## 国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）

发布时间：2022-11-14

　　为加强医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的监督管理，进一步规范相关产品注册（备案），保证公众用药用械安全有效，根据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》相关规定，现就该类产品管理有关事宜公告如下：

　　一、根据不同预期用途（适应症）、工作原理等，医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品按照以下情形分别管理：

　　（一）用于治疗关节炎、干眼症等的产品，按照药品管理。

　　（二）符合以下情形，且不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分时，按照医疗器械管理，其管理类别不得低于第二类。

　　1.作为接触镜护理产品应用时，按照第三类医疗器械管理。

　　2.作为可吸收外科防粘连材料应用时，按照第三类医疗器械管理。

　　3.作为眼用粘弹剂应用时，按照第三类医疗器械管理。

　　4.作为注射填充增加组织容积产品应用时，按照第三类医疗器械管理。

　　5.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，按照第三类医疗器械管理。

　　6.用于修复膀胱上皮氨基葡萄糖保护层应用时，按照第三类医疗器械管理。

　　7.作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

　　8. 作为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敷料应用时，按照第二类医疗器械管理。

　　9.作为口腔溃疡、口腔组织创面愈合治疗辅助材料应用时，按照第二类医疗器械管理。

　　10.作为体腔器械（不含避孕套）导入润滑剂应用时，按照第二类医疗器械管理。

　　11.含有透明质酸钠润滑剂的避孕套，按照第二类医疗器械管理。

　　（三）对于含有透明质酸钠（玻璃酸钠）的药械组合产品，应当根据产品首要作用方式判定为以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。不提倡药械组合产品添加抗菌成分。

　　对含有抗菌成分的医用敷料产品、含有药物的整形用注射填充物等按下述原则判定：

　　1.含有抗菌成分的医用敷料产品，应当提供非临床药效学研究和/或临床研究证实产品是否具有抗菌治疗作用。用于判定产品是否具有抗菌治疗作用的非临床药效学研究和/或临床研究及评判标准可参考药品研发相关的非临床和临床技术指导原则。（1）如果非临床药效学研究和/或临床研究证实产品具有明确的抗菌治疗作用，其中，主要通过抗菌治疗作用实现其预期用途的产品判定为以药品为主的药械组合产品；主要通过创面物理覆盖、渗液吸收等作用实现其预期用途的产品判定为以医疗器械为主的药械组合产品。（2）如果非临床药效学研究和/或临床研究未显示产品具有抗菌治疗作用，则产品按照医疗器械管理。

　　2.含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素）、主要通过填充增加组织容积的整形用注射填充物，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

　　3.含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素等）、主要通过所含透明质酸钠的保湿、补水等作用，改善皮肤状态的医疗美容用注射材料，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

　　4.含有药物的体腔器械（不含避孕套）导入润滑剂，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

　　二、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、美化为目的的产品，不按照药品或者医疗器械管理。

　　用于缓解阴道干燥的产品（不包括用于阴道创面护理的产品），不按照药品或者医疗器械管理。

　　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。

　　三、经修饰的透明质酸钠（玻璃酸钠）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。

　　四、自公告发布之日起，按照上述管理类别受理医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的注册申请。

　　五、已经按照药品或医疗器械受理的注册申请，正在审评、审批的品种，继续按照药品或医疗器械进行审评、审批，符合要求的，核发药品批准文号或医疗器械注册证书。其中，需要改变管理属性或类别的，限定其批准文号或注册证书的有效期截止日期为2024年12月31日。

　　六、已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理属性、管理类别的，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在2024年12月31日之前完成转换。开展转换工作期间原药品批准文号或医疗器械注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，企业可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原药品批准文号或医疗器械注册证有效期不得超过2024年12月31日。

　　七、已按第一类医疗器械备案的冷敷凝胶、光子冷凝胶、液体敷料、膏状敷料等产品，按照《关于实施〈第一类医疗器械产品目录〉有关事项的通告》（国家药监局通告2021年第107号）和《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药监局公告2022年第25号）有关要求执行。

　　八、各相关企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。各级药品监督管理部门要加强宣贯培训，切实做好相关产品审评审批和上市后监管工作。

　　九、本公告自发布之日起实施，《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（原国家食品药品监督管理局公告2009年第81号）同时废止。

　　国家药监局

　　2022年11月10日