

(以下附錄節錄自中華人民共和國國務院辦公廳的網站，全文可參閱
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6893191.htm)

附錄

国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见

国药监械注〔2023〕16号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

分类管理是医疗器械监管的重要基础性制度。近年来，我国医疗器械分类管理改革持续推进，管理制度与运行机制不断完善，分类规则与分类目录适时修订，监管效能和产业发展得到有力提升。随着医疗器械相关科技和产业高速发展，医疗器械监管工作面临新形势新任务新要求，分类管理工作流程有待进一步优化，支撑能力有待进一步提升，分类管理制度执行有待进一步严格。为贯彻《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），落实深化医疗器械审评审批制度改革有关要求，现就进一步加强和完善医疗器械分类管理工作提出以下意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻《医疗器械监督管理条例》，落实“四个最严”要求，立足我国实际，借鉴国际经验，优化管理体系，健全管理制度，强化支撑能力，提高质量效率，进一步提升医疗器械分类管理工作的科学化、法治化、国际化、现代化水平，有力助推产业高质量发展，更好地保护和促进公众健康。

二、重点任务

（一）优化分类管理组织体系

1.明晰各方工作职责。国家药监局负责制定医疗器械分类规则和分类目录，根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行动态调整并监督实施。省级药品监督管理部门负责监督实施医疗器械分类管理制度。医疗器械分类技术委员会在国家药监局领导下开展医疗器械分类及相关技术研究工作，为医疗器械分类管理工作提供技术支撑。

2.加强分类技术委员会管理。明晰医疗器械分类技术委员会执行委员会、专业组和秘书处职责要求，完善运行机制，强化委员管理，完善委员、专业组考核评价机制，探索建立激励约束机制，持续加大委员培训力度，强化分类技术委员会的技术支撑作用，促进分类管理有效服务监管。

（二）完善分类管理制度体系

3.细化分类原则要求。完善由分类规则、分类界定指导原则、分类目录组成的分类管理制度体系。研究修订《医疗器械分类规则》，为有序调整产品类别奠定基础。针对新材料、高新技术等领域，聚焦监管热点问题、共性问题和急需问题，在分类规则框架下研究细化分类界定指导原则，统一相关领域产品分类界定原则和尺度，服务产业高质量发展。

4.修订完善分类目录。依据《体外诊断试剂分类规则》，修订体外诊断试剂分类目录，完善分类框架，细化分类层级，规范预期用途，扩充代表性产品，扩大目录覆盖面。完善《医疗器械

分类目录》《第一类医疗器械产品目录》，强化产品分类与通用名称命名有机衔接，建立医疗器械分类命名数据库，保障分类及命名规则有效实施。

（三）提升分类管理效率

5.优化分类界定工作程序。规范医疗器械产品分类界定工作，细化职责分工，进一步优化工作流程。完善分类界定申请资料要求和审查要点，畅通申请人沟通渠道，明确工作时限要求。对于突发公共卫生事件、监管急需的相关产品，快速研究、界定产品属性和管理类别。针对稽查办案、信访举报等情形设置分类界定特殊程序。

6.落实分类目录动态调整制度。鼓励医疗器械注册人/备案人、经营和使用单位、监管部门、协会学会等，按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》提出分类目录动态调整建议。综合考虑产品风险变化和审评审批能力、上市后监管等全生命周期监管工作需要，科学、合理、有序地调整医疗器械产品管理类别，优化监管资源配置，释放产业活力，有效管控产品风险。

（四）提升分类管理能力

7.强化分类技术研究。紧盯国际前沿技术发展，重点关注产业创新发展的“卡脖子”问题，加强新兴技术领域分类管理政策的前瞻性研究，有针对性地开展分类管理相关课题研究，就分类管理涉及的热点、难点问题和共性问题及时研究并发布解读，进一步强化相关领域医疗器械分类工作指导。

8.加强分类工作调研。强化分类相关工作调研，针对调研中发现的问题，及时研究制定科学合理的解决措施，提升分类管理工作效能。充分发挥协会学会作用，及时收集业界关注，分析研判、组织研究、明确意见，提高分类工作的主动性。

9.加大分类培训宣贯。充分发挥分类技术委员会专业优势，定期开展分类规则、分类界定指导原则、分类目录等相关制度和政策、文件的宣贯培训，丰富培训形式、拓宽培训渠道，突出培训的针对性和实操性，进一步提升各有关方面对分类工作的认知能力和水平。

（五）提高分类管理服务水平

10.加强分类界定信息化建设。进一步加强医疗器械分类界定信息系统功能建设，优化医疗器械分类界定在线申请和信息查询方式等工作流程，不断提升在线申请工作的规范化和便利化水平，建立医疗器械分类数据共享的协调机制，推进分类信息资源共享。

11.强化分类界定信息公开。严格落实分类界定信息公开机制，主动公开分类相关政策文件、分类目录及动态调整信息，做好分类相关政策文件解读，及时公开分类界定信息，确保分类界定工作公正透明。

（六）强化分类实施监督

12.落实主体责任。根据产品注册备案需要，申请人可依程序提出分类界定申请。申请人应当落实主体责任，规范提交分类界定申请资料，并确保资料的合法、真实、准确、完整和可追溯。原则上产品注册申报/备案资料有关内容应当与分类界定申请资料有关内容保持一致。注册人、备案人及相关企业应当加强分类相关知识学习，密切关注产品管理类别调整情况，确保注册、备案及生产、经营等行为符合医疗器械分类及监管有关要求。

13.强化监管责任。严格按照分类管理要求实施产品注册或办理备案。监督检查中发现注册人/备案人存在未按照分类管理要求执行、产品实际生产与注册/备案管理类别不一致等行为的，应当依法依规处置。加强对下级药品监督管理部门的监督和指导，适时开展已注册和备案产品回

顾性检查，纠正高类低批/备、非医疗器械作为医疗器械注册/备案等行为，切实维护医疗器械产品分类管理的统一性、权威性。

三、保障措施

（一）加强组织领导

各省级药品监督管理部门和各有关单位要高度重视医疗器械分类管理工作，进一步统一思想，充分认识分类管理是实施医疗器械风险管理的技术基础，是实现科学监管的重要前提，是优化监管资源配置、释放产业活力的有效手段，是严守安全底线、助推发展高线的重要支撑。切实加强分类管理的组织领导，按照国家药监局部署要求，扎实做好分类管理各项工作。

（二）完善工作机制

各省级药品监督管理部门和各有关单位要进一步加大医疗器械分类管理工作力度，紧密联系实际，建立科学顺畅的内部工作机制和协调联动机制，形成工作合力，切实提高医疗器械分类管理工作质量和效率。要完善分类管理专家咨询机制，积极发挥分类技术委员会专家优势，通过分类培训、实践指导、经验交流等多种方式，充实各省级药品监督管理部门专家咨询力量，强化各省级和国家级分类管理专家沟通交流机制，推动分类工作全国“一盘棋”。

（三）强化宣传引导

各省级药品监督管理部门和各有关单位要大力拓宽宣传渠道，创新宣传方式，充分发挥分类管理专家的专业特长，进一步加大医疗器械分类相关知识普及力度，通过政策引导、科学监管和优化服务，全力支持和引导医疗器械注册人、备案人及相关企业严格执行分类管理有关规定要求。要积极开展涉及面广、社会关注度高的热点难点问题解读，回应社会关切，着力为医疗器械分类管理打造统一、透明的政策环境，营造科学、规范的工作氛围。

国家药监局

2023年7月14日