



注册法规简报

2017年 第一期 (总第1期)

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

注册部

电话 8621-50720558

上海市张江高科技园区东区瑞庆路
528号23栋 201201

www.kineticmedinc.com.cn

传真 8621-50720308

主编导读：

“山黛远，月波长，暮云秋影蘸潇湘”秋天收获的季节，凯利泰注册部迎来了首期国内外注册法规简刊。

这一期简刊，着重解读国内自 2015 年 8 月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以来，CFDA 密集发布了规范医疗器械临床试验、取消注册检测行政收费以及上海市药监局优化审批程序；国际上，着重解读欧盟 MDR 相关问题对企业带来的影响及应对措施、英国脱欧后法规变化、美国 FDA、巴西、俄罗斯、马来西亚等国最新法规动态以及近期比较热门的 3D 打印增材制造产品的草案介绍。

医疗器械领域宽泛，种类繁多，多学多看，借助简刊逐步提高产品注册以及管理水平。

—— 卫青梅

2017-11-17



目录

国内法规动态	1
国家政策	1
医疗器械产品检验，停止收费了，问题也来了	1
两高发话：器械注册资料造假将判刑！	5
CFDA 法规动态	8
解读《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》	8
解读 2017.7.1 起施行的“CFDA 调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定”	12
总局办公厅关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知	14
医疗器械分类目录 18 年 8 月 1 日实施	17
医疗器械临床试验质量管理相关问题解读	20
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	21
CFDA 注册临床资讯	23
CMDE 公布医疗器械技术审评专家咨询委员会名单 （骨科临床专家 78 人）	23
CMDE 发布关于最新医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的公告	26
关于通过网上预约形式开展医疗器械注册受理前技术问题咨询工作的公告	28
SHFDA 法规动态	30
上海局的医疗器械优先审批程序来啦！	30

目录

国外法规动态 —— 法规新闻	33
欧盟 MDR 相关十大问题	33
巴西医疗器械申诉时间延长	35
俄罗斯技术文件要求解释	36
官方颁布欧盟医疗器械法规及 IVD 法规	37
巴西 ANVISA 从现在开始接受电子递交和纸质递交	38
FDA 推后低风险医疗器械 UDI 强制执行日期	39
FDA 定制器械豁免	40
马来西亚当局 MDA 明确医疗器械豁免注册的申请要求	43
现有器械变更是否需要递交新的 510(k) 申请 （旧版指南与新版草案对比分析）	44
增材制造（3D 打印）指南草案简介	47
英国、欧洲医疗器械企业力促英国脱欧后仍保持法规一致性	52
新加坡当局 HSA 为合格医疗器械建立优先审查程序	54

国家政策

医疗器械产品检验，停止收费了，问题也来了

财政部

2017年3月15日,中华人民共和国财政部发布《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(财税[2017]20号),宣布自2017年4月1日起取消或停征41项中央设立的行政事业性收费,其中包括:取消或停征医疗器械产品检验费。

北京

2017年3月30日,北京市食品药品监督管理局发布《北京市食品药品监督管理局关于发布停征、减免有关行政事业性收费政策的公告》,其中包括:自2017年4月1日起施行停征食品药品监管部门检验费(124003),包括药品检验费(124003001)和医疗器械产品检验费(124003002)。

北京市食品药品监督管理局关于发布停征、减免有关行政事业性收费政策的公告

发布时间:2017年03月30日

为贯彻落实财政部、国家发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(财税[2017]20号)有关精神,根据市财政局、市发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(京财综[2017]569号)有关规定,为切实减轻企业和个人负担,现将我局停征及减免有关行政事业性收费政策公告如下:

一、自2017年4月1日起施行停征食品药品监管部门检验费(124003),包括药品检验费(124003001)和医疗器械产品检验费(124003002)。

二、自2017年4月1日起减免部分药品注册费、医疗器械产品注册费。对改变国内药品生产企业名称、国内药品生产企业内部改变药品生产场地(门牌号变更)等不改变药品内在质量的国产药品补充申请常规项,免收药品注册费。对由北京市食品药品监督管理局负责审批的第二类国产医疗器械产品延续注册事项,

免收延续注册费。对国内药品生产企业内部改变药品生产场地（实际生产场地变更）、变更直接接触药品的包装材料或者容器、改变国内生产药品的有效期等需要技术审评的国产药品补充申请事项及国产药品再注册费给予 50% 的优惠。

特此公告。

附件：市财政局、市发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》京财综〔2017〕569号) 复印件

北京市食品药品监督管理局

2017 年 3 月 30 日

上海

2017 年 3 月 31 日，上海市医疗器械检测所发布《关于 2017 年 4 月 1 日起新受理的医疗器械产品注册检验停止收费的通知》，发文表明：自 2017 年 4 月 1 日起，本所对新受理的医疗器械产品注册检验停止收费。

通知：根据财税〔2017〕20 号文《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》要求，并参照财税〔2015〕2 号文《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》内容，自 2017 年 4 月 1 日起，本所对新受理的医疗器械产品注册检验停止收费。

特此通知。

上海市医疗器械检测所

2017 年 3 月 31 日

浙江

2017 年 4 月 14 日，浙江省医疗器械检验院发布《业务受理告知》，其中表明：注册检验费停止收费，业务受理一切照常，仍一如既往地为广大客户提供优质服务。

山东

2017年5月日，山东省医疗器械产品质量检验中心发布《关于业务受理有关事项的通知》，其中包含：自4月1日起，停止注册检验收费，业务受理照常。

中检院

2017年4月12日，中检院光机电室在自媒体平台上发表《注册检验免费啦》的文章称：光机电室4月1日开始对首次、延续、变更注册检验以及相应的补充检验不收取费用。对注册检验以外的合同检验、委托检验等继续按相关规定收取费用。

问题和分析

北京、上海等地陆续发布停收医疗器械检验费的通知，我们迎来这一新策，面对新老政策变化和交替，在这过度和执行过程中，一些问题也随之而来。

01 医疗器械检验费免费类型不统一

各地停止收费类型如下：

- 1) 产品检验费（北京市食品药品监督管理局）；
- 2) 产品注册检验费（上海市医疗器械检测所）；
- 3) 注册检验费（浙江省医疗器械检验院）；
- 4) 注册检验收费（山东省医疗器械产品质量检验中心）。
- 5) 首次、延续、变更注册检验以及相应的补充检验（中检院光机电室）

目前，我们综合考虑，行政事业性类的检验费，如注册检验费是免费的；食品药品监督管理局进行医疗器械的抽查检验是免费。而经营服务性类的检验费，如生物学委托检验等是收费的。

02 医疗器械检验受理工作受影响

在新老政策过度期间，部分医疗器械检验中心暂停了产品检验的受理业务，等待市政财务系统安排，以及根据新政梳理工作流程。

03 医疗器械检验完成报告时间受影响

一些检验中心，面对没有结清费用的检测项目，由于停止收费，其检验进度暂缓了，报告完成时间不确定。对于新政发布后，受理的检验项目，从收费变化到免费，检验的工作流程和工作人员都将面临很多不确定和利益冲突，检验工作和报告完成受到很多影响。

国家政策

两高发话：器械注册资料造假将判刑！



中华人民共和国最高人民法院

The Supreme People's Court of The People's Republic of China

2017年8月14日，最高人民法院最高人民检察院发布《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，本解释自**2017年9月1日**起施行。《解释》的出台，对进一步规范药品、医疗器械研制行为，保障药品、医疗器械安全，切实维护人民群众的生命健康权益，具有重要意义。以下是对《解释》的解析（后附全文）：

关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释

为依法惩治药品、医疗器械注册申请材料造假的犯罪行为，维护人民群众生命健康权益，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

- (一) 在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；
- (二) 瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；
- (三) 故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；
- (四) 编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；

(五) 曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；

(六) 其他情节严重的情形。

第二条 实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第三条 药品注册申请单位的工作人员，故意使用符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照刑法第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚。

第四条 药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“指使”，但有相反证据的除外：

(一) 明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；

(二) 支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员共同实施第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第五条 在医疗器械注册申请中，故意提供、使用虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

第六条 单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。

第七条 对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

第八条 对是否属于虚假的药物非临床研究报告、药物或者医疗器械临床试验报告及相关材料，是否影响药品或者医疗器械安全性、有效性评价结果，以及是否属于严重不良事件等专门性问题难以确定的，可以根据国家药品监督管理部门设置或者指定的药品、医疗器械审评等机构出具的意见，结合其他证据作出认定。

第九条 本解释所称“合同研究组织”，是指受药品或者医疗器械注册申请单位、药物非临床研究机构、药物或者医疗器械临床试验机构的委托，从事试验方案设计、数据统计、分析测试、监查稽查等与非临床研究或者临床试验相关活动的单位。

第十条 本解释自 2017 年 9 月 1 日起施行。

CFDA 法规动态

解读《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》

中华人民共和国国务院令

第 680 号

现公布《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》，自公布之日起施行。

总理 李克强

2017 年 5 月 4 日

国务院决定对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、将第十八条修改为：“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，在具备相应条件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实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法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。”

二、将第三十四条第一款、第二款合并，作为第一款：“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”

增加一款,作为第三款:“大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出,报国务院批准后执行。”

三、将第五十六条第一款、第二款合并,作为第一款:“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用,所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

增加一款,作为第二款:“卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估;发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的,应当立即纠正,依法予以处理。”

四、第六十三条增加一款,作为第三款:“未经许可擅自配置使用大型医用设备的,由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用,给予警告,没收违法所得;违法所得不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得5倍以上10倍以下罚款;情节严重的,5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。”

五、将第六十四条第一款修改为:“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。”

六、第六十六条增加一款,作为第二款:“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务,有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械,并能如实说明其进货来源的,可以免于处罚,但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”

七、第六十八条增加一项,作为第九项:“(九)医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全的”,并将原第九项改为第十项。

八、将第六十九条修改为:“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验,可以处5万元以下罚款;造成严重后果的,依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分;该机构5年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。”

“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。”

九、将第七十三条修改为：“食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。”

十、第七十六条增加规定：“大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。”

本决定自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

相关解析

《决定》共 10 条主要将大型医用设备配置审批由非行政许可审批事项调整为行政许可事项，进一步规范和加强对大型医用设备配置、使用的管理，保障医疗质量安全，促进医疗资源合理配置。为此，国务院对《医疗器械监督管理条例》作出修改，设立大型医用设备配置行政许可。此外，《决定》将医疗器械临床试验机构的资质管理由许可改为备案，并增加医疗器械经营企业、使用单位的免责情形。

《决定》主要规定了大型医用设备配置许可的法定条件、实施部门等内容，并规定大型医用设备目录由国务院部门提出、报国务院批准后执行。同时，《决定》强化了许可后的监督管理，规定由卫生计生主管部门对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形，要立即纠正、依法处理，并增设了相应的法律责任。

原条例临床试验规定“在有资质的临床试验机构进行”现更改为“在具备相应条件的临床试验机构进行。”此处修改主要依据 CFDA 2017 年 5 月 11 日发布了《关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）原文第一条：“一、临床试验机构资格认定改为备案管理。取消临床试验机构的资格认定。具备临床试验条件的医疗机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，均可接受申请人委托开展临床试验。”（该原文详见：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/172568.html>）虽然该相关政策仅为征求意见稿，但是关联国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的上述十八条，可见日后的政策导向，对于资格认定应该是要放开了，但在临床试验机构的选择方面仍需慎重，选择原本已经资质认定的机构合作，其临床试验的经验及临床试验数据质量的把控还是值得肯定的。

CFDA 法规动态

解读 2017.7.1 起施行的“CFDA 调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定”

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》
(国家食品药品监督管理总局令 第 32 号)

2017 年 04 月 06 日 发布

国家食品药品监督管理总局令 第 32 号

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 3 月 20 日

国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；

二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。

法规解读

近日，国家食品药品监督管理总局公布了《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》，将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。自 2017 年 7 月 1 日起施行。

2014 年，食品药品监管总局积极贯彻实施新修订的《医疗器械监督管理条例》，发布了《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》等文件，明确境内第三类和进口医疗器械注册审批包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，其中技术审评由总局医疗器械技术审评中心负责，行政审批由总局负责。医疗器械技术审评结束后，食品药品监管总局在收到技术审评意见之日起 20 个工作日内作出审批决定。

此次将部分审批事项的技术审评和行政审批决定均由总局医疗器械技术审评中心作出，对于调整后的审批事项，工作程序包括受理、技术审评和行政审批、批件制作三个环节，优化了审批流程。对于调整后的审批事项，总局医疗器械技术审评中心作出审批决定后，总局相应部门在 10 个工作日内制作《医疗器械注册证》《医疗器械注册变更文件》《不予行政许可决定书》等批件。

此次对部分医疗器械行政审批事项审批程序的调整，是总局贯彻落实医疗器械审评审批制度改革精神的重要举措，整合了技术审评和行政审批资源，优化了工作流程，提高了工作效率。

CFDA 法规动态

总局办公厅关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

依法实施《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》），是加强医疗器械全生命周期的质量管理、保障医疗器械安全有效的重要措施。《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号，以下简称《条例》）明确要求医疗器械生产企业应当按照《规范》建立健全与所生产产品相适应的质量管理体系并保证其有效运行。《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）进一步细化了医疗器械生产企业实施《规范》的主体责任以及监管部门按照《规范》进行监督检查的有关要求。

为有序推进《规范》及相关法规的实施，确保实现平稳过渡，综合考虑我国企业质量管理水平和监管工作基础，2014 年，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）发布了《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014 年第 15 号，以下简称《通告》），按照风险管理、分类推进的原则，确定了不同类型医疗器械生产企业实施《规范》的具体时限要求。按照《通告》要求，自 2018 年 1 月 1 日起，所有医疗器械生产企业均应当符合《规范》要求。为确保《规范》按时限全面落实到位，特别是推进第一类、第二类医疗器械生产企业实施《规范》，现就有关工作通知如下：

一、加强组织领导，做好统筹规划

各省级食品药品监管部门应高度重视《规范》实施工作，充分认识实施《规范》对提升医疗器械生产企业质量管理意识、提升产品质量安全保证水平的重要意义，全面掌握和了解行政区域内不同类别医疗器械生产企业质量管理体系运行的现状及问题，统筹规划安排，制定具有针对性和可操作性的实施方案，确保《规范》实施各项工作落到实处。

要继续做好无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂和其他第三类医疗器械生产企业的《规范》实施工作，保障高风险产品的安全有效。同时，要督促第一类、第二类医疗器械生产企业积极按照《规范》进行

对照整改，定制式义齿生产企业还应当符合定制式义齿附录，确保在 2018 年 1 月 1 日达到《规范》及相关附录的要求。

二、强化宣传培训，营造良好氛围

各省级食品药品监管部门要加强行政区域内检查员队伍建设和检查能力建设，规范检查工作流程，规范检查员的聘用、培训和考核，检查员必须由省级食品药品监管部门组织培训并考核合格后方可上岗，并进行持续培训。总局将继续推进国家级医疗器械检查员队伍建设，并指导和协助地方不断提升检查员的业务水平和综合能力。

各省级食品药品监管部门要做好宣传培训，督促医疗器械生产企业牢固树立质量意识和主体责任意识，严格依据《条例》要求建立与所生产产品相适应的质量管理体系并保持有效运行。要注重发挥行业协会和相关组织的桥梁纽带作用，以企业法定代表人、企业负责人、管理者代表为抓手，做好对医疗器械生产企业的宣传培训，特别是要重视对第一类医疗器械生产企业的教育和引导。同时，继续推进体系运行示范企业建设，充分发挥引领带动、以点带面的示范作用，形成行业自律、共同推进《规范》实施的良好氛围。

三、加强监督检查，严格依规查处

第一类、第二类医疗器械生产企业应当依据《条例》第二十四条的规定，按照《规范》及相关附录的要求对质量管理体系进行全面自查，自 2018 年 1 月 1 日起仍不能达到《规范》要求的，应当停止生产并向所在地市级食品药品监管部门报告。

自 2018 年 1 月 1 日起，各省级食品药品监管部门应当严格按照《规范》及相关附录的要求组织对行政区域内第一类、第二类医疗器械生产企业开展监督检查。在按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234 号）做好日常监管的基础上，根据《“十三五”国家药品安全规划》，对第一类、第二类医疗器械生产企业，应当按照“双随机、一公开”的原则每年抽取不少于 50% 的企业进行检查。同时，要突出风险管理和问题导向，对发生投诉举报、抽验不合格等情形做到必查全查，排除产品质量安全隐患。

在监督检查中，发现生产企业未依照《条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行的，应当依照《条例》第六十六条进行处罚；对质量管理体系不符合要求且未依照《条例》规定整改、停止生产、报告的，依照《条例》第六十七条进行处罚。要通过公开检查结果、曝光违法违规企业等形式，形成《规范》实施的高压态势，督促生产企业落实主体责任。

总局将继续强化对第三类医疗器械生产企业以及投诉举报等有因情形的飞行检查,并适时开展对第一类、第二类医疗器械生产企业的飞行检查,以及对各地《规范》实施工作的监督抽查。地方各级食品药品监管部门在执行中遇到的问题以及建议,应及时反馈总局医疗器械监管司。

食品药品监管总局办公厅

2017年8月31日

CFDA 法规动态

医疗器械分类目录 18 年 8 月 1 日实施

CFDA 于 2017-09-04 在 CFDA 发布了 104 号公告：**总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）**，正式发布了《医疗器械分类目录》（<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/177089.html>），新分类目录自 2018 年 8 月 1 日起施行。原《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号，以下简称原《分类目录》）及既往发布的医疗器械分类界定文件内容及目录废止。

最新《分类目录》发布，自 2018 年 8 月 1 日起实施。

- √ 原 43 个子目录整合优化为 22 个子目录
- √ 将 260 个产品类别细化为 206 个一级产品类别、1157 个二级产品类别
- √ 增加了 2000 余项产品描述和预期用途
- √ 由 1008 个产品扩充到 6609 个，规范了品名举例。

CFDA 同时也发布了“关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（2017 年第 143 号）”（<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/177087.html>）。以下内容摘自原文。

首次注册

2018 年 8 月 1 日前已受理并准予注册的首次注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的首次注册申请项目，食品药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评；准予注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原《分类目录》产品分类编码；如按照新《分类目录》

涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码（新《分类目录》的分类编码为子目录编号）。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册申请人应当按照新《分类目录》提出注册申请。

延续注册

2018 年 8 月 1 日前已受理并准予延续注册的申请项目，食品药品监督管理局按照原《分类目录》核发医疗器械注册证。

2018 年 8 月 1 日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目，食品药品监督管理局按照原《分类目录》继续审评；准予延续注册的，如按照新《分类目录》不涉及产品管理类别调整，则按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；如按照新《分类目录》涉及产品管理类别调整，则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明新《分类目录》产品管理类别和分类编码。

自 2018 年 8 月 1 日起，注册人应当按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》提出延续注册申请；准予延续注册的，食品药品监督管理局按照新《分类目录》核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应食品药品监督管理局申请延续注册或者办理备案。食品药品监督管理局对准予延续注册的，按照新《分类目录》核发医疗器械注册证；对备案资料符合要求的，制作备案凭证；并在注册证备注栏或备案凭证变更情况中注明原医疗器械注册证编号。涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应食品药品监督管理局申请注册。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换工作期间注册证到期，注册人可向原审批部门提出原医疗器械注册证延期申请，予以延期的，原则上原医疗器械注册证有效期不得超过 2019 年 8 月 31 日。

变更注册

对于注册变更申请项目，医疗器械注册变更文件的注册证编号同原医疗器械注册证。如原注册证为按照原《分类目录》核发的，则 2018 年 8 月 1 日后核发的注册变更文件备注栏中同时注明新《分类目录》的产品管理类别和分类编码。

关于产品备案

2018 年 8 月 1 日前已完成备案的第一类医疗器械产品，原备案凭证继续有效。按照新《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的，备案人应当依据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和新《分类目录》的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册，并于 2019 年 8 月 31 日前完成注册。

自 2018 年 8 月 1 日起，应当按照新《分类目录》和《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅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）以及 2014 年 5 月 30 日后发布的医疗器械分类界定文件中有关第一类医疗器械产品分类界定意见实施备案。

当然如果在最新的分类目录中都找不到我们的产品怎么办，毕竟老的分类目录，CFDA 可是一天到晚都在打补丁啊，大家不要着急，因为 CFDA 又在 2017 年 9 月 26 日发布了“[总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕127 号）](#)”。

[（http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/177958.html）](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/177958.html)明确了医疗器械分类界定工作流程，便于企业操作。

CFDA 法规动态

医疗器械临床试验质量管理相关问题解读

一、关于临床试验用医疗器械注册检验报告一年有效期问题

《医疗器械临床试验质量管理规范》第七条规定：“质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告”。对于其中检验机构的一年内的产品注册检验合格报告，在**多中心开展临床试验**的情形，是以检验报告出具时间至**临床试验牵头单位伦理审查通过时间**计算一年有效期；在**非多中心开展临床试验**的情形，是以检验报告出具时间至**每家临床试验机构伦理审查通过时间**分别计算一年有效期。

二、关于医疗器械临床试验备案问题

依据《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015 年第 87 号）第一条要求，**开展医疗器械临床试验，申办者与每家临床试验机构签订协议或合同后，均可向申办者/代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。备案后，即可开展临床试验。**同一个临床试验项目多次备案时，申办者应当同时提供前期已取得的所有备案表。省级食品药品监督管理部门在《医疗器械临床试验备案表》“备案号”栏应予以注明，做到同一项目临床试验备案号统一可查。

CFDA 法规动态

关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

2017 年 10 月 9 日，国家食品药品监督管理总局 CFDA 发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。

10 月 8 日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》)。这是继 2015 年 8 月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。

近两年来，国家食品药品监管总局认真落实习近平总书记对食品药品监管提出的“四个最严”重要指示和李克强总理提出的“深化药品医疗器械审评审批制度改革”的要求，贯彻党中央、国务院改革部署，下大力气改革药品医疗器械审评审批制度，紧紧抓住国家实施创新驱动发展战略的有利时机，坚持以人民为中心的发展思想，努力营造鼓励创新的政策环境，推进医药产业转入创新驱动发展轨道；坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效“两手抓、两促进”，促进提高知识产权保护力度；坚持运用法治思维和法治方式推进改革，加快完善食品药品监管体制。相继实施了药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措，解决了药品注册审批积压严重的问题，一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市，为治疗疾病提供了更多更好的选择，增进了人民群众对改革的获得感。

目前，鼓励药品医疗器械创新具备诸多有利条件。

- 一是国内医药创新风起云涌。
- 二是审评审批制度改革进展顺利。
- 三是仿制药质量和疗效一致性评价顺利起步。

- ☆ 《意见》针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施 6 部分共 36 项改革措施。
- ☆ 针对临床研究资源短缺的问题，《意见》提出临床试验机构资格认定改为备案管理。支持临床试验机构和人员开展临床试验。
- ☆ 为满足临床急需药品医疗器械使用需求，《意见》提出加快临床急需药品医疗器械审评审批，允许可附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究。
- ☆ 为提升罕见病患者用药品医疗器械可及性，《意见》支持罕见病治疗药品医疗器械研发，对境外已批准上市的有关药品医疗器械，可附带条件批准上市。

出台深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的政策，对于落实党的十八大提出的建设创新型国家战略，激发医药产业创新发展活力，推进医药产业供给侧结构性改革，提高中国药品医疗器械质量和国际竞争力，更好地满足公众需求，推进健康中国建设，保障国家安全，都具有十分重大的意义。

CFDA 注册临床资讯

CMDE 公布医疗器械技术审评专家咨询委员会名单（骨科临床专家 78 人）

2017 年 6 月 12 日，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（CMDE）发布《关于公示医疗器械技术审评专家咨询委员会第一批委员候选人名单的通知》，根据总局颁布的《医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法》，中心按办法规定的遴选条件及程序，依据科学发展、技术进步以及审评工作的需要，开展了专家委员候选人遴选工作，拟设立 17 个专家咨询委员会，共征集专家委员候选人 819 人。

以下是 17 个专家委员会名称及各专家委员会候选人数汇总：

序号	专家咨询委员会名称	候选人人数
1	有源设备工程专家咨询委员会	52
2	医用材料工程专家咨询委员会	88
3	医疗器械生物学评价专家咨询委员会	27
4	体外诊断试剂专家咨询委员会	105
5	内科用医疗器械专家咨询委员会	99
6	外科用医疗器械专家咨询委员会	111
7	骨科用医疗器械专家咨询委员会	78
8	妇产科用医疗器械专家咨询委员会	25
9	儿科用医疗器械专家咨询委员会	10
10	眼科用医疗器械专家咨询委员会	42
11	耳鼻喉科用医疗器械专家咨询委员会	14
12	口腔科用医疗器械专家咨询委员会	33
13	整形美容用医疗器械专家咨询委员会	21
14	肿瘤科用医疗器械专家咨询委员会	33

15	麻醉科用医疗器械专家咨询委员会	15
16	医学影像用医疗器械专家咨询委员会	22
17	辅助用医疗器械专家咨询委员会	44

其中，专家委员人数最多的为外科用医疗器械委员会，共 111 人；骨科用医疗器械专家咨询委员会人数排名第五，共 78 人。

专家委员会的名单，呈现了各个领域的临床专家，为开展临床试验寻找主要研究者提供了直接和较好的选择。同时，我们可以结合中华医学会各个专科分会委员会的情况，综合考虑各个临床专家擅长和专注的细分领域，为公司和企业合作研发新产品或开展临床试验提供帮助。

现在以医疗器械技术审评专家咨询委员会第一批委员候选人名单中“骨科用医疗器械专家咨询委员会”，同时结合“中华医学骨科学分会委员会”为例，分析各临床专家的擅长领域。

目前“骨科用医疗器械专家咨询委员会”中暂时没有现任“中华医学会骨科学分会”主任委员张英泽，也没有其所在的河北医科大学第三医院的临床专家。同时，没有候任主任委员王坤正，也没有其所在的西北医院的临床专家。只有前任主任委员田伟（北京积水潭医院脊柱外科）。我想医疗器械技术审评中心（CMDE）应该是有相应的考虑，比如将这些重要专家放在下一批名单，或者相关职能部门系统的避嫌等原因。

根据“骨科用医疗器械专家咨询委员会”的名单，我们来细分一下相关领域的临床专家。

- 1、在脊柱学方面，有中华医学会脊柱学组顾问邱贵兴院士（北京协和医院）、组长王岩（解放军总医院骨科）等；
- 2、在创伤学方面，有中华医学会创伤学组顾问姜保国和付中国（北京大学人民医院骨科）、组长唐佩福（解放军总医院骨科）等；
- 3、关节外科学方面，有中华医学会关节外科学组副组长翁习生（北京协和医院骨科）等；
- 4、关节镜与运动医学方面，有中华医学会关节镜与运动医学组副组长冯华（北京积水潭医院运动医学科）等。

根据上述分析，发现入选 CMDE“骨科用医疗器械专家咨询委员会”的“中华医学会骨科分会”主要学科组的顾问和组长，均为来自北京的医院的临床专家。而在“骨科用医疗器械专家咨询委员会”中，

上海医院的临床专家共有 9 位，名单如下：

序号	姓名	技术职称	工作单位
1	邓廌夫	教授	上海交通大学医学院瑞金医院肾科研究所
2	华莹奇	副主任医师	上海市第一人民医院骨科
3	汤亭亭	教授	上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科
4	张长青	主任医师/教授	上海市第六人民医院
5	张伟滨	主任医师	上海交通大学医学院附属瑞金医院-骨科
6	陈晓东	主任医师	上海交通大学医学院附属新华医院骨科
7	姜建元	主任医师	复旦大学附属华山医院肾科
8	袁文	主任医师/教授	第二军医大学附属长征医院骨科
9	董键	主任医师	复旦大学附属中山医院骨科

通过《关于公示医疗器械技术审评专家咨询委员会第一批委员候选人名单的通知》，可以根据不同种类的医疗器械，进行相应临床专家的细分和认识，为合作研发医疗器械、召开技术审评中心专家咨询会、开展临床试验等，提供有力的指导和帮助。

CFDA 注册临床资讯

CMDE 发布关于最新医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的公告

2017 年 8 月 22 日，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布关于 2017 年 9 月-10 月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的公告。详情如下：

时间	咨询部门
2017 年 9 月 1 日	审评一部
2017 年 9 月 8 日	审评二部
2017 年 9 月 15 日	审评三部
2017 年 9 月 22 日	审评四部
2017 年 9 月 29 日	审评五部
2017 年 10 月 13 日	审评六部
2017 年 10 月 20 日	综合业务处
2017 年 10 月 27 日	审评一部

审评一部

负责对申请注册的**医用 X 射线设备及医用磁共振设备**等有源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。

审评二部

负责对申请注册的**医用超声及医用激光仪器设备**等有源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。

审评三部

负责对申请注册的**血管支架、人工晶体、乳房植入物**等植入材料和人工器官等无源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。

审评四部

负责对申请注册的**骨科器械和口腔材料**等无源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。

审评五部

负责对申请注册的**注射穿刺器械及医用高分子材料及制品**等无源医疗器械产品进行技术审评；组织起草并实施相关专业医疗器械产品技术审评指导原则。

审评六部

负责对申请注册的**临床检验仪器及体外诊断试剂**进行技术审评；组织起草并实施相关专业产品审评指导原则。

综合业务处

组织开展创新医疗器械特别审批申请的审查工作。负责相关医疗器械产品注册资料的接受和运转、审评资料管理和档案查询工作。承担审评咨询专家库的日常管理工作，组织筹备各类审评会议。组织协调医疗器械注册核查工作。



温馨提示：

为保证咨询工作质量，建议咨询人根据器审中心各部门职能合理选择咨询时段。

CFDA 注册临床资讯

关于通过网上预约形式开展医疗器械注册受理前技术问题咨询工作的公告

2017 年 10 月 13 日,为进一步提高咨询工作质量、合理调配中心审评资源,为行政相对人提供更优质、便捷的服务,国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于通过网上预约形式开展医疗器械注册受理前技术问题咨询工作的公告》,此公告自 2017 年 10 月 20 日起,中心通过网上预约形式开展医疗器械注册受理前技术层面咨询工作。

一、网上预约相关要求

行政相对人按照《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告》(第 192 号)的要求进行用户注册,登录预约系统进行预约,同时按照预约须知的要求填写并上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”(最多填写 5 个咨询问题)。

未预约或未预约成功的行政相对人可按相关要求现场取号,领取并填写、提交“医疗器械技术审评中心咨询登记表”(最多填写 5 个咨询问题),待中心电话回复。

二、咨询范围

咨询范围主要是医疗器械注册申报前的技术相关问题,不包含技术审评过程中的相关技术问题。行政相对人须按照中心公告的咨询安排,选择相应审评部门预约咨询。

2017 年 11 月-12 月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排

为做好医疗器械注册受理前技术问题咨询工作,指导行政相对人安排咨询时间,保证咨询工作质量,现就近期咨询工作安排公告如下:

时间	咨询部门
2017 年 11 月 03 日	审评二部
2017 年 11 月 10 日	审评三部
2017 年 11 月 17 日	审评四部
2017 年 11 月 24 日	审评五部
2017 年 12 月 01 日	审评六部
2017 年 12 月 08 日	综合业务处
2017 年 12 月 15 日	审评一部
2017 年 12 月 22 日	审评二部
2017 年 12 月 29 日	审评三部

建议行政相对人根据我中心网站公布的各部门职能合理选择咨询时段。

国家食品药品监督管理总局

医疗器械技术审评中心

2017 年 10 月 13 日

SHFDA 法规动态

上海局的医疗器械优先审批程序来啦！

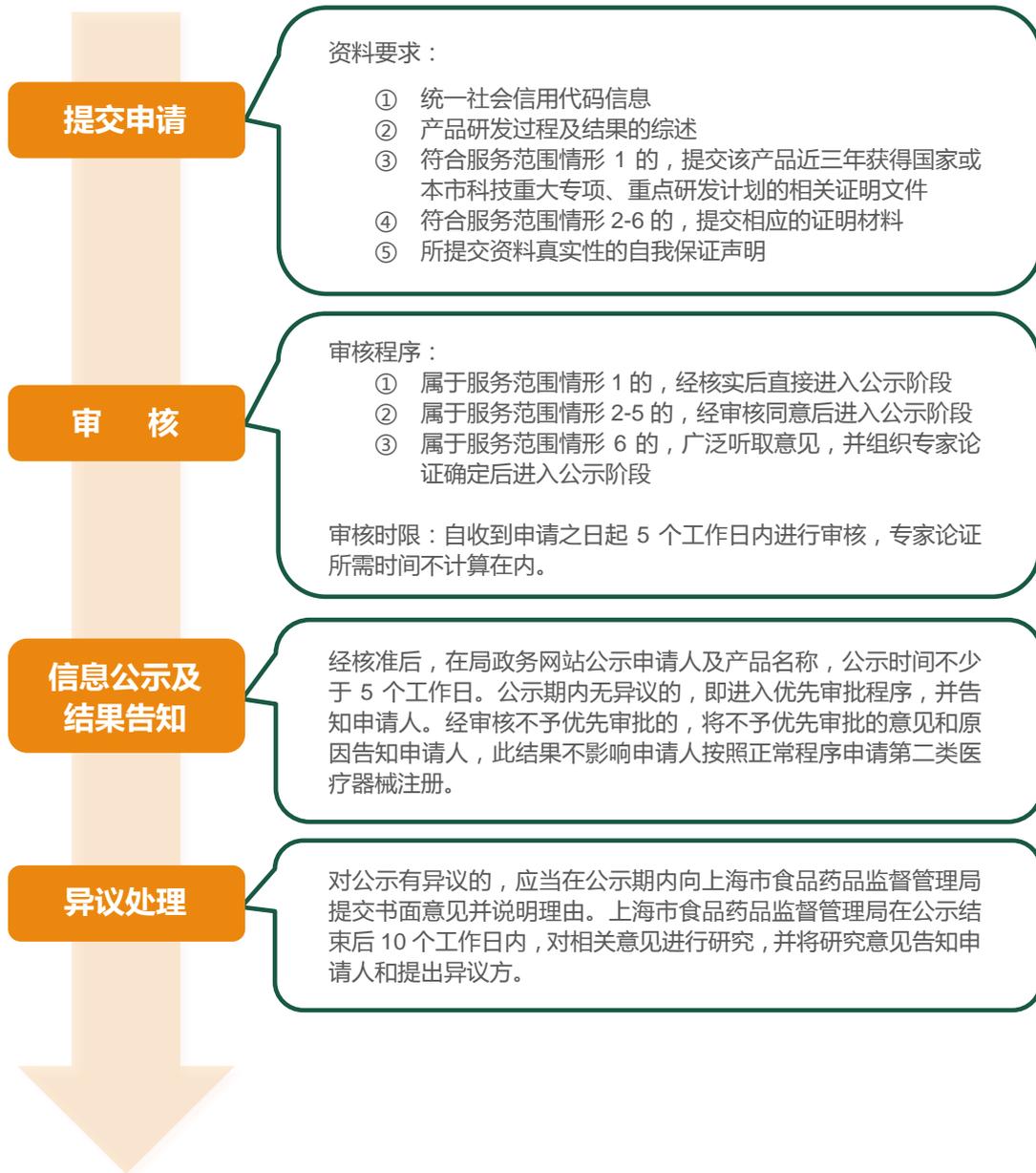
自去年国家食药监总局发布《医疗器械优先审批程序》（2016 年第 168 号公告）以来，各省、自治区、直辖市纷纷推出了各自的第二类医疗器械优先审批程序，2017 年 7 月 27 日，上海市食品药品监督管理局发布了《上海市第二类医疗器械优先审批程序》。三张图带你了解程序要点！

服务范围

1. 列入国家或本市科技重大专项、重点研发计划的医疗器械；
2. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；
3. 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段的医疗器械；
4. 专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；
5. 临床急需的医疗器械；
6. 其他应当纳入优先审批程序的医疗器械。

对于经国家食品药品监督管理总局认定属于本市第二类创新医疗器械的，按本程序进行优先审批。

申请流程：



七大优先服务：

优先检测服务	<ul style="list-style-type: none">• 检验检测在60个工作日内完成，特殊情况经检验机构负责人批准可延长
优先临床试验指导	<ul style="list-style-type: none">• 加强临床试验指导，必要时组织专家给予技术指导
优先注册受理	<ul style="list-style-type: none">• 纳入优先审批程序，且注册资料符合要求的，当日受理
优先技术审评	<ul style="list-style-type: none">• 单独排序、优先审评，60个工作日内完成技术审评，30个工作日内完成补正资料的技术审评
优先核查监查	<ul style="list-style-type: none">• 优先安排注册质量管理体系核查，临床试验核查，20个工作日内完成注册质量管理体系核查
交流服务	<ul style="list-style-type: none">• 指定专人全程跟踪
优先行政审批	<ul style="list-style-type: none">• 15个工作日内做出审批决定

欧盟 MDR 相关十大问题

虽然欧盟 MDR 将于 2020 年开始实施，但是制造商应从现在就开始关注该新法规的转换问题。

1 对于制造商来讲，MDR 的两个重要事件节点（实施日期和合规日期）是什么？

对于 I 类产品，强制实施日期为 2020 年 5 月或 6 月，也可提前实施。对于更高风险产品，一旦 NB 机构完成 MDR 资质认定，制造商即需进行转换证书，该日期不希望早于 2018 年。老 MDD 证书可一直用到该证书到期。若老证书未到期，制造商可一直使用到申请新证书之后的 4 年（2024 年 5 月或 6 月）。

2 未过期的 CE 证书在 MDR 实施期间或实施之后还被接受吗？

可以。老 MDD 证书可一直用到该证书到期。若老证书未到期，制造商可一直使用到申请新证书之后的 4 年（2024 年 5 月或 6 月），以先到达的期限为准。对于 AIMDD 产品，老 MDD 证书可一直用到该证书到期。若老证书未到期，制造商可一直使用到申请新证书之后的 2 年（2022 年 5 月或 6 月），以先到达的期限为准。。

3 MDR 会改变我们监管关键供应商的方式吗？

公告机构每五年至少对关键供应商进行一次飞行检查。关键供应商应整合到制造商的质量体系中。

4 MDR 将如何影响欧洲市场 I 类非无菌/非测量器械/一次性使用设备的上市？

上述器械的制造商需即时通知相关主管当局，在 MDR 的要求下，制造商需自行将产品数据录入 Eudamed 数据库。尽管未被要求，制造商仍需建立相关质量管理体系。在 MDR 要求下，临床数据要求也会提高。

5 自有品牌产品（OBL）对制造商意味着什么？

根据 MDR，制造商应该具有获得自有品牌产品完整 TCF 文件的渠道。要求 OBL 制造商提交整套文档，这也许不容易做到。

6 NB 机构对于临床评估报告 (CERs) 的要求是否有加严 ?

是的。

7 MDR 是如何改变 PMCF 要求的 ?

PMCF 是一个更新临床评估的持续性过程。该过程将主要推动临床评估，且必须基于正式数据之上。该结果应该被考虑到临床评估及风险管理之中。

8 MDR 会引入或规定任何欧盟市场 UDI 规则吗 ?

每一个器械都应有一个 UDI。制造商应从 UDI 供应商处获取 UDI 编码，将器械特定信息上传至 Eudamed 系统中，并将 UDI 与该信息相互关联。之后 UDI 信息应体现到产品上。

9 MDR 对等同器械的要求有所改变吗 ?

MDR 要求制造商获得等同器械制造商技术文档授权的协议。也就是说，制造商只有能获取等同器械完整技术文档的情况下，才能宣称等同。因此等同器械的使用受到了一定的限制。

10 我们将从何着手开始准备 MDR 转换 ?

制造商应尽快着手 MDR 转换工作。

巴西医疗器械申诉时间延长

- 根据巴西医疗器械管理局 ANVISA 新颁布的 RDC 148/2017，巴西医疗器械市场申请申诉时间延长
- ANVISA 注册申请者申请医疗器械市场许可申诉的时间延长至 30 天。
- ANVISA 评估判定医疗器械公司申诉的时间延长至 180 天（90 天为回应时间，另外 90 天为可调节时间）

评论： 这项法规为被退审的产品提供了更多充裕的申诉时间

俄罗斯技术文件要求解释

俄罗斯当局阐明了医疗器械和体外诊断产品技术文件要求

- 俄罗斯注册当局颁发了官方的医疗器械和体外诊断产品技术文件递交要求。
- 新条例大多基于 Roszdravnadzor 之前颁发的一些尚未经官方证实的已有要求编撰而成。
- 新命令涵盖少量有关技术文件的新条例和使用内容指南。

Roszdravnadzor 技术文件要求解释

Roszdravnadzor 注册者应该已经熟悉了大部分#11N 条例内容,但官方条例的规定可以有助于消除疑惑。技术文件要求中之前尚未被俄当局明确指示的要求包括：

- 医疗器械风险分析过程中所发现的风险清单及管理、减少相关风险的建议；
- 医疗器械成品设计、发展和验证过程中所有涉及软件的数据；
- 器械所发出的射线性质和分布信息，及保护患者和使用者不会受到非预期辐射的方法。

另外，条例#11N 还涵盖了一些新的小要求，需要医疗器械和体外诊断产品制造商注意：

- 与已在 Roszdravnadzor 注册的医疗器械，其先前所作的改进，以及技术数据均相关；
- 器械的安装和调试、器械正确操作的合适前提和必要培训的相关信息；
- 器械使用者需要向医学专家咨询的相关信息；
- 器械操作文件的最初版本或最新修改版本的信息。

官方颁布欧盟医疗器械法规及 IVD 法规

- 2017 年 5 月 5 日，欧盟在 Official Journal 上面发布了欧盟医疗器械法规 (2017/745) 和体外诊断试剂法规 (2017/746)。
- 上述 MDR 和 IVDR 于 2017 年 5 月 26 日开始生效。
- MDR 正式实施日期为 2020 年 5 月 26 日。

MDR 同时取代了原先有源植入物**指令**(90/385/EEC--AIMD)以及医疗器械**指令**(93/42/EEC--MDD),IVDR 取代了原先的 IVDD **指令** (89/79/EC)。

注意：MDR 及 IVDR 为 regulation 级别，原先 AIMD、MDD 及 IVDD 为 Directive 级别。

接下来会发生什么？

既然欧盟已经颁布了新法规，那些接下来的事情都需要在下面这些时间点完成：

- 2017 年 5 月 26 日：MDR 和 IVDR 正式生效。
- 2017 年 11 月 26 日：公告机构应申请 MDR 和 IVDR 资质。
- 2020 年 3 月 26 日：Eudamed 上线。
- 2020 年 5 月 26 日：MDR 实施。
- 2022 年 5 月 26 日：IVDR 实施。
- 2024 年 5 月 26 日：AIMD、MDD、IVDD 下的证书全部失效（如果届时仍然在使用的），该日期之后老证书下的产品不能再**投放至市场**。
- 2025 年 5 月 26 日：该日期之后老证书下的产品不能再**交付使用**。

巴西 ANVISA 从现在开始接受电子递交和纸质递交

- 巴西 ANVISA 从现在开始既接受电子版医疗器械注册资料，又接受纸质版注册资料。
- 自从 2016 年 6 月开始，监管当局要求只能递交电子版资料。巴西医疗器械监管部门 ANVISA 调整了上市前申请的电子提交政策（RDC 86/2016），现在开始既能接受电子版医疗器械注册资料，又能接受纸质版注册资料。

FDA 推后低风险医疗器械 UDI 强制执行日期

- 一类低风险医疗器械的强制执行日期由原先的 2018 年 9 月推迟至 2020 年 9 月。
- 对于低风险产品直接 UDI 标记的要求也推迟至 2022 年 9 月。
- 此次推迟是为了在大量低风险器械进入该系统前解决高风险器械有关 UDI 的挑战难题。

FDA 声称此次推迟是为了在大量低风险器械进入该系统前解决高风险器械有关 UDI 的挑战难题，并且也考虑到了目前大量工厂难以符合原定期限的要求。FDA 写道，“我们认识到了一些需要解决的复杂政策和技术难题，比如如何将 UDI 应用到包含可植入器械和仪器的医用手术托盘上。因为器械数量之庞大和其丰富的多样性，为贴标商提供准确和及时的支持对我们来说也是一项挑战。”下一步，FDA 计划针对相关器械出台有关标签自由裁量权、GUDID 数据提交、标准日期格式和直接标记要求细则的指导文件。

点评：

UDI 要求的首次出台充满了挑战。自从 2013 年发布最终 UDI 决议以来，因考虑到很多公司会逾期或因特定的技术难题而无法履行 UDI 要求，FDA 对大量器械都推迟了强制执行日期。但是挑战过后，随着 UDI 的全面实施与改进，医疗器械的监管终将进入一个信息化、溯源化的新时代。

FDA 定制器械豁免

01 什么是定制器械？

同时满足以下要求的医疗器械可定义为定制器械：

- (1) 是根据个别医师或牙医（或其他有特殊合规资质的人）的要求进行定制或修改的；
- (2) 与其它医疗器械需要有一些必要的差异；
- (3) 在美国市面上没有现成的产品出现；
- (4) 治疗一些独一无二的病理性、生理性疾病，且用国内其它的医疗器械无法进行治疗；
- (5) 用于满足个别医师或牙医（或其他有特殊合法资质的人）的特殊要求；或者用于满足上述人员名下的个别病例；
- (6) 根据个案情况组装或生产的器械；
- (7) 该器械可有和普通器械类似的通用化、标准化的设计特点，物理和材料特性以及生产过程；

02 满足定制器械豁免的要求是什么？

- (1) 满足全部上述定制器械的要求；
- (2) 每年的新定制器械供应量不多于 5 件（unit）。

03 如何定义每年不多于 5 件（unit）的限定？

- (1) 有时候考虑到尺寸因素，会生产若干件产品，但是最终只选取其中一件使用。如果处方医生将多余的产品进行销毁并出具声明给制造商，或者退回给制造商，制造商在无证情况下不再销售或者留存至下次作为有效定制器械再次销售。这种情况下，这些多余的产品不计入 5 件之内。

- (2) 如果在同一个报告年度内，同一个病人需要使用多个相同器械（如双边对称使用），那么在该报告年度内只记为 1 件。并且这些器械需要在同一个订单里出现，且处方医生将多于的产品进行销毁并出具声明给制造商，或者退回给制造商，制造商在无证情况下不再销售或者留存至下次作为有效定制器械再次销售。

04 年度报告

通常来说，每年新定制器械的数量不得超过 5 件，而已有定制器械的修改数量也应在年度报告中计算。

企业每年应不晚于 3 月 31 日前将上一年度供应的定制器械进行上报。

年度报告需提交两份至规定地址，建议其中一份建议为电子版文件。

05 年度报告内容

A. 通用部分

- 1、封面
- 2、真实可靠性声明
- 3、其它文字性要求

B . 以病人为中心的定制器械需要的内容

- 1、解释为何该器械满足 FD & C Act 520 (b) 条款
- 2、总结已发货的、已使用的、退回的、销毁的定制器械信息
- 3、定制器械使用的详细信息（病人信息、医师信息、定制器械信息或定制器械部件信息）

C. 以医师为中心的定制器械需要的内容

- 1、解释为何该器械满足 FD & C Act 520 (b) 条款

2、概述如何满足医师的特殊需求

3、定制器械使用的详细信息（医师信息、定制器械信息或定制器械部件信息）

D. FDA 审核年度报告

FDA 的初衷是帮助制造商有效正确的实施定制器械豁免条款。若发现有不充分和不恰当的地方，FDA 会要求提交补充资料。当然有时候视情况需要，有可能会采取一些强制措施，如发放警告信等。

定制器械可以病人为中心，也可以医师为中心，但是两者只能选其一，不能同时满足，因此年度报告内容可采用上述 A+B 或 A+C 的形式。

马来西亚当局 MDA 明确医疗器械豁免注册的申请要求

要点：

1. 马来西亚当局 MDA 明确了医疗器械豁免注册的申请要求。
2. 该监管机构设定了 14 天的时间期限，用于审查和决定医疗器械进口商和制造商的豁免申请。

马来西亚的医疗器械当局 MDA 明确了制造商在该国申请医疗器械豁免注册要求的文件。豁免申请所要求的表格和文件的清单适用于以下器械的豁免：

1. 用于演示或营销目的的器械
2. 教学用途的器械
3. 临床研究或性能评估所需的器械
4. 定制器械
5. 急需的器械

此外，MDA 还免除了对合格医疗器械的进口商和制造商的生产许可的要求。

根据特定医疗器械豁免的目的，申请人应向以下的 MDA 办公室提交表格：

用于临床调查进口和/或供应器械的豁免，请联系 ci@mdb.gov.my。

用于演示、定制和特殊用途器械的豁免，请联系 bpt@mdb.gov.my。

据位于吉隆坡的 Emergo 咨询公司称，MDA 已经设定了 14 个工作日的时间期限，用于评估豁免申请和发布决定。

现有器械变更是否需要递交新的 510(k)申请（旧版指南与新版草案对比分析）

对于出口美国的医疗器械而言，变更是否需要触发一个新的 510(k)的评估主要是基于美国食品药品监督管理局(FDA)在 1997 年发布的指导原则《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device》。在漫长的等待之后，FDA 终于在 2016 年 8 月的时候发布了新版（草案）。

与旧版文件相比，新版（草案）有如下明显的变化

1. 新版（草案）页数（76 页）几乎是以前 1997 版（41 页）的一倍；
2. 新版（草案）提出了新的指导原则；
3. 新版（草案）引入了风险评估的详细信息；
4. 新版（草案）提供了更多的评估项目；
5. 新版（草案）提供了更多的实例；
6. 新版（草案）提供了文件化的模板。

新的指导原则

预期的重大变更：这是在新的指导原则中最有意思并且是所有变更评估需要第一个考虑的一个准则：是否预期该变更会对产品的安全性和有效性造成重大影响？例如，一个变更的预期目的就是为了排除一个已知的风险或者造成已知的不良事件的原因，则这个变更很有可能会被认为属于对产品造成重大影响的变更，进而需要递交一个新的 510(k)注册。这个问题是一个全新的问题，在 1997 版的指导原则以及法规中都没有提及。考虑到很多企业收到的客户抱怨部分是研发的原因，并且最终通过设计变更的措施进行解决，如果在本次修订的最终稿中本条款得以保留，可能会极大的增加新的 510(k)的申请数量。

基于风险的评估：第二个原则为评估变更是否可能会对产品造成重大影响。FDA 在新版（草案）引入了基于风险的评估途径。企业需要基于风险的评估做出初步的决定是否需要递交一个新的 510(k)。如果初步决定根据风险评估不需要新的 510(k)申请，还应通过常规的验证和确认。如果常规验证和确认活动出现意外的结果，则之前不需要新的 510(k)的决定应被重新考虑。

非预期的后果：任何的变更都有可能带来非预期的结果。例如，对于材料的变更可能会影响到产品的性能。生产商在评估一个变更时还需要考虑这个变更可能带来的其他影响，以及这些影响是否会被认为属于重大变更。

风险管理：FDA 在本次新版（草案）引入了风险管理的概念，并且特别地提到了，在进行风险评估的时候不仅仅只考虑到安全性还需要考虑到有效性，因为法规（807.81(a)(3)(i)）的要求是对于安全性和有效性的重大变更都需要递交新的 510(k)。

同时发生的变更：如果同时发生多个变更，新版（草案）要求针对每一个变更必须有独立的完整的评估，以决定对这个变更是否需要递交新的 510(k)。

合适的对比器械：生产商在进行基于风险的评估时，变更后的型号（版本）应当与最近一个获得 510(k) 的型号（版本）进行比较，而不是和上一个变更的型号（版本）进行比较，并且每一次变更时还要考虑自上一个 510(k) 的型号（版本）至今为止所有的变更的累积的影响。这一条原则在 1997 版中也有提及。

文件化的要求：本次新版（草案）中提出了更细致化的文件要求。并且在附录 B 中提供了两个举例。通过这两个例子，我们可以看到 FDA 要求对于每一个变更的评估需要详细的记录变更的描述，变更的原因，510(k) 申请的历史（包括变更型号与 510(k) 型号的比对），检查表，措施的决定，支持性的文件。尤其对于检查表而言要对 19 个大项目以及所有小项目每一个逐一回答，并且 yes or no 的答案是不够的，还需要提供合理的理由和说明。

新的 510(k) 申请：当生产商决定要对一个已经有 510(k) 的产品变更重新递交一个申请的时候，新的申请应当包含自上次申请至今所有的变更内容。

实质等同的决定：即使生产商遵循新版（草案）的要求，FDA 批准新的 510K 的依据仍然是变更后的产品与对比器械“实质等同”。

除此之外，新版草案提出了很多细节的变更。例如，对于适应症(Indications for Use)的变更，新增的评估项目包括：使用环境，使用人群，使用频率和时长以及与其他器械，部件和附件的兼容性。此外，特别关注的一点是，适应症由通用的变为特定的，由于可能会潜在的影响使用人群，使用环境等，可能被认为是一个重大的变更。

在技术 / 工程 / 性能变更中，还引入了一个新的需要考量的因素，人因工程（Human Factor），生产商应当考虑用户界面的变更可能会带来的潜在的风险。

新版草案对于医疗器械厂商的影响

对于医疗器械厂商，新版草案有利也有弊。好的一方面是对于是否需要变更提出了更详细的澄清和充分的实例，方便生产商能够更明确的判断是否需要对于变更递交一个 510(k)。同时，还提供了文件的模板可以指导生产商的日常工作。但是，弊端也是显而易见的，包括明显的增加了生产商的日常工作，对于每一个变更要走完完整的评估流程，降低了需要新的 510(k)的触发条件，增加 510(k)的申请数量。此外，还有一些地方有待商榷或者需要进一步澄清，特别是对于风险的应用以及风险分析的结果与“重大变更”之间的相互关系。

无论这份文件的最终版本和目前的草案相差多少，作为生产商都应当提前做好准备。尤其将一些必要的评估环节，包括流程，项目，准则，人员，职责等固化到相关的程序文件中，以确保在发生变更时可以按照要求进行评估并做出正确的决定。

增材制造（3D 打印）指南草案简介

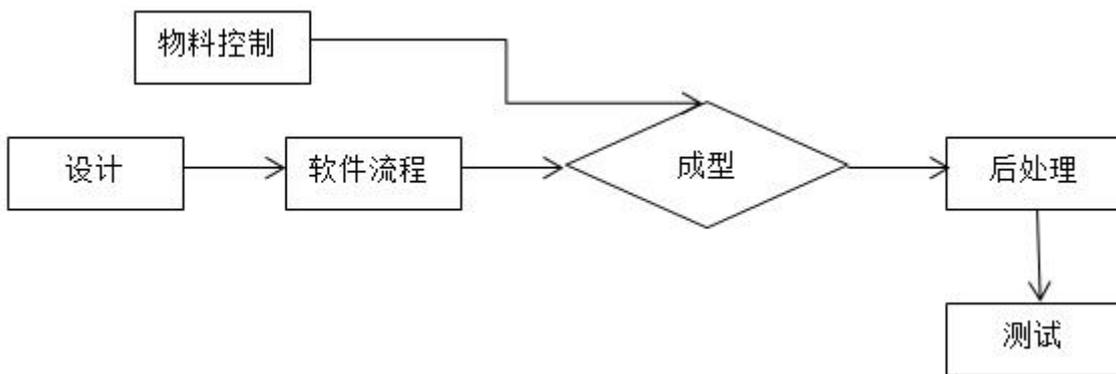
1、定义

材制造（广义上包含 3D 打印）是一种叠加成型的制造工艺，可以在不重新制模的情况下快速的修改设计，并制造出作为一个整体的复杂器械。

2、增材制造的优势与挑战

优势	挑战
通过病人的医学影像，加快器械以及手术器械的制造过程。	缺乏制造经验、验证经验和检验经验。
制造出复杂的几何结构，为制造有多孔结构、内部弯曲通道、内部支撑结构的产品提供了可能性。	

3、增材制造过程



4、设计与制造

A . 器械设计

(1) 标准尺寸器械设计

若一些标准尺寸的器械太过复杂不方便用其他方式制造，则可采用增材制造的方式进行制造。

(2) 与病人匹配的器械设计

与病人匹配的器械，可以标准尺寸器械为基础，制造出与人体解剖学匹配的产品。该类器械不是定制器械，不满足 FD&C 定制器械豁免要求。与病人匹配的器械设计可以由医生、制造商或者第三方人员进行修改。如果可以的话，在制造与病人匹配的产品时，需考虑以下因素：图像质量，与设计模型直接的相互影响。

B . 软件流程

(1) 文件格式转换

增材制造产品通常会包含不同厂商提供的不同的软件包,因此会涉及到软件的兼容性问题。大部分器械的软件转换应在设计阶段完成。最后的软件文件应按照 *ISO/ASTM 52915 Standard specification for additive manufacturing file format (AMF)*的格式要求进行存档维护。

(2) 数字开发

建立容量配置

增加支持材料

切割

建立通道

设备参数和环境条件

C. 物料控制

(1) 原材料

对于增材制造产品来说，原材料会经历重大的物理和/或化学变化，因此原材料会对 3D 打印过程的成功与否起到关键性作用。记录以下原材料（也包含生产助剂、添加剂和交联剂等）相关的信息至关重要：

- ◆ 原材料或化学剂的识别信息，包括通用名、化学名、商品名、CAS 号；
- ◆ 原材料供应商；
- ◆ 来料检验规程，COAs 以及相应的测试方法（基于增材制造工艺来制定）。

(2) 材料循环利用

为了充分使用原材料，一些未用完的材料可以进行循环利用。但是再次利用的原材料可能和它的初始状态有差异了。因此建议对材料的再次利用过程进行描述，可以包括过滤工艺、监测化学成分、氧气和水分的变化，并且建议证明材料的再次利用不会对最终成品有不良影响。

D. 后处理

后处理步骤可能会影响成品的性能和材料的特性。所有的后处理过程都应进行记录，并应包含对后处理是否对材料和成品有影响的讨论。

E. 过程验证与接收活动

(1) 过程验证

验证过程中，监测与控制方法和数据应进行记录，包括：

- ◆ 过程监测参数（束聚焦温度、熔池大小等）
- ◆ 手动或自动目视检查
- ◆ 无损评估
- ◆ 试样评估

(2) 再验证

生产工艺或者工艺偏差可能会引起再验证。可能会引发再验证的活动包括：软件变更、材料或材料处理变更、产品间距或方向的改变、软件工作流的变更、机器移位以及后处理步骤或参数的变更等。

(3) 验收活动

接收活动可以通过无损评估技术 (NDE) 来进行。该技术包括：超声、CT 或显微 CT、X 光、共焦显微镜、高光谱成像等。

(4) 试样

建议试样用于过程验证，识别生产过程中的最差情形，也可用于过程监测。

F . 质量数据

分析质量数据源对于识别已存在的或潜在的不合格原因至关重要。对于增材制造产品，考虑是否有必要追踪一个位置很重要。比如说过程验证表明位置对质量没有影响，则可以不用追踪位置。

5、产品测试

A . 产品描述

包括产品的尺寸范围，设计变更，关键尺寸与性能，允许公差范围，增材制造过程图。

B . 机械测试

包括但不限于模量、弯曲强度、极限强度、粘弹性、疲劳性、磨损性。此外还应考虑尺寸和特性的最差条件。

C . 尺寸测量

建议规定尺寸偏差，并且对每一增材制造部件进行测量。

D . 材质特性 (化学特性、物理特性)

(1) 化学特性 (MSDS、CAS、MAF)

(2) 物理特性

- ◆ 金属或陶瓷（粒子尺寸、方向、相位成分、显微结构）
- ◆ 聚合物（肖氏硬度、孔隙率、不完全固结证明）
- ◆ 可吸收材料（体外分解测试）

E. 清洗与灭菌

考虑到增材制造的产品会涉及各种通道或者多孔结构，因袭需在注册资料里明确提出清洗灭菌，清洗和灭菌参数需进行验证。

F. 生物相容性

根据 ISO10993-1 标准进行。

G. 标签

- (1) 病人识别信息
- (2) 识别使用细节，如解剖部位等
- (3) 生产该产品的最终设计版本

英国、欧洲医疗器械企业力促英国脱欧后仍保持法规一致性

名词介绍：Brexit (British exit from the EU) 英国脱欧

- ☆ 英国和欧洲医疗器械及体外诊断试剂贸易组织一致支持在英国脱欧谈判期间及之后都全面执行 MDR 和 IVDR。
- ☆ 这些组织请求欧盟能认可英国公告机构和授权代表，并且希望 Eudamed 数据库权限能对英国 MHRA 完全开放。
- ☆ 英国脱欧谈判者们是否能充分处理贸易组织提出的问题还有待确认。

英国和欧洲医疗器械及体外诊断试剂贸易组织呼吁保持英国和欧盟的 CE 标识和法规一致性。

在发给英国和欧洲脱欧谈判者的联名信中，欧洲 MedTech、ABHI 和 BIVDA 的领导者们请求在脱欧谈判期间和脱欧之后，仍能保持英国 MHRA 和欧盟主管当局直接的协调合作。他们认为，不同的医疗器械及 IVD 法规系统可能会影响医疗科技的发展，并阻碍英国和欧洲企业的区域性和全球性竞争。

英国脱欧后保持法规稳定性的五大标准

欧洲 MedTech、ABHI 和 BIVDA 在联名信中明确警示到，如果英国脱欧谈判者没有明确给出一个过渡计划的话，英国医疗器械和 IVD 法规终将与欧洲法规分道扬镳。

“我们认为，法规的分化是有害而无益的。不管是不是会有其他的解决方法，还是需要与欧洲法规保持一致性。”贸易组织官员说道。

联名信中提出了五个需要由脱欧谈判者处理的问题：

- ☆1、 英国应继续通过全面实施 MDR 和 IVDR 来承认并执行医疗器械的 CE 标识要求；
- ☆2、 英国公告机构应继续作为欧洲公告机构履行职责；
- ☆3、 位于英国的授权代表应在 MDR 和 IVDR 下取得欧盟授权代表资格；
- ☆4、 英国 MHRA 应完全并正式的加入欧洲医疗器械协调小组（MDCG）；
- ☆5、 英国监管者应获取 Eudamed 数据库（医疗器械）的充分权限，包括上市前和上市后数据、经济运营者注册信息、临床研究信息和相关资料。

贸易组织认为，为了保证对病人的医疗供应，应尽可能的减小英国和欧洲的法规壁垒。

目前为止，我们无法确认英国脱欧谈判者们会不会一致同意保持英国和欧洲公告机构和授权代表的通用性。这些问题仍然有待跟进与解决。

新加坡当局 HSA 为合格医疗器械建立优先审查程序

要点：

1. 新加坡卫生科学管理局(HSA)已经启动了一项针对中至高风险等级的医疗器械的优先审查计划。
2. 新的注册路线为位于重要的 HSA 卫生保健领域,创新及为了满足未满足的临床需求的医疗器械提供了更快的新加坡市场准入路径。
3. A 类医疗器械和一些组合产品不适用这条新的注册路径。

新加坡医疗器械监管机构已经实施了一项新的优先市场准入途径,这个途径可以将合格医疗器械的审查时间缩短至多 35%。

于 2017 年 8 月 1 日生效的这项优先审查计划对全面评估路径(路径 1)和符合以下两个条件(路径 2)的医疗器械开放：

1. 该器械的目标是 HSA 的五个重点医疗领域之一:糖尿病、癌症、眼科疾病、心血管疾病或传染病。
2. 该器械的设计和验证是为了满足未满足的临床需求,或者利用一种新颖或突破性的技术。

B 类、C 类和 D 类医疗器械可能符合 HSA 优先审查计划;A 类医疗器械和药械结合的医疗器械对于该计划是不适用的。

时间和费用

HSA 预计,在 2018 年年中之前,优先审查计划将会减少全面评估注册路径 25%的周转时间。到 2019 年年底前将会下降 35%。HSA 优先审查计划的评估费用将比目前的路径 1 增加 15%,同时 HAS 全面评估路径 2 的费用将比现有费率增加 50%。

HSA 优先审查方案是如何运行的

对通过 HSA 优先审查程序注册医疗器械感兴趣的制造商,必须提供与标准的新加坡市场注册路径相同的申请材料 and 文件。此外,制造商必须提供他们的医疗器械符合条件的说明以证明满足优先审查的条件。所有注册材料都应通过 HSA 的医疗器械信息和通信系统(MEDICS)在线提交。然后,HSA 工作人员将评

估优先审查申请并批准它们或者请求额外的信息(通过输入请求或 IR)。收到 IR 的申请人必须在两周的时间内作出回应;不充分的回应将导致申请人被转到 HSA 全面评估路径。

据位于新加坡的 EMERGO 咨询公司的 Perle Reyes 称, 优先审查计划为在 HSA 全面评估路径下的医疗器械提供了一个快速评估的机会。这些医疗器械是没有在任何一个 GHTF 成员国家注册过的。同样, 该计划也认可了符合条件 1 和 2 标准的医疗器械与新加坡卫生设施和消费者的需求之间的相关性。

简报编辑联系信息

简报编辑联系信息

简报内容如有疑问，请联系本期简报编辑。



卫青梅

副总经理

电话 8621 50720558 8002
qingmeiwei@shkmc.com.cn



冯方舟

国际注册经理

电话 8621 50720558 8517
fangzhoufeng@shkmc.com.cn



顾超君

国内注册主管

电话 8621 50720558 8121
chaojungu@shkmc.com.cn

注册部

上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 23 栋 201201

电话 8621-50720558

传真 8621-50720308

www.kineticmedinc.com.cn