组织工程类医疗产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

一、目的

为指导组织工程类医疗产品的管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》等制定本指导原则。

二、范围

本原则中的组织工程类医疗产品是指，采用组织工程技术和工艺制备，将具有生物活性的细胞（或细胞因子）黏附于支架材料上形成复合物，再植入人体组织或器官病变部位，以修复、改善、再生人体组织或器官结构与功能的医用产品，通常由支架材料、具有生物活性的细胞因子或（和）细胞组成。上述支架材料、复合物均适用于本指导原则。传统的组织和器官移植以及体细胞及基因治疗产品不适用于本指导原则。

此外，用于制备组织工程类医疗产品的有关器具适用于本指导原则。

三、管理属性和医疗器械管理类别判定的基本原则

组织工程类医疗产品的管理属性应当依据产品预期用途、作用机制等综合判定。

（一）如产品不符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，则不作医疗器械管理。

（二）如产品具有医疗器械用途，同时含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分时，则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或以医疗器械作用为主的药械组合产品。

（三）如符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，且不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分时，则按照医疗器械管理。按照医疗器械管理的组织工程类医疗器械产品，应当依据产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品的管理类别，相应的分类编码应当根据产品的预期用途，参照《医疗器械分类目录》予以确定。

四、具体类型组织工程类医疗产品的判定

（一）仅作为支架的组织工程类医疗产品

该类型产品仅由组织工程支架材料（如脱细胞真皮基质、脱细胞肌腱和/或韧带、脱细胞骨、脱细胞软骨或脱细胞半月板等）组成，不含具有生物活性的细胞因子和细胞。

1. 管理属性判定

（1）如产品仅具有支架的医疗器械用途，且不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，则按照医疗器械管理；

（2）如产品既具有支架的医疗器械用途，又含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分（如凝血酶等），则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或以医疗器械作用为主的药械组合产品。

2. 医疗器械管理类别判定

如产品仅发挥支架的医疗器械用途，且不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，则原则上按照第三类医疗器械管理。具体类型如下（但不限于）：

（1）通常由异种或同种异体皮肤组织经处理后制成，用于皮肤（包括真皮层）缺损创面的修复，引导患者皮肤组织修复和再生的脱细胞皮肤或脱细胞真皮基质；

（2）用于皮肤、真皮、关节软骨、肩袖修复和再生的胶原蛋白支架材料；

（3）通常由异种或同种异体的神经或肌腱组织经处理后获得的细胞外基质制成，或者由人工合成高分子材料、天然高分子材料制成，用于修复各种原因所致外伤性神经缺损的神经修复材料。

（4）通常由异种或同种异体的骨组织（包括松质骨或/和皮质骨）、半月板组织、肌腱组织经处理后获得的支架材料制成，或者由人工合成高分子材料、天然高分子材料制成，用于修复各种原因所致骨、软骨、半月板、韧带和肌腱缺损的修复重建材料。

（二）含细胞因子的组织工程类医疗产品

该类型产品由组织工程支架材料（如脱细胞真皮基质、脱细胞肌腱和/或韧带、脱细胞骨、脱细胞软骨或脱细胞半月板等）和细胞因子（如骨形态发生蛋白质-2等）组成，不含具有生物活性的细胞，则按照药械组合产品管理。根据产品中是否还含有其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，作如下判定：

（1）如产品除细胞因子外不含其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，则按照以医疗器械作用为主的药械组合产品管理，如：用于骨缺损、骨不连、软骨缺损、韧带断裂、肌腱断裂、半月板缺失等的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复的含重组人骨形态发生蛋白质的骨修复材料；未添加具有生物活性的细胞因子和细胞，但是由于制备工艺无法完全将原有细胞因子去除的支架类组织工程产品。

（2）如产品除细胞因子外还含有其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分（如凝血酶等），则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或以医疗器械作用为主的药械组合产品。

（三）含细胞的组织工程类医疗产品

该类型产品由组织工程支架材料（如脱细胞真皮基质、脱细胞肌腱和/或韧带、脱细胞骨、脱细胞软骨或脱细胞半月板等）和具有生物活性的细胞组成，可形成或尚未形成人体组织或器官（如皮肤、骨、软骨、半月板、肌腱、韧带和神经等），可含或不含细胞因子（如骨形态发生蛋白质-2等），也可含或不含其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。按照如下原则判定：

1. 如产品中的细胞为用于治疗人的疾病，来源、操作和临床试验过程符合伦理要求，按照药品管理相关法规进行研发和注册申报的人体来源的活细胞产品，则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或以医疗器械作用为主的药械组合产品。

2. 如产品中的细胞为上述情形之外的活细胞产品，则除细胞之外的其他成分，如支架、细胞因子等，应按照四（一）或四（二）中的规定确定相应的管理属性和类别。

五、用于制备组织工程类医疗产品的有关器具的管理属性和管理类别规定

（一）如产品为组织工程类医疗产品的制备器具，不含生物活性成分及其他药物成分，用于组织工程类医疗产品的种子细胞分离、富集、筛选等操作，或用于为细胞提供恒温环境，则按照第二类医疗器械管理。

（二）如产品为组织工程类医疗产品的培养液、细胞分选试剂、保存液等液体，则不作为医疗器械管理。

六、有关要求

（一）自本原则发布之日起，组织工程类医疗产品应当按照上述原则申请注册。

（二）已经按照医疗器械受理的注册申请，正在审评、审批的品种，继续按照原受理类别进行审评、审批，符合要求的，核发医疗器械注册证书。其中，需要改变管理属性或类别的，限定其注册证书的有效期截止日期为2025年12月31日。

（三）已获准按照医疗器械注册的组织工程医疗产品，需要改变管理属性、管理类别的，其注册证在有效期内继续有效；所涉及注册人应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在2025年12月31日之前完成转换。开展转换工作期间注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，企业可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原医疗器械注册证有效期不得超过2025年12月31日。

在注册证有效期内提出注册申请的，如在开展产品类别转换期间注册证到期的，注册人可向原审批部门提出原注册证的延期申请。予以延期的，原注册证有效期原则上不得超过2025年12月31日。

七、本指导原则自发布之日起实施。