

# 《医疗器械用高分子材料控制指南》团体标准解读

唐毓婧<sup>1</sup> 高永平<sup>2</sup> 李未扬<sup>3</sup> 田晓雷<sup>3</sup> 高亦岑<sup>3</sup> 田兴龙<sup>3</sup> 贾轶静<sup>1</sup>

1 中国石化医用卫生材料研究与应用重点实验室, 中石化(北京)化工研究院有限公司 (北京 100013)

2 中国石化化工销售有限公司 (北京 100728)

3 中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 (北京 100036)

文章编号: 1006-6586(2024)01-0025-06

中图分类号: TB324

文献标识码: A

**内容提要:** 2021年3月, 国家药品监督管理局发布了建立医疗器械主文档数据库的公告, 该公告的发布将会促使医用材料与其他应用领域的材料严格区分开来。然而目前我国尚无标准来定义医用级材料的要求。因此, 中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会牵头, 组织医用高分子材料的使用方和生产方相关14家单位共同制定《医疗器械用高分子材料控制指南》(T/CAMDI 106-2023), 填补了这一标准的空白, 在国内首次形成了针对医疗器械用高分子材料的指导性文件。该指南对医疗器械用高分子材料进行了解释和界定, 提出了医疗器械用高分子材料所涵盖的配方一致性、安全供应及变更管理等基本要求, 建立了对医疗器械用高分子材料控制和评价统一指南。文章对该指南重点内容进行解读并介绍了标准贯彻实施的工作方案。指南的落地和实施对整个医疗器械行业将产生深远的影响。

**关键词:** 医疗器械用高分子材料 一致性 安全性 主文档数据库 质量保证协议

## Interpretation for the Group Standard of “Guidelines for the Control of Polymeric Materials for Use in Medical Devices”

TANG Yu-jing<sup>1</sup> GAO Yong-ping<sup>2</sup> LI Wei-yang<sup>3</sup> TIAN Xiao-lei<sup>3</sup> GAO Yi-cen<sup>3</sup> TIAN Xing-long<sup>3</sup> JIA Yi-jing<sup>1</sup>

1 SINOPEC Key Laboratory of Research and Application of Medical and Hygienic Materials, SINOPEC (Beijing) Research Institute of Chemical Industry Co. Ltd. (Beijing 100013)

2 SINOPEC Chemical Commercial Holding Co. Ltd. (Beijing 100728)

3 Medical Polymer Products Branch of China Association for Medical Devices Industry (Beijing 100036)

**Abstract:** In March 2021, the National Medical Products Administration issued an announcement regarding the registration system of medical device master files. This announcement aimed to strictly differentiate medical materials from materials used in other application areas. However, there is currently no standard to define the requirements for medical grade materials in China. Therefore, under the leadership of the Medical Polymer Products Branch of China Association for Medical Devices Industry, 14 relevant organizations from the user and production sides of medical-grade polymeric materials jointly developed the “Guidelines for the control of polymeric materials for medical devices” (T/CAMDI 106-2023). This group standard fills the gap in the existing standards and becomes the first guiding document specifically addressing polymeric materials for medical devices in China. The guidelines provide explanations and definitions for polymeric materials used in medical devices and propose basic requirements for formula consistency, safe supply, and change management of such materials. The document establishes a unified guide for the control and evaluation of polymeric materials used in medical devices. The article introduces the implementation plan for the standard and emphasizes that the adoption and implementation of the guidelines will have a profound impact on the entire medical device industry.

**Key words:** polymeric materials for use in medical devices, consistency, safety, master file, quality assurance agreement

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2024.01.011

医疗器械集中使用在医疗诊断、治疗或护理等领域, 使用者直接承受了所有的健康风险, 因此, 医疗器械制造商必须高度重视产品的安全设计, 从而给终端使用者提供高水平的保护。医疗器械产品的核心特征是要求在其生产的各个阶段和整个生命周期内保持质量稳定与一致, 这也是为医患双方提供安全保障的基础。显而易见, 用于制造医疗器械产品的材料是开发过程中非常关键的一环<sup>[1]</sup>。医疗器械制造中所用材料的规范在欧美监管法规的条款中都有规定, 其中之一是欧盟指令93/42/EEC, 即医疗器械指令[注: 已于2021年5月被EU法规2017/745新欧盟医疗器械法规MDR(EU)所取

收稿日期: 2023-10-30

代]。医疗器械指令规定, 所有医疗器械应符合欧盟指令附录中规定的“基本要求”, 包括安全、质量和适宜性等因素, “器械的设计和构建所采用的方案”(医疗器械指令第2章附录I)要求对所选材料的选择予以特别注意。这些立法工作的基本意义是尽可能降低医疗产品对患者和用户的风险。

尽管经常听到宣称“医用级”聚合物材料, 但目前没有适用和统一的欧盟、美国和中国法规或标准专门定义“塑料”或“聚合物材料”的“医用级”。在中国, 尽管国家以及医药等行业陆续发布了某些医疗应用领域的高分子材料标准, 但在过去的很长时期内均未对材料的生产实行直接监

管。所以从理论上讲,医疗器械制造商可以为特定应用的医疗器械选择任何一种高分子材料,前提是制造商确保材料符合所在国的管理要求。但实际情况表明,医疗器械制造商更倾向于选择已经通过美国或欧洲法规认证的具有生物相容性的高分子材料。

2021年3月,国家药品监督管理局发布了建立医疗器械原材料主文档数据库的公告。这就会促使声称是医疗器械材料供应商的企业从生产管理的角度将所生产的医用材料与其他应用领域的材料严格区分开来,也必将影响到中国医疗器械制造商选择原材料的范围。

在此背景下,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会牵头、分会标准化技术委员会秘书处组织医用高分子材料的生产方和使用方共14家相关单位组成工作组,共同制定了《医疗器械用高分子材料控制指南》<sup>[2]</sup>(T/CAMDI 106-2023),为医疗器械用高分子材料的控制和评价提供了依据,改变了我国没有标准界定医用级材料的局面。该文件提出了医疗器械用高分子材料生物相容性、配方一致性和相关的变更管理等要求,并延伸到安全供应、包装和供应保障协议等方面,为医疗器械市场准入提供技术支持,助力促进医疗器械全产业链安全供应理念的形成。

## 1. 标准制定主要过程

2021年5月11日,医械协医高字[2021]第007号文,在“2021年度医用高分子制品分会团体标准制修订工作计划”中增补了制定团体标准《医疗器械用高分子材料控制指南》工作项目(项目编号T/CAMDI 2108)。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会牵头、分会标准化技术委员会秘书处组织医疗器械用高分子材料的使用方和生产方共14家单位组成工作组共同制定标准,确保标准的科学性、适用性和广泛性。标准起草单位包含9家材料生产方,分别为中国石油天然气股份有限公司兰州石化分公司、路博润管理(上海)有限公司、中石化(北京)化工研究院有限公司、中石化巴陵石油化工有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、常州天龙医用新材料有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、常州恒方大高分子材料科技有限公司、高邮亚普塑业有限公司;包含5家材料使用方,分别为山东安得医疗用品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司。

《医疗器械用高分子材料控制指南》(T/CAMDI 106-

2023)团体标准于2023年4月20日发布并实施,填补了国内医疗器械用原材料控制标准的空白。

## 2. 中国医疗器械主文档登记制度简介

根据GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验》,特定应用的医疗器械生物学评价应建立在对所用材料进行化学表征基础之上。根据这一原则,医疗器械制造商向社会和官方证明特定医疗器械具有持续的生物安全性的前提是:必须确保其所采用的原材料持续具有“一致性”或“等同性”。如果医疗器械制造商采用了不符合“一致性要求”的原材料,势必会使医疗器械处于“不确定的生物安全性”的风险之中。基于这一标准,2007年国家食品药品监督管理局(现为药品监督管理局)发布的第345号《医疗器械生物学评价和审查指南》首次提出,若企业提交的材料来源和配方没有发生改变时,在产品重新注册时,可不要求重新开展和补充开展生物学评价。

然而,监管部门一直没有明确的制度来监管医疗器械行业所用原材料的一致性。直到2021年3月,国家药品监督管理局颁布了《关于医疗器械主文档登记事项的公告》<sup>[3]</sup>(以下简称“公告”),国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(以下简称“器审中心”)建立医疗器械主文档登记平台(以下简称为“登记平台”)与数据库。这意味着中国官方审评机构已开始着手建立和维护医疗器械主文档。医疗器械原材料主文档是技术资料的一种,主要包括原材料组成成分描述、性能技术指标、生物学评价资料、毒理学风险分析资料等,主文档登记可以保护其所有者合法权益,也可避免不同申请人重复提交相同技术文件。主文档所有者可自愿通过登记平台按要求提交相关资料,通过形式审查后,获得主文档登记编号。此外也避免不同申请人重复提交相同技术文件。主文档所有者可自愿通过登记平台按本公告要求提交主文档登记资料,通过形式审查后,获得主文档登记编号。器审中心待关联医疗器械提出注册相关申请后对主文档资料一并审评。公告的发布将进一步规范和加速医疗器械上游产业发展,为原材料生产企业提供一个展现其可信度的平台,同时提高医疗器械审评审批效率和对产品风险把控的程度,提高监管的科学性,从而进一步保持和促进公众健康<sup>[4]</sup>。

从公告中可以看出,登记平台不仅受理国内医疗器械原材料主文档登记,也受理国外医疗器械原材料主文档登记。显然,中国未来的主文档库是面向全球,而并非仅限于中国原材料的制造商,这将意味着国内外医疗器械原材料供应商同处在一个竞争平台之上,这对起步较晚的国内医疗器械原

材料供应商来说是一个不小的挑战。鉴于此，本标准的内容也将面向进入中国市场的所有国内外医疗器械原材料供应商。

### 3. 标准主要内容

#### 3.1 标准框架结构

标准包含前言、引言，主体内容包含范围、规范性引用文件、术语和定义、“医疗器械用高分子材料”的解释和界定、医疗器械用高分子材料相关法规和评定要求、配方的一致性、安全供应、变更管理、包装贮存和供应保障、以及客户与供应商关系的10个部分。标准附有4个资料性附录，分别是附录A质量保证协议举例、附录B风险评定（问卷）举例、附录C医疗器械用高分子材料合格评定举例，以及附录D加工过程中的风险因素。整个文件近一万七千字，参考文献16条。

#### 3.2 标准重要内容说明

##### 3.2.1 范围和利益相关方

文件解释和界定了术语“医疗器械用高分子材料”，并结合中国、欧盟、和美国的管理框架给出了医疗器械用高分子材料的控制指南，以保障最终医疗器械的安全性和有效性。文件适用于医疗器械用高分子材料相关利益方对医疗器械用高分子材料的控制。

医疗器械产业链中的利益相关方包括原材料供应商、高分子材料供应商/制造商、高分子材料改性加工商、医疗器械制造商、医疗器械供应商、及最终用户。图1给出了医疗器械产业链供应链示意图<sup>[2]</sup>。其中，SVHC为高度关注物质（Substances of Very High Concern, SVHC）；MF为主文档（Master File, MF）；REACH认证为欧盟法规《化学品的注册、评价、许可和限制》（REGULATION concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）（EC1907/2006），指定的第三方检验机构针对SVHC出具的认证报告；RoSH：有害物质限用指令（Restriction of the use of Hazardous Substance）；USP I~VI级为美国药典（United States Pharmacopoeia, USP）把塑料从I到VI界定为6个生物安全等级，其中USP VI级最严。

#### 3.2.2 “医疗器械用高分子材料”的解释和界定

标准专设这一部分内容，期望让原材料供应商对“医疗器械用高分子材料”有一个全面的了解。标准解释和界定了“医疗器械用高分子材料”的概念：当高分子材料和精加工高分子材料制品和配方（母粒、共混物、混合物）被指定制造商预期用于生产符合医疗器械定义的医疗器械、药械组合医疗器械、及医疗器械初包装的应用领域的产品时，被称为“医疗器械用高分子材料”。

文件明确提出医疗器械用高分子材料不同于医疗器械或其附件。医疗器械用高分子材料的共有特征是符合以下最低要求：①严格的变更管理，包括材料规范或组成、制造场地和制造技术的潜在计划性变更和监管状态的变更；②特定的医疗器械用高分子材料的开发、生产和搬运质量管理；③对医疗器械用高分子材料的安全供应和可及性以及安全保障的要求；④为制造商满足强制性法规、规范提供支持，如生物相容性试验。

同时本文件还指出，符合其他法律法规（如食品、饮用水要求等）的要求并不构成医疗器械领域中应用该材料的潜在适用性。反之亦然，符合本文件中定义的医疗器械用高分子材料要求也不等于符合其他法规（如接触食品和药品包装）的要求。文件指出一种特定材料符合某一应用领域医疗器械的材料标准时，还不能简单地认定它满足该应用领域医疗器械的制造要求，还必须按本文件的要求对其进行进一步的控制和评估。

#### 3.2.3 医疗器械用高分子材料的相关法规和评定要求

标准强调了原材料的安全评定是由其所制造医疗器械安全评定的重要组成。

文件给出了适用于特定应用医疗器械评定的基本要求，例如生物学要求的相关试验，如按GB/T 16886系列标准、和或美国药典塑料I级至VI级进行生物相容性试验；化学相关试验，如金属离子的允许限量，符合相关产品标准；与医疗器械灭菌要求有关的试验，如耐辐射灭菌、耐环氧乙烷灭菌和耐蒸汽灭菌；客户要求和相关医疗器械标准规定的物理机械性能试验；包装要求的相关试验。

当材料安全评定涉及配方保密的情况下，文件给出了指导性评价标准可按我国实施主文档相关规定或国际国内通

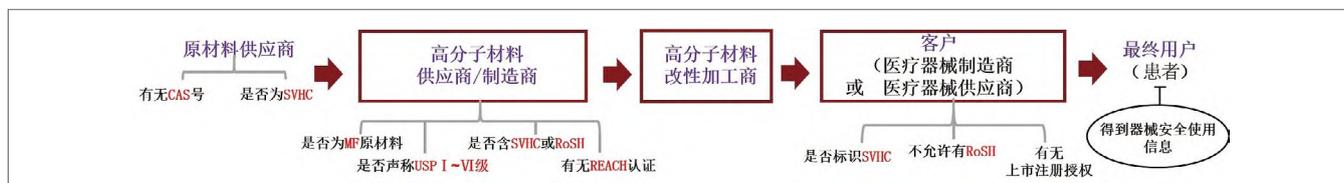


图1. 医疗器械产业链供应链示意图

行相关标准进行评价，例如按GB/T 16886系列标准的相关部分、中国药典或USP 87/88（USP塑料I级至VI级）进行生物相容性试验，欧洲药典或美国药典进行试验。

文件给出的医疗器械的预期用途和按医疗器械法规评定的管理风险分类是最终评定的基础。强调了材料的安全性评价必须建立在配方和生产一致性基础之上。不能随意改变材料的配方是医疗器械原材料有别于其他应用领域原材料的“分水岭”。

### 3.2.4 配方一致性

标准提出了医疗器械用高分子材料配方总则，即配方中的组分及配比决定着材料的特性，具有一致性的配方才能确保材料具有好的加工性能和产品特性，如生物相容性。医疗器械用高分子材料的配方通常由主要成分和次要成分组成。主要成分和次要成分的划分依据是其在配方中的用途和含量。标准给出了材料的“主要成分”和“次要成分”的界定。明确质量百分比占两位数的成分为主要成分；明确质量百分比占一位数或以下的成分为次要成分。需要特别说明的是，把高分子材料的配方分为主要成分和次要成分是本标准的一大特点。我国把药品包装材料通常分为基本成分和添加剂。

标准给出了配方一致性的总则，即配方的一致性来自成分（主要成分和次要成分）的选择和组成的一致性，以及制造过程（如聚合过程或共混过程）的一致性。强调配方一致性由“成分的一致性”和“制造过程一致性”两方面构成。

标准描述了“组成一致性状态”，即在成分的一致性状态下，所使用的成分（主要成分和次要成分）和组成是一致的。对于所用的成分及来源（供应商）要有明确的界定，生产过程中相关成分含量的变异性在总配方应用的允差也应明确界定。如果一个给定的成分使用了多个来源，那么这些来源必须具有可比的特性，以确保在切换来源时配方的最终特性不会发生变化。

标准描述了“制造过程一致性”状态，在制造过程的一致性状态下，制造配方所用的设备必须在配方的一致性范围内得到明确界定。这些设备可以是聚合设备，也可以是用于共混的生产设备等。只有在配方最终特性不受影响的情况下，才可使用不同的设备生产配方。这必须在风险评定的范围内进行检查。

标准给出了配方一致性评定指南，包括加工性能、物理性能、化学性能以及生物性能的技术指标。标准提出材料制造商需要提供相关信息形成文件，有助于确保配方一致性状态。

### 3.2.5 安全供应

医疗器械用高分子材料的供应商或制造商确保向客户（如加工商或制造商）安全供应，这对于向最终用户持续供

应医疗器械至关重要。因此有关安全供应的措施和协议对医疗器械用高分子材料是首要的，并对医疗器械用高分子材料制造商或供应商提出了“安全供应”的理念。标准明确“安全供应”的概念是确保医疗器械制造商供应的材料持续处于“配方一致性状态”，要保证“不断供”。

标准提出了保证安全供应的措施建议，例如，可能采取的措施可以是增设一个生产医疗器械用高分子材料的场地或生产设备，也可以是发生意外事故紧急情况下的备选生产的概念。另一个选项是提供足够多的医疗器械用高分子材料安全库存，以过渡短期停产所造成的任何生产损失。安全库存的量可由客户和供应商另外协商。

### 3.2.6 变更管理

标准对医疗器械用高分子材料提出“配方一致性要求”，但不意味着配方不允许变更。当材料制造商或供应商对其配方进行更改，要其符合“变更管理”的相关要求。按ISO 10993-1中的规定，材料变更，意味着医疗器械制造商要对生物相容性进行重新评价。国家药品监督管理局2020年第33号文件对此还给出了相应的指南。所以，当原材料供应商对配方进行变更时，要通知医疗器械制造商（客户）或发出变更请求。与其他行业不同的是，医疗器械原材料供应商要建立和实施一套详细有关配方的《变更管理程序》，这一程序文件应描述对医疗器械用高分子材料的特性有影响和其生产过程的任何可能发生的变更，以及对法规符合性方面的变更，具体包括：与医疗器械用高分子材料一致性相关的变更；与安全供应相关的变更；与符合性声明的变更。

标准给出了变更管理程序采用的方法，包括变更评定、发出变更通知、客户对变更的评定、变更识别、及免于变更通知的情况。需要指出的是，本标准的一个特点是对“变更”给出界定。标准中给出了哪些“更改”不属于“变更”（不用通知客户），哪些“更改”属于“变更”。只有属于“变更”的更改需要通知客户，并需进一步对变更进行评定和评价。按GB/T 16886.1/ISO 10993-1给出的指南，在材料等同性比较中，有些变更经评价属于“实质性等同”（比如将材料中的某一有毒有害物质去除了或降低了），可以免除开展进一步的生物学试验。

### 3.2.7 客户与供应商关系

鉴于医疗技术领域的特殊需求，医疗器械用高分子材料供应商应向客户（指医疗器械制造商或高分子材料改工商）供应有保障的、特性稳定的、以及经协商有恒定质量的医疗器械用高分子材料。为此，客户和医疗器械用高分子材料供应商之间要达成相应的协议。这些协议包括所有相关医疗器械用高分子材料特性方面的信息，也包括所需的文件

和供应商确保开展的试验。规范和协议必须事先协调,以确保供应商与客户之间的友好关系。这些协议示例包括质量保证协议;材料的技术规范;符合性声明;测验证书(测试报告和合格证、检验证书);运输、供应保障和包装的协议;医疗器械产品中使用医疗器械用高分子材料的风险评定。

质量保证协议是所有协议文件中最为核心和最重要的协议。该协议的意义和目的集中在对医疗器械用高分子材料的要求。这对于双方及时公开讨论计划内医疗器械用高分子材料变更,以及评定对医疗工程产品认证的影响至关重要,也是决定性的。质量保证协议应包括本文件中所描述的这些要点的信息和安排,包括医疗器械用高分子材料配方的信息;制造过程的信息;配方和制造过程一致性的协议;关于安全供应的安排和协议;变更管理程序的协议。此外,质量保证协议还可以扩展到包括其他要素,如法规要求的符合性声明,或包装、贮存和供应保障的附加协议,或供应商的风险评定。在进货检验范围内,由客户为批准医疗器械用高分子材料验收而进行的相关检查、安排也可以作为质量保证协议的内容。

### 3.3 资料性附录介绍

标准给出了4个资料性附录,分别是附录A质量保证协议内容的举例、附录B风险评定(问卷)举例、附录C医疗器械用高分子材料合格评定举例、及附录D加工过程中的风险因素。

尽管标准本身是推荐性的,但标准通过标准资料性附录A(质量保证协议内容的举例),引导供需双方把配方一致性要求签订到《质量保证协议》中,运用《合同法》使推荐性要求上升为对供需双方具有法律约束力的要求。

医疗器械的预期用途和按医疗器械法规评定的管理风险分类是最终评定的基础。附录B风险评定(问卷)举例从健康产品的风险评定的分析角度出发,属于协议文件要素之一。

附录C提供了医疗器械用高分子材料合格评定举例,给出医疗器械用高分子材料相关不同法规、指令、标准等符合性声明的综述和评价,包括食品接触级高分子材料、材料的生物相容性、主文档、药典符合性、是否含有高度关注物质、重点化学物质的控制、以及有害物质的限制。其中提及“食品接触级塑料”,也是作为合格评定的一个重要方面,满足“食品接触级”的塑料往往是医疗器械原材料选择的优先选项。选用食品级原材料作为医疗器械原材料时,要注意一个传统误区,即认为“医用级”塑料比“食品级”塑料的要求更严格。从健康产品风险评定的角度进行分析,医疗器械是治病救人的特殊商品,其毒理学风险可接受的准则是,使用者的健康“受益”大于“风险”。一个产品的健康收益越高,

往往允许的毒理学风险也相应较高。所以,具有较高健康收益的医疗器械往往允许有比食品级塑料更高的毒理学风险。

附录D给出了加工过程中的风险因素。高分子材料在加工成为医疗器械成品的过程中,将受到进一步的热、机械和辐射等各种应变,这些应变有可能会使材料发生降解,也有可能影响高分子材料成分的特性例如生物相容性。如果随意更改成型工艺的过程参数导致其制造处于未经确认的状态,按GB/T 16886/ISO 10993制造的医疗器械被认定为“不等同”,则必须用生物学试验进行生物学评价。因此医疗器械制造商必须对所用材料按相应的生产过程和分解产物生物学作用进行风险评定。只有这样,过程确认才能在GMP(生产质量管理规范)概念下,结合生物相容性的要求成功地进行,从而把对患者的风险降至最低。

## 4. 标准贯彻工作方案

《医疗器械用高分子材料控制指南》指出医疗器械用原材料的“生物相容性、配方的一致性和相关的变更管理、安全供应、质量保证协议”相关信息的控制非常重要且必要。为了更好贯彻实施这一标准,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会与标准起草单位商定,通过在起草单位开展试点工作,逐步实现标准的落地。

试点单位共10家,包括5家材料生产方以及5家材料使用方(医疗器械制造商)。材料生产方,包括中国石化相关企业、中国石油兰州石化、常州天龙医用新材料有限公司、常州恒方大高分子材料科技有限公司和上海新上化高分子材料有限公司。材料生产厂家开展至少一种产品主文档备案工作。材料使用方,包括威高集团、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司和武汉智迅创源科技发展有限公司。

在起草单位开展试点工作,旨在确保标准能够得到有效执行,提高医疗器械用高分子材料安全性和有效性。此外,试点工作的开展也为标准的实施奠定了基础。

## 5. 小结

在国家药品监督管理局颁布了《关于医疗器械主文档登记事项的公告》的背景下,《医疗器械用高分子材料控制指南》应运而生。该指南解释和界定了术语“医疗器械用高分子材料”,并结合中国、欧盟和美国的管理体系给出了“医疗器械用高分子材料质量的控制指南,其目的是保障最

终医疗器械的安全性和有效性,并引导原材料供需双方签订质量保证协议,促进医疗器械全产业链安全供应理念的形成。

该指南是医疗器械行业发展、推动高分子材料技术进步的规范性文件,为医疗器械市场准入提供技术支持,提高

监管的科学性和精准性,同时也是贯彻国家药品监督管理局主文档登记制度的重要体现。指南的落地和实施将对整个医疗器械行业产生深远的影响,推动行业向更安全、更可靠的高质量方向发展。

## 参考文献

- [1] Stefan Roth, Thomas Seul. Requirements for Medical Plastics—Launch of new Guideline[S]. Detroit: SPE ANTEC,2019,18-21.
- [2] 中国医疗器械行业协会.T/CAMDI 106—2023. 医疗器械用高分子材料控制指南[S].2023-04-20.
- [3] 国家药品监督管理局.关于医疗器械主文档登记事项的公告(2021年第36号)[EB/OL].2021-03-05.
- [4] 赵鹏,张书培,史新立.我国医疗器械主文档登记制度研究[J].中国医疗器械杂志,2021,45(2):205-209,223.

(上接第11页)

相关临床文献显示对比器械的作用机制与申报产品的作用机制应一致;③对比器械的组成成分与申报产品的组成成分应相似;④应提交对比器械与申报产品适用范围相一致的临床文献;⑤若对比器械的临床适用范围和管理类别不符合医疗器械定义或超出第二类医疗器械范畴,则不可作为申报产品临床评价的审评审批依据。

在企业提交的临床评价资料中存在的问题是基于目前已经审批的产品,大部分企业只要进行境内已上市同品种产品的对比、分析、评价,证明差异不对产品的安全有效性产生不利影响,即可免临床试验,缺少临床真实数据的收集、评估和分析。针对差异性部分,不能仅通过文献资料证明这些差异不会产生不可接受的临床使用风险,应提交充分的科学证据证明二者的差异性。以抗HPV产品为例,HPV临床上根据其致癌能力分为高危型和低危型,只有当高危型HPV持续感染,一般指感染一年以上,才有可能发展成宫颈癌前病变甚至宫颈癌<sup>[12,13]</sup>。实际上70%~80%的女性都感染过,但大部分人可以依靠自身免疫力,在6个月~1年半的时间内,人体可自动清除HPV。对于此类产品,更多要关注的是HPV病毒

载量降低多少算有效?如果不采取干预措施,是否可以自动转阴?建议注册申请人即使取得医疗器械注册证,后续也要继续收集临床数据,尤其是高危HPV转阴率这一关键指标。

## 3. 小结

随着时代的发展,女性对于自身健康越来越重视,临床需要推出更多安全、有效的产品来满足不同受众群体,同时生产企业也有经济发展的迫切需要,从而共同推动了妇科医疗器械产业的发展,而这类产品虚假宣传和夸大功效的情况时有发生,更应该关注的是临床是否有效,有效率有多少。由于缺乏相关的标准及指导原则,此类产品存在管理属性和管理类别错误、产品名称、结构组成、适用范围不规范、临床评价资料不充分等问题。

本文基于目前已注册产品的概况,梳理了产品存在的问题,然后结合审评要求针对存在的问题进行了分析探讨,以期对注册申请人和技术审评人员提供思路,同时也为产品上市后的监管提供参考。

## 参考文献

- [1] 刘素梅,范玉梅,江美娇.壳聚糖妇科凝胶对宫颈锥切术后患者创面愈合效果及炎症反应的影响[J].药品评价,2021,18(14):871-872.
- [2] 吴玲琳,陈超,姚景.酵母重组胶原蛋白妇科凝胶敷料应用于细菌性阴道炎患者中的效果观察[J].中国社区医师,2023,39(8):52-54.
- [3] 范子焯.医薇妍®抗人乳头瘤病毒(HPV)凝胶敷料治疗HPV感染合并妇科炎症的临床疗效观察[J].临床研究,2021,8(29):78-80.
- [4] 张蜀艳.妇科用凝胶剂的探讨[J].医药卫生科技,2010,29(11):51,171.
- [5] 国家药品监督管理局.关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号)[EB/OL].2017-9-4.
- [6] 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心.《医用阴道凝胶(液、栓)类产品分类界定指导原则》(征求意见稿)[EB/OL].2023-8-22.
- [7] 国家药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则(国家食品药品监督管理总局令第19号)[EB/OL].2015-12-21.
- [8] 国家药品监督管理局.关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的公告(2022年第26号)[EB/OL].2022-5-26.
- [9] 李凯利,何一波,祝愿,等.化妆品常用防腐剂及发展趋势[J].中国洗涤用品工业,2022,39(7):69-75.
- [10] 国家药品监督管理局.关于发布免于临床评价医疗器械目录的公告(2023年第33号)[EB/OL].2023-7-24.
- [11] 国家药品监督管理局.关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的公告(2021年第73号)[EB/OL].2021-9-18.
- [12] 邓六六,吴莉英,潘中亚,等.22234例子宫颈高危型HPV感染及亚型分布研究[J].实用妇产科杂志,2020,36(2):128-131.
- [13] 石瑞芳,杨胜梅,周红艳.不同高危型HPV感染与宫颈癌及高级别病变的相关性[J].临床研究,2023,31(9):12-16.