

【百问百答】医疗器械注册共性问题汇总篇（五）

福建省医疗器械行业协会 2023-08-17 16:40 发表于福建



福建省医疗器械行业协会

服务企业·服务政府·服务发展

点击蓝字

关注我们



医疗器械共性问题

— 汇总篇（五） —

问：同品种医疗器械临床数据除临床文献数据外，还可包括哪些方面？

答：同品种产品临床数据除了临床文献数据，还包括临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集，其中不良事件数据集可以通过监管机构上市后的投诉、不良事件公开获取。

对同品种医疗器械临床数据的收集、分析与评价，应包括以下几个方面：确认同品种医疗器械的安全有效性是否已得到临床公认，风险收益是否在可接受范围内；充分识别同品种医疗器械的临床使用风险，为申报产品的风险收益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

此外，行政相对人还需确认选取的同品种产品是否为同类产品中临床关注度较高、安全有效性已得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当，能否保证检索的全面性。

问：电磁兼容检验时是否需要连同产品组成中的无源附件一起进行？

答：通常电磁兼容检验中使用的设备装置、电缆布局和典型配置中的附件应与正常使用时一致。如果经分析判定可认定无源附件与电磁兼容检验无关，则不需要连同无源附件一起检验，电磁兼容检验报告应明确这些无源附件的信息。如果经分析判定实现有源医疗器械的基本性能必须配合无源附件，则应当配合该无源附件进行电磁兼容检验。

问：对于采用高分子材料的高风险医疗器械，产品部件的原材料是否允许有两个及以上原材料供应商？

答：对于采用高分子材料的高风险医疗器械，申报资料中应明确产品原材料供应商。若同一种原材料有两个及以上原材料供应商，行政相对人需分别对不同来源的原材料制成的产品进行产品的设计验证和确认，以确保所有来源的原材料支撑的产品均能满足产品安全有效性要求。同时，行政相对人应对所有供应商所提供的原材料分别进行采购控制（申报资料中一般包括原材料供应商与产品生产企业的质量协议、原材料质量控制标准、原材料检验报告、原材料供应商资质证明等）。

问：如何判定产品是否属于防治罕见病相关产品，以及用于罕见病监测的体外诊断试剂的临床减免问题？

答：体外诊断实际是否属于防治罕见病相关产品，应依据《罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》（2018年第101号）、《关于公布第一批罕见病目录的通知》（国卫医发〔2018〕10号）及《国家卫生健康委办公厅关于印发罕见病诊疗指南（2019年版）的通知》（国卫办医函〔2019〕198号）等文件判定。如申报产品临床适应证为第一批罕见病目录中的疾病，且依据《罕见病诊疗指南（2019年版）》，该疾病的诊疗流程中需进行申报产品对应的检测项目的检测，则该产品可认定为防治罕见病相关产品。对于申报产品检测项目为新研发的生物标志物，应明确产品预期用途及其与相关罕见病诊疗的关系，从而判定其是否属于防治罕见病的产品。

经判定为用于罕见病检测的体外诊断试剂产品，依据《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定和《用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》的相关要求，临床阳性样本可酌情减免。

问：类别调整后的产品是否可采用自身临床数据作为同品种临床数据？

答：可以，但应充分收集其作为原类别时的上市前和上市后相关数据，进行合理地总结和分析。主要关注申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品风险是否可接受；产品的临床性能和安全性是否均有适当的证据支持。

问：有源医疗器械进行电磁兼容检验时，抗扰度试验的基本性能如何确定？

答：“基本性能”是指达到没有不可接受风险的必要性能，考虑其丧失或降低是否会导致不可接受的风险。

行政相对人在确定产品基本性能时，应考虑但不限于以下方面：

- (1) 临床安全性风险。
- (2) 诊断/治疗/监护相关的性能。
- (3) 各种传感器、线缆、应用部分、控制装置、显示装置、运动部件等性能是否受电磁干扰影响。

基本性能应当在产品的随机文件（产品说明书）中体现，并将所识别的基本性能进行抗扰度试验。如果未识别出基本性能，则应将产品的全部功能作为基本性能进行抗扰度试验。

问：电磁兼容检验时，样品运行模式应如何选择？

答：样品运行模式应识别最大发射运行模式。样品运行模式应全面且详细识别模式随机文件所述“功能”（定义详见YY 0505条款2.212），并对每种已识别的功能进行抗扰度试验，该试验应以对患者影响最不利方式进行。

问：在进行人工关节类产品中聚乙烯材料部件的磨损性能研究时，是否接受受用普通高分子量聚乙烯产品的磨损性能研究资料代替高交联超高分子量聚乙烯产品？

答：人工关节类产品的磨损性能研究应基于其整个关节系统进行，其磨损性能受诸多因素影响，如与聚乙烯部件匹配的关节面材料、产品加工工艺、辐射交联剂量、外形设计、规格尺寸等。因此即使有证据表明高交联超高分子量聚乙烯材料耐磨性较普通超高分子量聚乙烯好，也不能说明使用高交联超高分子量聚乙烯的人工关节类产品磨损性能优于普通超高分子量聚乙烯。

问：体外诊断试剂综述资料中第（五）部分编写时应注意哪些事项？

答：体外诊断试剂注册申报资料中综述资料第（五）部分“其他”内容的编写往往容易被忽视，该部分内容是对拟申报产品创新性和同类产品国内外上市批准等情况的总结。

如境内、境外已有同类产品上市，行政相对人应说明已上市同类产品的生产企业、产品名称、上市国家和地区等，并比较应用情况等方面的异同，简述同类产品在境内境外临床使用的情况等。

对于新研制的体外诊断试剂产品，如境内、境外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床诊断意义的情形，行政相对人需提供被测物与预期的临床适应证之间关系的文献资料，包括相关指南性文件、专家共识等，详细论述该产品在临床诊疗中的应用方法及其临床意义和价值。

问：同品种医疗器械资料是否需要获取其行政相对人的授权？

答：根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（总局通告2015年第14号），对于通过同品种医疗器械临床数据进行分析评价的要求中，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〔2015〕247号）基于数据应合法获得，规定依据《医疗器械临床评价技术指导原则》第六条开展临床评价的，如使用其他行政相对人的产品作为同品种医疗器械，应在其生产工艺、临床数据等资料中，提交同品种医疗器械相应资料的使用授权书。《医疗器械注册管理法规解读之五》中对于医疗器械临床评价数据授权要求进行进一步解读，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。因此，通过同品种医疗器械对比进行临床评价时，若选取其他行政相对人的产品作为同品种医疗器械，数据如果来自公开数据、试验测量、行业共识等，可不要求提供数据使用授权书。

