## 医疗器械注册自检管理规定解读

发布时间：2021-10-27

　　国家药品监督管理局组织制定的《关于医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告第126号，自印发之日起施行，以下简称《规定》），已于2021年10月21日印发。现就《规定》的制定背景、主要内容和重点问题说明如下：

　　**一、制定背景**

　　医疗器械注册时需要提交产品检验报告，这是医疗器械设计验证的重要评价资料。在2014版《医疗器械监督管理条例》中，注册申请人必须提交有医疗器械检验资质的检验机构出具的注册检验报告。为贯彻落实党中央、国务院鼓励医疗器械产业创新发展的要求，进一步深化“放管服”改革，在新版《医疗器械监督管理条例》第十四条中明确提出，医疗器械注册时提交的产品检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。该规定有助于进一步释放产业创新发展的活力，同时强化了注册申请人的主体责任要求。

　**二、主要内容**

　　规定共包含六部分，分别是自检能力要求、自检报告要求、委托检验要求、申报资料要求、现场检查要求和责任要求。自检能力要求明确了总体要求、检验能力要求、管理体系要求、自检依据等。自检报告要求明确了自检报告的格式要求、签章要求和产品检验型号覆盖要求等。委托要求明确了受托条件、对受托方的评价要求、样品一致性等。申报资料要求明确了注册申请人在注册申报时，应该提交的自检报告、自检能力声明、质量管理体系相关资料、型号覆盖说明、报告真实性自我声明等。现场检查要求明确了在注册质量管理体系现场核查时，应将“自检能力要求”的检查情况在现场核查报告中予以阐述。

　**三、重点问题说明**

　　**（一）关于自检能力要求的总体说明**

　　注册申请人提交的产品自检报告是保证产品安全性、有效性和质量可控性的重要依据，检测的科学性和准确性会影响对拟上市产品的安全性、有效性的评价。因此，注册申请人开展自检工作，应按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将自检工作纳入医疗器械质量管理体系。规定还要求注册申请人应具备自检能力，主要从人员、设备和环境设施、样品管理、检验质量控制、记录的控制等方面进行了细化要求。确保注册申请人自检工作质量受控，并对检验报告内容、过程和结果负主体责任。

　　**（二）关于检验人员的要求**

　　在检验能力的要求中，检验人员和相应管理人员是核心要素之一。注册申请人应结合申报产品自检项目的情况，从人员聘用、专业能力、培训、上岗考核、授权等方面进行规范管理。规定明确检验人员只能在本企业从业，并且在授权情况下，从事检验相关的专职工作。

　　**（三） 关于特殊专业检验实验室的要求**

　　注册申请人若开展特殊专业检验，如涉及生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂等实验室，开展自检工作时，应根据专业要求制定环境设施条件等控制要求。

  　 **（四）关于委托生产开展自检的要求**

　　如果注册申请人委托受托生产企业开展自检，在注册申请人对委托生产的质量协议中，应明确对生产企业有关检测能力的要求等。若受托生产企业的检验能力不能覆盖产品技术要求中所有条款，则注册申请人应当将相应部分条款委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。注册申请人应对所有的检验报告进行汇总，并按本规定要求出具自检报告。

　　**（五）关于集团公司内部自检的要求**

　　鉴于医疗器械产业快速发展，境内和境外均出现越来越多的集团公司。以境内注册申请人为例，若其所在集团公司内部的实验室，获得了CNAS实验室认可，为有效节省检测资源，经过集团公司授权，注册申请人可以将样品送到该实验室进行自检，最后由注册申请人出具相应自检报告，以体现注册申请人对检验报告的主体责任要求。该行为需要经集团公司授权，主要是为了避免子公司之间互相委托，责任不清等问题。检验实验室不能受托检验超出自身检验范围的项目。

　　境内或境外集团公司可能拥有跨境的检验实验室，考虑到目前的监管实际，境内注册申请人只能由其所在的集团公司在境内的实验室开展自检；境外注册申请人只能由其所在的集团公司在境外的实验室开展自检。

　　注册申请人应评估集团内检验实验室的检验能力、检验范围等，确保自检报告符合相关管理规定。

　　**（六）关于自检报告的要求**

　　自检报告的内容，应是基于申报产品技术要求全项目的检验报告。格式应符合规定“附件1《医疗器械注册自检报告》（模板）”的要求提交。涉及委托检验的，应当对受托方出具的报告进行汇总，形成完整检验报告，并在备注中注明委托项目。同时，应在自检报告后面附上委托检验报告原件。

　　**（七）关于委托检验的检验机构资质问题**

　　按照《医疗器械监督管理条例》第七十五条规定，经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

　　根据国家检验检测机构资质认定的相关规定，医疗器械检验检测机构应获得资质认定证书（CMA）。注册申请人应根据产品特点，对受托机构的资质、检验能力、检验范围进行评价。委托检验报告应该加盖CMA公章。若检验机构无法加盖CMA公章，应按照国家药监局综合司关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知（药监综科外函〔2020〕746号）执行。

　　**（八）关于产品注册申报资料要求**

　　1.关于检验人员信息表的说明

　　鉴于检验人员的专业、从事本岗位年限等情况对自检报告的质量至关重要，为更好地规范自检工作，要求注册申报资料中提交自检检验人员的信息表，有助于监管部门了解企业的检验人员配备情况。

　　2.关于检验用设备配置表的填写说明

　　规定的“附件2 医疗器械自检用设备（含标准品/参考品）配置表”中的检验条款应与产品技术要求中的相应条款一致。

　　3.关于产品型号覆盖的说明

　  注册申请人应对申报产品的所有型号进行差异性分析，可以通过对差异部分的项目进行检测等方式，证明自检报告中型号的性能指标可以覆盖所有型号。

　　**（九）关于现场检查要求**

　　规定明确要求在注册质量管理体系现场检查时，应同时对“自检能力要求”进行逐项核实，并在现场检查报告中予以阐述。为了更好地指导检查人员实际操作，《规定》对检验人员资质要求、检验人员操作技能、设施和环境、检验设备、检验记录、检验质量控制能力等方面的检查方法进行了详细描述，各级药品监督管理部门可参照《规定》中所列检查方法，结合行政区域内生产企业和产品的实际情况，制定相应的具体检查方法。