

(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/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20231215101618100.html>)

附錄

国家药监局 国家卫生健康委 国家疾控局
关于发布医疗器械紧急使用管理规定（试行）的公告
（2023 年第 150 号）

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》（国务院令第 739 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委、国家疾控局组织制定了《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委
国家疾控局
2023 年 11 月 23 日

医疗器械紧急使用管理规定（试行）

第一条 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 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务院确定的情形。

第三条 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，但产品供应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 国家卫生健康委、国家疾控局依职责负责提出拟紧急使用医疗器械建议。省级卫生健康部门、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。省级药品监督管理部门进行监督管理，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 国家卫生健康委、国家疾控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建议，建议内容包括医疗器械功能、规格或通用名称。

第六条 国家药监局在收到国家卫生健康委、国家疾控局书面建议名单后，应当在 2 日内根据相应条件，会同相关单位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、国家疾控局及相关部委人员可以列席专家论证会。

第七条 医疗器械技术审评机构根据国家卫生健康委、国家疾控局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。专家组成员应当不少于 7 人，其中专家组组长 1 人。

第八条 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他用途；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 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，在专家论证会上提交。

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；在近 3 年内曾受到行政处罚的应当如实说明；
- （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) 临床数据，如境内外开展临床试验数据、同品种医疗器械临床数据、临床使用数据等；
 - (七) 产品供应能力说明，包括产能、库存、原材料供应保障情况等；
 - (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、国外药品监督管理部门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。
- 进口产品由企业在国内指定代理人提交资料。
- 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 专家论证会采取专家组对资料进行审查方式开展，必要时，企业可进行答辩。

第十一条 专家组应当主要从以下方面进行论证：

- (一) 产品是否定型，生产工艺是否稳定；
- (二) 产品相应资料是否能够初步证明产品设计的科学性、安全性和有效性；
- (三) 产品使用说明和标签是否符合紧急使用需要；
- (四) 产品拟定适用范围和使用期限是否符合疾病防控、临床诊断和治疗急需；
- (五) 企业是否具有同类产品生产经验；
- (六) 企业是否具备履行主体责任能力；
- (七) 企业生产质量管理体系是否健全并有效运行；
- (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 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建议紧急使用，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 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、国家疾控局。

第十四条 对经专家论证同意紧急使用的，由国家药监局通报国务院工业和信息化主管部门，会同国家卫生健康委、国家疾控局通知省级相关部门。通知包括紧急使用产品名单和相应使用方案，包括产品名称、企业名称、使用范围、使用期限等。

对于紧急使用进口医疗器械的，由国家药监局将相关情况通报海关总署。

第十五条 紧急使用医疗器械企业应当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 紧急使用医疗器械企业应当开展不良事件监测工作，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企业所在地省级医疗器械不良事件监测机构，进口医疗器械由代理人以书面报告形式报送代理人所在地省级医疗器械不良事件监测机构。使用单位应当关注紧急使用医疗器械临床情况，及时向企业反馈可疑不良事件信息，并配合企业开展相关调查。

第十七条 紧急使用医疗器械企业发现生产的医疗器械不符合相关强制性国家标准、行业标准和产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，并通知相关企业或者单

位停止使用，召回紧急使用的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，并将召回和处理情况向企业所在地省级药品监督管理部门和卫生健康部门、疾控部门报告。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 省级药品监督管理部门应当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。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、缺陷产品召回等各项要求。

发现企业质量管理体系存在严重违规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。

第二十一条 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，省级卫生健康部门、疾控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。医疗卫生机构应当严格按照产品说明书或者标签标示要求，贮存、保管、使用产品，并监测使用风险，密切跟踪产品使用情况，如出现重大风险，应当采取紧急措施，并向所在地省级药品监督管理部门、卫生健康部门、疾控部门报告。

第二十二条 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、国家疾控局终止紧急使用；

（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、国家疾控局终止紧急使用。

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，剩余未使用医疗器械不得继续流通使用或者协商后进行无害化处理。

第二十三条 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、国家疾控局会同国家药监局同意后方可继续紧急使用。

第二十四条 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。

第二十五条 本规定自发布之日起实施。