HNPR-2024-52003

2024年 第12号

湖南省药品监督管理局关于进一步加强

第二类医疗器械注册管理的公告

为全面贯彻落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，进一步规范我省第二类医疗器械产品注册管理工作，引导产业健康发展，防范区域性系统性风险，保障上市医疗器械安全、有效、质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《国家药监局综合司关于进一步加强第二类医疗器械注册管理工作的意见》（药监综械注〔2023〕87号）》和《国家药监局综合

司关于印发境内第二类医疗器械首个产品注册管理机制（试行）的通知》（药监综械注〔2023〕96号）的要求，现就我省第二类医疗器械产品注册有关事项公告如下：

一、全面落实医疗器械注册人主体责任

根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械注册人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。医疗器械注册人作为注册产品质量的第一责任人，应当持续强化责任意识，建立健全质量管理体系并保证其有效运行，切实落实主体责任。注册人需建立完备的培训制度，加大专业技术、政策法规等培训力度，牢固树立法治观念和自律意识，提升质量管理能力和水平。

二、全面规范第二类医疗器械注册管理

**（一）严格规范产品注册资料形式**

我省第二类医疗器械注册应符合法规规定，资料申报主体应为我省注册申请人。注册申请人进行产品注册申报工作时，应严格按照国家药品监管局《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》（2021年第121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》（2021年第122号）和我局《第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册业务流程》的要求，保证注册申请资料的完整性和规范性。对于注册申请资料虚假、内容混乱、与申请项目明显不符的，不予受理注册申请。

**（二）严格产品分类和命名管理**

医疗器械注册申请人应当严格遵循医疗器械分类规则、分类目录、分类界定指导原则以及国家药品监管局标管中心分类界定结果公示等文件要求进行注册申报工作。注册申请人应当加强分类管理知识学习，密切关注产品分类界定结果及管理类别调整情况，确保产品注册符合医疗器械分类管理要求。

对于拟申报第二类医疗器械的产品，如已列入《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》；或拟申报产品尚未列入相应分类目录，但依据分类界定指导原则、公告及国家药品监管局标管中心分类界定结果公示等有效文件，属于第二类医疗器械的，按照第二类医疗器械进行申报。如拟申报第二类医疗器械的产品，尚未列入《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》，依据分类界定指导原则、公告等有效分类文件无法判断，又无同类产品分类界定结果公示的，注册申请人应当按程序申请分类界定，分类界定结果明确属于第二类医疗器械后，再开展产品注册申报工作。注册申请人应切实承担主体责任，在注册受理后申报产品不得发生产品成分和结构的变化。

我局受理第二类医疗器械产品注册申报时，严格执行《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》等规定，认真落实《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》（国药监械注〔2023〕16号）等要求。对于已受理注册申报的产品，我局严格按照分类目录及分类界定结果公示等文件开展注册审评审批工作。严格执行《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械通用名称命名指导原则》等相关规定，规范使用拟申报注册产品名称。根据我省产品注册管理实际，我局建立常态化回顾性检查工作机制，切实维护医疗器械产品分类和注册管理的统一性、权威性。

**（三）严谨开展临床评价**

注册申请人应根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》以及临床评价相关指导原则规范开展临床评价。有具体产品指导原则或者具体产品临床评价指导原则的，必须符合相应指导原则的要求。

注册申请人应当严格按照《免于临床评价医疗器械目录》《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》（以下简称目录）的产品描述，判断产品是否属于目录内产品。未在目录描述内的产品及适用范围，不能免于临床评价或免于临床试验。严格按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求，判断申报产品与目录所述产品是否具有等同性。申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械的工作原理或主要结构组成不一致的，不视为具有基本等同性，无法证明申报产品与目录所述产品具有基本等同性的，应开展临床评价。属于目录内的体外诊断试剂，注册申请人应严格按照《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求，采用非临床试验的方式确认产品满足使用要求或者预期用途，未在目录描述内的体外诊断试剂，应当开展临床试验。

通过同品种比对方式开展临床评价的，注册申请人必须严格按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》（国家药监局2021年第73号通告附件3）开展等同性论证，对比器械必须与申报产品具有相同的适用范围、相同或相似的技术特征和生物学特性；技术特征和生物学特性有差异的，必须有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全性、有效性。

通过临床试验开展临床评价的，必须按照《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验设计指导原则》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》及相关要求开展临床试验。使用境外临床试验数据的，应当按照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（原食品药品监管总局2018年第13号通告）、《使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则》（国家药监局2021年第95号通告附件2）要求执行。

我局严格按照免于临床评价医疗器械目录的产品描述，判断产品是否属于目录内产品。严格按照临床评价相关指导原则开展审查。强化医疗器械临床试验管理，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》实施日常监督检查。对新备案的医疗器械临床试验机构，在备案后60日内开展监督检查，确保临床试验规范有序开展。我局将加强医疗器械非临床研究和临床研究过程监管，严厉打击注册申报资料和临床试验数据造假行为。

**（四）严格强制性标准执行**

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。根据《国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》（2023年第14号）《湖南省药品监督管理局关于做好新版GB 9706系列标准实施有关工作的通告》（2023年第2号）要求，注册申请人对照新版标准规定，按照通告的要求进行注册或变更注册，未按要求完成变更注册的，不予延续注册。

我局严格按照《医疗器械标准管理办法》《国家药品监督管理局国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注〔2021〕21号）、《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》（药监综械注〔2020〕72号）等要求，切实加强技术审评过程中产品执行强制性标准的审核，维护标准的严肃性、权威性。

**（五）严格注册质量管理体系核查**

注册申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求，基于科学知识、经验以及风险管理原则，建立与产品实现过程相适应的质量管理体系，包括委托生产（如有）、临床评价（含临床试验）等环节，以确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行，保证设计开发、生产等过程数据真实、准确、完整和可追溯，并与注册申报资料一致。申请人开展自检的，应当按照《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》（2021年第126号）《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2022年第50号通告)等要求，将与自检工作相关的质量管理要求纳入企业质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等），并确保其有效实施和受控。

我局严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《国家药监局综合司关于进一步加强第二类医疗器械注册管理工作的意见》（药监综械注〔2023〕87号）等文件要求，在注册环节及时组织开展第二类医疗器械注册质量管理体系核查。政务窗口受理产品注册申报后，注册质量管理体系核查资料同时转药审中心和核查中心，技术审评和体系核查工作并联开展。

**（六）严格规范首个产品注册**

首个产品包括以下三种情况：

1.新研制的尚未列入《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类目录》(以下简称分类目录)等文件，也未有境内注册的第二类医疗器械。新研制的尚未列入分类目录等文件的医疗器械指未在我国境内上市的全新产品；或者与已上市产品相比，产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化，根据分类目录等文件难以确定管理类别的医疗器械。

2.列入分类目录，但未有境内注册的第二类医疗器械。

3.有境内注册，但申请注册产品的工作原理/作用机理、结构组成、适用范围/预期用途等方面与已注册产品存在一个方面或者多个方面较大差异的第二类医疗器械。

新研制的尚未列入分类目录等文件的医疗器械，可以直接向国家药品监管局申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并按程序申请分类界定。经国家药品监管局标管中心确认属于第二类医疗器械的，按照第二类医疗器械进行申报。

我局在明确产品为第二类医疗器械后，在医疗器械注册、变更注册申请受理或者技术审评环节，在国家药品监管局网站医疗器械产品数据库中查询、比对产品名称、结构组成、适用范围/预期用途等，判定申报产品是否为首个产品。药审中心严格按照《医疗器械安全和性能基本原则》进行审评，有适用的医疗器械注册审查指导原则的，还应按照指导原则进行审评。关注是否有明确的临床应用价值，首个产品必须开展临床评价，必要时应当进行临床试验；首个第二类体外诊断试剂产品注册，必须进行临床试验。

**（七）严格委托生产管理**

注册申请人在生产产品过程中存在委托情形的，注册申请人应当明确负责指导、监督受托生产企业质量管理体系的部门和人员，原则上应当指定管理者代表负责委托生产的质量管理。应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。注册申请人在受托生产企业开展注册检验用产品和临床试验用产品生产的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。

如委托产品研发的，按照《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》（2021年第121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》（2021年第122号）规定，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品送检和开展临床试验，并在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，在本省完成设计开发转换工作。

我局加强对委托生产活动的有效监测和管控，加大日常监督检查和飞行检查力度，督促注册申请人建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系。监督检查中发现注册人委托不具备生产条件的企业生产医疗器械，或未对受托生产企业的生产行为进行有效管理，质量管理体系不健全或未有效运转等违规行为的，依法严厉查处。

三、全面加强监督检查

医疗器械安全与人民群众健康息息相关，我局将严格按照“四个最严”要求，全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等有关规定，坚持依法合规、科学严谨、规范有序、公平公正原则，全面强化第二类医疗器械注册全环节管理。强化注册管理措施，完善监督检查手段，加大日常监督检查、飞行检查力度，必要时对为医疗器械研制、生产等活动提供产品或者服务的其他相关单位进行延伸检查。加大违法违规行为查处力度，严厉查处产品发生实质性变化影响产品安全有效，未及时办理变更注册手续的行为；严厉打击产品注册提供虚假注册申报资料的行为；严厉打击伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证等违法违规行为。我局将建立医疗器械注册人信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒，进一步提高医疗器械注册人的责任意识，督促注册人落实产品质量安全第一责任人责任，确保医疗器械质量安全。

本公告自2024年4月1日起施行，有效期5年。

 湖南省药品监督管理局

 2024年3月13日

（公开属性：主动公开）