

医疗器械注册技术审查指导原则 制修订工作管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械注册管理和医疗器械注册技术审查指导原则（以下简称指导原则）制修订工作的规范化管理，提高注册审查质量，制定本规范。

第二条 本规范适用于指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止。

第三条 指导原则由国家药品监督管理局（以下简称国家局）发布，用于规范医疗器械注册技术审查、指导医疗器械注册申请人注册申报。指导原则是指导注册申报及技术审评的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用指导原则。

第四条 指导原则制修订工作应当遵循科学严谨、公开公正、鼓励创新的原则。

第五条 国家局负责指导原则制修订的管理工作，原国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）负责指导原则制修订的技术组织工作，省级药品监督管理部门对指导原则制修订工作予以支持并组织实施。

第六条 鼓励科研院所、医疗机构、行业协会、检测机构、生产企业等单位参与指导原则的制修订工作，充分利用社会资源，发挥社会参与的作用，促进指导原则的应用。

第二章 申报立项

第七条 指导原则项目申请单位（以下简称申请单位）应为器审中心、各省级医疗器械审评机构或具备条件的相关单位。

申请单位申请制定或修订指导原则，原则上应于每年9月份向器审中心申请，并提交《医疗器械注册技术审查指导原则制定项目申请表》和/或《医疗器械注册技术审查指导原则修订项目申请表》。对于工作急需的项目，器审中心可根据需要提出制定或修订计划。

第八条 申请制定的指导原则应符合以下条件之一：

- （一）符合国家局指导原则相关规划或要求；
- （二）具有代表性，能够指导该类产品的技术审查；
- （三）具有通用性，能够指导注册技术审查工作；
- （四）体现前瞻性，能够促进创新发展；
- （五）具有一定的复杂性，需进一步统一审评尺度。

第九条 申请修订的指导原则应符合以下条件之一：

（一）现行法律法规进行了调整，对指导原则的内容有较大影响；

（二）随着科技发展，产品的作用机理、结构组成、适用范围等发生了较大变化；

（三）对产品安全有效的认知水平发生了变化；

（四）其他需对指导原则进行修订的情形。

第十条 器审中心组织召开指导原则制修订项目立项会，根据监管需要和申请单位的能力条件，对申报项目进行审核。

第十一条 器审中心将拟立项的指导原则制修订项目计划报国家局审批。对批准立项的，器审中心与申请单位签订项目合同，明确双方的责任和义务。

第十二条 国家局将批准立项的指导原则制修订计划在其网站上发布。

第三章 编制审校

第十三条 申请单位应确定指导原则项目负责人和项目组成员，必要时可邀请相关专家和行业代表参与工作。

第十四条 申请单位应编制工作计划，包括工作目标、工作方法、预期进度、验收标准等内容。在合同签订后 30 天内，申请单位将工作计划报送器审中心。申请单位原则上应当在 1 年内完成。

第十五条 申请单位应按开题启动、中期汇报、征求意见和审校定稿的程序逐步开展工作，保证指导原则的编制质量。

第十六条 申请单位应根据编制工作需求对生产企业、医疗机构、省级药品监管部门、省级技术审评机构、不良事件监测机构和医疗器械检验机构等进行调研，收集产品研制、生产、检验、临床评价及使用中存在的主要问题和意见，着重考虑以下几点：

- （一）符合相关法规、强制性的国家和行业标准；
- （二）针对涉及的实际问题，提出可行的解决方案；
- （三）在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上，充分考虑国内产业现状和国际发展方向；
- （四）符合《医疗器械注册技术审查指导原则编写格式要求》。

第十七条 器审中心负责所有指导原则技术内容的质量把关，申请单位应充分征求器审中心的意见。

第十八条 申请单位做好调研反馈意见汇总，对采纳的意见说明修改内容，对不采纳的意见说明理由，并根据反馈意见修改

指导原则，及时向器审中心报送征求意见稿。

第十九条 器审中心在其网站对指导原则征求意见稿向社会公开征求意见，征求意见期限为 30 天。

第二十条 申请单位应合理处理公开征集的意见，通过修改完善并最终审校后形成送审稿，及时向器审中心报送。

第四章 审核发布

第二十一条 器审中心组织对申请单位报送的指导原则送审稿进行审核。审核人员包括行政审批人员、技术审评人员及有关专家。

第二十二条 申请单位应在审核会上汇报指导原则审校意见、征求意见的采纳情况和修改措施。审核人员根据以下要求进行审核：

（一）申请单位是否根据审校意见和征求意见完成修改，采纳并修改的内容是否科学合理，未采纳的理由是否充分；

（二）指导原则是否可对注册技术审查工作起到指导作用；

（三）指导原则是否解决了注册技术审评中遇到的问题。

第二十三条 审核结论为“通过”的，申请单位根据审核意见修改指导原则，并及时报送上报稿。审核结论为“不通过”的，项目终止，或者转入下一年度的制修订工作。

第二十四条 器审中心对指导原则上报稿审核通过后报送国家局。

第二十五条 国家局对指导原则上报稿进行审定，通过后以局通告的形式在其网站上发布。对于发布的指导原则，器审中心会同相关单位对技术细节进行解释。

第二十六条 器审中心应收集已发布指导原则的反馈意见，

将有关意见转交原申请单位进行分析评估。对于适用本规范第九条情形的指导原则按照有关程序申请立项修订，对于不再适用现行法律法规且不适宜修订的提出废止意见。

第二十七条 国家局对于不再适用现行法律法规，且不适宜修订的指导原则、或被替代的指导原则，经审议后予以废止。

第五章 附 则

第二十八条 审校是申请单位组织编写指导原则，通过调研、征求意见等措施加以修改完善，并形成送审稿的过程。审核是器审中心组织对申请单位形成的指导原则送审稿进行审查和确认的过程，主要审查其是否根据反馈意见完成修改，是否可对注册技术审查工作起到指导作用。审定是国家局对器审中心上报的指导原则进行规范性审查和批准发布的过程。

第二十九条 指导原则制修订工作所需经费按国家局相关规定予以保障。

第三十条 本规范自发布之日起施行。

- 附件：
1. 医疗器械注册技术审查指导原则制定申请表
 2. 医疗器械注册技术审查指导原则修订申请表
 3. 医疗器械注册技术审查指导原则工作计划编写格式要求
 4. 医疗器械注册技术审查指导原则编写格式要求

附件 1

医疗器械注册技术审查指导原则制定申请表

指导原则名称			
申请单位			
项目负责人		职务	
通讯地址		联系电话	
联系人		职务	
通讯地址		联系电话	
项目背景及目的			

<p>项 目 意 义 及 必 要 性</p>	
<p>项 目 申 请 条 件</p>	

已有研究基础	
项目经费预算	

项目负责人：

申请单位：

（单位盖章）

年 月 日

省级药品监督管理部门意见：

（单位盖章）

年 月 日

附件 2

医疗器械注册技术审查指导原则修订申请表

原指导原则			
修订申请单位			
项目负责人		职务	
通讯地址		联系电话	
联系人		职务	
通讯地址		联系电话	
修订原因及依据			

项目意义及必要性	
项目经费预算	

项目负责人：

申请单位：

（单位盖章）

年 月 日

省级药品监督管理部门意见：

（单位盖章）

年 月 日

附件 3

医疗器械注册技术审查指导原则工作计划
编写格式要求

×××注册技术审查指导原则工作计划
(使用 2 号方正小标宋简体)

- 一、工作目标 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 二、工作方法 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 三、研究资料 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 四、研究人员 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 五、调研安排 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 六、预期进度 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 七、成果形式 (使用 3 号仿宋_GB2312)
- 八、验收标准 (使用 3 号仿宋_GB2312)

医疗器械注册技术审查指导原则

编写格式要求

一、医疗器械注册技术指导原则内容

一般包括适用范围、技术审查要点、审查关注点、编写单位。技术审查要点包括以下内容：

- (一) 产品名称要求
- (二) 产品的结构和组成
- (三) 产品工作原理/作用机理
- (四) 注册单元划分的原则和实例
- (五) 产品适用的相关标准
- (六) 产品的适用范围/预期用途/禁忌症
- (七) 产品的主要风险
- (八) 产品的研究要求
- (九) 产品技术要求的主要性能指标
- (十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例
- (十一) 产品生产制造相关要求
- (十二) 产品的临床评价要求
- (十三) 产品的不良事件历史记录
- (十四) 产品说明书和标签要求

起草单位可根据所编写项目的具体情况增加或简化有关内容。根据需要可增加附件。

指导原则应附有编制说明，编制说明包括编写目的和背景、编写依据、重点内容说明、编写单位和联系方式等内容。

二、体外诊断试剂注册技术指导原则内容

一般包括适用范围、注册申报资料要求、审查关注点、编写单位等内容。

注册申报资料要求包括以下内容：

- (一) 综述资料
- (二) 主要原材料的研究资料
- (三) 主要生产工艺及反应体系的研究资料
- (四) 分析性能评估资料
- (五) 阳性判断值或参考区间确定资料
- (六) 稳定性研究资料
- (七) 临床评价研究资料
- (八) 产品风险分析资料
- (九) 产品技术要求
- (十) 产品注册检验报告
- (十一) 产品说明书和标签

起草单位可根据所编写项目的具体情况增加或简化有关内容。根据需要可增加附件。

指导原则应附有编制说明，编制说明包括编写目的和背景、编写依据、重点内容说明、编写单位和联系方式等内容。

三、字体字号

- (一) 全文标题、附件标题均使用 2 号方正小标宋简体。
- (二) 正文中的第一级标题使用 3 号黑体字，第 2 级标题使用 3 号楷体_GB2312，其他内容使用 3 号仿宋_GB2312。
- (三) 表格标题与前文空一行，使用 4 号黑体，标题居中。表格内使用 4 号仿宋_GB2312。表格结束后空一行开始其他正文。
- (四) 文本含有图片的，图片应清晰、尺寸适中，图片下方居中列出图片编号和名称，题目采用 4 号黑体。

四、正文标题样式

正文不同层级标题样式依次为：

一、

（一）

1.

（1）

如层级更多，则可采用以下方式：

一、

（一）

1.

1.1

1.1.1

五、间距和缩进

全文标题下空 1 行开始正文。正文每个段落首行缩进 2 个字，第 2 行以后顶头排列，两端对齐。行间距为固定值 26 磅。

六、附件

缩进排列，序号对齐，换行缩进。

备注：本格式要求适用于编写医疗器械产品注册技术审查指导原则，其他类型（如临床评价、通用要求等）的指导原则可参考本格式要求的字体字号、正文标题样式、间距和缩进和附件要求。建议设置导航目录，以便核对和阅读。

(四) 注册单元划分的原则和实例

(五) 产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准 (表头使用 4 号黑体)

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 (表内使用4号仿宋_GB2312)
...	

(六) 产品的适用范围/预期用途

(七) 产品的主要风险

(八) 产品的研究要求

(九) 产品技术要求的主要性能指标

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

(十一) 产品生产制造相关要求

(十二) 产品的临床评价要求

(十三) 产品的不良事件历史记录

(十四) 产品说明书和标签要求

三、审查关注点

四、编写单位

附件: 1. ××××××××××××××××××××××××××××××××××××××
××××××××××
2. ××××××××××××××××××