

附件 1

# 国家药监局关于优化全生命周期监管 支持高端医疗器械创新发展的举措

(征求意见稿)

医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等(以下简称高端医疗器械)是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。为深入贯彻党的二十届三中全会精神,落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)要求,完善审评审批机制,加强全生命周期监管,全力支持高端医疗器械重大创新,促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领域,更好满足人民群众健康需求,国家药监局提出以下支持举措。

## 一、优化特殊审批程序

对符合要求的国内首创、国际领先,且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查,进一步明确创新审查标准、优化专家评审机制。对高端创新医疗器械变更注册,按照创新特别审查程序开展审查。支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市。加强人工智能、生物材料“揭榜挂帅”产品的注册指导,配合相关部门出台基于脑机

接口技术的医疗器械产品支持政策。对依法作出附条件批准的高端医疗器械，探索附条件批准的具体要求。

## 二、完善分类和命名规则

加强相关产品分类和命名指导，为高端医疗器械注册申报提供支持。制定手术机器人、康复机器人等医用机器人的分类指导原则，形成医用机器人命名专家共识。开展医用大模型、人工智能医疗器械、合成生物材料组织工程产品、医学影像重建软件等新功能、新技术、新模态产品的管理属性和类别研究，依据技术发展成熟度及时动态调整产品管理类别。细化医用机器人、高端医学影像设备核心零部件管理要求。

## 三、持续健全标准体系

强化标准引领创新，进一步完善高端医疗器械标准体系。加快发布医用外骨骼机器人、放射性核素成像设备等相关标准。加快推进医用机器人、人工智能医疗器械、高端医学影像设备等领域的基础、通用标准和方法标准等制修订工作，积极筹建医用机器人、人工智能医疗器械标准化技术委员会。加强增材制造用医用材料、脑机接口柔性电极、基因工程合成生物材料等新型生物材料标准化研究。开展人工智能医疗器械数字标准样本数据集研究。根据产业发展和监管需求，通过快速程序推动高端医疗器械急需标准立项。

## 四、进一步明晰注册审查要求

科学制定高端医疗器械审评要求，完善高端医疗器械注册审

查体系。加快制修订腹腔镜手术系统、医用磁共振成像系统、种植用口腔骨填充材料和镍钛合金血管内植介入等相关产品技术审查指导原则。研究制定多病种、大模型人工智能领域相关技术指导原则或者审评要点；简化核心算法不变而算法性能优化人工智能医疗器械产品变更注册要求；探索完善采用测评数据库开展人工智能医疗器械性能评价要求；对在不同平台注册的同一人工智能软件功能，若能证明平台的等同性，简化审评要求。研究人工智能、生物芯片等技术在生物材料医疗器械性能及安全性评价中应用。修订高端有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则。探索高端医疗器械使用电子说明书的路径和要求。

#### 五、健全沟通指导机制和专家咨询机制

围绕高端医疗器械产品检测、临床评价、注册申报资料等方面强化服务指导和沟通交流。推动审评重心向高端医疗器械的产品研发阶段前移，加强前置审评工作。进一步丰富高端医疗器械审评专家库，增加高端医疗器械相关的科研、工程、临床等专家数量，建立高端医疗器械专家咨询委员会。构建专家智力支持长效机制，针对技术发展前沿的高端医疗器械提出支持建议和措施。探索高端创新医疗器械注册体系核查工作前置机制，推进检查关口前移和分阶段检查模式，及时帮助企业识别、改进体系不足。

#### 六、细化上市后监管要求

选取国内首创等有代表性的创新医疗器械开展监管会商，指导创新医疗器械集中省份开展属地监管会商，分析创新点、风险

点，研究针对性监管措施。加快制定碳离子/质子治疗系统、动物源性人工心脏瓣膜、金属增材制造骨植入物、聚醚醚酮带线锚钉等创新产品，以及医用手术机器人、人工智能医疗器械、重组胶原蛋白等高端产品的质量管理体系检查要点。加强国家级检查员遴选和培训，培养一批高端医疗器械国家级检查员；开展省级检查机构质量管理体系验证工作，加强省级检查机构能力建设，提升检查质量和效能。

### 七、强化上市后质量监测

研究在用高端有源医疗器械使用期限管理要求。督促医疗器械使用单位对手术机器人、康复机器人以及高端医学影像设备等医疗器械定期检查维护，保障临床使用质量。支持医疗器械注册人开展上市后循证研究。细化高端医学影像设备、人工智能医疗器械不良事件类型，撰写相应的报告范围规范，提升不良事件报告质量。持续推动全球医疗器械法规协调会（GHWP）主动监测新项目，以心血管植入类高风险医疗器械为切入点，探索制定可推广的医疗器械上市后主动监测基本框架，指导注册人利用医疗器械警戒新工具、新方法开展不良事件监测数据的信号挖掘与利用。引导企业主动开展上市后评价，不断提升产品的安全可靠。指导地方加强创新医疗器械检验和警戒队伍建设，提升创新医疗器械检验、监测能力。

### 八、密切跟进产业发展

定期向社会公布已批准高端医疗器械产品清单。成立高端医

疗器械产业发展研究工作组，每年组织编写高端医疗器械科学监管与产业发展报告，研究发布行业现状和趋势信息，提出推动产业高质量发展措施建议。充分发挥行业协会学会等单位专家资源优势，建立定期沟通机制，及时搜集、整理、汇总和分析高端医疗器械发展态势、剖析发展中遇到的问题并提出监管建议。

### 九、推进监管科学研究

充分发挥人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台、高端医用装备创新合作平台作用，积极跟踪前沿高端医疗器械科研进展和科学技术发展动态，加快新工具、新标准、新方法开发。推进创新生物材料类医疗器械性能及安全性评价研究、基于脑机接口技术的医疗器械安全性有效性系统评价方法研究等监管科学体系建设重点项目，提前布局高端医疗器械监管科学项目研究，加强监管技术储备。持续开展高端医疗器械真实世界研究，推进真实世界证据用于监管决策。

### 十、推动全球监管协调

主动参与国际标准制定，加快国际标准转化应用，加强国内监管法规标准的培训。积极参与国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、GHWP等国际监管组织以及同“一带一路”国家和地区药监机构的国际交流合作。支持高端医疗器械企业“出海”发展，完善医疗器械出口销售证明相关政策，拓宽出口销售证明出具范围。依托国际交流平台及时捕捉国际医疗器械创新产品的新赛道，积极宣传中国医疗器械监管模式和创新成果。