

图解

医疗器械技术审评
工作情况

2025年10月



国家药监局医疗器械技术审评中心贯彻党中央、国务院及国家药监局党组决策部署，按照职能及程序开展技术审评、补正资料预审查、医疗器械技术咨询、部分行政审批事项审批、注册证编号及资料流转等各项工作。

注册申请事项情况

1300项 转入技术审评程序的各类申请事项

转出审结项目 1322项

注册申请受理

2121项 受理注册申请

变更备案 788项

162项 进口一类备案

补充资料及补正资料

570份 发出补充资料通知单

接收补正资料 581份

专家咨询会议情况

12项 启动专家咨询

组织召开专家咨询会议 18次

注册质量管理体系核查

332项 启动注册质量管理体系核查

接收核查结果 318项

创新医疗器械特别审查

35项 受理创新申请

组织召开专家审查会 32次

44项 完成审查

优先审批医疗器械审核

3项 受理优先审批申请

完成审核 3项

来源：国家药监局医疗器械技术审评中心

以高质效检查助力高质量发展

广东：“四轮驱动”系统推进检查员队伍建设

广东是医疗器械产业大省,据广东省药监局掌握的情况,截至2025 年 6 月,全省共有医疗器械生产企业 4912 家、医疗器械注册/备案产品 41717 个、医疗器械领域上市公司 30 家。迈瑞医疗、先健科技等一批龙头企业,在重症监护、医用超声、分子诊断、基因测序等领域具有明显优势。

强大的产业需要强大的监管。广东省药监局药品检查中心(以下简称广东检查中心)以制度建设、动态管理、科学调派、素质提升四大关键点为突破口,持续创新检查员队伍管理机制,有效提升全省医疗器械检查核查工作规范化、专业化水平。2024 年该中心共完成医疗器械检查任务 1756 家次,其中,各类注册核查 1343 家次、飞行检查及专项检查 315 家次、临床试验监督检查 97 家次,为保障医疗器械质量安全提供了有力的支撑作用。

制度筑基
构建规范化管理闭环

没有规矩不成方圆。广东检查中心将制度体系建设作为队伍管理的基石,持续完善检查员管理制度体系,确保检查员管理有据可依、行为有规可束、能力有标可量。

广东检查中心围绕检查员管理、考评、分级分类、教育培训、调派使用、检查工作纪律、检查交通保障、检查员及专家信息管理等,方面,制定 11 项工作制度,统一规范 25 个业务表单文书,对检查员管理、培训、考核、廉政纪律等各环节提出明确要求。2024 年,针对新问题、新需求,该中心全面梳理现有检查员管理制度,进一步完善制度体系,增强制度的科学性、合理性和可操作性。例如,制定《广东省级职业化专业化药品检查组长工作规程(试行)》,抓住检查组长这个关键环节,努力实现全省检查力量的高效派用。在不断强化制度体系建设的同时,该中心还建立制度执行情况定期评估和反馈机制,确保各项制度得到有效执行,形成闭环管理。

在廉政纪律方面,广东检查中心扎紧制度笼子,牵头研究制定《广东省药品监督管理局职业化专业化药品检查员廉洁自律管理办法》及配套的《检查期间用餐住宿交通管理规定》等 5 份工作规程,形成“1+5”检查员廉政制度体系。除此之外,该中心还通过多种举措推动检查员廉政管理工作精准、有效——谋划制定 2025 年医疗器械现场检查专项监督实施方案,聚焦检查员廉洁自律问题深入企业走访调研,找准廉洁风险点;开展违规吃喝问题专项整治,对现场检查期间检查员用餐情况开展抽查;完善“廉政风险防控”和“审评检查工作岗位职责履职风险”清单,明确现场检查行为“九不准”;加强检查员个人信息维护管理,逐步完善检查员管理系统利益回避、廉洁教育、廉政回访等功能……

不断完善的制度体系,为检查员划定了清晰的行为边界与成长路径,增强了检查员履职的规范性与责任感,为医疗器械检查工作提供了坚实的纪律保障。

(上接 5 版)

强化委托生产和外协加工服务的管理延伸,推动产业发展

《规范》对委托生产的生产模式进行了明确。一是加强委托生产前受托能力评估。企业应对受托方的生产能力、质量保证能力进行充分考量、评估,确认其具备受托生产能力,才可开展委托生产。委托方与受托方要签订质量协议,明确各自的权利、义务和责任,同时双方要建立畅通的信息沟通渠道,做好委托生产产品的技术要求、原材料和生产工艺要求等有效转移,保证委托生产顺利进行,并要求委托方加强委托生产过程的监督。二是规范委托研发管理。为适应新的发展形势需求,推动新技术、新材料在医疗器械产业中及时应用,鼓励科研单位、医疗机构积极参与医疗器械产品研发,《规范》对企业开展委托研发提出明确要求。委托方应做好委托研发前的技术评估工作,并做好委托研发过程管理和后期技术转移工作。三是对外协加工行为进行了规范。对医疗器械生产过程中零部件和生产工艺外协服务,企业要加强前期加工服务能力评估,强化外协加工的过程管理,保证外协加工质量安全。

强化质量控制,保障合格产品产出

有效的质量控制是生产出合格、安全产品的必要保障。《规范》要求,进一步加强产品质量管理,做好产品的质量检验检测。一是规范质量检验。对检验人员资质、能力和检验环境、检验设备提出要求。企业应严格按检验规程、检验方法做好质量检验工作,保证检验结果的科学性、准确性和可靠性。二是规范委托检验。为适应医疗器械产业发展集团化、产业化的趋势,有效利用社会资源,《规范》要求委托检验前应积极开展能力评估,并签订质量协议,明确双方责任,保证检验质量。三是强化生产过程中质量监控。企业在医疗器械生产中,每一道工序完成后应及时对中间产品做好检验检测和分析评估,确认合格后方可进入下一道工序继续生产。

严把上市“放行关”,防止不合格产品流入市场

《规范》要求,严把产品上市“放行关”,防止不合格产品流入市场。一是强化上市放行质量管理要求。企业应按照相关法规要求,结合产品技术及风险程度,明确产品放行审核条件,规定上市放行审核流程。二是规范委托生产的上市放行要求。采取委托生产方式进行生产的,受托生产企业应制

动态管理
按品建库细化人才分类

有效的管理模式不仅能持续激发检查员队伍活力,还能为实现科学监管提供助力。

广东检查中心坚持实行检查员队伍动态管理,明确检查员遴选聘任、层级评定和退出等环节工作要求,并实施年度综合考评与动态调整机制。该中心每年度结合检查员工作调动、任务表现、专业发展及持续教育情况,调整检查员队伍,确保高标准、高要求建设职业化专业化检查员队伍。2024 年,经过严格遴选及岗前培训,该中心新聘检查员 751 名,全省检查员总人数达到 3325 名,其中医疗器械检查员 759 名。

广东检查中心创新实施“按品建库、精准赋能”战略,对全省医疗器械检查组长进行全面梳理、严格遴选与动态调整,打造 4 类核心检查组长人才库,覆盖主流产品领域与高风险环节。4 类检查组长库分别为体外诊断试剂(IVD)生产、有源生产、无源生产、医疗器械临床领域检查组长库。该中心通过理论考核、实操评价、案例推演等方式严格选拔,确保入库组长具备对应领域的深厚专业功底和丰富检查经验。目前,四大检查组长库中,有 IVD 生产组长 68 名、有源生产组长 81 名、无源生产组长 74 名、医疗器械临床组长 37 名,在攻克复杂疑难检查任务中发挥了中流砥柱作用。

此外,广东检查中心还根据实际检查需求,聚焦省内重点领域,加强检查员队伍建设。针对广东省医疗器械临床试验检查需求量大的情况,该中心专门挑选省内医疗器械检查员骨干与各临床试验机构专家共 306 人,组织开展省级医疗器械临床试验检查培训,建立起一支政治可靠、能力过硬的医疗器械临床试验检查员和检查专家队伍,努力提升广东省医疗器械临床试验监管能力。2024 年,该中心共选派检查员(包括检查专家)417 人次,完成医疗器械临床试验机构检查 97 家次,有效满足了广东省医疗器械临床试验蓬勃发展的需要。

科学调派
盘活全域检查资源

为破解区域间检查力量不均衡、经验难共享的瓶颈,广东检查中心构建“全省一盘棋”统筹调派机制,打破地域限制,实现检查力量在更大范围内的科学流动与高效协同。

广东检查中心每季度统计全省检查任务完成进度及各市检查员调派执行情况,实现检查任务完成进度等数据透明化。这不仅有力保障了任务重的地区能够及时获得支援,还有助于督促力量富余地区积极履行协作义务。该中心还积极推动广东省委、省政府将检查员出勤情况列入对各地市药品安全责任考核评价指标体系,确保检查任务刚性落实与资源全局优化配置。这种全省统筹

定生产放行规程,明确生产放行标准、条件,做好产品生产放行工作;产品上市放行由委托方自行完成,不得委托其他企业进行。三是加强检验样品和留样管理工作。企业应根据产品特点采取合理的方式做好产品留样,加强样品和产品留样的管理,保证检验取样、分发、接收、存放、返回或者报废等过程可控,满足质量和监管追溯需要。

加强医疗器械档案管理,做到质量可追溯

《规范》要求,全面加强医疗器械全生命周期管理中涉及与质量和追溯直接或间接相关的数值、信息、文档等的管理,满足管理过程复现、质量追查、岗位责任追究以及产品质量回顾分析等追溯要求。一是加强医疗器械质量档案管理。企业应建立涵盖质量管理体系、设计开发、生产实施过程、售后服务等各个环节的医疗器械档案,并明确档案资料的收集、归档、保存等具体要求。二是保障医疗器械质量可追溯。要求医疗器械文档、数据记录要素齐全、真实完整、准确可靠。三是加强信息化建设。《规范》支持企业采用信息化实现医疗器械档案管理,并对电子记录等管理提出具体要求。企业应及时对电子记录等进行备份,保证信息、数据安全。

持续提升产品质量,提高产品竞争力

《规范》鼓励企业建立涵盖不良事件、顾客反馈、风险识别及监管部门检查结果等方面的“产品质量数据库”,通过回顾性分析,不断优化产品设计、改进生产工艺,持续提高产品质量安全。

支持多方协作,强化产品技术创新

《规范》支持“产、学、研、用”高效融合,赋能产业发展。通过对医疗器械委托研发进行规范,推动医疗器械企业借助科研单位、高校以及医疗机构的科研技术力量开展研发,构建多方协作机制,以产品“技术迭代”和“技术创新”为导向,通过联合研发、委托研发等方式,促进新技术、新材料及时应用到医疗器械行业,加快产品研发、转化、落地上市。

鼓励数智化生产,发展新质生产力

《规范》鼓励企业由传统生产模式向数智化生产转型,发展新质生产力,加快推进智能化生产设备应用到医疗器械生产中,提升医疗器械质量安全水平,增强供应保障能力,促进医药工业高质量发展。

(作者单位:陕西省药监局)

协同的检查员调派方式,有效促进了全省医疗器械检查能力的整体提升。例如,粤东西北地区的检查员通过参与对珠三角地区创新企业的复杂检查,直观感受企业的先进管理经验并学习掌握检查技巧;产业发达地区的检查员在支援基层检查工作的过程中,深化了对不同类型企业的理解,锤炼了解决多种实际问题的能力。

针对产品技术新、检查难度高的任务,广东检查中心突破地域限制,基于检查组长库,根据任务情形精准匹配相应的检查组长,确保有力发挥检查效能。例如,在对一个第三类有源医疗器械的注册核查中,该中心精准调派有源生产组长库中的资深专家带队。检查过程中,检查组长凭借对精密电子元件、软件生命周期管理及电磁兼容性的深刻理解,精准识别出企业在设计转换关键环节的验证不足等重大缺陷,使企业能够及时消除安全隐患,保障了医疗器械质量安全。

加强培训考核
打造业务过硬的尖兵队伍

医疗器械种类繁多、技术迭代迅速,过硬的专业能力是做好检查工作的关键。广东检查中心通过开展立体化培训、完善激励机制等举措,提升检查员能力,打造业务过硬、攻坚克难的尖兵队伍。

针对检查骨干、检查组长、检查专家等“关键少数”,广东检查中心建立多层次、多维度的立体培训体系,分别开设不同的培训课程。除传统的讲授式课程外,该中心在培训中加强沟通研讨,组织参训人员就检查工作中遇到的新问题、新风险进行交流探讨,形成检查共识;培训结束后,安排参训人员带领检查组开展监督检查工作,将培训内容与实地检查相结合,在提升参训人员实战能力的同时,充分发挥参训人员以老带新作用,提升全体检查员能力水平。2024 年,该中心共组织医疗器械检查组长/骨干培训班 6 期,培训 353 人次;2025 年上半年共举办 2 期医疗器械检查组长/骨干培训班,培训近 80 人次。

为进一步激发检查员队伍整体动能,广东检查中心推动广东省人力资源社会保障厅、广东省药监局,在广东省生物医药行业专业技术人才职称评审专业中单设药品检查专业,以职称评定为抓手,推动医疗器械检查员队伍发展壮大。此外,该中心还建立了检查员绩效考核体系,将检查任务完成情况、专业技能水平等纳入考核指标,对表现优秀的检查员给予表彰和奖励,对考核不合格的检查员进行督促整改或调整岗位,确保检查员队伍的整体素质。

广东检查中心以完善制度筑基础、以动态管理促活力、以科学调派提效能、以培训激励强素质,在检查员队伍建设的关键环节上持续发力,通过打造规范化、专业化、协同化的检查员队伍,提升医疗器械检查整体效能。该中心将以现有成果为基石,持续深化改革创新,以更高水平的监管护航医疗器械产业高质量发展,为保障公众用械安全、建设健康中国贡献广东力量。

(广东省药监局药品检查中心供稿)

问:各产品包装级别如何实施医疗器械唯一标识(UDI),将 UDI 应用于医疗器械的包装有何意义?

答:参考 YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》4d)条款,应为医疗器械的各产品包装级别分配不同的 UDI-DI,并在 UDID 中维护关联关系。

将 UDI 应用于医疗器械不同产品包装级别是唯一标识制度的核心内容之一,确保每个产品包装级别上 UDI-DI 的唯一性并在 UDID 中维护关联关系,各相关方扫描任何一个包装级别的 UDI 都能够获得所需要的信息而不需要拆开包装,这能极大提升供应链效率。具体 UDI 的包装实施和应用可参见 YY/T 1943—2024《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》相关内容。

问:产品有大小中三级包装,企业去掉产品中包装,其他包装的 UDI-DI 是否需要变化?

答:产品去掉三级包装中的中包装,大包装中包含的器械实物数量虽然不变,但其在 UDID 中的不同产品包装级别 UDI-DI 之间的数量转换关系已经变化,且实物形态已无法拆分出中包装装量形式的销售包装,可能会影响供应链对产品的识别。建议在保留原包装配置的基础上,基于产品小包装(最小销售单元),为更改后的大包装(不含原中包装)分配新的 UDI-DI,并在 UDID 中建立相应的关联关系。YY/T 1943—2024《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》4.4 条款明确了新的包装配置应分配新的 UDI-DI,并在后续章节给出了多级包装 UDI 实施的示意。

问:某一医疗器械产品 1 箱里面包含 10 盒,盒和箱都分配了独立的 UDI-DI,由于供应链可能要求 1 箱中包含其他数量的产品而非 10 盒,因此无法通过扫码箱上的 UDI 获取产品的信息,如何解决?

答:参考 YY/T 1943—2024《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》4.1 和 4.2 条款,1 盒和 1 箱(10 盒)为产品包装级别,如在 1 箱中装载其他数量的器械,此时不属于产品包装级别,应视为运输包装,此种情况由于 1 箱中包含的产品数量不固定,因此可在物流管理中进行追溯,例如通过随货同行单等方式,无需通过 UDI 实现。

(来源:中国食品药品检定研究院网站)

医疗器械唯一标识常见问题解答(四)