《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明

为进一步做好第一类医疗器械备案工作，国家药品监督管理局组织对原食品药品监管总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）进行修订，发布了新《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2022年第62号，以下简称本公告）。

 一、修订背景

2014年，配合原《医疗器械监督管理条例》发布实施，原食品药品监管总局发布了《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号），有效规范了第一类医疗器械备案工作。2021年，国务院发布新修订《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），市场监管总局修订发布《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（以下简称《办法》），国家药监局修订发布《第一类医疗器械产品目录》，新的法规文件对第一类医疗器械备案工作明确了新的要求，实践工作中也有进一步细化公告内容的需求。为进一步做好第一类医疗器械备案工作，有必要对公告进行修订。

 二、主要修改内容

 （一）进一步明确备案性质

 《条例》强调，备案人向负责药品监督管理的部门提交符合规定的备案资料后即完成备案。本公告操作规范中明确备案部门的职责为“结合备案人提交的备案资料，判断产品是否属于第一类医疗器械，备案资料是否符合规定。”

 （二）简化备案资料项目

 一是删除了备案资料中的“风险分析报告”。第一类医疗器械风险程度低，备案资料集中在终产品技术性能和生产制造信息两方面，风险管理资料由备案人保存在质量管理体系文件中，不再提交。二是删除了临床评价资料的要求。第一类医疗器械风险程度低，国家药监局经研究，2021年9月28发布的《关于实施<医疗器械注册与备案管理办法><体外诊断试剂注册与备案管理办法》的通告>》（2021年第76号）中明确第一类医疗器械备案不需提交临床评价资料，本公告相应予以删除。

 （三）细化备案信息要求

 为更好地指导备案人和备案部门开展工作，结合备案工作中发现的问题，本公告新增了产品名称、产品描述、预期用途、型号/规格等关键内容的要求。例如，明确“型号/规格”不应包含明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容；对相关产品微生物限度的描述提出了专门要求；明确了物理降温设备等四类产品描述的要求。

 （四）明确备案责任要求

 本公告新增了相关要求。一是强调企业主体责任，如：在备案编号告知书上增加“备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯”的内容，以提示各相关方明确备案的性质和备案人责任。二是落实监管部门责任。明确备案部门在备案时应当判断产品是否属于第一类医疗器械，备案后根据工作需要开展备案资料的回顾性检查；明确了取消备案的有关情形；明确上市后监管执行相关规定等。

 （五）强化沟通指导和信息互通

 考虑到境内备案的事权划分，本公告强调设区市级备案部门每年向省级药品监督管理部门报送上一年度备案工作自查总结报告；工作中遇到产品管理类别、备案信息不明确等问题时，及时与省级药品监督管理部门沟通；省级药品监督管理部门应当加强对设区市级备案部门第一类医疗器械备案工作的指导。

 三、重点问题说明

 （一）关于备案编号告知书和备案信息表

 考虑到企业、监管部门的现实需求，本公告根据《办法》相关要求，以“备案编号告知书”的方式提供备案编号，不再提供“备案凭证”。备案部门可以向备案人提供纸质的备案编号告知书，也可以通过信息化手段向备案人推送电子版本的备案编号告知书。对于备案信息发生变化的，备案部门在网站公布变更备案的有关信息，变更备案不改变备案编号，因此不再重新发放备案编号告知书。

 采用信息化手段有利于便捷、高效地完成备案信息公布工作，备案信息表的内容通过网站予以公布，无需由备案部门盖章发给备案人。通过备案编号、备案人名称、产品名称等信息可在备案部门网站及国家局网站查询相应备案信息。

 （二）关于产品实物照片

 本公告在产品检验报告后增加了产品实物照片，有利于进一步规范备案工作。一是有助于备案部门直观了解产品形态，准确判断产品是否为第一类医疗器械；二是便于上市后监管人员快速了解产品，更好地实施监管。

 （三）关于备案后管理

 对于已经备案的资料不符合要求的情形，《条例》第八十四条明确了相应处罚措施。《办法》第一百零五条明确：“承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。”本公告根据《办法》第一百零五条，进一步明确：承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门根据工作需要开展备案后的检查，重点对备案资料的规范性进行回顾性检查。发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正；备案人未按要求限期改正的，应当公告取消备案。本公告还与上市后监管进行了衔接，明确：第一类医疗器械上市后监管执行上市后监督管理的相关规定。

 （四）关于取消备案

 本公告中明确了取消备案的4种情形：一是备案后的检查发现备案资料不规范且未按要求限期改正的，二是已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，三是备案人开展产品再评价工作的结果表明，已上市产品不能保证安全、有效的，四是已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理的。同时明确，备案人未按要求取消备案的，备案部门可以公告取消备案。