附件2

《医疗器械分类目录（修订稿）》编制说明

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，以下简称《条例》）医疗器械分类管理的相关要求，扎实推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，进一步夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）根据医疗器械分类管理改革工作总体部署，于2015年7月启动了《医疗器械分类目录》修订工作。

一、修订背景

2002年，原国家食品药品监督管理局发布实施《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号，以下简称2002版目录），自发布实施以后对医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。医疗器械行业经过10余年的高速发展，产品种类增长迅速，技术复杂的产品不断涌现，2002版目录已经不能适应形势要求，主要体现在以下几个方面：一是2002版目录仅提供产品类别和品名举例信息，缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息，容易导致分类管理工作中理解不一致，影响注册审批的统一性和规范性；二是技术发展的新形势下，2002版目录的整体设计和层级设置显现出一定的不合理性，产品归类存在交叉。三是2002版目录已不能完全覆盖近年出现的新产品，虽然多次以分类界定文件的形式明确有关产品的管理类别，部分弥补2002版目录的不足，但因缺乏整体性和系统性，仍不能满足需要。为解决以上问题，原国家食品药品监督管理局自2009年开始组织开展2002版目录修订工作，于2012年8月28日发布修订完成的《6823 医用超声仪器及有关设备》等4个子目录，并开展了其他子目录修订的研究工作。

2014年发布实施的《条例》对医疗器械分类工作提出更高要求，为解决2002版目录与产业发展和监管要求不适应的问题，在全面归纳分析历年发布医疗器械分类界定文件、梳理有效医疗器械注册产品信息，并对国外同类医疗器械产品管理情况进行研究的基础上，为进一步落实《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）推进医疗器械分类管理改革的要求，总局根据医疗器械分类管理改革工作部署，决定于2015年7月启动《医疗器械分类目录》修订工作，优化、调整医疗器械分类目录框架、结构和内容。

二、修订过程

按照《医疗器械分类管理改革工作方案》部署，总局成立了推进医疗器械分类管理改革联合工作组，统筹《医疗器械分类目录》修订有关工作。总局印发《医疗器械分类目录修订工作方案》，根据职责分工，总局器械注册司负责总体规划和工作协调，总局医疗器械标准管理中心(以下简称标管中心)牵头，会同总局医疗器械技术审评中心组织各有关省局、全国24个医疗器械标准化（分）技术委员会及承担《医疗器械分类目录》修订任务的11个医疗器械检验单位，具体负责修订技术工作。

通过对2002版目录、2012年发布6823等4个子目录进一步分析，梳理国外医疗器械分类管理文件，借鉴国际医疗器械分类管理思路，对欧盟、美国、日本等发达国家和地区的分类管理模式、分类目录等内容进一步研究分析，对现有注册产品进行梳理，经多次易稿，形成了《医疗器械分类目录（修订稿）》。

三、主要修订内容

本次分类目录修订符合《医疗器械分类规则》（总局令第15号）（以下简称《分类规则》）要求，目录中产品不包括《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》内容；也不包括组合包类产品和已经确定不作为医疗器械管理的产品。主要修订内容概述如下：

（一）总体情况

考虑2002版目录从多角度划分子目录，子目录的数量较多，容易因缺乏统一的划分原则而造成目录之间交叉。本次目录修订，主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属，设置子目录数量尽量减少，子目录数量由43个减少为22个。相比2002版目录，《医疗器械分类目录（修订稿）》框架设置更合理、层级结构更丰富、产品覆盖更全面，目录的科学性和指导性明显提升。

《医疗器械分类目录（修订稿）》将2002版目录的265个产品类别细化扩充为205个一级产品类别和1136个二级产品类别；在原1008个产品名称举例的基础上，扩充到5641个典型产品名称举例。

（二）子目录设置

《医疗器械分类目录（修订稿）》中22个子目录设置情况如下：

1.手术类器械设置4个子目录，分别是：通用手术器械分设《01有源手术器械》和《02无源手术器械》；因《分类规则》中对接触神经和血管的器械有特殊要求，单独设置《03 神经和血管手术器械》；鉴于骨科手术相关器械量大面广，产品种类繁多，单独设置《04骨科手术器械》。

2.有源器械为主器械设置8个子目录，分别是：《05放射治疗器械》《06医用成像器械》《07[医用诊察和监护器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693268)》《08呼吸、麻醉和急救器械》《09[物理治疗器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693270)》《10输血、透析和体外循环器械》《11医疗器械消毒灭菌器械》《12[有源植入器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693273)》。

3.无源器械为主器械设置3个子目录，分别是：《13无源植入器械》《14注输、护理和防护器械》《15[患者承载器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693276)》。

4.按照临床科室划分3个子目录，分别是：《[16眼科器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693277)》《[17口腔科器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693278)》《[18妇产科、生殖和避孕器械](file:///C:\Users\sunby\Documents\My%20RTX%20Files\Documents\Tencent%20Files\Program%20Files\Tencent\QQ\Users\1403484152\医疗器械分类管理改革工作\第13次会议%20201511%2023%20%20会议资料\20151119%20医疗器械分类目录框架.xls#RANGE!_Toc430693279)》。

5.《19医用康复器械》和《20中医器械》是根据《条例》中对医用康复器械和中医器械两大类产品特殊管理规定而单独设置的子目录。

6.《21医用软件》是收录医用独立软件产品的子目录。

7.《22临床检验器械》子目录放置在最后，为后续体外诊断试剂分类子目录修订预留空间。

（三）目录内容

《医疗器械分类目录（修订稿）》与2002版目录相比较，内容上进行了丰富和完善。参考2012年发布4个子目录内容设置，《医疗器械分类目录（修订稿）》中设置：子目录（一级目录）、类别序号、一级产品类别（二级目录）、二级产品类别（三级目录）、产品描述、预期用途、品名举例、管理类别8项内容，见表1。2002版目录仅有5项内容，分别是：子目录、类别序号、产品类别、品名举例、管理类别，见表2。

表1 《医疗器械分类目录（修订稿）》目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 子目录 （一级目录） | 序号 | 一级产品类别 （二级目录） | 二级产品类别 （三级目录） | 产品描述 | 预期用途 | 品名举例 | 管理类别 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

表2 2002版目录（现行有效）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 子目录 | 序号 | 产品类别 | 品名举例 | 管理类别 |
|  |  |  |  |  |

目录中增加的“产品描述”和“预期用途”，是对小类产品共性内容的基本描述，用于指导具体产品所属类别的综合判定；列举的品名举例为符合《医疗器械通用名称命名规则》的规范性、代表性名称。

目录修订中，对上市时间长，产品成熟度高，专家讨论认为风险可控的产品，提出降低管理类别的建议。本次目录修订，共降低19个小类产品的管理类别，规范52个小类产品管理类别。