



创新医疗器械专利审查实务及审查工作 流程介绍

创新医疗器械相关法规及规范性文件

《创新医疗器械特别审批程序（试行）》 食药监械管〔2014〕13号

2014年2月7日发布，并于2014年3月1日起施行



审查工作情况

■ 至2015年10月26日，共收到创新医疗器械申请共262项，已审查225项，同意按创新程序审批的有37项。

■ 总体通过率为16.7%。



常见的不同意理由

- **专利问题。（最多）**
- **缺乏显著临床价值的支持性资料。**
- **不属于国内首创。**
- **不属于国际技术领先。**
- **产品未定型。**
- **查新报告不合格。**





国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn



创新医疗器械专利审查实务介绍

创新医疗器械的界定条件（专利部分）

申请人经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**；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**。



专利部分的主要问题

- 发明专利文件不全
- 专利申请未公开
- 发明专利的专利权人与申请人不符
- 非发明专利
- 专利内容与申请产品不一致
- 不是产品核心技术
- 文件混乱



■ 专利类型

- **发明专利**；实用新型专利；外观设计专利

■ 专利文件

- 专利证书（通知书）；权利要求书；说明书；**专利登记簿副本**

■ 专利受让

- 转让；许可（独占许可；排他许可；普通许可；分许可；交叉许可）



专利文件类型

- **合格类型：**发明专利证书；发明专利申请公布通知书；发明专利申请进入实质审查阶段通知书；发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书；授予发明专利通知书等。
- **不合格类型：**外观设计专利证书；实用新型专利证书；专利申请受理通知书；发明专利申请初步审查合格通知书；国际申请进入中国国家阶段通知书；国际申请进入中国国家阶段初步审查合格通知书等。



发明专利申请公布通知书

上述专利申请，经初步审查，符合专利法实施细则第 44 条的规定。根据专利法第 34 条的规定，该申请在 卷 号专利公报上予以公布。

注：附发明专利申请单行本一份。

提示：

1. 发明专利申请人可以自申请日起 3 年内提交实质审查请求书、缴纳实质审查费，申请人期满未提交实质审查请求书或期满未足额缴纳实质审查费的，该申请被视为撤回。

2. 费用可以直接到国家知识产权局缴纳，也可以通过邮局或者银行汇付。如通过邮局汇付，收款人姓名：国家知识产权局专利局收费处；商户客户号：110000860。如通过银行汇付，开户银行：中信银行北京知春路支行；户名：中华人民共和国国家知识产权局专利局；账号：7111710182600166032。

汇款时应当准确写明申请号、费用名称（或简称）及分项金额。未写明申请号和费用名称（或简称）的视为未办理缴费手续。

3. 专利电子申请不提供专利申请单行本，申请人可以访问国家知识产权局政府网站（www.sipo.gov.cn），在专利检索栏目中查询公布文本。4. 申请文件修改格式要求：

对权利要求修改的应当提交相应的权利要求替换项，涉及权利要求引用关系时，则需要将相应权项一起替换补正。如果申请人需要删除部分权项，申请人应该提交整理后连续编号的部分权利要求书。

对说明书修改的应当提交相应的说明书替换段，不得增加和删除段号，仅只能对有修改部分段进行整段替换。如果要增加内容，则只能增加在某一段中；如果需要删除一个整段内容，应该保留该段号，并在此段号后注明：“此段删除”字样。

发明专利申请进入实质审查阶段通知书

上述专利申请，根据申请人提出的实质审查请求，经审查，符合专利法第 35 条及实施细则第 96 条的规定，该专利申请进入实质审查阶段。

提示：

1. 根据专利法实施细则第 51 条第 1 款的规定，发明专利申请人自收到本通知书之日起 3 个月内，可以对发明专利申请主动提出修改。

2. 申请文件修改格式要求：

对权利要求修改的应当提交相应的权利要求替换项，涉及权利要求引用关系时，则需要将相应权项一起替换补正。如果申请人需要删除部分权项，申请人应该提交整理后连续编号的部分权利要求书。

对说明书修改的应当提交相应的说明书替换段，不得增加和删除段号，只能对有修改部分段进行整段替换。如果要增加内容，则只能增加在某一段中；如果需要删除一个整段内容，应该保留该段号，并在此段号后注明：“此段删除”字样。段号以国家知识产权局回传的或公布/授权公告的说明书段号为准。

对说明书附图、摘要、摘要附图修改的应当提交相应的说明书附图、摘要、摘要附图替换页。



发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书

上述专利申请，经初步审查，符合专利法实施细则第 44 条的规定。根据专利法第 34 条的规定，该申请在 卷 号专利公报上予以公布。

根据申请人提出的实质审查请求，经审查，符合专利法第 35 条及实施细则第 96 条的规定，该专利申请进入实质审查阶段。

注：附发明专利申请单行本一份。

提示：

1. 根据专利法实施细则第 51 条第 1 款的规定，发明专利申请人自收到本通知书之日起 3 个月内，可以对发明专利申请主动提出修改。
2. 专利电子申请不提供专利申请单行本，申请人可以访问国家知识产权局政府网站（www.sipo.gov.cn），在专利检索栏目中查询公布文本。
3. 申请文件修改格式要求：

合格



授予发明专利权通知书

1. 根据专利法第 39 条及实施细则第 54 条的规定，上述发明专利申请经实质审查，没有发现驳回理由，现作出授予专利权的通知。

申请人收到本通知书后，还应当依照办理登记手续通知书的内容办理登记手续。

申请人按期办理登记手续后，国家知识产权局将作出授予专利权的决定，颁发发明专利证书，并予以登记和公告。

期满未办理登记手续的，视为放弃取得专利权的权利。

2. 授予专利权的上述发明专利申请是以下列申请文件为基础的：

☐ 原始申请文件。 ☐ 分案申请递交日提交的文件。 ☐ 下列申请文件：

申请日提交的原始申请文件的权利要求 ☐、说明书 ☐、附图 ☐、☐ 摘要、☐ 摘要附图；

分案申请递交日提交的权利要求 ☐、说明书 ☐、附图 ☐、☐ 摘要、☐ 摘要附图；

☐ 年 ☐ 月 ☐ 日提交的权利要求 ☐、说明书 ☐、附图 ☐、☐ 摘要、☐ 摘要附图；

☐ 年 ☐ 月 ☐ 日提交的权利要求 ☐、说明书 ☐、附图 ☐、☐ 摘要、☐ 摘要附图；

☐ 年 ☐ 月 ☐ 日提交的权利要求 ☐、说明书 ☐、附图 ☐、☐ 摘要、☐ 摘要附图。

3. 授予专利权的上述发明专利申请的名称：

☐ 未变更。

☐ 由 ☐ 变更为上述发明创造名称。

4. ☐ 申请人于 ☐ 年 ☐ 月 ☐ 日提交专利号为 ☐ 的“放弃专利权声明”，经审查：

☐ 进入放弃专利权的程序。

☐ 未进入放弃专利权的程序。理由是：申请人声明放弃的专利与本发明专利申请不属于相同的发明



专利申请受理通知书

根据专利法第 28 条及其实施细则第 38 条、第 39 条的规定，申请人提出的专利申请已由国家知识产权局受理。现将确定的申请号、申请日、申请人和发明创造名称通知如下：

申请号：

申请日：

分案提交日：（如果为分案申请）

申请人：

发明创造名称：

经核实，国家知识产权局确认收到文件如下：

。

不合格



发明专利申请初步审查合格通知书

上述专利申请，经初步审查，符合专利法实施细则 44 条的规定。

1. (保密申请)

☐ 保密专利申请不予公布。

☐ 根据申请人提出的实质审查请求，经审查，符合专利法第 35 条及实施细则第 96 条的规定，实质审查请求合格。

2. (普通申请)

(1) (提前公布)

☐ 申请人于 年 月 日提出提前公布声明，经审查，符合专利法实施细则第 46 条的规定，专利申请进入公布准备程序。

(18 个月公布)

☐ 根据专利法第 34 条的规定，专利申请自申请日起满十八个月即行公布。

(2) (提实审请求)

☐ 申请人于 年 月 日提出的实质审查请求，经审查，符合专利法第 35 条及实施细则第 93 条的规定，专利申请在公布之后将进入实质审查程序。

不合格



专利部分主要问题实例-发明专利文件不全

■实例1:

申请人仅提交了发明专利证书，但未提交权利要求书、说明书等其他文件。

■实例2:

申请人提交了权利要求书、说明书等文件，但未提供产品发明专利状态的相关文件。



专利部分主要问题实例-发明专利文件不全

■实例3:

申请人提交了权利要求书、说明书等文件，但未提供专利已公开的相关文件，仅提供了发明专利申请文件首页。



专利部分主要问题实例-申请未公开

■实例1:

申请人提交了权利要求书、说明书等其他文件，提交的是发明专利申请受理通知书。

■实例2:

申请人提交了权利要求书、说明书等其他文件，提交的是国际申请进入中国国家阶段通知书。



专利部分主要问题实例-发明专利权人与申请人不符

■实例1:

申请人的发明专利文件显示，专利权人是企业法人代表或技术研发人员，不是申请人。且无转让的证明性文件。

■实例2:

境内申请人提交的发明专利中，专利权人是另一医疗器械企业，未提交转让协议或专利权许可的相关文件。



专利部分主要问题实例-发明专利权人与申请人不符

■实例3:

申请人的发明专利文件显示，专利权人是科研院所，而不是申请人，且未提交相关受让资料。



专利部分主要问题实例-非发明专利

■实例1:

申请人提交的专利文件为实用新型或外观的专利，未提供发明专利的相关文件。

■实例2:

申请人提交的发明专利是境外专利主管机构的批准文件，不是中国专利主管机构出具的相关文件。



专利部分主要问题实例-非发明专利

■实例3:

申请人提交的专利文件为PCT申请文件。



专利部分主要问题实例-专利内容与产品不一致

■实例1:

发明专利中产品与申请产品不一致。

■实例2:

发明专利中产品应用领域与申请产品的应用领域不一致

。



专利部分主要问题实例-不是产品核心技术

■实例1:

申请人提交的发明专利所涵盖的技术不是实现产品预期工作原理/作用机理的关键技术。

■实例2:

是核心技术，但该企业已有同类产品获准按特别程序审批，属重复申报。



专利部分主要问题实例-文件混乱

■实例1:

申请人将全部发明、实用新型、外观的专利文件一并提交，对审查效率有一定影响。

■实例2:

文件准备质量较差，装订顺序混乱，影响审查效率。





国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn



创新医疗器械审查及技术审评操作流程 介绍

审查工作流程

境内申请初审

- 境内申请人应当向其所在地的省级食品药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审批申请。
- 省级食品药品监督管理部门对申报项目是否符合要求进行**初审**，并于20个工作日内出具初审意见。符合要求的，申报资料及初审意见一并报送总局受理部门。
 - 了解企业情况 加强属地监管



审查工作流程

境外申请形式审查

- 境外申请人应当向食品药品监管总局提出创新医疗器械特别审批申请，食品药品监管总局行政受理服务中心对申报材料进行形式审查，对符合程序规定的形式要求的予以受理。



审查工作流程

- 食品药品监管总局受理创新医疗器械特别审批申请后，由创新医疗器械审查办公室组织专家进行审查，并于受理后40个工作日内出具审查意见。
- 目前，中心内部尚无网络办公流程。



中心制定的相关规范性文件

审查

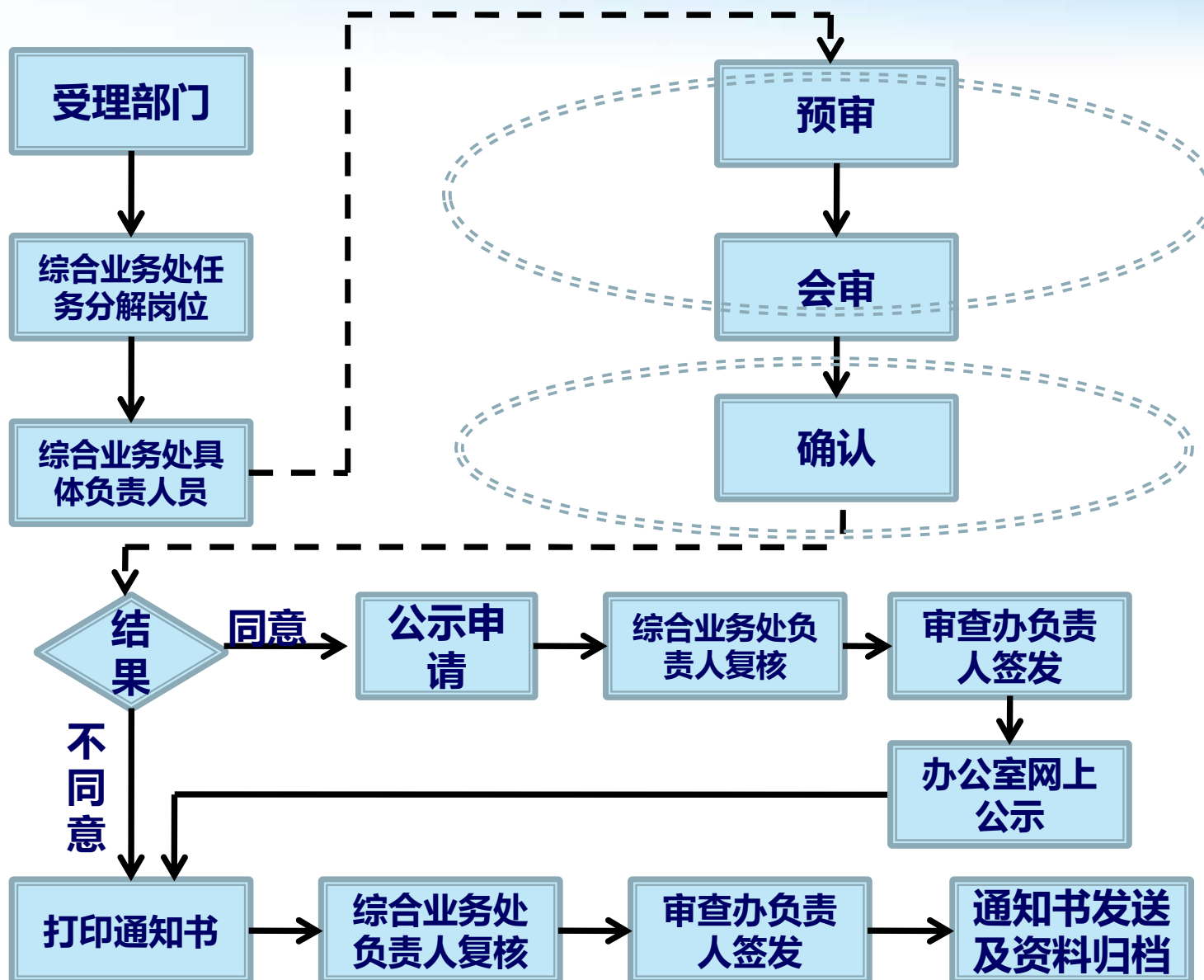
《创新医疗器械特别审批申请审查操作规范
(试行)》

审评

《创新医疗器械沟通交流及技术审评操作规范
(试行)》



创新医疗器械特别审批申请审查工作基本流程



审查工作流程-预审

■资料完备性

- 文件是否齐全、正确

■专家组组成

- 专家类型（基础研究、临床应用）
- 专家数目

■回避专家

- 参与研发
- 利益冲突



审查工作流程-会审

审查专家应具备的条件：

- 坚持原则，作风正派，认真负责，廉洁公正。
- 在本专业有较深造诣、熟悉本专业国内外情况，在本行业领域享有较高声誉和威望，一般应具有正高以上专业技术职称。
- 熟悉有关医疗器械管理法规，并对医疗器械评价工作有一定经验。
- 在担任审查专家期间，除在本单位任职外，不能在医疗器械生产、经营企业任职（含顾问）或从事医疗器械研究开发有偿咨询事务。
- 专家组长一般应为本行业领军人物或院士。



审查工作流程-会审



审查工作流程-确认

- 创新医疗器械审查办公室召开成员工作会，对专家意见进行确认。
- 审查结果为“同意”的，按程序进行公示。同时对创新医疗器械的管理类别进行界定。
- 审查结果为“不同意”的，制作审查结果通知书，同时告知不同意理由。
- 成员工作会上达成的决议以纪要形式记录。

综合业务处负责创新医疗器械审查办公室的日常工作。



审查工作流程-通知单发放

- 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果书面通知申请人、注册管理部门和形式审查部门。对境内企业的申请，同时抄送申请人所在地省级食品药品监督管理部门。
- 同意按特别程序进行审批的第三类创新医疗器械，审查结果通知书复印件同时送至中心相关业务处室。



审查工作流程-公示

- 经**创新医疗器械审查办公室**审查，对拟进行特别审批的申请项目，应当在食品药品监管总局医疗器械技术审评中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于10个工作日。对于**公示有异议**的，应当对相关意见研究后作出**最终审查决定**。



审查工作流程-异议的处理

■来源:

- 申请人对审查结论及不同意理由的质疑;
- 其他企业或个人对公示产品的创新性质疑。

■时间:

- 申请人收到审查结果通知书后;
- 拟同意按特别程序进行审批产品的公示期内。

■文件要求:

- 一般需提交正式的书面文件。



审查工作流程-异议的处理

■ 处理流程：

- 综合业务处接收后，在创新医疗器械审查办公室成员工作会上提出讨论。
- 创新医疗器械审查办公室集体研究处理意见。涉及技术问题的，由原专家组进行核实、复审，并在成员工作会上进行汇报。
- 综合业务处将处理结果告知异议提交人。



中心制定的相关规范性文件

审查

《创新医疗器械特别审批申请审查
操作规范
(试行)》

审评

《创新医疗器械沟通交流及技术审
评操作规范
(试行)》



- 对创新医疗器械的技术审评工作，按照早期介入、专人负责、科学审评的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理并加强与申请人的沟通交流。
- 对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，申请人所在地食品药品监督管理局应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，优先进行体系检查或考核。



- 业务处室指定具有较丰富工作经验的审评人员作为其**专门审评员**。如无特殊原因，专门审评员一般不得变更。
- 专门审评员对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行**审核**，并将审核结果通知申请人。
- 同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟**讨论的问题**，与申请人商定沟通交流的**形式、时间、地点、参加人员等**。



沟通交流的范围

- (一) 重大技术问题；
- (二) 重大安全性问题；
- (三) 临床试验方案；
- (四) 阶段性临床试验结果的总结与评价；
- (五) 其他需要沟通交流的重要问题。



- 沟通交流应形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。



变更的处理

- 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作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本审批程序**重新申请**。



■终止程序:

- (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) 经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。



需要更多的信息？

■ 浏览网站：

医疗器械技术审评中心网址：

<http://www.cmde.org.cn>

■ 个人联系方式：

办公电话：010-68390634；

工作邮箱：jiajx@cmde.org.cn

谢 谢



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE