

中国医疗器械注册管理法规的工作展望

国家食品药品监督管理局医疗器械注册管理司 王 兰 明

中国医疗器械注册管理

- 法律、行政法规、部门规章、规范性文件

中国医疗器械注册管理法规

- 医疗器械注册管理办法（局令第 16 号）
- 体外诊断试剂注册管理办法（2007）
- 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定（局令第 10 号）
- 医疗器械临床试验规定（局令第 5 号）
- 医疗器械标准管理办法（局令第 31 号）
- 医疗器械分类规则（局令第 15 号）

面临的挑战

- 公众的消费水平和需求比预想提高了不少
- 目前医疗器械产业的发展现状
- 新产品、技术和生产经营方式
- 关于全球医疗器械的贸易一体化进程

中国医疗器械注册管理

- 2013 年 4 月，成立了国家食品药品监督管理局（CFDA）
- 行使医疗器械监管主要职能的司局：
医疗器械注册管理司、医疗器械监管司、稽查局

近来发布的部分规范性文件如下

- 有关修订医疗器械标准制
 - 有关界定医疗器械产品分类
 - 有关医疗器械产品注册技术审查的指导原则
 - 有关规范境外医疗器械检测的暂缓
 - 有关取消医疗器械的 3C 认证
 - 有关审批下放部分医疗器械变更的工作
- 《医疗器械监督管理条例》的修订草案
- 第一章 总则
 - 第二章 医疗器械注册与备案
 - 第三章 医疗器械生产

- 第四章 医疗器械经营与使用
 - 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回
 - 第六章 监督检查
 - 第七章 法律责任
 - 第八章 附则
-
- 完善注册审批和生产许可
 - 加强质量监管和风险防控措施

《医疗器械注册管理办法》的修订工作

- 境内产品的注册审批权限；
- 境内产品注册与企业许可；
- 进口产品原产国的上市证明；
- 进口产品境内代理人；
- 首次注册、延续注册与变更注册（备案）；
- 质量体系的文件要求；
- 产品技术的要求；
- 临床评价资料要求；
- 安全性有效性基本要求

对中国医疗器械注册管理工作的展望

- 探索和深化医疗器械审评审批的机制改革
- 修订《医疗器械注册管理办法》等法规
- 界定医疗器械分类及目录修订工作
- 医疗器械技术审查原则制定工作
- 医疗器械标准体系和标准制修订工作
- 加强对全国产品注册工作的监督、协调以及拟定中的注册管理规定
- 《创新医疗器械特别审批程序》
- 《关于简化医疗器械重新注册申报资料的规定》
- 《体外诊断试剂分包装管理规定》
- 《体外诊断试剂分类子目录》及其他 8 个子目录
- 《豁免临床试验的第二类医疗器械目录（第二批）》
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 《医疗器械临床试验审批管理规定》
- 《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》
- 《药械组合产品审评审批程序》

“关于医疗器械重新注册有关事项的通知”

- 简化到期重新注册申报资料的要求
- 简化变更重新注册申报资料的要求
- 质量跟踪报告应包括不良事件汇总的分析报告；
- 简化重新注册审评审批流程，适用于仅发生“生产地址”变化的项目；
- 重新注册获得批准的，申请人可根据注册证书内容自行补充更新产品说明书内容，不需要申报说明书变更备案；
- 不适用的情形：

其他工作

- 组织开展全国第一类医疗器械注册工作检查
- 组织开展全国贴敷类医疗器械注册工作检查
- 医疗器械分类、命名、编码等工作
- 完善医疗器械注册数据公开和信息化工作
- 推进转变政府职能的有关工作
- 加入和参与 IMDRF 国际法规的协调活动