## 国家药监局关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告（2021年第27号）

发布时间：2021-04-15

　　为进一步加强重组胶原蛋白类医疗产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》，现予公布。  
　　特此通告。  
　　  
　　附件：重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2021年4月13日

附件

重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则

一、目的

为规范重组胶原蛋白类医疗产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》等制定本原则。

二、范围

本原则规定的重组胶原蛋白类医疗产品是指以重组胶原蛋白为主要成分，以医疗为目的的产品。

三、管理属性界定

重组胶原蛋白类医疗产品的管理属性应当依据产品预期用途、作用机制等进行综合判定。

（一）不符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义的重组胶原蛋白类产品，不作为医疗器械管理。例如（但不限于）用于改善阴道干涩状态的重组胶原蛋白类产品。

（二）产品实现医疗器械用途，同时含有发挥药理学作用的药物成分时，应当根据产品主要作用机制判定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。以药品作用为主的药械组合产品，按照药品申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，按医疗器械申报注册。

（三）产品符合医疗器械定义且不含有发挥药理学作用的药物成分时，作为医疗器械管理。

四、医疗器械管理类别界定

对于属性判定作为医疗器械管理的重组胶原蛋白类医疗产品，应当依据产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品管理类别。

（一）重组胶原蛋白类产品的管理类别应当不低于第二类。

（二）重组胶原蛋白类产品作为无源植入物应用时，应当按照第三类医疗器械管理。

（三）重组胶原蛋白类产品作为止血和防黏连材料应用时，若产品可部分或全部被人体吸收或者用于体内时，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且仅用于体表时，按照第二类医疗器械管理。

（四）重组胶原蛋白类产品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。

重组胶原蛋白类产品的分类编码应当根据产品的预期用途，参照《医疗器械分类目录》予以确定。

五、有关要求

（一）自本通告发布之日起，重组胶原蛋白类医疗产品应当按照上述原则申请注册。已按照医疗器械受理注册申请的产品，继续按照原受理类别进行审评审批。

（二）已获准按照医疗器械注册的重组胶原蛋白类产品，其注册证在有效期内继续有效。在注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换期间注册证到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证的延期申请。予以延期的，原注册证有效期原则上不得超过2023年12月31日。