

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210508151135154.html>)

附錄

**国家药监局关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告
(2021年第60号)**

为加强医疗器械分类管理，规范《医疗器械分类目录》动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》，国家药监局组织制定了《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，现予发布。

特此公告。

附件：医疗器械分类目录动态调整工作程序

国家药监局
2021年4月27日

附件

医疗器械分类目录动态调整工作程序

第一条 为加强医疗器械分类管理，规范《医疗器械分类目录》(以下简称《分类目录》)动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》，制定本工作程序。

第二条 《分类目录》动态调整工作应当根据医疗器械风险变化情况，参考国际经验，遵循符合最新科学认知、立足监管实际、鼓励创新、推动产业高质量发展的原则。

第三条 《分类目录》动态调整包括以下情形：

- (一) 调整子目录；
- (二) 调整一级产品类别、二级产品类别和/或管理类别；
- (三) 增补有代表性的创新医疗器械产品；
- (四) 删除不再作为医疗器械管理的产品；
- (五) 修订产品描述、预期用途和品名举例等内容。

第四条 境内医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位可以向所在省(区、市)药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议；境外医疗器械注册人和备案人可以委托其境内代理人，向其代理人所在省(区、市)药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议。

省(区、市)药品监督管理部门负责对行政区域内《分类目录》调整建议进行初审，认为确需调整的，将调整建议报国家药监局医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)。

第五条 国家药监局相关部门、省(区、市)药品监督管理部门，医疗器械相关学会、协会等社会团体，国家药监局医疗器械分类技术委员会(以下简称分类技术委员会)委员，可向标管中心提出《分类目录》调整建议。

第六条 《分类目录》调整建议和相关材料应当通过标管中心分类界定信息系统提交，相关材料包括但不限于以下内容：

- (一) 拟调整的内容和理由；
- (二) 拟调整产品国内外管理属性、类别和产业现状；
- (三) 拟调整产品主要风险点及风险变化等情况；
- (四) 拟调整产品技术特点、与已上市同类产品的比较和临床使用等情况；
- (五) 拟调整产品不良事件和上市后监管有关情况(如适用)。

第七条 标管中心收到《分类目录》调整建议后应当及时进行研究，基于对产品风险变化情况的分析、评估，参考国际医疗器械分类实践，结合我国监管实际，综合研判形成初步调整意见。

第八条 标管中心将《分类目录》初步调整意见在其网站向社会公开征求意见 1 个月。根据征求意见情况，修改完善形成《分类目录》拟调整意见。

第九条 针对《分类目录》子目录的拟调整意见，由标管中心报国家药监局。国家药监局组织分类技术委员会执委会审议。审议通过后拟调整意见在国家药监局网站公示 7 日，公示后按程序发布调整公告。

第十条 针对其他情形的《分类目录》拟调整意见，由标管中心组织分类技术委员会专

业组审议。审议通过后拟调整意见报国家药监局。国家药监局将拟调整意见公示7日，公示后按程序发布调整公告。

第十一条 标管中心按照国家药监局公布的《分类目录》调整公告，及时调整《分类目录》数据库。

第十二条 《分类目录》根据需要进行调整，调整工作原则上每年不少于一次。

第十三条 已注册/备案医疗器械管理类别调整后的注册/备案事项，按照《医疗器械注册管理办法》等有关要求执行。

第十四条 体外诊断试剂分类子目录动态调整工作参照本程序执行。

第十五条 本程序自公布之日起实施。