

2017 年度医疗器械注册工作报告

2018 年 03 月 28 日 发布

2017 年，食品药品监管总局认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，按照《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、中共中央办公厅国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），持续深化医疗器械审评审批制度改革，进一步加强对全国医疗器械注册工作监督和管理，加大注册现场核查和临床试验监督抽查力度，不断提升医疗器械注册审评审批的质量与效率。

一、医疗器械注册工作情况

（一）医疗器械注册管理法规体系逐步完善

继续完善医疗器械注册管理法规体系，配合完成《医疗器械监督管理条例》修正案，发布了《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）、《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 145 号）、《第三批免于进行临床试验医疗器械目录》（国家食品药品监管总局通告 2017 年第 130 号）。标志着我国医疗器械注册管理法规体系逐步完善，为医疗器械注册管理工作提供了制度保障，同时也为医疗器械企业注册申报工作的有序开展提供了良好的法规基础。

（二）医疗器械审评审批制度改革持续深入

积极落实医疗器械审评审批改革措施，完善审评审批体系，督促指导改革工作，各项改革任务有序推进。

1.持续做好鼓励医疗器械创新相关改革工作，贯彻实施《关于改革审评审批制度鼓励药品医疗器械创新的意见》，组织召开全国医疗器械审评审批制度改革宣贯会，传达改革精神，解读改革政策，安排部署重点工作。发布《关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》，推动医疗器械注册人制度在上海开展试点工作，保证《意见》要求的有效落实。

2.发布《医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）》《关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法的公告》，持续规范医疗器械审评工作，完善沟通交流制度，规范专家咨询。不断完善审评质量管理体系和制度文件，继续推进项目小组审评制度，规范延续注册的审查要求，提高审评效率。

3.发布《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》，将第三类高风险医疗器械临床试验审批、境内第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批和许可事项变更审批调整至器审中心，进一步简政放权，减少审批环节，优化审批流程，提升审批效率。

4.成立医疗器械分类技术委员会，建立分类技术专业组。发布新《医疗器械分类目录》，开展综合培训，加强政策解读，全面宣传贯彻新《医疗器械分类目录》，做好目录实施准备工作。

5.修订《医疗器械标准制修订工作管理规范》，细化医疗器械标准制修订工作程序。组织开展 86 项医疗器械行业标准制修订工作，审核发布《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等 98 项医疗器械行业标准。

6.发布《第三批免于进行临床试验医疗器械目录》，对 153 种第二类医疗器械、11 种第三类医疗器械，合计 164 种医疗器械产品豁免临床试验，其中包含 116 种体外诊断试剂产品，

进一步扩大了免于进行临床试验的医疗器械目录范围，减轻管理相对人负担。同时配套发布《免于进行临床试验体外诊断试剂临床评价资料基本要求》，指导申请人开展体外诊断试剂临床评价相关工作。

7.完成过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整工作，合理降低有关产品类别，满足临床使用需求。

8.临床试验监督抽查力度不断加大。组织 2 批医疗器械临床试验监督检查，抽取 19 家企业的 19 个注册申请项目，对涉及的 38 家临床试验机构进行检查，对 3 个存在真实性问题的注册申请，作出不予注册、自不予注册之日起一年内不予再次受理的处理决定。共有 169 家企业主动撤回了 261 项医疗器械注册申请。省局开展了第二类医疗器械产品临床试验监督抽查。

通过现场监督检查，强化了医疗器械注册申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识，有力地规范医疗器械临床试验过程，打击弄虚作假行为，起到了巨大的震慑作用。

（三）加强医疗器械注册工作监督管理

1.发布《关于做好医疗器械检验有关工作的通知》，确保注册检验工作稳定有序。发布《关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告》，规范相关工作要求。

2.发布了人工耳蜗植入系统、医用磁共振成像系统、髋关节假体系统等 80 项医疗器械注册技术审查指导原则，其中制定 52 项，修订 28 项。针对目前医疗器械发展实际，发布《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》《移动医疗器械注册技术审查指导原则》《医疗器械注册单元划分指导原则》，有效地统一了相关审查要求，进一步规范指导相关产业健康发展。

二、医疗器械注册申请受理情况

2017年，食品药品监管总局依职责共受理医疗器械注册、延续注册和许可事项变更申请 6834 项，与 2016 年相比注册受理项目减少 23.4%。

（一）整体情况

受理境内第三类医疗器械注册申请 2457 项，受理进口医疗器械注册申请 4377 项。

按注册品种区分，医疗器械注册申请 4748 项，体外诊断试剂注册申请 2086 项。

按注册形式区分，首次注册申请 1429 项，占全部医疗器械注册申请的 20.9%；延续注册申请 3306 项，占全部医疗器械注册申请的 48.4%；许可事项变更注册申请 2099 项，占全部医疗器械注册申请的 30.7%。注册形式比例情况见图 1。

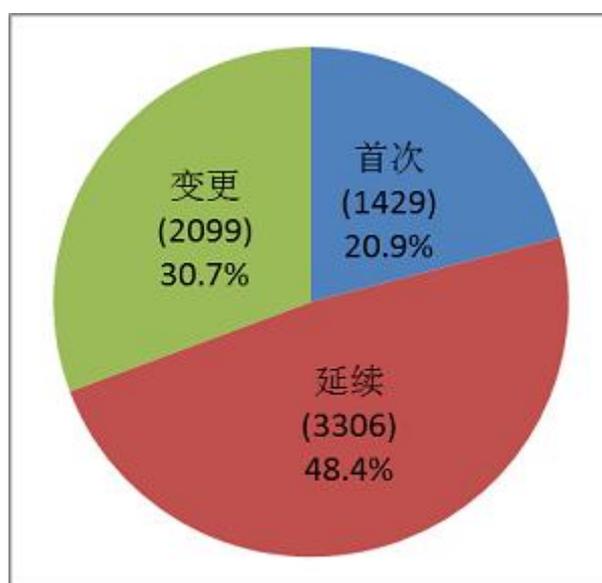


图 1.注册形式比例图

（二）分项情况

1.境内第三类医疗器械注册受理情况

境内第三类医疗器械注册受理共 2457 项，与 2016 年相比减少 18.3%。其中，医疗器械注册申请 1612 项，体外诊断试剂注册申请 845 项。

从注册形式看，首次注册 796 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 32.4%；延续注册 1151 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 46.8%；许可事项变更 510 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 20.8%。注册形式分布情况见图 2。

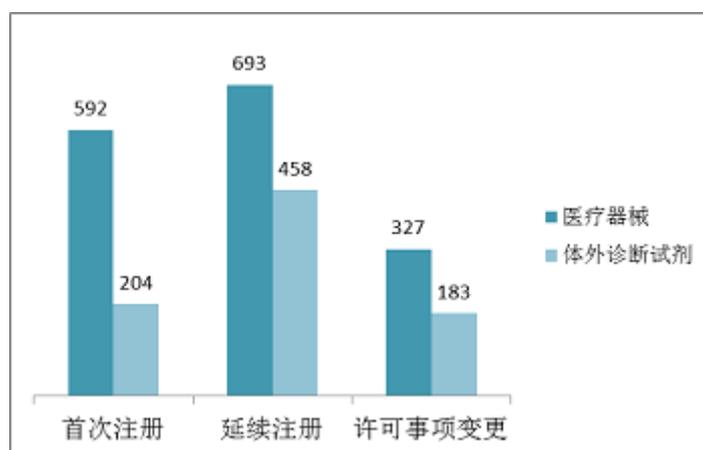


图 2.境内第三类注册申请注册形式分布图

2.进口第二类医疗器械注册受理情况

进口第二类医疗器械注册受理共 2057 项，与 2016 年相比减少 33.5%。其中医疗器械注册申请 1283 项，体外诊断试剂注册申请 774 项。

从注册形式看，首次注册 331 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 16.1%；延续注册 985 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 47.9%；许可事项变更 741 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 36.0%。注册形式分布情况见图 3。

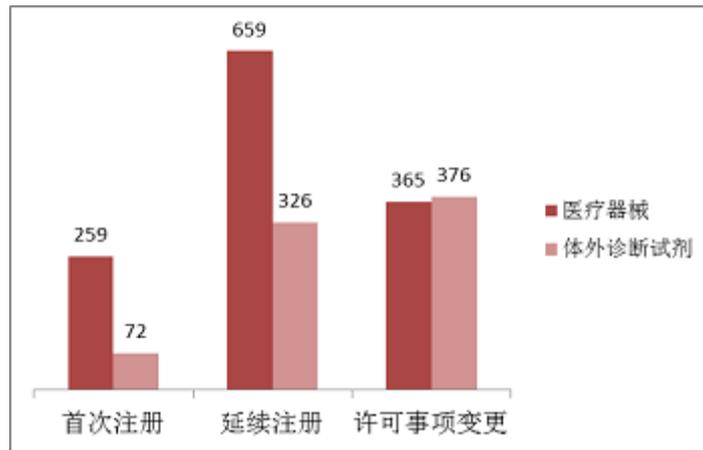


图 3.进口第二类注册申请注册形式分布图

3.进口第三类医疗器械注册受理情况

进口第三类医疗器械注册受理共 2320 项，与 2016 年相比减少 17.7%。其中医疗器械注册申请 1853 项，体外诊断试剂注册申请 467 项。

从注册形式看，首次注册 302 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 13.0%；延续注册 1170 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 50.4%；许可事项变更 848 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 36.6%。注册形式分布情况见图 4。

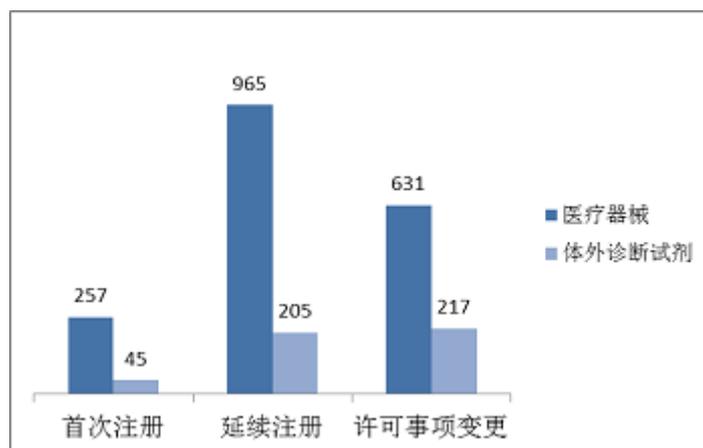


图 4.进口第三类注册申请注册形式分布图

三、医疗器械注册审评审批情况

2017年，食品药品监管总局共完成医疗器械注册申请技术审评8579项，与2016年相比减少8.1%。其中，首次注册1507项，延续注册5218项，许可事项变更1854项。

2017年，食品药品监管总局共批准医疗器械注册、延续注册和许可事项变更注册项8923。与2016年相比注册批准总数量增长3.1%。

2017年，食品药品监管总局共对223项医疗器械注册申请不予注册，企业自行撤回331项。

近五年总局批准医疗器械注册情况见图5。

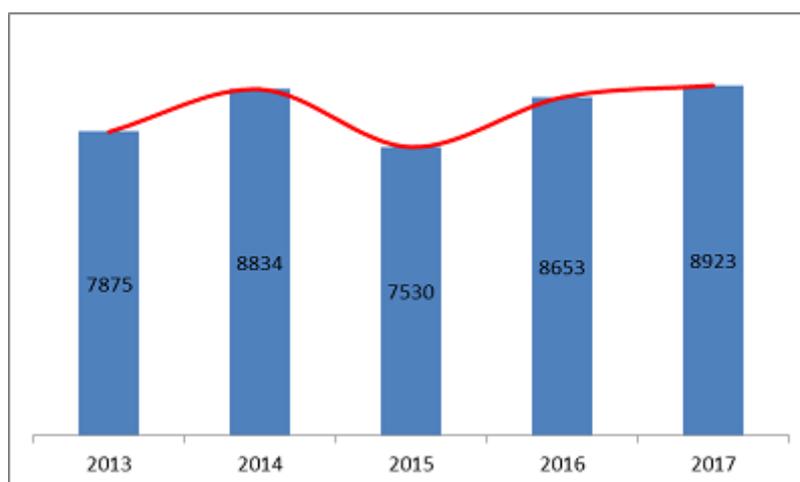


图 5.2013-2017 年度注册数据图

（一）整体情况

2017年，总局批准境内第三类医疗器械注册3300项，与2016年相比增加13.7%，进口医疗器械5623项，与2016年相比减少2.3%。

按照注册品种区分，医疗器械5475项，占全部医疗器械注册数量的61.4%；体外诊断试剂3178项，占全部医疗器械注册数量的35.6%。

按照注册形式区分，首次注册 1379 项，占全部医疗器械注册数量的 15.5%；延续注册 5614 项，占全部医疗器械注册数量的 62.9%；许可事项变更注册 1930 项，占全部医疗器械注册数量的 21.6%。注册形式比例情况见图 6。

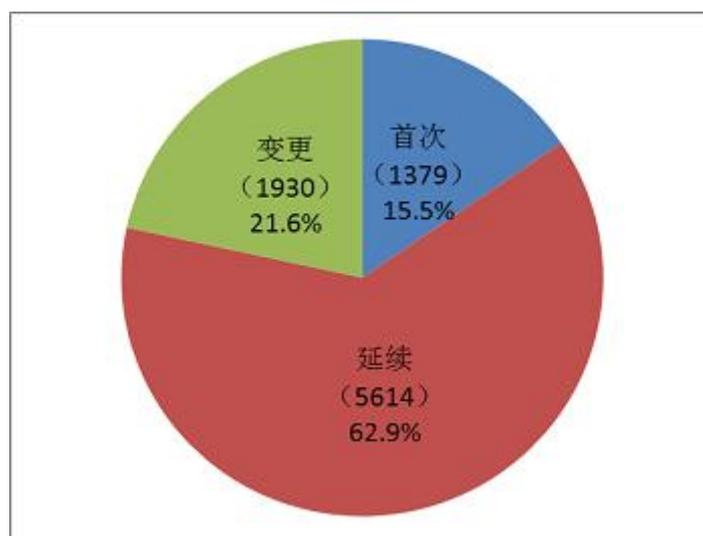


图 6.2017 年注册形式比例图

（二）分项情况

1.境内第三类医疗器械审评审批情况

境内第三类医疗器械注册 3300 项。其中，医疗器械 1910 项，体外诊断试剂 1390 项。

从注册形式看，首次注册 813 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 24.6%，延续注册 1941 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 58.8%；许可事项变更 546 项，占全部境内第三类医疗器械注册数量的 16.5%。注册形式分布情况见图 7。

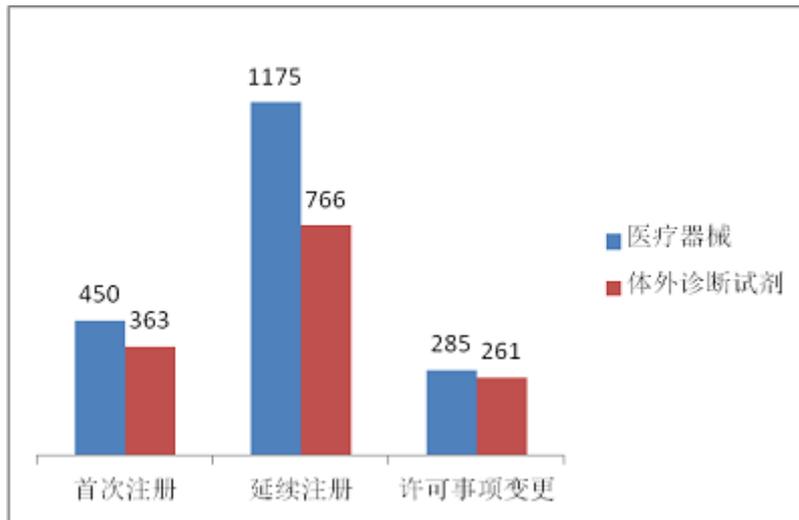


图 7. 境内第三类医疗器械注册形式分布图

2.进口第二类医疗器械审评审批情况

进口第二类医疗器械注册 2823 项。其中，医疗器械注册 1593 项，体外诊断试剂注册 1230 项。

从注册形式看，首次注册 375 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 13.3%；延续注册 1769 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 62.6%；许可事项变更 679 项，占全部进口第二类医疗器械注册数量的 24.1%。注册形式分布情况见图 8。

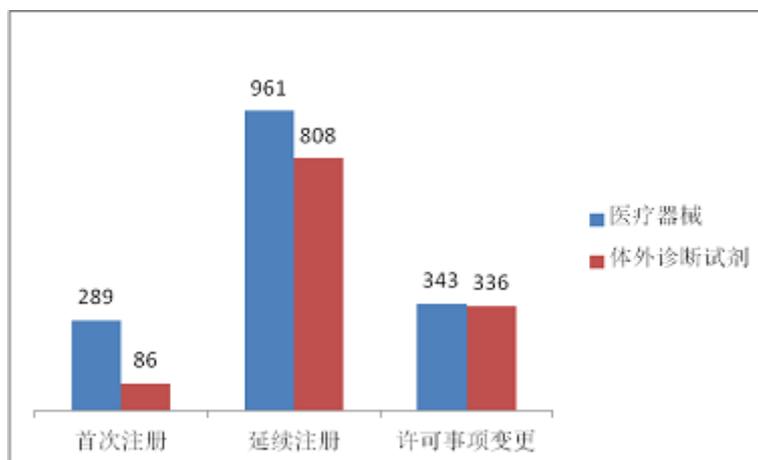


图 8. 进口第二类医疗器械注册形式分布图

3.进口第三类医疗器械审评审批情况

进口第三类医疗器械注册 2800 项。其中，医疗器械注册 2242 项，体外诊断试剂注册 558 项。

从注册形式看，首次注册 191 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 6.8%；延续注册 1904 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 68.0%；许可事项变更 705 项，占全部进口第三类医疗器械注册数量的 25.2%。注册形式分布情况见图 9。

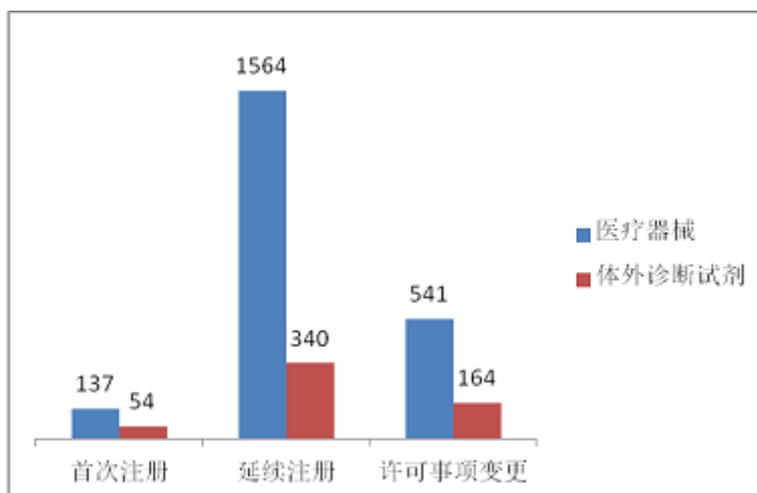


图 9.进口第三类医疗器械注册形式分布图

（三）首次注册项目月度审批情况

2017 年，食品药品监管总局共批准首次注册医疗器械首次注册共 1379 项，月度审批情况见图 10。

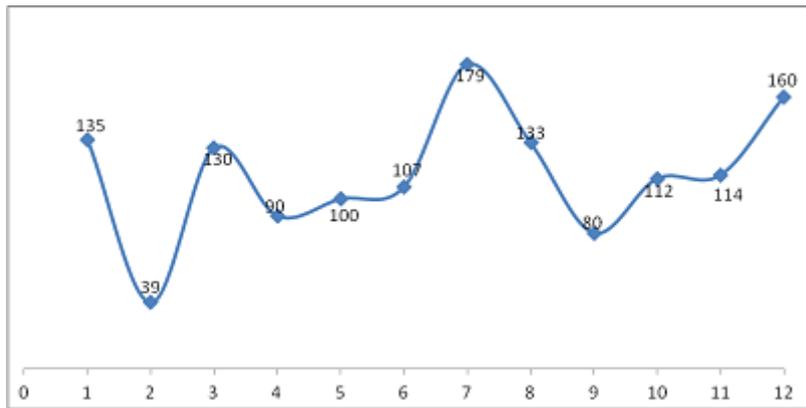


图 10.2017 年度月度审批首次注册医疗器械数据图

（四）具体批准品种种类分析

2017 年，注册的境内第三类医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中 25 个子目录中产品。

注册数量前五位的境内第三类医疗器械是：医用高分子材料及制品，植入材料和人工器官，注射穿刺器械，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具。

与 2016 年相比，医用高分子材料及制品产品增长 56.5%，从第二位跃升至第一位，而植入材料和人工器官产品下降 10.5% 位居第二位，医用光学器具、仪器及内窥镜设备和注射穿刺器械产品数量与 2016 年基本持平，手术室、急救室、诊疗室设备及器具产品虽增长 24.3%，但仍然位居第五位。

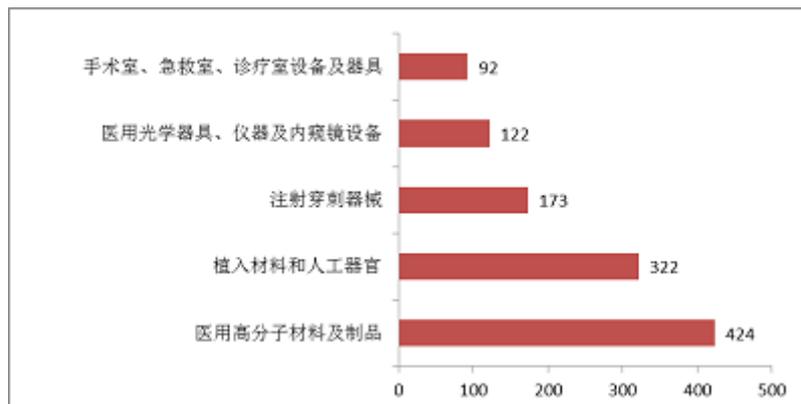


图 11.境内第三类医疗器械注册品种排位图

2017 年，注册的进口医疗器械，除体外诊断试剂外，共涉及《医疗器械分类目录》中 40 个子目录中产品。

注册数量前五位的进口医疗器械，主要是：植入材料和人工器官，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，口腔科材料，医用高分子材料及制品，医用电子仪器设备。

与 2016 年相比，虽然植入材料和人工器官类产品仍位居第一位，但同比下降 5.1%，医用高分子材料及制品，医用电子仪器设备均有下降，而口腔科材料产品上升幅度较大，取代了手术室、急救室、诊疗室设备及器具进入前五位。

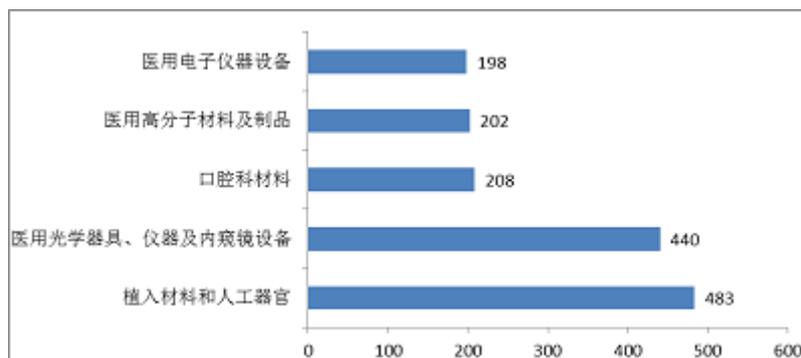


图 12.进口医疗器械注册品种排位图

(五) 进口医疗器械国别情况

2017年，美国、德国、日本、英国和韩国医疗器械在中国医疗器械注册数量排前五位，注册产品数量约占2017年进口产品注册总数的73.9%，与2016年基本持平。

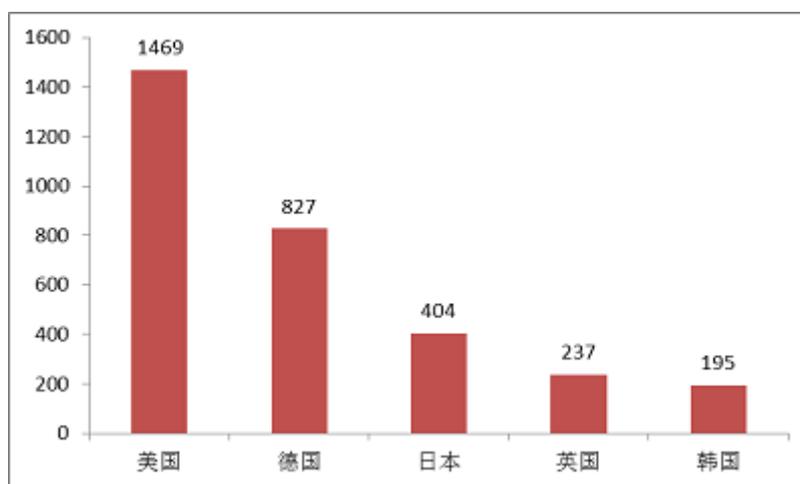


图 13.进口医疗器械国别注册排位图

（六）境内第三类医疗器械省份分析

从2017年境内第三类医疗器械注册情况看，相关注册产品生产企业主要集中在沿海经济较发达省份。

其中，北京、江苏、广东、上海、浙江是境内第三类医疗器械注册数量排前五名的省份，占2017年境内第三类医疗器械注册数量的66.7%。

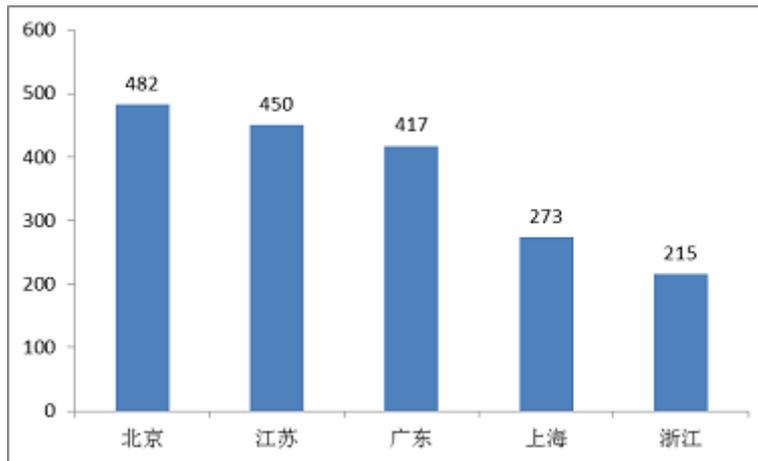


图 14.境内第三类医疗器械注册省份排位图

四、创新医疗器械等产品审评审批情况

2017 年，食品药品监管总局按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，继续做好创新医疗器械审查工作，并批准了部分创新医疗器械产品上市。

2017 年，食品药品监管总局共收到创新医疗器械特别审批申请 273 项，完成 323 项审查（含 2016 年申请事项），确定 63 个产品进入创新医疗器械特别审批通道。批准注册分支型主动脉覆膜支架及输送系统等 12 个创新产品上市。其中，有源医疗器械 4 项，无源医疗器械 8 项，与 2016 相比总数增加 2 项。

这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经国务院专利行政部门公开，产品主要工作原理/作用机理为国内首创，具有显著的临床应用价值。

（一）分支型主动脉覆膜支架及输送系统（国械注准 20173463241，上海微创医疗器械（集团）有限公司）。该产品由预装覆膜支架和输送系统组成，适用于治疗胸主动脉夹层近端破口在左颈总动脉远端 15mm 与左锁骨下动脉（LSA）远端 20mm 之间或夹层逆撕至左锁骨下动脉的患者。该产品的技术属于国内首创，作为首个批准上市的分支型主动脉覆膜支架，

为胸主动脉夹层患者的临床治疗提供了新的治疗方法。

(二) 折叠式人工玻璃体球囊(国械注准 20173223296, 广州卫视博生物科技有限公司)。该产品由球囊、引流管和引流阀组成, 由医用硅橡胶材料制成, 适用于严重视网膜脱离, 不能用现有的玻璃体替代物进行治疗的患者。该产品是我国独立研制的创新产品, 属于国际首创。该产品可长期填充在眼内, 解决了玻璃体替代物不能长期停留在眼内、不能长期顶压视网膜或需反复手术等问题, 避免患者眼球摘除和植入义眼座。

(三) 经皮介入人工心脏瓣膜系统(国械注准 20173460680, 杭州启明医疗器械有限公司)。该产品由主动脉瓣膜、输送系统组成, 适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有症状的、钙化的、重度主动脉瓣狭窄, 且不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者。该产品是国内首个自膨式经皮介入人工心脏瓣膜, 为不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者带来了显著的临床获益。

(四) 一次性可吸收钉皮内吻合器(国械注准 20173650874, 北京颐合恒瑞医疗科技有限公司)。该产品由可吸收缝合钉和吻合器组成, 其中可吸收缝合钉是由 L-丙交酯和乙交酯共聚物经注塑而成, 适用于腹部手术皮内缝合。该产品的技术属于国内首创, 其临床应用可在不改变医生常用的缝合方式前提下, 实现闭合速度的提升, 利于渗液的排出, 且不需拆除缝合钉, 为外科手术的术后缝合提供一种新的解决方案。

(五) 介入人工生物心脏瓣膜(国械注准 20173460698, 苏州杰成医疗科技有限公司)。该产品由自膨胀介入瓣膜、经心尖介入器、瓣膜装载件组成, 适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为不适合进行外科手术的自体主动脉瓣病变患者, 包括主动脉瓣狭窄患者、主动脉瓣关闭不全患者。该产品在无需心脏快速起搏的情况下自动定位植入位点, 用于主动脉瓣关闭不全患者的治疗。该产品的上市将为患有主动脉瓣狭窄患者和主动脉瓣关闭不全患者带来了显著的临床获益。

（六）左心耳封堵器系统（国械注准 20173770881，先健科技（深圳）有限公司）。该产品由左心耳封堵器和输送器两部分组成，其中左心耳封堵器由密封盘和固定盘组成。该产品主要用于卒中风险较高且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者，可避免或降低左心耳内血栓脱落带来的卒中风险。该产品作为首个批准上市的国产左心耳封堵产品，为患者提供更多选择。

（七）腹主动脉覆膜支架系统（国械注准 20173461434，北京华脉泰科医疗器械有限公司）。该产品由预装的覆膜支架及输送系统组成，适用于肾下腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗。该产品作为首个批准上市的国产采用带倒刺裸支架设计的腹主动脉覆膜支架系统，增加了患者的临床选择，有效降低了临床治疗成本，减轻了患者的负担。

（八）全降解鼻窦药物支架系统（国械注准 20173460679，浦易（上海）生物技术有限公司）。该产品由自膨式全降解编织鼻窦支架、药物涂层、输送系统和辅助工具组成，适用于慢性鼻窦炎实施功能性内窥镜鼻窦手术（FESS）患者，防止 FESS 术后粘连，保持鼻腔通畅，减少炎症。该产品是境内批准的首例生物可降解鼻窦药物支架类产品，其上市有助于降低慢性鼻窦炎患者 FESS 术后复发率，提高患者生活质量。

（九）可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备（国械注准 20173330681，北京永新医疗设备有限公司）。该产品由主机、检查床、配电柜、准直器车、采集处理工作站、采集主控工作站组成。用于对神经系统、心血管、肿瘤的核医学诊断。该产品是国产首台可变角、全数字化双探头临床通用型 SPECT，通过加装多针孔准直器，无需探头旋转即可实现对心脏、甲状腺等小器官快速高效精准的图像采集。

（十）低温冷冻手术系统（国械注准 20173583088，海杰亚（北京）医疗器械有限公司）、一次性使用无菌冷冻消融针（国械注准 20173583089，海杰亚（北京）医疗器械有限公司）。两个产品配合使用，组成一个系统。该系统主要由冷冻消融针、传输管路、低温容器、高温

容器、流体电气控制系统、计算机控制系统以及数据采集系统构成，用于临床中除空腔肿瘤外的实体肿瘤冷冻治疗。该系统采用超低温冷冻和高强度复温的复合式治疗模式，实现了液氮制冷探针细化技术的突破，通过超低温冰球对瘤体的包围杀伤，避免了肿瘤细胞被消融针带出到正常组织上的隐患，减少了出血的机率。

（十一）植入式心脏起搏器（国械注准 20173211570，先健科技（深圳）有限公司）。

该产品由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。适用于治疗慢性心律失常。

食品药品监管总局 2017 年还批准了部分有较好临床应用前景的医疗器械产品注册。如：

（一）药物洗脱球囊导管（国械注准 20173771535，辽宁垠艺生物科技股份有限公司）。

该产品为 Rx 型球囊扩张导管，球囊表面涂有药物涂层，适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张。该产品为国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略。

（二）基因测序仪（国械注准 20173401605，武汉华大智造科技有限公司）。该产品采用联合探针锚定聚合测序技术，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列变化可能导致疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。

（三）尿中游离巯基检测试剂盒（生化法）（国械注准 20173403176，无锡市申瑞生物制品有限公司）。该产品用于 30 岁及以上的女性体外定性检测尿液中游离巯基含量，适合于对宫颈 CIN（宫颈上皮细胞不典型增生的）的辅助诊断，CIN 分级的确定及肿瘤的确诊必须依靠组织学确定，该产品检测不能作为任何恶性肿瘤的早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查，不能替代宫颈细胞学、阴道镜及组织病理学检查。

五、其他注册管理情况

（一）境内第二类医疗器械注册情况

2017年，各省级食品药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册18582项，与2016年相比增长19.5%。其中首次注册6605项，延续注册7436项，许可事项变更注册4541项。

境内第二类医疗器械分项注册情况见图15。

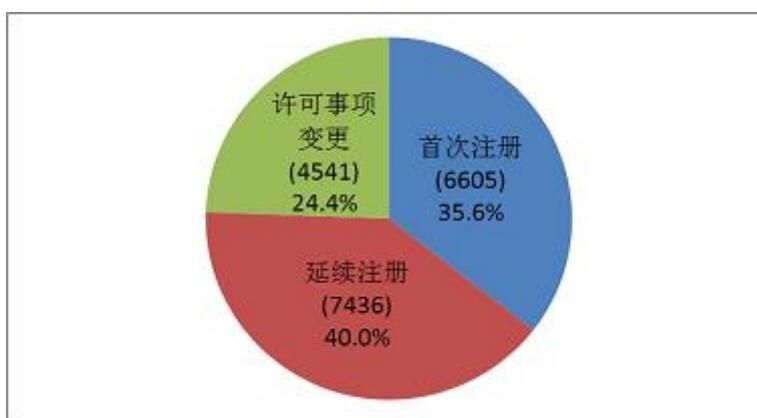


图 15.境内第二类医疗器械注册形式比例图

从注册情况看，江苏、广东、浙江、北京、河南、山东、上海七省（直辖市）注册的境内第二类医疗器械数量较多。第二类医疗器械注册具体数据见下表及图16。

地区	境内第二类医疗器械注册		
	首次注册	延续注册	许可事项变更
北京	482	707	630
天津	158	170	185
河北	283	93	94
山西	45	78	15
内蒙古	17	12	1

辽 宁	84	153	58	295
吉 林	191	170	39	400
黑龙江	39	55	18	112
上 海	211	586	92	889
江 苏	1301	1270	675	3246
浙 江	619	700	636	1955
安 徽	59	139	157	355
福 建	52	182	61	295
江 西	87	195	28	310
山 东	636	361	203	1200
河 南	365	757	222	1344
湖 北	102	201	141	444
湖 南	245	117	119	481
广 东	1146	919	719	2784
广 西	112	114	38	264
海 南	3	7	1	11
重 庆	104	109	48	261
四 川	82	200	323	605
贵 州	48	15	4	67
云 南	24	24	6	54
西 藏	3	0	0	3
陕 西	65	66	11	142
甘 肃	20	17	16	53
青 海	5	0	0	5

宁夏	1	3	1	5
新疆	16	16	0	32
总计	6605	7436	4541	18582



图 16.各省境内第二类医疗器械注册数据图

（二）第一类医疗器械备案情况

2017年，食品药品监管总局依职责共办理进口第一类医疗器械备案数量2315项，与2016年相比减少7.8%。全国设区的市级食品药品监管部门依职责共办理境内第一类医疗器械备案数量13203项，与2016年相比增长15.2%。

（三）登记事项变更情况

2017年，食品药品监管总局依职责共办理进口第二、三类和境内第三类医疗器械登记事项变更5181项。与2016年相比减少26.8%。

其中，境内第三类医疗器械登记事项变更2100项，进口第二类、三类医疗器械登记事项变更3081项。

各省级食品药品监管部门依职责共办理境内第二类医疗器械登记事项变更6326项，与2016年相比减少13.6%。

注：本报告的数据统计自 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日。