

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕4号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市第二类创新医疗器械 特别审查程序》的通知

机关各处、各相关直属单位：

《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》已经2025年第12次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

上海市药品监督管理局

2025年7月20日

（公开范围：主动公开）

上海市第二类创新医疗器械特别审查程序

第一条 为了保障医疗器械的安全、有效，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，推动本市医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《上海市药品和医疗器械管理条例》《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 第二类创新医疗器械特别审查程序（以下简称创新特别审查）是根据申请人的申请，对符合本程序第三条规定情形的第二类医疗器械产品，在注册申请前及审评过程中，对相关检测、核查检查、技术审评、沟通交流等设立特别通道、优先服务的特别程序。

第三条 本程序适用于符合下列情形的拟在本市申请注册的第二类医疗器械：

（一）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提升，技术上处于国内领先水平，且临床价值明显。

（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）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

利权或其使用权，创新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；或者产品技术国内领先，可填补本市该品种医疗器械的空白。

第四条 上海市药品监督管理局及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照提前介入、一企一策、研审联动、全程指导的原则，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，加强与申请人的沟通交流。

第五条 上海市药品监督管理局设立创新审查服务办公室，办公室设在上海市医疗器械化妆品审评核查中心，负责对创新特别审查申请的审查、组织专家审查、异议处理等具体工作。

第六条 对于符合本程序第三条规定情形，需要申请创新医疗器械特别审查的，申请人应在第二类医疗器械首次注册申请前，向上海市药品监督管理局提出创新特别审查的申请。

第七条 申请人应当登陆“一网通办”，选择“第二类创新医疗器械特别审查程序申请”进行线上申请，在线填写《第二类创新医疗器械特别审查申请表》（附件 1），并提交符合本程序第三条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（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（如有）。

(三) 产品知识产权情况及证明文件(如有)。

(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。

(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。对于国内原创或技术上处于国内领先水平产品, 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。

第八条 上海市药品监督管理局创新审查服务办公室于5个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查, 重点关注本程序第三条内容。对符合本程序第七条规定的形式要求的予以受

理，并给予受理编号，编排方式为：沪械新××××1×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。

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

第九条 对申请创新特别审查的医疗器械的管理属性存在疑问的，上海市药品监督管理局应当告知申请人先向国家药品监督管理局提出产品分类界定申请。

经国家药品监督管理局审查界定，产品按照第二类医疗器械管理的，申请人按照本程序重新申请，产品预期用途、产品描述应当与分类界定告知书保持一致。

第十条 对申请人提出的创新特别审查申请，创新审查服务办公室组织专家，通过会审或函审等方式进行审查。申请资料存在以下情形之一的，上海市药品监督管理局可以不组织专家进行审查：

（一）申请资料虚假的。

（二）申请资料内容混乱、矛盾的。

（三）申请资料的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、专利权不清晰的。

（五）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。

第十一条 经审查拟同意纳入创新特别审查的申请项目，经

上海市药品监督管理局核准后，在局政务网站公示申请人、产品名称等信息，公示时间应不少于 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 2）。上海市药品监督管理局在公示结束后，对相关意见进行研究，并作出最终审查决定。

第十二条 上海市药品监督管理局自收到申请后，在 60 个工作日内作出审查决定并将结果告知申请人，公示及异议处理时间除外。

经审查，对不予进行创新特别审查的申请项目，应当将研究意见和理由告知申请人，此结果不影响申请人按照正常程序申请第二类医疗器械注册。

经审查，同意按本程序审查的第二类创新医疗器械，审查结果告知后 5 年内，未申报注册医疗器械的，不再按照本程序实施特别审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新特别审查。

第十三条 对第二类创新医疗器械，上海市医疗器械检验研究院优先安排检验、加强技术服务和指导，并优先出具检验报告。

第十四条 对第二类创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，上海市药品监督管理局应当指定专人，提供提前介入服务，在临床评价、性能验证、注册体系核查等环节，及时沟通交流，全程指导。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。

第十五条 对第二类创新医疗器械的注册申请，上海市药品

监督管理局予以优先受理、优先审评、优先安排体系核查、优先审批。对已获准注册的第二类创新医疗器械的变更注册申请，参照本程序第十三条、十四条开展相关技术服务，并予以优先办理。

技术审评在 20 个工作日内完成，行政审批在 5 个工作日内完成。

第十六条 属于下列情形之一的，上海市药品监督管理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）经审查发现所申请产品不按照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。

第十七条 上海市药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第十八条 当第二类创新医疗器械研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，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。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的，应当按照本程序重新申请。

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。

第二十条 创新医疗器械持有人应当依法开展对创新医疗器械上市后的不良事件监测和再评价工作。

第二十一条 本程序自 2025 年 9 月 1 日起实施，有效期 5 年，至 2030 年 8 月 31 日止。

- 附件：1. 第二类创新医疗器械特别审查申请表
2. 第二类创新医疗器械特别审查异议表

附件 1

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	
申请人住所	
生产地址	
型号、规格	
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: _____ 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

第二类创新医疗器械特别审查异议表

提出人	(可为单位或个人)
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	
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。

