

医疗器械注册管理法规解读之五

一、医疗器械强制性标准

根据《中华人民共和国标准化法》有关规定，需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准；没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。保障人体健康，人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准，其他标准是推荐性标准。强制性标准必须执行。

《医疗器械监督管理条例》第六条规定，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。并且在注册管理方面，明确规定“医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的”不予延续注册。

医疗器械强制性国家标准可在国家标准化管理委员会网站查询。医疗器械强制性行业标准可在国家食品药品监管总局网站数据查询“医疗器械强制性行业标准”专栏查询，或者在国家食品药品监管总局医疗器械标准管理中心网站标准及补充检验方法查询“器械强制行业标准”专栏查询。北京鑫金证国际技术服务有限公司可以协助医疗器械注册申报的厂家进行医疗器械强制性国家标准或者医疗器械强制性行业标准的查询，也可结合以往的医疗器械代理经验为厂家提供医疗器械标准咨询服务。

二、医疗器械推荐性标准

根据《中华人民共和国标准化法》有关规定，鼓励企业采用推荐性标准。企业如果有其他科学依据证明医疗器械安全有效的，也可采用其他的方法。企业可以在医疗器械产品技术要求中直接采用推荐性标准，也可以通过其他方法证明产品符合安全有效的要求。如果企业在产品技术要求中引用了推荐性标准的性能指标和检验方法，即企业把推荐性标准作为本企业承诺的技术要求，则其上市的医疗器械必须符合产品技术要求及引用的推荐性标准的要求。

三、医疗器械技术审查指导原则

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定医疗器械技术审查指导原则。指导原则包括范

围、注册申报资料要求、风险管理要求、审查要点、注册单元划分、临床评价要求、说明书要求等内容。

指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行。申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据。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。

食品药品监管总局发布的指导原则可在食品药品监管总局网站医疗器械注册管理司“指导原则”专栏查询。

四、关于医疗器械临床评价数据授权要求

《医疗器械临床评价技术指导原则》对于通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求中，明确数据应是合法获得的相应数据。《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）第六条基于合法数据要求的基础上，对于拟使用的同品种医疗器械非公开数据等提出授权要求，以保证数据来源的合法性。使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。