

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

座谈会 | 医疗器械共性问题答疑

发布时间: 2024-01-12

1月8日, 器审中心组织召开医疗器械审评工作座谈会和体外诊断试剂审评工作座谈会, 听取境内外企业代表对技术审评工作的意见和建议, 现将会上收集的部典型、常见问题进行公开答复。

对于列入《免于进行临床评价医疗器械目录》(以下简称《目录》)的血管内导管类产品, 企业已完成申报产品模拟使用试验, 是否必须开展与对比产品的模拟使用对比研究?

对于列入《目录》的血管内导管类产品, 注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。

针对申报产品与对比产品差异, 宜提交相关分析研究资料证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。对于申报产品主体材料(包括商品名/牌号)、主体结构等与《目录》中已获准境内注册的产品存在差异, 影响使用性能时, 宜对二者进行模拟使用对比研究。

何时需要以及如何递交医疗器械临床试验数据库?

根据国家药品监督管理局《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), 自2022年1月1日起, 通过临床试验路径进行临床评价的医疗器械, 在注册申报时, 需要递交临床试验数据库。该要求适用于以产品注册为目的开展的医疗器械临床试验, 申请人在境内、境外开展的医疗器械临床试验, 均需提交临床试验数据库。

《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》对临床试验数据库的递交进行了指导并提出了具体的要求。申请人应按照该指导原则的要求, 提交原始数据库、分析数据库、程序代码和说明性文件。

医疗器械说明书内容发生变化的, 如何申请?

根据《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局6号令)规定, 已注册的医疗器械发生注册变更的, 申请人应当在取得变更文件后, 依据变更文件自行修改说明书和标签。

不属于变更注册范围内的说明书内容发生变化的, 可通过医疗器械说明书更改告知程序进行更改, 注册人递交医疗器械说明书更改告知申请时, 一并递交更改内容的支持性资料。对于形式审查过程中注册人未提供相应支持性资料或支持资料不充分的, 形式审查时将通过补正意见告知注册人申报资料存在的具体问题及需要注册人提交的资料。

对有源产品进行使用期限评价时, 能否仅对其核心部件的使用期限进行评价, 代替产品的使用期限评价?

有源产品的使用期限评价应为整机评价, 产品所含全部部件均需纳入整机评价。经分析, 某些部件若不对整机的使用期限产生影响需说明理由。核心部件的使用期限评价不能替代整机评价, 但可作为整机评价的支持性证据。

单独注册的主机和附件, 注册证载明信息中已明确配合使用关系的, 新增配合使用组合时, 主机和附件的注册证是否均需进行变更注册?

对于特定配合使用的主机和附件, 主机和附件分开申报时需明确互相配合使用关系, 在注册证载明信息中体现配合使用产品的相关信息(如生产企业、型号规格、软件版本等)。当新增配合使用组合时, 在任意一方的注册证中明确该配合使用关系均可视为该配合使用组合已经过评价, 另一方仅需进行简单变更, 无需重复提交整体的验证资料和双方联合使用的研究资料。

例如: 主机A与附件B配合使用, 批准的注册证载明信息中明确了互相配合使用关系。若B变更增加新型号C或单独注册新型号C, 且经审评批准C可以与主机A配合使用, 在C的注册证载明信息中明确可与主机A配合使用, 则该使用关系已经过评价。A可申请简单变更, 更新注册证载明信息中配合使用关系。

如主机预期可配合多个附件使用, 但在当前注册单元仅申请与其中部分特定附件配合使用, 可在申报时将适用范围表述为“与XX附件以及其他经批准可与本产品配用的附件配合使用”。

动物源性产品病毒灭活评价如何提交？

对于感染病毒和传染性因子的风险控制需至少从源头控制和工艺过程控制两方面着手，为确保风险的可控性，企业应按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求在生产质量体系中建立专门针对动物源性风险因素的控制和追溯体系。在动物源性材料或医疗器械的生产工艺中需考虑设置病毒灭活/去除的相关步骤。申报时需提交风险分析、生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺过程的描述及有效性验证数据或相关资料等。对于YY/T 0771.1 / ISO 22442-1《动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用》附录中提到的动物脂衍生物、动物炭和氨基酸，若证明其处理过程符合YY/T 0771.1 / ISO 22442-1 附录中的相关要求，则可不再提交其处理过程的病毒去除/灭活有效性验证研究资料。



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号