

说明书更改告知审查申请等共性问题解答

发布时间: 2022-01-07

什么情形下可提交说明书更改告知审查申请?

答: 依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十六条, 不属于变更注册范围内的说明书其他内容发生变化的, 应当向医疗器械注册的审批部门书面告知, 并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。

我中心收到说明书更改告知审查申请后将参考立卷审查要求对说明书更改告知申请的技术内容进行审查。审查过程中发现申请内容涉及需要注册人提供相应支持性资料的, 将发出受理补正通知, 明确写明该申请存在的具体问题和需要注册人提交的资料。对于经审查认为不属于说明书更改告知范围的, 将在受理补正通知中向注册人明确不符合的具体内容和理由, 以及按照变更注册办理的途径。

医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求中吗?

答: 原则上材料性能不纳入产品技术要求的性能指标, 包括但不限于金属类产品材料的化学成分、显微组织、内部质量等; 高分子类产品材料的红外光谱等; 陶瓷类产品材料的化学成分、杂质元素含量、导热系数、晶相含量等。

对于确实与产品安全相关的材料表征信息, 可在技术要求中以附录形式载明。

可吸收医疗器械产品一定要进行体内代谢研究吗?

答: 可吸收产品的原材料因为可以被人体吸收, 其在体内的代谢可能存在安全风险, 但对于大多数成熟材料而言, 如透明质酸钠、动物胶原、壳聚糖、淀粉、聚乳酸等, 相关研究文献资料较多, 且其代谢路径相对固定, 剂量、交联度和个体差异等对代谢路径影响较小, 一般不会发生明显变化。

因此, 对于由上述成熟材料制备的产品, 原则上不需要提供该产品的体内代谢研究资料, 可通过提供已有的文献资料作为支持; 或通过生物相容性评价等方式, 验证产品的安全性。若产品使用了新的可吸收材料, 且缺乏对该材料体内代谢的相关研究资料, 则需要进行该产品的体内代谢研究。



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