## 《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（2022年第103号）解读

发布时间：2022-11-14

    　近日，国家药监局发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（2022年第103号，以下简称103号公告）。现就103号公告出台的背景、修订主要内容说明如下：

    　**一、修订背景**

    2009年，原国家食品药品监督管理局发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（2009年第81号，以下简称81号公告），指导规范医用透明质酸钠（玻璃酸钠）相关产品的的注册和监管工作。随着科技和产业的快速发展，新产品不断涌现，81号公告已不能完全满足行业和监管需要。因此，国家药监局组织开展了81号公告修订工作。

    　**二、修订主要内容说明**

　　（一）目前透明质酸钠（玻璃酸钠）产品除了在药品、医疗器械应用外，还常用于化妆品、食品等领域，部分产品用途介于药品、医疗器械、化妆品边缘。为更好地指导相关产品管理属性和类别判定，103号公告中增加了涉及透明质酸钠（玻璃酸钠）的边缘产品、药械组合产品管理属性界定原则以及相关医疗器械产品分类原则，明确了相关产品的管理属性和管理类别。

　　（二）用于治疗膀胱上皮氨基葡萄糖保护层缺损的医用透明质酸钠产品，已按照第三类医疗器械批准上市。该类产品目前无按照药品批准上市的情形，为保持管理的延续性，继续维持原管理属性。

　　（三）当医用透明质酸钠产品用于注射进入皮肤真皮层及以下，作为注射填充增加组织容积产品应用时，如果产品不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分，则按照第三类医疗器械管理；如果产品含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素），则判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

　　（四）当医用透明质酸钠产品作为注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠的保湿、补水等作用，改善皮肤状态应用时，如果产品不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分，则按照第三类医疗器械管理；如果产品含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素等），则判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

　　（五）81号公告中规定“用于治疗……皮肤溃疡等具有确定的药理作用的产品，按照药品管理”，但随着科技的发展和对透明质酸钠认识的加深，目前科研界普遍认为当透明质酸钠用在医用敷料中时，高分子量的透明质酸钠施用于皮肤创面后，其可黏附在皮肤创面表层，并吸附大量水分子，为创面提供湿性的愈合环境，从而有利于创面的愈合，其作用原理主要为物理作用。该类产品在美国和欧盟均按医疗器械管理。因此，103号公告中明确含透明质酸钠的医用敷料，若不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分，则按照医疗器械管理；若其可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，则按照第三类医疗器械管理；若其不可被人体吸收且用于非慢性创面，则按照第二类医疗器械管理。

　　（六）鉴于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕修复材料已列入《医疗器械分类目录》14-12-02疤痕修复材料，按照第二类医疗器械管理。此类产品含有透明质酸钠时，其管理属性和管理类别不作改变。

　　（七）透明质酸钠（玻璃酸钠）一般从动物组织提取或通过微生物发酵法生产，存在一定的潜在风险，第一类医疗器械监管措施难以保障其安全有效性，因此按照医疗器械管理的医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的管理类别应当不低于第二类。

　　（八）透明质酸钠作为一种保湿补水成分，已在化妆品中应用。以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、修饰、美化为目的的含透明质酸钠产品，不作为药品或者医疗器械管理。该类产品不应当宣称医疗用途。

　　（九） 仅用于破损皮肤、创面消毒的含消毒剂成分的洗液、消毒液、消毒棉片等，不按照药品或者医疗器械管理。

　　（十）经修饰的透明质酸钠经验证后如相关物理、化学、生物特性与透明质酸钠一致，管理属性和管理类别可参照本公告执行。

　　（十一）为明确实施要求，规定了不同情形下注册申请有关事项，对涉及产品管理属性或类别转换的情形，给予了约2年的实施过渡期，以保证平稳过渡。