

安徽省药品监督管理局

通告

[2026] 年第 18 号

关于发布《安徽省第二类创新医疗器械 特别审查程序》的通告

为持续深化医疗器械监管改革，推进我省医疗器械产业高质量发展，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》等有关规定，结合本省实际，安徽省药品监督管理局组织制定了《安徽省第二类创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自发布之日起施行。
特此通告。



安徽省药品监督管理局

2026年6月23日

(公开属性：主动公开)

安徽省第二类创新医疗器械特别审查程序

第一条 为保障医疗器械安全、有效，鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术推广和应用，推动本省医疗器械产业高质量发展，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》《创新医疗器械特别审查程序》等法规、规章和规范性文件，制定本程序。

第二条 符合下列情形的省内第二类医疗器械，适用于本程序：

（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（以下简称“特别审查申请”）时间距专利授权公告日不超过5年。若专利处于实质审查阶段但已获国家知识产权局知识产权检索咨询中心出具新颖性、创造性报告，可视为符合条件；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知识产权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）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创（不包括已上市进口产品），产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性提升，技术上处于国内领先水平，且具有明显临床价值。

(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、受控，研究数据完整、可溯源。

第三条 对于符合本程序第二条规定情形，需要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，向安徽省药品监督管理局（以下简称省局）提出特别审查申请，填写《安徽省第二类创新医疗器械特别审查申请表》（附件1），并提交申请资料。资料应当包括：

(一) 申请企业资质证明文件。

(二) 产品作为第二类医疗器械管理的分类界定告知书或其他说明材料。

(三) 产品知识产权情况及证明文件。

(四) 产品研发过程及结果综述。

(五) 产品技术文件，至少应当包括：

1. 产品结构组成、工作原理/作用机理、预期用途/适用范围；
2. 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。

(六) 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.产品的创新点及支持临床价值的内容，视情况提供临床研究或临床文献等支持材料。

(七) 产品风险分析资料。

(八) 产品说明书(样稿)。

(九) 所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第四条 省局于5个工作日内完成对特别审查申请资料的形式审查，对符合本程序第三条规定的形式要求的予以受理；受理编号编排方式为：皖械新××××1×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。

对于已受理的特别审查申请，申请人可以在审查决定作出前，申请撤回特别审查申请及相关资料，并说明理由。

第五条 对申请人提出的特别审查申请，省局组织相关部门进行研究，必要时邀请专家论证。申请资料存在以下情形之一的，不组织专家进行论证：

- 1.申请资料不实的；
- 2.申请资料内容混乱、矛盾的；
- 3.申请资料的内容与申报项目明显不符的；
- 4.申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5.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内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

第六条 省局自受理后，应当于20个工作日内出具《安徽省第二类创新医疗器械审查结果告知书》（附件2，组织专家讨论、公示及异议处理时间不计算在内）。

第七条 对拟进行特别审查的申请项目，省局应当在省局网站公示申请人、产品名称等信息，公示时间应当不少于10个工作日。

对公示内容有异议的，异议方应当在公示期内提交书面意见并说明理由（附件3）。省局在公示结束后，对相关意见进行研究，并作出最终审查决定。

第八条 创新医疗器械临床研究工作需要进行重大变更的，如临床试验方案修订，产品的使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群等调整的，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。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，应当按照本程序重新申请。

第九条 纳入特别审查通道的医疗器械产品5年内未申报注册的，不再按照本程序实施审查。5年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

第十条 安徽省食品药品检验研究院应加强对第二类创新医疗器械的技术服务和指导，对在本院开展创新产品检验的，根

据申请人需求组织开展创新产品技术要求预评价并提供相关技术服务，优先安排检验、优先出具检验报告；不能检验的，可以指导申请人委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。

第十一条 省局许可注册处受理特别审查申请后，应当设立绿色通道、当日流转，5个工作日内完成行政审批。根据产品需要，必要时对接专业技术力量进行业务指导。

第十二条 在创新医疗器械注册申请受理前以及技术审评过程中，安徽省药品审评查验中心应当指定专人、及时沟通、全程跟踪，重点加强对临床试验方案设计、性能验证、注册体系核查等事项的指导服务。沟通交流应当形成记录，作为产品后续研究及审评工作的参考。

技术审评应当在30个工作日内完成（不含质量管理体系核查及整改、补充资料、外聘专家咨询等时间）。

第十三条 属于下列情形之一的，省局可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）申请人提供不实资料的；
- （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) 申请产品在后续研发或临床中发现重大安全性风险，经专家审查会议讨论确定不再符合创新条件的。

第十四条 省局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通 and 交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第十五条 按照本程序审查获准注册的创新医疗器械，省局在其门户网站予以公告。对于5年内申请许可事项变更的，予以优先办理。本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《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》等相关规定执行。

第十六条 本办法自发布之日起施行。国家对医疗器械审评审批有新规定的，按其规定执行。

- 附件：1.安徽省第二类创新医疗器械特别审查申请表
2.安徽省第二类创新医疗器械审查结果告知书
3.安徽省第二类医疗器械创新特别审查异议表

附件 1

安徽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 理或者作用 机理	
适用范围或 者预期用途	

联系人：_____ 联系电话：_____

联系地址：_____

邮箱：_____ 手机：_____

备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并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。

申请人（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____ 申请日期：_____

附件 2

安徽省第二类创新医疗器械审查结果告知书

编号：皖械新 XXXXXXX

XXX 公司：

你单位申请第二类创新医疗器械特别审查的以下产品：

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

安徽省药品监督管理局

年 月 日

附件 3

安徽省第二类创新医疗器械特别审查异议表

申请人	(单位或个人)
工作单位	
联系方式	
第二类创新医疗器械特别审查异议相关信息	
产品名称	
申请人	
创新特别审查异议的理由	(注：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：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。)