

# 总局关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告 (2016年第166号)

2016年12月15日 发布

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），进一步做好《创新医疗器械特别审批程序》（食药监械管〔2014〕13号）规定的创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》，现予发布。

特此通告。

附件：创新医疗器械特别审批申报资料编写指南

食品药品监管总局

2016年12月14日

 2016年第166号通告附件.docx