



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd

新法规下NMPA注册 临床评价策略解析

分享人：刘维

电话：18523549806

QQ：2805030927



讲师简介

刘维

国医械华光认证（广东）有限公司 副总经理

- 曾任职某家上市医疗器械公司管代。
- 10年医疗器械法规与体系从业经验。
- 熟悉医疗器械临床评价法规，长期从事医疗器械临床评价工作。
- 同品种临床评价联盟创始人之一，曾在2016年组织**临床评价联盟成员**编制《通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告（非官方模板）》及在2022年组织**临床评价联盟成员**编制《医疗器械临床评价报告（非官方模板）》。
- 成功协助企业完成几十个同品种临床评价报告的撰写。
- 具有丰富的**实战经验**,对NMPA临床评价有深刻的了解和认识。





提 纲

01

临床评价相关法规简介

02

临床评价路径选择考虑因素

03

同品种器械临床评价策略解析

04

同品种器械临床评价专家评审要点分享



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd



临床评价相关法规简介

临床评价的工具——法规，指导原则和行业标准

临床评价的工具——法规，指导原则和行业标准

法规规章

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年25号令）

《医疗器械临床试验质量管理规范(修订草案征求意见稿)》 2021年05月10日发布）

《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》（公告2020年第41号）

目录类：

《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》（2020年修订版，通告2020年第61号）

《免于临床评价医疗器械目录》的通告(2021年第71号)

学习目标：

理清法规规章，指导原则和行业标准的要求与**边界**。提高临床评价的科学性、可用性，推动及时评价和不断更新。

指导原则

《医疗器械临床评价技术指导原则》（2021年第73号通告）

《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》（2021年第73号通告）

《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》（2021年第73号通告）

《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》（2021年第73号通告）

《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021年第72号）

《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》（2021年第73号通告）

《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》（2020年第77号）

《医疗器械临床试验设计指导原则》（2018年第6号）

《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（2018年第13号）

行业标准

医疗器械临床评价质量管理和通用要求标准体系

人体样本使用管理

将真实世界数据用于临床评价

临床试验数据处理

临床试验数据交换

临床试验数据管理

临床试验质量管理

术语



02

临床评价路径选择考虑因素

如何判断是否需要临床评价

医疗器械临床评价与免临床评价之间的关系

产品在豁免临床评价目录

免临床评价要求

产品没有在豁免临床评价目录

临床评价推荐路径

临床评价的类型

临床评价路径选择

临床评价策略选择流程



如何判断是否需要临床评价

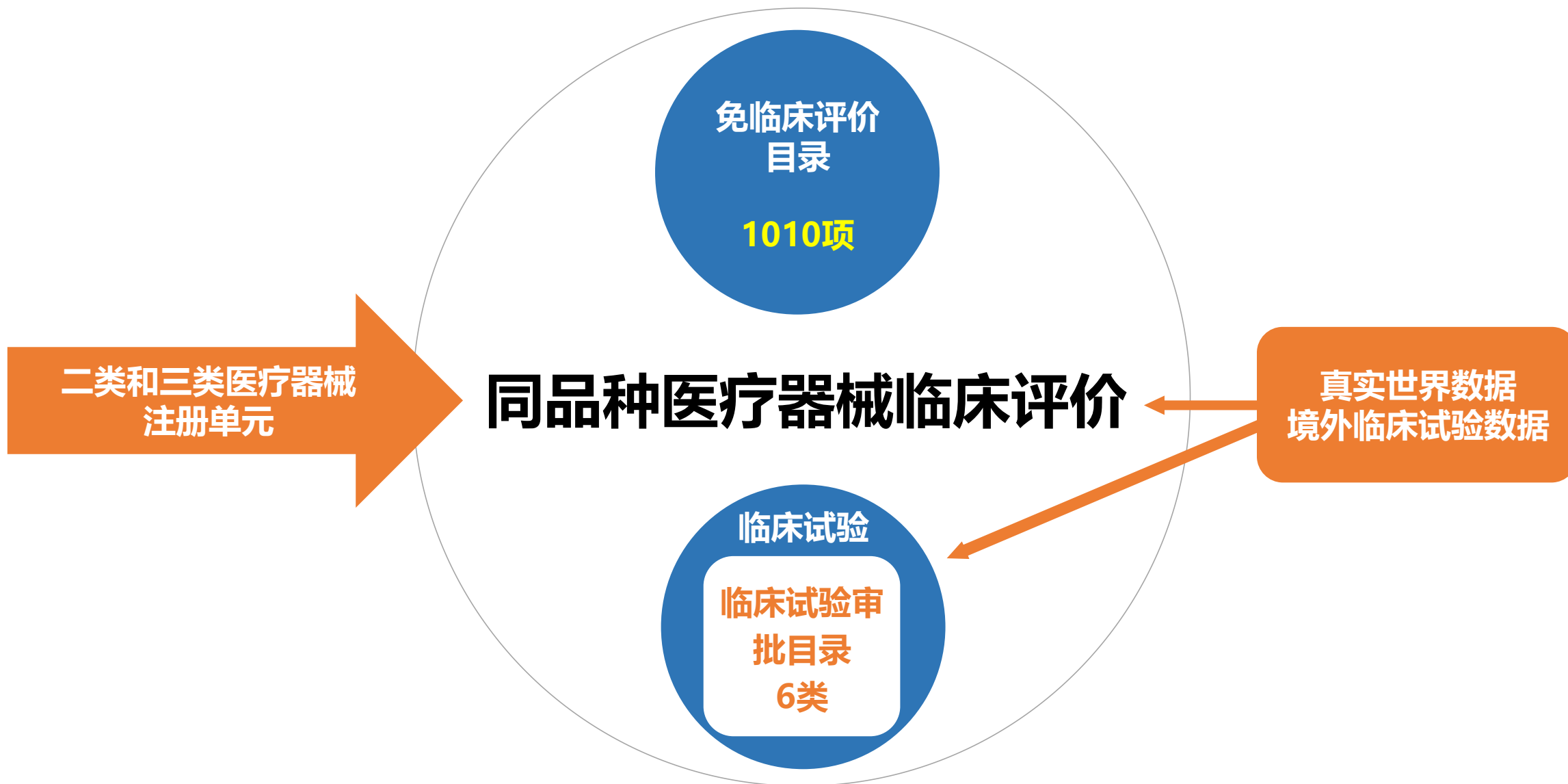
一

确定产品分类：依据《医疗器械分类目录》、《医疗器械分类目录》部分内容调整表、《分类界定目录产品》判定产品分类；

二

确定产品分类属于《免临床评价目录》或《临床评价推荐路径产品》或《必需进行临床试验审批目录》。

医疗器械临床评价与免临床评价之间的关系





产品在豁免临床评价目录



免临床评价要求

01

申报产品
基本信息描述

02

申报产品与
《免临床评价目录》对比

03

申报产品与《目录》中已获
准境内注册医疗器械的对比

04

小结：说明申报器械符合
免临床要求



产品没有在豁免临床评价目录



临床评价推荐路径

临床评价路径推荐

- 关于发布《医疗器械分类目录》子目录01、04、07、08、09、10、19、21相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第30号）（2022-07-14）
- 关于发布《医疗器械分类目录》子目录02、03、05、06、16、18、20相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第24号）（2022-06-16）
- 关于发布《医疗器械分类目录》子目录11、12、13、14、15、17、22相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第20号）（2022-05-19）

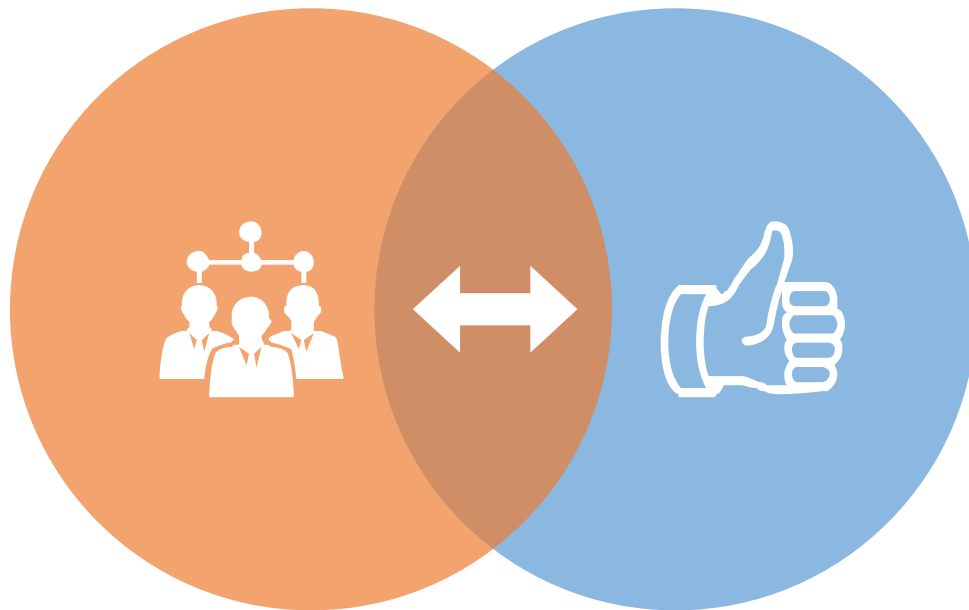


临床评价推荐路径

推荐 ≠ 规定路径

推荐临床试验路径

不代表一定要进行临床试验



推荐同品种路径

不代表一定能成功



临床评价的类型





临床评价路径选择

免临床评价

境内临床试验

境内临床试验
境内临床试验+境外临床试验
境内临床试验+免临床
境内临床试验+同品种



同品种

同品种
同品种+免临床
同品种+境外临床试验
同品种+境内临床试验

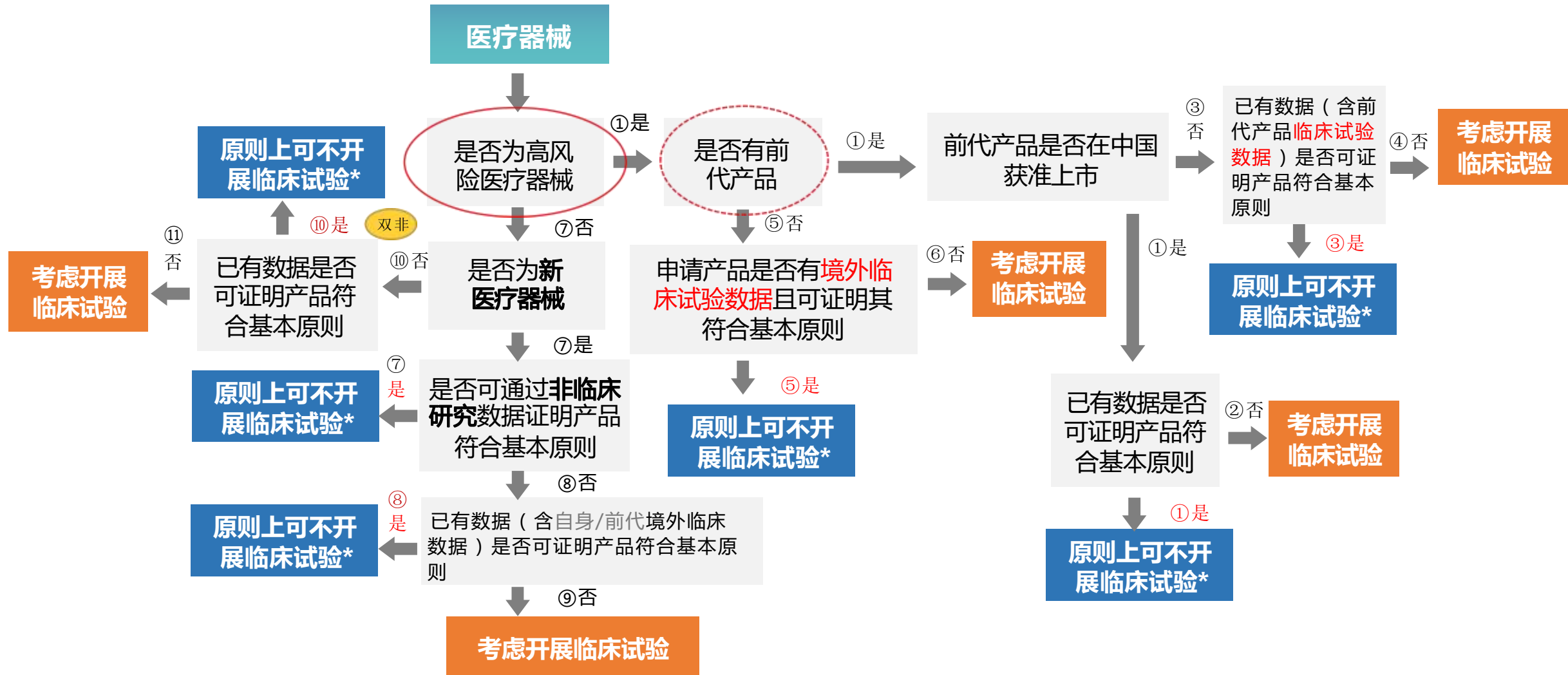
境外临床试验

境外临床试验
境外临床试验+免临床
境外临床试验+同品种
境外临床试验+境内临床试验

临床评价策略选择流程



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd



*原则上可不开展临床试验的，注册申请人需结合非临床研究、等同性论证（如需要）、临床评价（如需要）证明产品符合医疗器械安全和性能基本原则。



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd



同品种器械临床评价策略解读

同品种临床评价策略制定团队

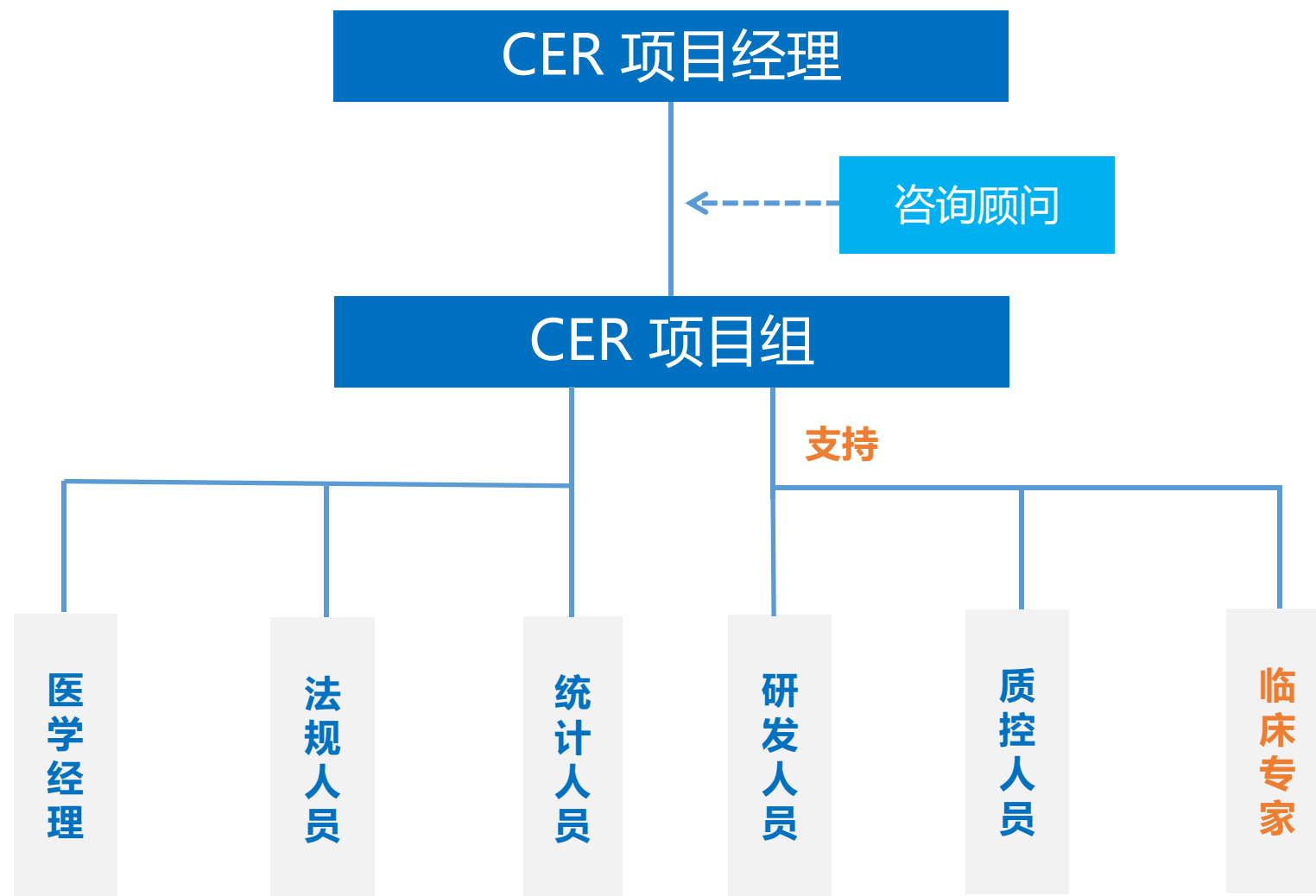
同品种临床评价策略制定

同品种临床评价影响因素

同品种临床评价策略制定团队



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd





同品种临床评价策略制定

1. 根据申报产品技术特征、市场预期确定医疗器械信息。

类目	内容描述
治疗领域	
预期用途	
申报产品中文名称	
申报产品英文名称	
注册分类	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械； <input type="checkbox"/> 无源医疗器械； <input type="checkbox"/> 药械组合； <input type="checkbox"/> IVD
医疗器械分类	<input type="checkbox"/> 国产 II 类； <input type="checkbox"/> 国产 III 类； <input type="checkbox"/> 进口 II 类； <input type="checkbox"/> 进口 II 类
是否有前代产品？	<input type="checkbox"/> 否，产品名称：_____注册编号：_____； <input type="checkbox"/> 否
部分组件在免临床评价目录？	<input type="checkbox"/> 是，组件名称：_____分类编码：_____； <input type="checkbox"/> 否
在必须进行临床试验审批 III 类产品目录？	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否



申报产品进程	<input type="checkbox"/> 研发； <input type="checkbox"/> 检测未开始； <input type="checkbox"/> 检测进行中； <input type="checkbox"/> 检测完成； <input type="checkbox"/> 发补
境外上市情况	<input type="checkbox"/> 未在境外上市； <input type="checkbox"/> 欧盟已上市；批件编号：_____； <input type="checkbox"/> FDA 已上市；批件编号：_____；
适用范围	
工作原理	
结构组成	
材料组成	
规格型号	
申报产品非临床研究情况	研究名称：_____； <input type="checkbox"/> 完成； <input type="checkbox"/> 进行中； <input type="checkbox"/> 未开始 研究名称：_____； <input type="checkbox"/> 完成； <input type="checkbox"/> 进行中； <input type="checkbox"/> 未开始
申报产品临床研究情况	<input type="checkbox"/> 有境内临床试验； <input type="checkbox"/> 无境内临床试验 <input type="checkbox"/> 有境外临床试验； <input type="checkbox"/> 无境外临床试验
申报产品临床文献情况	<input type="checkbox"/> 有文献； <input type="checkbox"/> 无文献



同品种临床评价策略制定

2 .候选同类产品/同品种器械基本信息调研。

类目	内容描述
前代产品	<input type="checkbox"/> 无前代； <input type="checkbox"/> 有前代，前代产品名称 _____ 注册编号:_____
研发设计参考的产品	<input type="checkbox"/> 完全创新，无参考产品； <input type="checkbox"/> 有设计参考产品： 名称： 中国注册证编号： 参考产品 FDA 注册证编号：
中国已经上市同类产品 (候选同品种器械)	中文产品名称： 英文名称： 中国注册证编号： 注册证截图： FDA 批准编号：（如未上市，请选择 <input type="checkbox"/> 无）
适用范围	
工作原理	



结构组成	
材料组成	
规格型号	
申报产品与同品种器械之间的主要差异点	适用范围： <input type="checkbox"/> 无差异； <input type="checkbox"/> 有差异，差异为： 结构： <input type="checkbox"/> 无差异； <input type="checkbox"/> 有差异，差异为： 材料： <input type="checkbox"/> 无差异； <input type="checkbox"/> 有差异，差异为： 原理： <input type="checkbox"/> 无差异； <input type="checkbox"/> 有差异，差异为： 规格型号： <input type="checkbox"/> 无差异； <input type="checkbox"/> 有差异，差异为：
差异性支持资料名称	
申报产品和同品种之间的对比测试	<input type="checkbox"/> 无对比测试； <input type="checkbox"/> 有对比测试； 研究名称：_____； <input type="checkbox"/> 完成； <input type="checkbox"/> 进行中； <input type="checkbox"/> 未开始 研究名称：_____； <input type="checkbox"/> 完成； <input type="checkbox"/> 进行中； <input type="checkbox"/> 未开始
同品种器械临床研究情况	<input type="checkbox"/> 有境内临床试验； <input type="checkbox"/> 无境内临床试验 <input type="checkbox"/> 有境外临床试验； <input type="checkbox"/> 无境外临床试验
同品种器械临床文献情况	<input type="checkbox"/> 有文献； <input type="checkbox"/> 无文献
其他需要说明的问题	



同品种临床评价策略制定

3.同品种临床评价可行性论证

3.1.理论上的可行性-相关文件

A.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则；

B.《医疗器械分类目录》子目录相关临床评价推荐路径通告+同品种临床评价注册导则。

如何选择医疗器械临床评价路径

发布时间：2022-07-26

《医疗器械监督管理条例》规定，开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。注册申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》判定是否需要开展临床试验，并结合近期我中心发布的“《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径”的通告，选择适宜的临床评价路径。

临床与生物统计一部



同品种临床评价策略制定

3.同品种临床评价可行性论证

3.2.执行成面的可行性-已有证据的充分性

01

产品研发及市场差异化选择

围绕公司预算、市场预期融入差异化设计，明确产品技术特性和预期用途。

02

拟对比器械信息的获得

了解设计原理、技术指标、使用方法、文献情况及销售状况，收集对比产品相关信息。

03

等同性建立

重点关注适用范围、技术特征、生物学特征，进行等同性论证。

04

临床证据分析

进行候选等同器械的临床数据预收集和分析，判断临床证据量的充分度

05

差异性研究

进行申报产品和候选等同器械的差异性分析及判定，发现等同性及评价中可能遇到的问题，做出取胜。

06

同品种临床评价报告撰写

掌握报告撰写技巧，避重就轻



同品种临床评价策略制定

3.同品种临床评价可行性论证

3.1.审评层面可行性-审评尺度不一致（简单案列）

- A.请补充等同性论证的支持性资料，并对全性能**逐一对比**，存在差异项应分析评估。
- B.同品种医疗器械判定，针对第X项认为无差异的部分，提供更详细的支持资料。
- C.请明确申报产品与同品种产品是否存在差异，并分析和验证上述差异性是否影响产品临床安全有效性，提供申报产品设计及性能可满足**临床安全有效使用**的支持性证据。
- D.临床文献应是省级以上核心医学刊物公开发表的能够说明产品**预期使用效果**的学术文献、专著、文献综述等，并附刊物封面。



同品种临床评价影响因素

优化决定因素，把握弹性因素

决定因素

- 申报器械本身
- 对比器械本身
- 同品种规划的时机

弹性因素

- 临床数据的获取
- 对比器械信息的获取
- 报告撰写
- 审评尺度
- 专家意见



同品种临床评价影响因素

把握弹性因素-文献查不到或者很少。案例1.更换文献检索策略

措施1-案例

公司：北京XXX医疗有限公司
器械：XXX仪
型号：K1（对比型号）、K2、K5、K10
用途：镇痛

只检索XXX即可

查工商记录，更名前后都检索

型号全检，但注意空格

只检索“痛”字，有些用途也是多表达
有些疾病也有多个称呼或简称



全文检索，不是主题或标题



同品种临床评价影响因素

把握弹性因素-文献查不到或者很少

A

与相关医院沟通，是否有临床使用数据。

B

查阅该产品是否有专家共识，联系相关专家是否做过相关临床研究。

C

如果对比器械在国外上市，收集对比器械在国外上市的临床数据。

D

非临床研究证明差异无影响（比如：动物试验）。

E

联系对比器械企业，通过技术授权方式获得对比器械临床试验数据。

F

更换对比器械，选择文献数据较多的候选产品。



同品种临床评价影响因素

把握弹性因素-报告撰写，案例1.不良事件描述

优化前

XX产品无不良事件，而投诉很少。因此安全可接受。

优化后

XX公司生产的XX（国械注准XXXX）产品在20XX年上市，距今（20XX年）约X年。不良事件方面，通过查阅国家药品监督管理局不良事件通报信息可知，截止本临床评价撰写日止（20XX年X月XX日），无公开不良事件。投诉方面，通过查阅国家药品监督管理局医疗器械召回可知，截止本临床评价撰写日止（20XX年X月XX日），无召回和公开投诉记录。综上，总体表明XX公司生产的XX（国械注准XX）产品安全，因此，申报产品也具有良好的安全性。



同品种临床评价影响因素

把握弹性因素-差异部分的处理，案例2.手术缝合线

对比器械1

适用范围相同，材料相同，设计结构差异。

结果

结构差异无临床文献或动物试验数据证明结构设计的安全和有效。

对比器械2

适用范围相同，设计结构相同，材料不同。

结果

材料差异有临床文献或生物学相关实验数据证明材料的安全和有效。



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd



同品种器械临床评价专家评审 要点分享

临床评价专家会议-专家会议重点



评价专家会议-专家会议重点

A

收到医疗器械技术审评专家评审会议通知后第一时间与主审老师沟通。

B

准备专家会议的注册申报资料和临床评价资料、申报产品和对比产品样品。

C

企业邀请相关领域专家参与专家评审会议。

D

PPT的准备（1.产品设计、性能要求研究和生产过程控制关键点、产品安全性和有效性方面的情况介绍；2.有关临床试验和所发现重要问题的情况介绍）。

E

现场申报器械和对比器械使用操作展示。

F

专家问题的合理回复（关注临床使用对病人的风险，安全和有效的临床数据支持）。



总结

医疗器械的临床评价是一项系统性的工作，由于其临床应用往往在设计开发阶段已经定型，因此医疗器械的临床评价应从医疗器械设计开发的角度进行切入和思考，根据产品固有的特点制定相应的评价策略和论证方向，是医疗器械临床评价报告的撰写关键。

感谢聆听

THANKS



扫码添加微信好友



扫码关注公众号



国医械华光认证(广东)有限公司
Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd