

附件

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的和依据】 为规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，依据《医疗器械监督管理条例》制定本规定。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内从事定制式医疗器械的研制、生产、使用活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条【定义】 定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见或特殊病损情况，在我国已上市产品无法满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

第四条【管理方法】 对定制式医疗器械实行备案管理，生产定制式医疗器械应当按照本规定取得备案凭证。

第五条【转化】 当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，相关生产企业应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定申报注册或办理备案，符合临床试验质量管理规范的临床使用数据可用于注册。

第六条【使用原则】 定制式医疗器械仅供提出特殊需求出具订单的医疗机构用于指定患者，非订单机构或非指定患者不得使用。

医疗机构使用定制式医疗器械应当以患者利益为核心，遵循伦理准则以及安全、有效和节约原则。

第七条【责任】 医疗机构、医疗器械生产企业应当严格遵守医疗器械研制、生产、使用相关规范要求，按照本规定和协议约定履行义务，并承担相应责任。

第二章 备案管理

第八条【命名】 定制式医疗器械应当采用“产品通用名称”后加括号“定制”的命名形式。

第九条【定制式医疗器械备案】 医疗器械生产企业在生产、销售定制式医疗器械前应向所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案资料符合要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门当场予以备案，给予备案凭证（见附件 1、2），及时在本局政务网站上公告，向国家药品监督管理部门报告，并通报使用医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门。

已备案的定制式医疗器械，备案凭证中登载内容发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案信息。药品监督管理部门对备案资料符合形式要求的，应在变更情况栏中载明变化情况，将备案资料存档。

备案人申请注销的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应及时向社会公告。

未经备案或备案已注销的，生产企业不得设计生产，医疗机构不得使用。

第十条【备案规则】 相同适用范围、作用机理、基本结构的定制式医疗器械构成一个备案单元。

第十一条【企业条件】 定制式医疗器械生产企业应具备以下条件：

（一）具备定制式医疗器械研制能力和研究基础，并符合相应的质量管理体系；

（二）有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；

（三）有相同类型的依据标准规格生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应提交注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；

（四）有相同类型的依据标准规格制造的医疗器械生产能力和生产经验。

第十二条【医疗机构条件】 使用定制式医疗器械的医疗机构应具备以下条件：

（一）三级甲等医院或同等水平医疗机构，诊疗科目与使用的定制式医疗器械相适应；

（二）有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的医师；

（三）具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进。

第十三条【备案资料】 定制式医疗器械的备案资料包括：

（一）定制式医疗器械备案表（见附件3）；

（二）备案人资料，包括备案人资质证明，定制式医疗器械生产相关的专业技术人员等资料；

（三）生产使用定制式医疗器械必要性的说明，包括患者病损特殊性、定制式医疗器械特点、预期提高疗效等说明；

（四）定制式医疗器械研制资料，包括制作订单、产品设计要求、产品组成清单、产品验收标准，以及相关设计制造验证确

认、风险分析等资料；

（五）医疗机构资料，包括医疗机构资质证明、专业科室、主诊医师专业能力等；

（六）临床使用方案（包括患者救治预案）；

（七）伦理委员会意见；

（八）生产企业与医疗机构的协议，协议应明确各方责任和义务；

（九）符合性声明，包括备案人声明遵守相关法规要求，以及声明提交资料真实。

第十四条【备案失效】 当医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格生产的医疗器械产品的有效注册证时，或者同一适用范围、作用机理、基本结构的产品已批准上市的，备案凭证失效。

第三章 设计生产

第十五条【定制协议】 医疗机构应当与生产企业签订协议，授权生产使用定制式医疗器械具体人员，明确定制式医疗器械在制作订单、产品设计要求、产品验收标准、产品验收清单、成品交付等方面的具体内容，并明确双方权利、义务和责任。制作订单应当列入协议。

第十六条【制作订单】 定制式医疗器械应当由医疗机构与生产企业达成一致后填写书面订单，订单应载明以下内容：

（一）生产企业信息，包括企业名称、地址、负责人、联系人、联系电话；

（二）医疗机构信息，包括医疗机构名称、地址、联系人、联系电话、主诊医师；

（三）患者信息，包括姓名（住院号）、性别、年龄、病情描述、治疗方案、治疗风险等；

（四）定制需求，包括定制医疗器械临床数据（影像数据、检查数据、病损部位、病损模型等）、医疗目的和定制医疗器械要求说明等；

（五）采用定制式医疗器械原因的声明；

（六）授权主诊医师和企业联系人签字、签字日期。

第十七条【医工交互】 在保护患者隐私的情况下，定制式医疗器械生产企业可以通过互联网技术手段将病例情况、产品设计等信息延伸到医疗机构。

第十八条【企业质量管理体系特殊要求】 定制式医疗器械研制、生产除符合医疗器械质量管理规范及相关附录要求外，还应满足以下特殊要求：

（一）人员

对于参与产品设计制造的医务人员和工程人员应有明确的分工和清晰的职责界限，能够进行充分的沟通和交流。

（二）设计开发

1.作为设计输入重要信息载体的制作订单，应能够全面地、完整地反映所要设计的定制式医疗器械的参数特点。

2.制作订单型式应当包括纸质订单，可以包括影像数据资料等。如对影像数据扫描参数有特定范围要求，也应一并提出。

3.用于数据处理或采集数据（影像资料）转化用的软件应当经过验证和确认，并应选取最极端情况测试所有文件转化过程。

4.定制式医疗器械应经过必要的设计验证。设计验证可以采用多种模式，如制作试样、设计评价、三维计算机模拟（有限元分析等）、临床对比等，企业应当在包括设计和开发在内的产品

实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

5.需经过医工交互平台进行数据传递时，医工交互平台应经过必要的验证，防止信息丢失。

6.定制式医疗器械设计和生产过程中，如果存在设计更改，必须经过相关的验证和确认，保留设计更改记录，并告知医疗机构授权主诊医师并经过其确认，确认记录需进行保存。

（三）质量控制

生产企业应当规定定制式医疗器械产品的放行程序、条件和批准要求。

（四）追溯管理

生产企业应当建立每一件定制式医疗器械产品的唯一识别编号，并确保信息具有可追溯性。

第十九条【标签说明书】 定制式医疗器械的说明书和标签原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

说明书至少应当特别标明以下事项：

- （一）产品名称及备案号，注明“定制式医疗器械”；
- （二）可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；
- （三）患者姓名以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明；
- （四）医院名称，以及开具设计制作订单的医师姓名；
- （五）产品特性和特定用途；
- （六）已满足的定制要求；
- （七）使用方法及相关注意事项。

标签至少应当特别标明以下事项：

- （一）产品名称及备案号，注明“定制式医疗器械”；
- （二）可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；
- （三）患者姓名；

（四）医院名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名。

第二十条【年度报告】 每年 1 月底前，备案人应向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门报告上一年度定制式医疗器械的生产和使用年度报告（见附件 4）。

第四章 使用管理

第二十一条【验收】 医疗机构应当建立定制式医疗器械查验记录制度，按照协议和确认的制作订单、设计要求、产品验收标准、产品验收清单验收定制式医疗器械，符合要求的，签字确认，做好交付记录并保存。

第二十二条【知情同意】 医疗机构使用前应向患者或者其监护人告知使用定制式医疗器械的原因、产品备案情况及使用风险，并签署知情同意书。

第二十三条【追溯管理】 医疗机构应当将定制式医疗器械的制作订单，产品验收、调改、使用、退回等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息妥善保存，确保信息具有可追溯性，并在病历中记录定制式医疗器械产品名称和唯一识别编号。

第二十四条【不良事件监测】 定制式医疗器械生产企业和医疗机构应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展定制式医疗器械不良事件监测和再评价工作。

第二十五条【应急预案】 医疗机构应制定完善的安全防范措施和风险控制计划，发生严重不良事件等紧急情况时，立即启动应急预案，采取防范控制措施，及时处置。

第二十六条【停止使用】 医疗机构在定制式医疗器械使用过程中出现下列情形之一的，应当停止使用，会同医疗器械生产企业，开展调查分析，进行风险收益评估，采取必要风险控制措施，

并及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

- (一) 相关医疗技术被卫生行政部门废除或者禁止使用；
- (二) 使用定制式医疗器械的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常使用；
- (三) 发生与定制式医疗器械直接相关的严重不良事件；
- (四) 定制式医疗器械存在产品质量和安全隐患，或者使用效果不确切；
- (五) 定制式医疗器械存在伦理缺陷；
- (六) 已有批准上市可替代医疗器械；
- (七) 其他需要停止使用的情形。

必要时，医疗器械生产企业应注销备案，省级药品监管部门可直接注销相关产品备案。

第二十七条【广告】 定制式医疗器械不得在大众传播媒介进行广告宣传。

第二十八条【患者信息保护】 除法律法规允许的例外，禁止将患者信息用于生产和使用定制式医疗器械以外的其他用途。

第五章 监督管理

第二十九条【省局及以下监督】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期对定制式医疗器械生产企业开展监督检查。县级以上药品监督管理部门应当定期对使用定制式医疗器械医疗机构开展检查。

第三十条【国家局监督】 国家药品监督管理部门如发现可能引起重大安全隐患而未及时处理的，应当责成省、自治区、直辖市药品监督管理部门中止定制式医疗器械生产和使用。

第三十一条【未备案生产】 医疗器械生产企业有以下情形之一的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处理，向社会公告，并纳入企业诚信档案，同时通报相关使用医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- （一）未取得备案凭证，或备案凭证失效后生产的；
- （二）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得定制式医疗器械生产使用备案的；
- （三）超出备案范围生产的。

第三十二条【违规使用】 医疗机构使用未经备案、超出备案范围或备案失效定制式医疗器械的，由县级以上药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》有关使用无证医疗器械的情形予以处理，向社会公告，并纳入诚信档案，同时通报医疗机构及相关医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第六章 附 则

第三十三条【定义】 患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在标准化医疗器械产品生产制造基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械。

本规定所指的定制式医疗器械不包含定制式义齿或患者匹配医疗器械。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册申请/备案提交的产品规格型号应包括所有可能生产的尺寸范围。

第三十四条【备案号编排】 备案号的编排方式为：X1 械定制备 XXXX2-XX3。

其中：X1：备案部门所在地简称，XXXX2：备案年份，XX3：备案流水号。

第三十五条【实施日期】 本规定自 XXXX 年 XX 月 XX 日起施行。

- 附件：1.备案资料形式要求
2.定制式医疗器械备案凭证
3.定制式医疗器械备案表
4.定制式医疗器械年度报告表

附件 1

备案资料形式要求

一、备案资料完整齐备。备案表填写完整。

二、各项文件除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应同时提供原文。

三、境内产品备案资料如无特殊说明的，应由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。所盖章必须是备案人公章，不得使用注册专用章。

四、进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应为原件，并由备案人签章，中文文本由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人的组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名加组织机构盖章。

五、备案资料应包含所提交资料目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

附件 2

定制式医疗器械备案凭证

备案号：X 械定制备 XXXX-XX

定制式产品名称					
产品描述					
预期用途					
生产企业名称					
住所					
生产地址					
负责人 联系人		联系电话			
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号					
医疗器械 生产许可证证号	(国产医疗器械适用)				
代理人名称	(进口医疗器械适用)				
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)				
联系人		联系电话			
医疗机构和专业 科室名称					
主诊医师		职称/职务		联系电话	
备案单位和日期	**食品药品监督管理局 (盖章) 备案日期： 年 月 日				

变更情况	****年**月**日，**变更为**。.....
备注	有已上市同一适用范围、作用机理、基本结构的产品，本备案自动失效。

附件 3

定制式医疗器械备案表

定制式产品名称					
产品描述					
预期用途					
生产企业名称					
住所					
生产地址					
负责人 联系人		联系电话			
生产范围	(生产许可证所载明的产品生产范围)				
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证证号		医疗器械 生产许可证 证号	(国产医疗器械适用)		
代理人名称					
代理人注册地址					
联系人		联系电话			
医疗机构和专业科室名称					
主诊医师		职称/职务		联系电话	
企业盖章					

附件 4

定制式医疗器械年度报告表
(_____年度)

产品名称		备案号			
生产企业名称					
住所					
生产地址					
负责人 联系人		联系电话			
代理人名称					
代理人 注册地址					
联系人		联系电话			
医疗机构和 专业科室名称					
主诊医师		职称/职务		联系电话	
报告内容	1.对生产定制医疗器械数量、使用数量、退回数量以及销毁数量进行说明。 2.提供对每一例患者使用的定制器械的详细信息。包括定制器械的生产日期、产品名称、产品识别信息，以及使用产品的医疗机构、专业科室、主诊医师、患者姓名、知情同意书、伦理委员会意见，临床使用效果评估。 3. 投诉、不良事件监测信息。				
真实性 声明					

企业（盖章）

招生日期： 年 月 日



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