



www.GOV.cn

中华人民共和国中央人民政府

The Central People's Government of the People's Republic of China



[网站首页](#) | [今日中国](#) | [中国概况](#) | [法律法规](#) | [公文公报](#) | [政务互动](#) | [政府建设](#) | [工作动态](#) | [人事任免](#) | [新闻发布](#)

当前位置: [首页](#)>> [工作动态](#)>> [部门信息](#)

《创新医疗器械特别审批程序（试行）》发布

中央政府门户网站 www.gov.cn

2014年02月10日 13时08分

来源: 食品药品监管总局网站

【字体: 大 中 小】【E-mail推荐

发送

打印本页

关闭窗口

2014年2月7日,国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号），自2014年3月1日起施行。该程序是在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置的审批通道。

食品药品监督管理部门对同时符合相应条件的医疗器械按该程序实施审评审批，例如申请人应当具有产品核心技术发明专利权或者发明专利申请已由国务院专利行政部门公开，产品应当在技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值等。境内、境外的申请人均可按照程序要求，提交相应的技术资料及证明性文件，提出创新医疗器械特别审批申请；经技术部门组织审查后认为符合相应条件的，可按照该程序实施审评审批。

食品药品监管总局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对创新医疗器械特别审批申请进行审查，审查时一并对医疗器械管理类别进行界定。

对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，将根据各自职责和该程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，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办理，并加强与申请人的沟通交流。申请人可针对重大技术问题、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向食品药品监管总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流的申请。

对于受理注册申报的创新医疗器械，食品药品监管总局将优先进行审评、审批。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类或第一类医疗器械，相应的省级或者设区市级食品药品监督管理部门可参照本程序进行后续工作和审评审批。

该程序是食品药品监督管理部门为促进医疗器械创新发展而推出的重要措施，将对鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展起到积极作用。

相关链接

- 食品药品监管总局召开信息化领导小组首次全体会
- 8家检验机构承担婴幼儿配方乳粉生产许可检验工作
- 合理使用含乙酰氨基酚成分的感冒药无突出风险
- 食品药品监管总局提醒关注头孢唑林注射剂严重不良反应
- 含对乙酰氨基酚的感冒药合理使用是安全的
- 食品药品监管总局:关注头孢唑林注射剂严重不良反应

图片图表



习近平会见美国国务卿克里



1月份CPI同比上涨2.5%



民间社火庆佳节



民俗表演闹元宵



图书义卖帮扶困难家庭儿童



人勤春早

栏目推荐

[领导活动](#)
[最新文件](#)

[人事任免](#)
[法律法规](#)

[网上直播](#)
[央企在线](#)

[在线访谈](#)
[新闻发布](#)

[政务要闻](#)
[应急管理](#)

[执法监管](#)
[服务信息](#)

(责任编辑: 雷丽娜) [【纠错】](#)

[打印本页](#)

[关闭窗口](#)

Copyright©2013 www.gov.cn

All Rights Reserved

版权所有: 中国政府网