械申报资料编写指南
 - 3.广西第二类创新医疗器械特别审查异议表
 - 4.广西第二类创新医疗器械审查结果告知书
 - 5.广西第二类创新医疗器械沟通交流申请表
 - 6.广西第二类创新医疗器械特别审查意见表

附件 1

广西第二类创新医疗器械特别审查申请表

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	
主要工作原理或 者作用机理	
适用范围/ 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。 申请人 (盖章): 法定代表人: 日 期:

附件 2

广西第二类创新医疗器械申报资料编写指南

为规范广西第二类创新医疗器械特别审查申请，提高申报资料质量，促进医疗器械创新发展，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》《广西第二类创新医疗器械特别审查程序》要求，制定本指南。

本指南对申请广西第二类创新医疗器械的申报资料准备和撰写要求进行了规范，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）广西第二类创新医疗器械特别审查申请表

产品名称应当符合《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、主要工作原理或者作用机理、预期用途部分填写的内容应当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）申请人资质证明文件

企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

（三）产品作为第二类医疗器械管理的分类依据

明确产品分类界定的法规依据、分类编码及相关佐证材料。

（四）产品知识产权情况及证明文件

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复印件。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》复印件。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。

(五)产品研发过程及结果综述

(六)产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围/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。

(七) 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(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。

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比(如有)。

(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/境内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, 并提供支持本产品在技术上处于领先水平对比分析资料(如有)。

3.产品在临床应用的显著价值。

(1)产品创新性综述。阐述所申请医疗器械的创新内容, 通过创新使该器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。

(2)支持产品具备创新性的相关技术资料。

(八) 产品风险分析资料

(九) 产品说明书(样稿)

(十) 其他证明产品符合本程序第五条的资料

(十一) 创新医疗器械审查历次申请相关资料(如适用)

二、申报资料格式

(一) 申报资料应当有所提交资料目录,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当单独编制页码。

(二) 申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。

三、其他

(一) 申请人应当如实填写《广西第二类创新医疗器械特别审查申请表》的全部内容。

(二) 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。

(三) 申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

(四) 对于再次申请创新医疗器械特别审查的,需提供历次申请受理号及审查结果,并提交产品变化情况及申报资料完善情况说明。若有申报资料原件已在历次创新医疗器械特别审查申请时提交,可提供经申请人签章的复印件。

附件 3

广西第二类创新医疗器械特别审查异议表

异议人（单位名称 或个人姓名）	
工作单位或个人身 份证号	
联系方式	
第二类创新医疗器械审查项目异议相关信息	
产品名称	
申请人	
公示号	
异议理由	注：说明创新医疗器械审查项目异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章或个人签字 年 月 日 注： 1.提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 2.邮寄地址：南宁市青秀区云景路 32 号自治区药品监督管理局 13 楼审批注册处， 联系人：覃月桂，联系电话：5843050。	

附件 4

广西第二类创新医疗器械审查结果告知书

编号：桂械新 XXXXXXXX

XXXXXXXXXX 公司：

你单位提出的广西第二类创新医疗器械特别审查申请，

产品名称：

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理：

适用范围/预期用途：

经审查，审查结论为：

☐ 通过创新医疗器械特别审查。

☐ 不通过创新医疗器械特别审查，原因：_____。

特此通知。

广西壮族自治区药品监督管理局

（盖章）

日期： 年 月 日

附件 5

广西第二类创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称				
产品名称				
创新医疗器械特别 审查通知单编号		目前工作进展 的阶段		
拟沟通交流的部门				
拟沟通交流的方式				
拟沟通交流的议题				
沟通交流的相关资料（可附页）：				
申请参加的 人员 （可附页）	姓名	工作单位	职位	负责的工作
备注				
申请人（盖章）_____ 申请日期_____				
联 系 人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____				
联系地址：_____				
e - m a i l：_____ 手机：_____				

附件 6

广西第二类创新医疗器械特别审查意见表

申请人名称		受理编号	
产品名称		规格型号	
会议地点			
参会人员			
专家意见	专家意见至少应包括以下内容： 一、产品拥有专利的情况； 二、已完成前期研究的情况； 三、对临床试验方案的科学性评估结果； 四、其他需要特别提醒的情形。		
审查结论	审查：日期：复核：日期：		
	签名：日期：		
	签名：日期：		