



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn



《医疗器械监督管理条例》 注册相关内容介绍

国家食品药品监督管理总局

医疗器械技术审评中心

卢忠

2016年9月6日 北京

医疗器械注册管理历史沿革

- 1996年，原国家医药管理局发布了《医疗器械产品注册管理办法》，首次规定医疗器械应**申请注册**。
- 2000年，国务院颁布实施了《医疗器械监督管理条例》，标志着医疗器械监督管理进入依法行政、依法监管的新阶段。
第八条明确规定：国家对医疗器械实行产品生产**注册制度**。
- 2000年，配合《条例》的实施，原国家药品监督管理局发布了《医疗器械注册管理办法》，对医疗器械注册制度进行了**完善和细化**。



医疗器械注册管理历史沿革

- 2004年，为贯彻《行政许可法》的要求，组织修订了《医疗器械注册管理办法》，16号令。

此后又先后出台：

- 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》
- 《医疗器械临床试验规定》
- 《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》
- 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》
- 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》



医疗器械注册管理历史沿革

- 《体外诊断试剂说明书编写技术指导原则》
-
- 并出台了医疗器械注册审批操作规范、医疗器械产品注册技术审查指导原则等。



医疗器械注册管理历史沿革

■ 开展《医疗器械监督管理条例》修订工作进程：

2006年，启动

2008年，报送送审稿

2010年，草案向社会公开征求意见

2014年2月12日，国务院第39次常务会议审议通过，

共 8年8章80条。

2014年3月7日

李克强总理签署第650号国务院令，

3月31日颁布，6月1日施行。



医疗器械注册管理历史沿革

■ 开展《医疗器械监督管理条例》修订工作进程：

2008年到2013年，配合《医疗器械监督管理条例》的修订，国家局组织修订《医疗器械注册管理办法》，根据《条例》修订的原则和要求，设定医疗器械注册管理的相关要求。

■ 2014年，根据新修订《条例》，起草配套文件。

《条例》的修订体现了党中央国务院关于建立最严格的覆盖全过程的监管制度、深化行政审批制度改革和推进政府职能转变的精神。

《条例》以分类管理为基础，以风险高低为依据，在完善分类管理，适当减少事前许可（14项减少为9项），加大生产经营企业和使用单位的责任、强化日常监管、完善法律责任等方面做出了较大的修改。



一、新《条例》注册相关内容 总则

第一条 为了保证医疗器械的**安全、有效**，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

■ 为什么要修订？不能完全适应形势的发展。（我国经济社会的发展和医疗器械产业的不断壮大，在分类管理、强化企业责任、创新监管手段、推进社会共治、严惩违法行为等等方面）

1、分类制度不够完善，分类差异性不够，高风险监管不够，低风险该放开的没有放开。2、企业作为第一责任人需要明确。3、监管上存在重审批轻监管现象。4、法律责任过于笼统。

■ 立法目的

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。



总则

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

■ 明确事权划分

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

服从国家产业政策、十二五、十三五规划，万众创新战略《中央关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》（2015年3月13日），等等



总则

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行**常规管理**可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要**严格控制管理**以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取**特别措施严格控制管理**以保证其安全、有效的医疗器械。

- 以分类管理为基础，以风险高低为依据，完善分类管理，适当减少事前许可，加大生产经营企业和使用单位的责任。



总则

第四条 评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的**预期目的、结构特征、使用方法**等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的**分类规则**和**分类目录**，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

- 评价医疗器械风险程度考虑因素：预期目的、结构特征、使用方法等因素。
- 制定、调整分类目录：充分听取意见（生产、经营、使用、行业组织），参考国际实践。目录公开。



总则

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和**节约**的原则。国家鼓励医疗器械的研究与**创新**，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

- 加上节约的原则：第一次出现（与第六条款相关），提倡重复使用，限制一次性使用。环保、可循环、便宜等等意义。
- 鼓励创新。创新审查在办法第八条中详细介绍。



总则

第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械**强制性国家标准**；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械**强制性行业标准**。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，**不列入**一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当**调整出**一次性使用的医疗器械目录。

- 鼓励重复使用。限制过度一次性使用的医疗器械。
- 明确了要制定一次性使用的医疗器械目录
- 今年总局正在组织开展对高值耗材复用问题进行调研



总则

第七条 医疗器械行业组织应当加强**行业自律**，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业**诚实守信**。

■ 行业作用，社会共治



注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品**备案**管理，第二类、第三类医疗器械实行产品**注册**管理。

- 第一次提出备案的概念，是最重大的改变。告知性的，不审批。
- 只作形式审查，当场备案，存档备查。**不设有效期**。加强了事后监管。
- 产品注册管理为行政许可制度。



备案和注册申报资料

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；（内涵扩大，包括临床试验）
- (五) 产品说明书及标签样稿；（强调了标签的重要性）
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（简化质量体系考核要求，降低申请人注册前期投入）
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。
- 医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。



备案和注册申报资料

- 第一次从条例上对**注册申报资料**明确提出了要求。（7项）
- 医疗器械注册申报资料主要来源为质量管理体系文件，主要集中于产品设计和开发环节，包括风险分析资料、临床评价资料、产品说明书等，都应当是在设计和开发环节形成的文件。
- 没有了**产品注册标准**的概念，新增加了**产品技术要求**。
- 产品技术要求不与标准体系挂钩，用于注册和日常监管。
- （境内申请人）企业生产许可证不再是产品注册的前置条件。
- 对资料真实性负责。



产品风险分析资料

- 产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。
- 申请人应当在包括设计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。
- 风险管理是质量管理体系的组成部分。
- YY/T 0316 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》



与产品研制、生产有关的质量管理体系文件

- 申请人应当根据产品的特点，**建立质量管理体系**，并保持有效运行。
- 应当在**设计阶段初期**即开始遵守质量管理体系要求。在产品设计和开发环节，应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。



备案

- **第十条** 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交**备案**资料。其中，产品检验报告可以是备案人的**自检报告**；临床评价资料**不包括临床试验报告**，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。
- 向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
- 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。
关于备案事项，存档备查。



注册

第十一条 申请**第二类**医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请**第三类**医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口**第二类、第三类**医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为**代理人**，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

- **代理人？是产品代理人，不是注册代理或销售代表。是按国际通行做法，欧盟有称为代表的，可理解为可找得到的人。**

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品**检验报告**应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；**临床评价**资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。



行政审批和进口体系核查

- **第十三条** 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起**20**个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

行政审批时间，**20**个工作日。

作出：准予注册/不予注册决定

- 国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为**有必要**对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

对进口是**有必要**，已经计划开展。



实质性和非实质性变化

- **第十四条** 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生**实质性**变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理**变更注册**手续；发生**非实质性**变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门**备案**。
- 实质性变化—变更（许可事项变更）
- 非实质性变化—备案（登记事项变更）



延续注册

- **第十五条** 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要**延续注册**的，应当在有效期**届满6个月前**向原注册部门提出延续注册的申请。
提出延续注册，
- 除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期**届满前**作出准予延续的决定。逾期末作决定的，视为准予延续。
- 如要发补正资料通知、召开专家会议等不属于逾期末作决定的情形



延续注册

- 有下列情形之一的，不予延续注册：
 - （一）注册人未在**规定期限**内提出延续注册申请的；
 - （二）医疗器械**强制性标准**已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
 - （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证**载明事项**的。
 - 1、规定期限-超出规定期限怎么办？按首次注册。
 - 2、遇强制性标准颁布，要求检测报告，证明达到新标准要求。
 - 3、其他产品不再安排“家庭作业”，均应按要求完成安全有效性评价。



未分类产品的界定

■ **第十六条** 对新研制的**尚未列入分类目录**的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

■ 直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当**按照风险程度确定类别**，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起**20个工作日内**对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

指出了分类的两个途径，一是按同三类申报；二是申请类别确认；第三个途径是在创新审查中直接界定。



临床试验

- **第十七条** 第一类医疗器械产品备案，**不需要**进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，**应当**进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以**免于**进行临床试验：
 - （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
 - （二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；
 - （三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。
- 免于进行临床试验的医疗器械**目录**由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

临床评价？

临床试验？



临床试验

- **第十八条** 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在**有资质的临床试验机构**进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。
- 医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。



临床试验审批

- **第十九条** 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械**目录**由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。
- 国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行**综合分析**。准予开展临床试验的。。。
- 总局14号通告《需进行临床试验审批的三类目录》，8大类产品。



通用名称

第二十六条 医疗器械应当使用**通用名称**。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

- 产品名称应当使用通用名称，通用名称就是产品名称。



说明书、标签

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的**相关内容一致**。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）**产品技术要求**的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；



说明书、标签

- (六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七) 安装和使用说明或者图示；
- (八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明**医疗器械注册证编号**和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。



再评价--退出机制

第五十一条 有下列情形之一的，对已注册的医疗器械组织开展再评价：

- 1、科学发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的。
- 2、医疗器械不良事件监测、评估表明可能存在缺陷的。
- 3、食品药品监督部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明，已经注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门**注销**医疗器械注册证，并向社会公布。（**退出机制**）



配合新修订《条例》实施已发布文件

- 医疗器械注册管理办法（总局令第4号）
- 体外诊断试剂注册管理办法（总局令第5号）
- 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第6号）
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2014年第26号）
- 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（2014年第8号）
- 关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管[2013]242号）
- 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014年第9号）



配合新修订《条例》实施已发布文件

- 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）
- 关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（2014年第12号）
- 关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（2014年第13号）
- 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014年第14号）
- 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知（食药监械管〔2014〕192号）



配合新修订《条例》实施已发布文件

- 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告
(2014年第43号)
- 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告
(2014年第44号)
- 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告 (2014年第16号)
- 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告 (2014年第17号)



配合新修订《条例》实施已发布文件

- 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（食药监械管[2014]208号）
- 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知（食药监械管[2014]209号）
- 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知
（食药监办械管〔2014〕174号）



配合新修订《条例》实施已发布文件

- 关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）
- 关于医疗器械延续注册申请过渡期相关问题的公告（第143号）
- 关于医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申报资料有关问题的公告(第144号)
- 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2015年第14号）

- 《医疗器械分类规则》已经2015年6月3日国家总局局务会议审议通过，自2016年1月1日起施行。
- 《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家总局局务会议审议通过，自2016年4月1日起施行。
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》3月1日已经国家总局局务会议、国家卫计委主任会议审议通过，自2016年6月1日起施行。



其他正在进行制修订的文件

- 医疗器械标准管理办法
- 医疗器械临床试验机构资质认定管理办法
-



谢谢!



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

