

## 61款创新医疗器械获批：2023年度中国医疗器械注册工作报告亮点解读

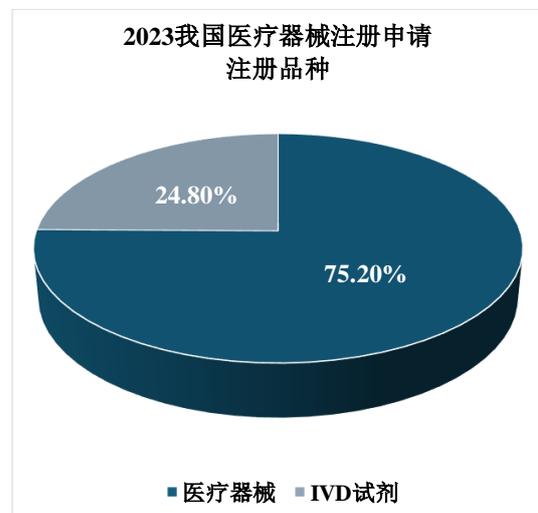
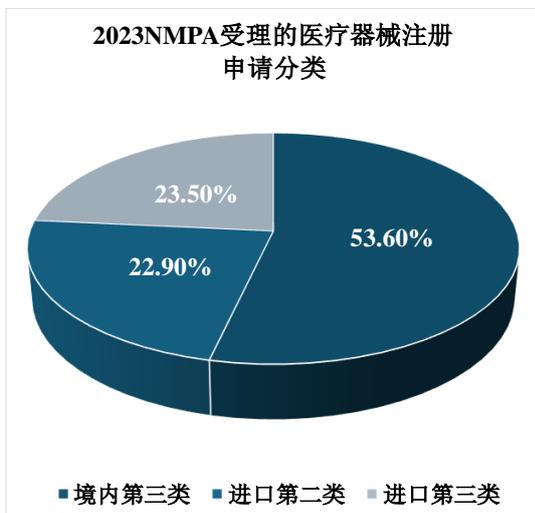
作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡<sup>1</sup>

在前一篇文章《60余款创新药获批：2022-2023年度中国药品审评报告亮点解读》中，我们对2022-2023年度药品审评报告中所体现的我国近两年药品注册与监管亮点进行了解读。每年，我国国家药品监督管理局（NMPA）除了针对药品发布年度药品审评报告之外，也会针对医疗器械发布年度医疗器械注册工作报告。

2024年2月5日，NMPA在官网上发布了2023年度医疗器械注册工作报告。该报告对过去一年中我国医疗器械注册申请与审评审批活动的情况进行了统计、总结，同时也能够反映出我国药监部门在这一年中突出、典型的监管工作与成果。本文将对2023年度医疗器械注册工作报告进行分析解读，以观察过去一年中我国在医疗器械监管方面的发展情况与主要成就。

### 一、注册申请受理量平稳上升

2023年，我国医疗器械的注册申请总量较2022年增加了25.4%。其中，从注册分类来看，NMPA受理境内第三类医疗器械注册申请7,106项，受理进口医疗器械注册申请6,154项（包括进口第二类医疗器械3,036项，进口第三类医疗器械3,118项）。从注册品种来看，医疗器械注册申请有9,968项，体外诊断试剂（IVD试剂）注册申请有3,292项。其中，IVD试剂2023年占全部医疗器械注册申请比例为24.80%，相较于2022年注册申请的数量与占比均有所上升。



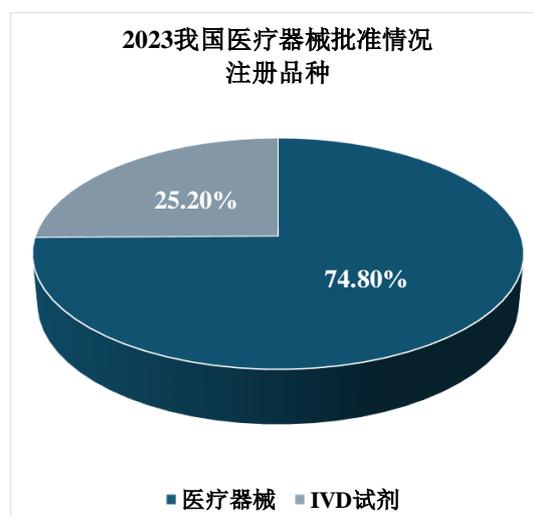
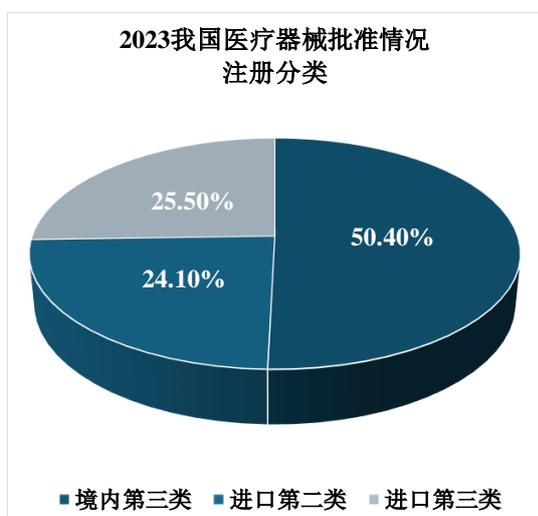
<sup>1</sup> 实习生孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

## 二、注册申请审结量小幅增长

2023 年，NMPA 共批准医疗器械注册申请 12,213 项，与 2022 年相比增长 2.3%，在数量有小幅增长，但增速有所放缓。

其中，从注册分类来看，批准境内第三类医疗器械注册申请 6,151 项，批准进口医疗器械注册申请 6,062 项（包括进口第二类医疗器械 2,947 项，进口第三类医疗器械 3,115 项），进口医疗器械的批准量较 2022 年减少了 3%。

从注册品种来看，共批准医疗器械注册申请 9,130 项，共批准 IVD 试剂注册申请 3,083 项。其中，就 IVD 试剂而言，2023 年相较于 2022 年批准的数量与占比均有小幅上升。



## 三、快速通道加快新产品、好产品上市

自审评审批制度改革以来，我国已设置了创新医疗器械特别审查程序、医疗器械优先审批程序和医疗器械应急审批程序等多个针对不同医疗器械产品的加速审评审批通道，在加快新产品、好产品上市，满足患者多方位需求上起到了重要作用。

各个加速通道的法律依据与适用范围整理如下表：

特别程序	主要法律依据	适用范围
创新医疗器械特别审查程序	《医疗器械注册与备案管理办法》第 68-72 条 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 67-71 条 《创新医疗器械特别审查程序》	（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；  （二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

特别程序	主要法律依据	适用范围
		(三)产品主要工作原理或者作用机理为国内首创,产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进,技术上处于国际领先水平,且具有显著的临床应用价值。
医疗器械优先审批程序	《医疗器械注册与备案管理办法》第 73-75 条 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 72-74 条 《医疗器械优先审批程序》	(一) 诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势,诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段,专用于儿童且具有明显临床优势,或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械; (二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械; (三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。
医疗器械应急审批程序	《医疗器械注册与备案管理办法》第 76-78 条 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 75-77 条 《医疗器械应急审批程序》	对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市,或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械。

在 2023 年度医疗器械注册工作报告中,就医疗器械的加速审评审批通道而言,特别提到了创新医疗器械特别审查程序的适用情况,指出 2023 年 NMPA 共收到创新医疗器械特别审批申请 466 项,比 2022 年增加 35.9%,其中 69 项获准进入创新医疗器械特别审查程序。可见,该通道对创新医疗器械的上市起到了积极的推动作用。

#### 四、支持鼓励创新医疗器械产品的研发与上市

自深化审评审批制度改革以来,我国一直高度重视鼓励药械领域的创新发展,制定了众多政策以支持鼓励更多具有国际领先水平的创新产品上市。得益于监管政策的支持,近年来市场上诞生了越来越多优秀的创新医疗器械产品。

2023 年,我国创新医疗器械在数量与质量上取得了显著进步。上文已经提到,我国 2023 年共收到创新医疗器械特别审批申请 466 项,比 2022 年增加 35.9%,其中 69 项获准进入创新医疗器械特别审查程序。报告中还提到,2023 年 NMPA 共批准创新医疗器械 61 个,较 2022 年增长近 11%。在获批的创新医疗器械中,有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医用成像器械、放射治疗器械等高端医疗器械在数量上是批准的创新医疗器械的前五位。

在数量增加的同时,我国创新医疗器械的质量也在不断提升。2023 年,我国在全球率先批准“破坏交感神经治疗肺动脉高压的一次性使用环形肺动脉射频消融导管”上市,此外还有不少创新产品技术都达到了国际领先水平,更好地满足了公众使用高端医疗器械的需求。

#### 五、真实世界研究政策与应用进一步发展

2023 年,我国监管部门继续探索完善适用于医疗器械的真实世界证据指导原则体系。例如医疗器械技术审评中心(CMDE)于 2023 年 9 月发布《医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则(征

征求意见稿》以期规范和合理引导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用。相应指导原则在 2024 年 1 月已正式发布实施。此外，2023 年也见证了更多试点产品的成功上市。根据 2023 年度医疗器械注册工作报告，我国在 2023 年批准了人工耳蜗声音处理器等 3 个海南临床真实世界应用试点产品上市。

于 2019 年启动的海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点工作是由海南省人民政府与 NMPA 共同推动的一个重要项目，展现了中国在药械监管领域的创新尝试，且相关临床真实世界数据应用试点工作已取得显著成效。截至目前，该项目已累计批准 9 个试点医疗器械产品上市，惠及了更多患者。

## 六、监管指导机制日益成熟

高质量、高效率的医疗器械审评审批活动的开展离不开专业审评力量。2023 年 CMDE 长三角、大湾区审评分中心的审评人员数量分别增加 176%、109%，大大提升了我国医疗器械技术审查能力。

此外，2023 年，CMDE 共计发布了 67 项指导原则和 6 项审评要点，现行有效指导原则达到 613 项，对医疗器械分类目录覆盖率达 92.2%。大量指导原则的发布有助于不断推动研发活动与审评活动的规范化。

## 七、总结与展望

回顾 2023 年我国医疗器械审评审批情况，可以看出近年来我国深化药械审评审批制度改革已经取得了显著的成效，近年来在我国注册申请的医疗器械的数量与质量都有了大幅度的提升。随着 2023 年《医疗器械管理法》首次被列入人大常委会立法规划，我们相信在可预见的未来，我国的医疗器械监管规则体系一定会发展得更加完善。我们也十分期待 2024 年我国的医疗器械审评审批与监管工作能够创造新的成就，见证更多好产品的上市、惠及更多患者。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: [aaron.gu@hankunlaw.com](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)