《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》

编制说明

1. 工作简况

为贯彻落实习近平总书记“四个最严”的要求，深化审评审批制度改革的精神，促进重组胶原蛋白新型生物材料产业的高质量发展和科学监管，根据国家药监局工作部署，由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称“标管中心”）组织开展《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》编制工作。按照国家药监局要求，标管中心制定了工作方案，成立了起草工作组，研究编制了《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》征求意见稿。

1. 起草编制依据

由标管中心牵头的起草工作组在梳理国内外重组胶原蛋白类医疗器械注册产品现状及国内外关于重组胶原蛋白类产品分类政策的基础上，根据重组胶原蛋白的技术特点和其产品风险程度，依据《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》等编制了本原则。

考虑到目前重组胶原蛋白类产品除了在医疗领域应用外，还常用于化妆品、食品等领域以及部分重组胶原蛋白类医疗产品可能含有发挥药理学作用的药物成分。为明确相关产品的管理属性，特制定了重组胶原蛋白类产品管理属性界定原则。

为指导在医疗器械领域中重组胶原蛋白生物材料最可能应用的无源植入物、外科止血和防黏连材料、医用敷料、医用妇科阻菌凝胶等几类产品管理类别的确认和选择上市途径，充分考虑现有认知产品风险，制定了重组胶原蛋白类医疗器械分类原则。

1. 重大问题的讨论

经起草工作组讨论，鉴于重组胶原蛋白是一种新型的生物材料，采用基因工程中的重组技术加工制成，存在一定的潜在风险，目前仅在我国得到了较多的应用。因此，第一类医疗器械监管措施可能不能保障重组胶原蛋白类医疗器械安全有效，故规定重组胶原蛋白类医疗器械的管理类别应不低于第二类。

1. 起草单位

起草工作组由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（SAC/TC99秘书处）、天津市医疗器械质量监督检验中心（SAC/TC110秘书处）、山东省医疗器械产品质量检验中心（医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位）、上海市医疗器械检验研究院（SAC/TC169秘书处）组成。