

(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/zhqyj/zhqyjylqx/20230119161948141.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）》意见**

为做好新修订《医疗器械监督管理条例》配套文件修订工作，国家药监局起草了《医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）》，现向社会广泛征求意见。请于2023年2月15日前，将有关意见通过电子邮件方式反馈至 ylqxzc@nmpa.gov.cn，邮件标题注明“紧急使用意见反馈”。

附件：医疗器械紧急使用管理规定（试行）（征求意见稿）

国家药监局综合司
2023年1月18日

附件

医疗器械紧急使用管理规定（试行） （征求意见稿）

第一条【制定依据】 为做好特别重大突发公共卫生事件和其他严重威胁公众健康的紧急事件应急处置，指导规范医疗器械紧急使用，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条【适用范围】 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，为满足预防、控制事件需要，经研究论证，可以在一定范围和期限内紧急使用符合本规定要求的医疗器械。

特别重大突发公共卫生事件应当符合《国家突发公共卫生事件应急预案》中规定的情形。严重威胁公众健康的紧急事件应当符合国家卫生健康委确定的情形。

第三条【紧急使用品种范围】 拟紧急使用医疗器械应当为国内没有同类产品注册的医疗器械，或者虽有同类产品注册，但产能或批准的适用范围无法满足特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件使用需要的产品。

本规定所指的紧急使用医疗器械不包括第一类医疗器械。

第四条【职责分工】 国家卫生健康委、国家药监局依职责负责提出拟紧急使用医疗器械名单建议，根据论证结果启动紧急使用，并组织省级卫生健康主管部门、疾控部门对紧急使用产品的使用行为进行管理。国家药监局负责组织专家论证，确定可紧急使用的医疗器械名单，组织省级药品监督管理部门进行监督管理，督促指导企业按照质量管理体系要求组织生产、开展不良事件监测等工作。

第五条【品种建议】 国家卫生健康委、国家药监局应当依职责根据预防、控制事件的需要，以书面形式向国家药监局提出拟紧急使用的医疗器械名单建议，建议名单应当包括医疗器械名称、规格，并明确拟使用范围（含使用区域）和使用期限。

第六条【组织专家论证】 国家药监局在收到国家卫生健康委、国家疾控中心书面建议名单后，应当在2日内会同国家卫生健康委、国家疾控中心确定医疗器械企业名单，并在名单确定后2日内委托国家药监局医疗器械技术审评机构组织召开专家论证会。国家药监局医疗器械技术审评机构应当于接到委托后2日内组织召开专家论证会。国家药监局、国家卫生健康委、国家疾控中心及相关部委人员可以列席专家论证会。

在召开专家论证会前，国家药监局医疗器械技术审评机构应当通知拟紧急使用医疗器械名单中的企业准备论证所需资料，专家论证会上提交。

第七条【专家组成员选择】 医疗器械技术审评机构根据国家卫生健康委、国家疾控中心提出的拟紧急使用医疗器械种类，成立专家组。专家组成员应当包括临床、疾控、检验、生物医学工程等相关领域专家。专家组成员应当具有相应临床使用、疾病预防控制、检验或者研发等经验，且了解需论证的拟紧急使用医疗器械。专家组成员应当为单数，且不少于7人，其中专家组组长1人。

第八条【专家保密回避要求】 专家组成员应当在开展论证前签署承诺书，承诺忠实履行职责、严守纪律，对论证过程中的资料、数据或信息负有保密责任，不得用于除论证之外的其它用途；对与本人有利害关系或者利益关系的论证工作，主动提出回避。

第九条【资料提交】 企业应当在产品定型且生产工艺稳定的基础上提交如下资料：

- (一) 企业申请将产品用于紧急使用的情况说明；
- (二) 企业基本情况（含既往受到行政处罚情况）及资质文件，其中资质文件可参照医疗器械或者体外诊断试剂注册申报资料中关联文件有关要求提供；委托其他企业生产的，应当提供受托企业资质文件、委托合同和质量协议；
- (三) 产品综述资料；
- (四) 产品技术要求、按照技术要求开展的检验报告和产品使用说明；
- (五) 临床前研究资料；
- (六) 临床资料，如境内外开展临床试验数据、同品种医疗器械临床数据、境外临床使用数据等；
- (七) 产能和投产能力说明；
- (八) 企业质量管理体系建设和运行情况，包括企业近 5 年接受国内外药品监督管理机构或质量管理体系认证机构检查情况（如有），以及企业质量管理体系自查报告；
- (九) 产品质量安全责任承诺书。

资料应当充分体现产品特性和产品研究进展情况，并确保相关资料真实、准确、完整、可追溯。

第十条【论证方式】 专家论证会可以采取资料审查或者企业现场答辩结合资料审查等方式进行。

第十一条【论证内容】 专家组主要从如下方面进行论证：

- (一) 企业是否具有同类产品生产经验；
- (二) 企业是否具备履行主体责任能力、是否曾受到行政处罚；
- (三) 产品是否定型，生产工艺是否稳定；
- (四) 产品相应资料是否能够证明产品设计的科学性、安全性和初步有效性；
- (五) 产品已知和潜在的获益是否大于风险；
- (六) 产品使用说明和标签是否符合紧急使用需要；
- (七) 产品拟定使用范围和期限是否符合疾病防控、临床诊断和治疗急需；
- (八) 企业实际生产能力和紧急使用保证供应的能力。

国家药监局医疗器械技术审评机构对具体类别产品可以组织研究形成论证要点，供专家组论证会参考使用。

第十二条【论证程序】 专家论证会由专家组组长主持，专家组应当进行充分论证，并采用投票方式决定产品是否允许紧急使用，超过 2/3 以上赞成的为通过论证。专家组组长在会议现场对达成的共识、存在的不同意见和专家投票情况进行梳理、汇总，形成专家组意见。

第十三条【意见转达】 国家药监局医疗器械技术审评机构在专家论证会结束后 1 日内，将专家组意见报送国家药监局。国家药监局在 2 日内书面反馈国家卫生健康委、国家疾控中心是否同意紧急使用。

第十四条【紧急使用启动】 对同意紧急使用的，由国家药监局会同国家卫生健康委、国家疾控中心公告紧急使用产品名单和相应使用方案，包括企业名称、产品名称、紧急使用范围和紧急使用期限，启动产品紧急使用。对于紧急使用进口医疗器械的，由国家药监局将紧急使用相关情况通报海关总署。

第十五条【体系要求】 紧急使用医疗器械企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》

要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持有效运行，确保出厂的每批次医疗器械均符合相关强制性国家标准、行业标准和产品技术要求，并保证及时按需供应。

第十六条【不良事件监测要求】 紧急使用医疗器械企业应当按照医疗器械不良事件监测要求开展不良事件监测，主动收集可疑不良事件信息，开展风险分析与评价，并将不良事件报告以书面形式报送医疗器械不良事件监测机构。使用单位应当配合企业关注紧急使用医疗器械临床情况，并及时向企业反馈可疑不良事件信息。

第十七条【标识要求】 紧急使用医疗器械应当附产品中文使用说明，并在使用说明和标签的显著位置标识“仅供紧急使用”、使用期限及适用的国家标准或行业标准。

第十八条【追溯要求】 紧急使用医疗器械企业应当会同使用单位建立紧急使用医疗器械追溯管理制度，确保紧急使用医疗器械全程可追溯。

第十九条【监督管理】 省级药品监督管理部门应当督促指导行政区域内企业严格按照所生产医疗器械的质量管理体系组织生产，产品质量符合要求方可放行。督促指导企业落实不良事件监测、产品安全风险信息收集与评估、产品追溯等各项要求。

发现企业质量管理体系存在严重违规的行为或产品存在严重安全隐患的，省级药品监督管理部门应当责令企业停止生产，并向国家药监局报告。

第二十条【使用管理】 国家卫生健康委、国家疾控局按照职责分工，组织和指导相应产品使用，省级卫生健康、疾控主管部门应当督促本行政区域内医疗卫生机构建立紧急使用医疗器械管理机制，严格监测使用风险，密切跟踪产品使用情况，如出现重大风险，医疗卫生机构应当采取紧急措施，并向国家卫生健康委、国家疾控局报告。

第二十一条【退出机制】 有下列情形之一的，医疗器械紧急使用终止：

（一）特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件结束的，或者达到紧急使用期限的，紧急使用自动终止；

（二）紧急使用的医疗器械存在重大安全性问题或者质量缺陷的，由国家药监局会同国家卫生健康委、国家疾控局宣布紧急使用终止；

（三）已注册产品能够满足使用需求的，由国家药监局会同国家卫生健康委、国家疾控局宣布紧急使用终止。

紧急使用终止后，剩余未使用医疗器械应当退回紧急使用医疗器械企业。涉及第（二）项情况的，剩余未使用医疗器械不得继续流通使用。

第二十二条【延期使用】 达到紧急使用期限，但特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件尚未结束，需要继续紧急使用的，应当经国家卫生健康委、国家疾控局商国家药监局同意后方可继续紧急使用。

第二十三条【产品注册】 紧急使用所获得的安全性和有效性数据，符合要求的可以在申请产品注册时使用。

第二十四条【免责条款】 紧急使用医疗器械的相关研发、生产、销售、使用单位和行政管理部门，在无主观故意情况下，因设计、生产原因使产品存在缺陷或者因使用要求原因给医疗器械使用者造成损害的，可以豁免责任。

第二十五条【实施时间】 本规定自发布之日起实施。