中图分类号：R955　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2023)19－0033－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2023.19.007

我国医疗器械注册自检工作推进与思考*

兰华林[1]，张丽丽[1]，张力心[1]，刘明旭[2]，何乐春[1]，杨巧虹[1△]

（1. 重庆医疗器械质量检验中心，重庆　400714；　2. 重庆市药品监督管理局，重庆　401120）

摘要：目的　为促进《医疗器械注册自检管理规定》（以下简称《规定》）的理解和助推医疗器械注册自检工作提供参考。**方法**　以“医疗器械”“注册管理”“注册检验”“注册自检”为关键词，检索中国知网和万方数据库自建库起至2023年5月的相关文献，通过对相关文献的考证分析，结合《规定》起草过程中行业内反馈的诸多意见，总结我国医疗器械注册检验制度演变、注册自检工作基本要求和注册自检工作对行业的影响。**结果与结论**　《规定》是为了贯彻落实《医疗器械监督管理条例》要求而制定的。《规定》的实施必将推动我国医疗器械产业创新高质量发展，是我国医疗器械注册管理的重大调整。

关键词：医疗器械；注册管理；注册检验制度；自检

Promotion and Reflection on the Self－Test of Medical Device Registration in China

LAN Hualin[1], *ZHANG Lili*[1], *ZHANG Lixin*[1], *LIU Mingxu*[2], *HE Yuechun*[1], *YANG Qiaohong*[1]

(1. Chongqing Centre for Medical Devices Control, Chongqing, China　400714;　2. Chongqing Medical Products Administration, Chongqing, China　401120)

Abstract: Objective　To promote the understanding of the *Provisions on the Management of Self－Test of Medical Device Registration* (hereinafter referred to as the *Provisions*), and to provide a reference for promoting the self－test work of medical device registration. **Methods**　With the key words of "medical device" "registration management" "registration test" and "registration self－test", the relevant studies in the CNKI and WanFang databases were searched from the inception of database to May 2023. Through textual research and analysis of the relevant studies, combined with many opinions received from the medical device industry during the drafting of the *Provisions*, the evolution of the registration test system of medical devices in China, the basic requirements of registration self－test, and the impact of registration self－test on the medical device industry were summarized. **Results and Conclusion**　The *Provisions* are formulated to implement the requirements of the *Regulations on Supervision and Administration of Medical Devices*. The implementation of the *Provisions* will undoubtedly promote the innovative and high－quality development of China's medical device industry, which is a major adjustment in the registration and administration of medical devices in China.

Key words: medical device; registration management; registration test system; self－test

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号，以下简称《条例》）和《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）均要求医疗器械产品上市前，需对产品的安全性和有效性进行评价，即医疗器械注册审查。注册审查包括产品的风险分析评价，产品标准（技术要求）、产品临床评价、产品说明书和标签符合性审查，产品设计验证和确认，以及与产品研制、生产有关的质量管理体系文件审查等内容。注册审查是基于上述内容对产品是否满足安全、有效基本原则而进行的系统性综合评价[1]。注册申请人、备案人需对设计开发的医疗器械进行验证，而产品注册检验是产品设计验证的主要手段。因此，《条例》明确在医疗器械注册申报时需提交产品设计验证的重要评价资料，即产品注册检验报告。2000年版、2014年版和2017年版《条例》均规定，注册申请人必须提交由有资质的医疗器械检验机构出具的产品注册检验报告。2021年6月实施的新版《条例》对医疗器械注册管理工作要求作出重大调整，明确规定注册申请人、备案人在医疗器械注册申报时可提交产品自检报告，也可提交由具有资质的医疗器械检验机构出具的产品检验报告[2]。为规范医疗器械注册自检工作，国家药品监督管理局2021年10月发布并实施《医疗器械注册自检管理规定》（以下简称《规定》）[3]。本研究中以“医疗器械”“注册管理”“注册检验”“注册自检”为关键词，检索中国知网和万方数据库

*基金项目：重庆市科学技术局博士后科学基金项目[CSTB2022NSCQ－BHX0627]。

第一作者：兰华林，男，硕士研究生，工程师，研究方向为医学检验与生物学评价，（电话）023－63173294（电子信箱）245176996@qq.com。

△通信作者：杨巧虹，女，大学本科，副主任药师，研究方向为医疗器械检验检测实验室管理，（电话）023－63173285（电子信箱）87831702@qq.com。

自建库起至2023年5月的相关文献，结合《规定》起草过程中行业内反馈的诸多意见，从我国医疗器械注册检验制度演变、注册自检工作基本要求和注册自检工作对行业的影响等方面对推进我国医疗器械注册自检工作提出思考与建议。现报道如下。

1 我国医疗器械注册检验制度的发展历程

1.1 初创与完善

我国医疗器械监管工作从1988年的药品监管体制改革伊始，依法对医疗器械实行统一的全过程监管。2000年版《条例》的颁布实施为医疗器械依法监管提供了法律依据，此后一系列医疗器械部门规章、规范性文件、技术性指导原则等相继出台，并经2014年、2017年和2021年3次修订/修改，基本构建了以《条例》为核心、部门规章为主体、规范性文件为补充，覆盖医疗器械监管各环节、多层次、全过程的法规制度体系[4]，为医疗器械产业高质量发展提供了坚实的监管法治基础。

1.2 由分类管理到不区分产品类别

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。历版《条例》对第二类和第三类医疗器械均实行产品注册管理，明确注册申请人在申报医疗器械产品注册时需提交由具有医疗器械检验资质的检验机构出具的产品注册检验报告。2014年版《条例》规定，第一类医疗器械生产由注册管理变更为备案管理，备案所需产品注册检验报告可以是备案人的自检报告（或出厂检验报告），也可以是产品注册检验报告。2017年版和2021年版《条例》对第一类医疗器械产品均保持备案管理不变。

2021年版《条例》不再区分产品类别，第一类、第二类和第三类医疗器械的产品检验报告既可以是企业的自检报告，也可以是由具有资质的医疗器械检验机构出具的产品注册检验报告。进行产品注册或备案时，具备自检能力的注册人、备案人，可以通过自检获得检验报告；不具备自检能力的注册人、备案人，可委托有资质的医疗器械检验机构检验并获得产品检验报告；医疗器械注册审评审批部门对自检报告和委托检验报告均予以认可[5]，可视为医疗器械注册检验制度的革新举措，意义重大且深远。

2 注册自检工作的基本要求

2.1 自检能力要求

《规定》以是否具备产品检验的条件和能力为前提，对医疗器械注册申请人、备案人能否进行注册自检，从自检能力、自检报告、委托检验、申报资料、现场检查、责任6个方面对注册自检工作提出了明确要求，其中《条例》对责任要求已给出了详细说明，在此不再赘述。自检能力要求包括总体要求、检验能力要求、管理体系要求、自检依据和其他事项，着重从以下3个方面对自检能力进行分析。

1）相应的检验能力。具备相应的检验能力是能否开展产品注册自检工作的核心。《规定》明确了注册人、备案人应当具备自检能力的总体要求，同时参考《检验及校准实验室能力通用要求》（ISO 17025）、《检验/校准实验室能力认可准则》（CNAS－CAL01）、《检验/校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》等认证认可机构对第三方实验室认可的有关要求，从人员、设备、样品管理、环境设施、检验质量控制、记录的控制等方面提出了具体要求，确保开展自检的注册申请人、备案人真正有能力保障自检工作质量。

2）相应的自检工作管理体系。《规定》明确了注册申请人、备案人应当根据检验工作和申报产品自检的相关要求，建立并实施与所开展自检工作相适应的质量管理体系，且应纳入申请人、备案人总的质量管理体系，确保自检工作在注册申请人、备案人的质量管理体系控制下完成，作为《规定》的核心要求贯穿始终。注册申请人、备案人开展自检工作仅对自己设计开发的产品进行验证，不向第三方出具具有公信力的检测结果。因此，自检工作不是按照单独的实验室认可要求管理，不是再建一套实验室认可体系，而是在医疗器械质量管理体系内开展相应工作，同时避免企业在内部建立两套体系的问题。

3）关于委托生产。《规定》明确了委托生产情况下如何出具自检报告，境内外集团公司或其子公司如何进行注册自检的相关要求。

2.2 自检报告要求

检验报告是评价注册申请人、备案人和检测机构检验能力和水平的标尺[6－8]。自检报告是企业产品检验过程的集中体现，侧面能反映企业检验全过程质量控制的水平。高质量的检验过程控制是把好产品检验质量关的基础，也是确保自检报告科学、有效的根本。《规定》明确了首次注册、延续注册和变更注册时提交检验报告的形式要求、产品检验型号覆盖要求、签章要求等内容，同时以附件形式给出了自检报告模板，对注册申请人、备案人出具自检报告的活动进行指导和规范，确保出具的自检报告可靠、准确和完整。

2.3 委托检验要求

注册申请人、备案人制约于人员能力、仪器设备、场地设施等因素，大多数企业可能无法对产品技术要求进行全项目检验，如医用电气设备技术要求涉及的电磁兼容性相关指标需通过专业的电磁兼容实验室进行检验，但实验室场地要求高、投资大、对检验人员经验和能力要求高，极少有企业能够配置专业实验室开展自检[9]。因此，《规定》明确了提交注册自检报告的注

册申请人、备案人若不具备注册产品部分条款的检验能力，可进行委托检验；同时，要求注册申请人、备案人对被委托方资质、检验能力的符合性进行评价，并保证自检样品与委托检验样品的一致性。

2.4 申报资料与现场检查要求

为便于注册申请人、备案人通过自检方式提交产品检验报告进行注册申报，对申报资料和质量管理体系现场检查要求进行了规定。《规定》明确了申报资料的组成和要求，对通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）等权威机构认证的实验室可简化资料要求。药品监督管理部门开展现场核查时，除需按《医疗器械注册质量管理体系核查指南》有关要求办理外，还应按注册申请人、备案人的自检能力要求逐项核实，并在现场核查报告中予以阐述。同时，《规定》还对具体项目的检查方法提出指导性意见，便于实际检查时操作。对于通过CNAS认证的实验室，现场核查予以简化。

3 注册自检工作推行的意义与作用

3.1 强化产品持有人主体责任

医疗器械注册检验是依据产品标准（产品技术要求）验证和确保产品质量的安全和有效[10-12]。长期以来，产品的注册检验过程中均要求由具有资质的医疗器械检验机构开展相关检验工作并出具法定检验报告，而未明确验证和确保产品质量安全、有效的承担方。具有资质的医疗器械检验机构基本都有政府官方背景，实际上是政府替注册人、备案人承担了相应责任，从政企关系角度思考，有越俎代庖之嫌。

2021年版《条例》明确规定，注册申请人、备案人应加强医疗器械产品全生命周期质量管理，并对其全生命周期的安全、有效依法承担责任。因此，验证和确保产品质量安全、有效是注册人、备案人义不容辞的责任。在注册人、备案人利用一切技术手段验证和确保产品质量安全、有效后，才能对产品质量作出诚信承诺。通过注册自检促进注册人、备案人产品验证回归本位，既理清了医疗器械监管部门与注册人、备案人两者间的权责，又有助于进一步压实注册人、备案人的主体责任。

3.2 强化注册检验要求

注册自检工作的实施强化了注册检验要求。《规定》从自检能力、自检报告、委托检验、申报资料、现场检查、责任6个方面对注册自检工作提出明确要求，多处强调“注册申请人对自检报告负主体责任”“注册申请人对检验报告的真实性依法承担责任”等。此外，2021年版《条例》通过细化处罚类别、调整处罚幅度增强了对违法行为的可操作性，加大了处罚力度。注册申请人通过自检方式提交自检报告的，必须承担与其相对应的责任。因此，允许注册申请人自检是强化了注册检验要求。

3.3 助推医疗器械检验机构改革

医疗器械检验机构和医疗器械临床试验机构均为医疗器械技术评价的重要技术支撑部门，为医疗器械注册审评审批提供技术保障，但二者的改革步调不一致。2017年版《条例》中，医疗器械临床试验机构已由资质许可修改为备案管理，为后续临床试验服务市场化奠定了基础。2017年，财政部和国家发展和改革委员会联合印发《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》（财税〔2017〕20号），正式取消包括医疗器械产品检验费在内的41项行政事业性收费，促进了注册检验制度改革，也必将助推医疗器械检验机构的改革。我国医疗器械检验机构大部分都是药监系统或质检系统下属的事业单位，软硬件设施设备齐全，长期以来承担了大量的注册检验和抽检工作。在新的注册检验制度背景下，医疗器械检验机构应当激活自身潜能，利用自身技术优势为市场提供更专业的检验服务[13-14]。

3.4 促进社会第三方医疗器械检验机构发展

社会第三方医疗器械检验机构的发展一直是业界关注的焦点。2021年版《条例》发布实施前，社会第三方检验机构出具的检验报告不具备产品注册检验报告的法律效力，极大地限制了社会第三方医疗器械检验机构市场的发展。2021年版《条例》实施后，按照程序获得医疗器械检验资质的社会第三方检验机构可接受注册申请人、备案人的委托，开展检验能力范围内的委托检验服务，并出具产品检验报告，不仅扫除了社会第三方医疗器械检验机构成立发展的最大障碍，还为社会第三方检验机构提供了发展良机[15]。目前，成立社会第三方医疗器械检验机构已有法可依。

3.5 有利于提升产品注册人、备案人的自检能力

2021年版《条例》第十四条第二款关于自检报告的规定，有利于提高医疗器械注册申请人、备案人进行自检的积极性。《条例》明确规定注册审评时可接受企业的产品自检报告，从而引导企业有序购置检验设备、培养人员、完善操作规程，并做好检验记录[16]。注册检验的本质是验证医疗器械产品是否能满足产品技术规范的要求，属产品设计验证范畴，是医疗器械注册申请人的职责，也是其主体责任之一。目前，国内部分企业已具备较强的检验能力并达到了自检水平，部分能力不足的企业应加强自我能力建设。作为医疗器械产品全生命周期的第一责任人，企业应创造条件，提升产品自检能力，保证产品安全、有效。对于暂不具备自检能力的医疗器械生产企业，可选择委托检验的方式获得检验报告。药品监督管理部门将加强产品上市后质量体系核查力度，并将不符合医疗器械技术规范的产品清除出市场。

4 思考与建议

无论生产企业还是监管机构对产品的过程检验、出厂检验等关键环节均十分熟悉，具备相当的监管经验。随着产业的发展壮大，面临的发展形势也不断变化，原医疗器械注册检验制度的不足逐渐凸显。2021年版《条例》允许注册申请人、备案人在注册申报时提交自检报告，是医疗器械注册管理方面的重大调整，也是医疗器械注册检验制度革新的必然选择[12]。2021年版《条例》的修订在行业内部引起巨大反响，在《规定》起草过程中收到了非常多的行业内反馈意见，如注册自检工作是否降低了注册检验要求，注册申请人、备案人主体责任如何落实，在医疗器械注册人制度下如何执行《规定》等，有必要对注册自检工作进行深入讨论。新法规实施前，允许企业提交自检报告进行医疗器械产品延续注册。《规定》的实施可更好地规范和指导我国医疗器械注册自检工作与相关管理工作，有利于企业对我国医疗器械注册检验制度发展历程和注册自检工作推进的了解，必将促进医疗器械产业创新高质量发展。在我国大规模推进注册自检工作并实施监管的政策背景下，推进注册自检工作仍面临很多困难，在此提出以下4个方面的建议。

一是要持续做好法规实施情况监测。任何法规的实施，都需关注其实施情况，后续才能不断完善法规，使其符合产业发展和监管实际需要。目前，我国医疗器械行业诚信问题有待改进，企业注册申报时提交虚假资料的现象屡见不鲜，允许企业注册自检使得注册审评的工作压力陡增，故要加强对法规实施执行情况的监测，通过监测发现法规要求设置中存在的问题，并不断修订、完善法规。

二是要严格执行医疗器械质量管理体系核查工作。注册自检是质量管理体系的一部分，质量管理体系核查对确保注册自检报告质量、自检工作规范有序开展至关重要，严格执行质量管理体系核查是确保相关工作顺利开展的核心。《规定》明确，开展质量管理体系核查需要熟悉检验的人员参与，在核查过程中要把检验相关要求落实情况作为重点项开展，并在现场核查报告中加以阐述。对于体系核查过程中存在的问题，要按照《条例》要求严肃处理，确保法规要求真正发挥其促进产业创新、高质量发展的作用。

三是要在实践中不断完善《规定》要求。注册自检工作现处于起步阶段，现有《规定》要求肯定存在进一步细化、完善的空间，如自检报告格式、内容，现场核查方式、要求，核查发现问题的分类和处理要求等，均需通过不断地积累经验来细化和完善。

四是要加强对社会第三方检验机构的监管。目前具有政府官方背景的医疗器械检验机构均为公益属性，社会第三方检验机构属以盈利为目的的商业机构，故必须借助如室间质评、能力验证、飞行检查、监督抽检评价等方法，建立完善的社会第三方检验机构评价体系，定期考核，动态调整，从体制机制上控制注册自检放开带来的风险[17]。

参考文献

[1] 徐研偌. 论医疗器械注册检验在评价系统中的作用[J]. 中国医疗器械信息，2011，17(8)：37－42.
[2] 国务院第119次常务会议. 中华人民共和国国务院令(第739号)[A/OL]. (2021－03－30)[2023－01－01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595920.htm.
[3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告(2021年第126号)[A/OL]. (2021－10－22)[2023－01－01]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20211022153823130.html.
[4] 蒋海洪，杨 悦. 我国医疗器械管理制度发展评析与展望[J]. 沈阳药科大学学报，2018，35(5)：419－423.
[5] 蒋海洪. 医疗器械行政法规变化解读与适用[M]. 北京：法律出版社，2022：70－72.
[6] 苑富强，黄清泉，邵玉波. 医疗器械检验报告质量控制的思考与建议[J]. 中国药事，2013，27(8)：819－821.
[7] 李宝林. 医疗器械检验结果控制要求[J]. 检验检疫学刊，2020，30(3)：141－146.
[8] 李 非，郭柏军，于 滢，等. 新形势下医疗器械检验报告要求的转变与思考[J]. 中国食品药品监管，2022(12)：88－93.
[9] 高 中，刘 帅，张培茗. 医疗器械注册中认可社会第三方电磁兼容检测的可行性和对策研究[J]. 中国药事，2019，43(6)：439－441.
[10] 刁春芳，高旭年. 如何开展医疗器械注册检验[J]. 分子诊断与治疗杂志，2017，9(4)：293－294.
[11] 杨晓芳，母瑞红，奚廷斐. 医疗器械注册检验现状与思考[J]. 中国医疗器械信息，2008，14(7)：37－39.
[12] 李海宁，陈鸿波，杨昭鹏. 我国医疗器械检验机构的现状及发展战略研究[J]. 中国药事，2015，29(7)：698－701.
[13] 火石创造产业研究院. 我国医疗器械注册检验现状简析[N]. 中国医药报，2019－10－22(006).
[14] 杨晓芳，李晓亮，母瑞红，等. 中国医疗器械检验机构现状与发展[J]. 中国医疗器械杂志，2014，38(1)：57－60.
[15] 蒋海洪，张 杰，张培茗. 革新中国医疗器械注册检验制度的建议[J]. 科技导报，2020，38(22)：25－30.
[16] 王宝亭，耿鸿武. 医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告(2022)[M]. 北京：社会科学文献出版社，2022：46－53.
[17] 张莉莉，黄 伟，张苏琳，等. 浅谈在二类体外诊断试剂注册申报中接受企业自检报告或有资质的第三方检测报告的可行性[J]. 中国医疗器械信息，2021，27(9)：1－2.

(收稿日期：2023－06－08；修回日期：2023－07－07)