

国家药监局 国家卫生健康委
关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告
（2019年 第53号）

为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第680号）规定，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，现予发布，自2020年1月1日起施行。

附件：定制式医疗器械监督管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委

2019年6月26日

附件

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事定制式医疗器械的研制、生产、使用活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条 对定制式医疗器械实行备案管理，生产、使用定制式医疗器械应当按照本规定备案。

定制式医疗器械不得委托生产。

第四条 当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。

第五条 定制式医疗器械仅供提出特殊需求出具订单的医疗机构用于指定患者，非订单机构或者非指定患者不得使用。

医疗机构使用定制式医疗器械应当以患者利益为核心，遵循伦理准则以及安全、有效和节约原则。

第六条 医疗器械生产企业、医疗机构应当严格遵守医疗器

械研制、生产、使用相关规范要求，按照本规定和协议约定履行义务，并承担相应责任。

第二章 备案管理

第七条 定制式医疗器械名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，采用“产品通用名称”后加括号“定制”的命名形式。

第八条 医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门当场予以备案（见附 1—3）。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

已备案的定制式医疗器械，备案信息表（见附 2）登载内容发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案信息。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在变更情况栏中载明变化情况。

备案人自行取消备案的，向原备案部门提交自行取消备案相关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向社会公告，其中自行取消备案日期为备案人提交取消备案相关资料日期。

备案、变更备案及取消备案信息（见附2）应当及时在本省、自治区、直辖市药品监督管理部门政务网站上公开，通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门，并每半年向国家药品监管数据共享平台（<http://10.64.1.145>）报送一次。

未经备案或者备案已取消的，生产企业不得生产，医疗机构不得使用。

第九条 主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的定制式医疗器械构成一个备案单元。对于配合使用、以完成同一手术/医疗目的的定制式医疗器械组合可以作为同一备案单元。

第十条 定制式医疗器械生产企业应当具备以下条件：

- （一）有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；
- （二）具备定制式医疗器械研制能力和研究基础；

（三）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应当持有注册地或者生产地址所在国家或者地区医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；

（四）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械的生产能力和生产经验，并符合相应的质量管理体系。

第十一条 使用定制式医疗器械的医疗机构应当具备以下条件：

- （一）三级综合或者三级专科医院，具有与使用的定制式医

疗器械相适应的诊疗项目；

（二）有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的主诊医师；

（三）具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进；

（四）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

第十二条 当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。

第三章 设计加工

第十三条 生产企业与医疗机构双方应当签订协议，明确双方权利、义务和责任。制作订单应当列入协议。

第十四条 定制式医疗器械应当由医疗机构与生产企业达成一致后填写书面订单，订单应当载明以下内容：

（一）生产企业信息，包括生产企业名称、住所、生产地址、负责人、联系人、联系电话；

（二）医疗机构信息，包括医疗机构名称、地址、负责人、主诊医师、联系人、联系电话；

(三) 患者信息, 包括姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识, 前提是可以通过记录追踪到指定患者)、住院号、性别、年龄、病情描述、治疗方案、治疗风险等;

(四) 采用定制式医疗器械原因的声明;

(五) 定制需求, 包括定制医疗器械临床数据(影像数据、检查数据、病损部位、病损模型等)、医疗目的和定制医疗器械要求说明等;

(六) 产品设计要求、成品交付要求、产品验收标准、产品验收清单等;

(七) 授权主诊医师和生产企业联系人签字及日期。

第十五条 在保护患者隐私的情况下, 生产企业应当将定制式医疗器械产品设计环节延伸到医疗机构。

第十六条 定制式医疗器械研制、生产除符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外, 还应当满足以下特殊要求:

(一) 人员

对于参与产品设计制造的医务人员和工程人员应当有明确的分工和清晰的职责界限, 能够进行充分的沟通和交流。

(二) 设计开发

1. 作为设计输入重要信息载体的制作订单, 应当能够全面地、完整地反映所要设计的定制式医疗器械的参数特点。

2. 制作订单型式应当包括纸质订单, 可以包括影像数据资料等。如对影像数据扫描参数有特定范围要求, 也应当一并提出。

3. 用于数据处理或者采集数据(影像资料)转化用的软件应当

经过验证和确认，并应当选取最极端情况测试所有文件转化过程。

4.定制式医疗器械应当经过必要的设计验证。设计验证可以采用多种模式，如制作试样、设计评价、三维计算机模拟（有限元分析等）、临床对比等，生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

5.需经过医工交互平台进行数据传递时，医工交互平台应当经过必要的验证，防止信息丢失。

6.定制式医疗器械设计和生产过程中，如果存在设计更改，必须经过相关的验证和确认，保留设计更改记录，并告知医疗机构授权主诊医师并经过其确认，确认记录需进行保存。

（三）质量控制

生产企业应当规定定制式医疗器械产品的放行程序、条件和批准要求。

（四）追溯管理

生产企业应当建立每一件定制式医疗器械产品的唯一识别编号，并确保信息具有可追溯性。

定制式医疗器械相关文件记录的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，对于植入性定制式医疗器械的文件记录应当永久保存，对于非植入的其他定制式医疗器械的文件记录应当自放行产品的日期起不少于5年。

第十七条 定制式医疗器械的说明书和标签原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

(一) 说明书至少还应当特别标明以下事项:

1. 可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号(识别号);
2. 患者姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识,前提是可以通过记录追踪到指定患者)以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明;
3. 医疗机构名称,以及开具设计制作订单的主诊医师姓名;
4. 定制要求。

(二) 标签至少还应当特别标明以下事项:

1. 可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号(识别号);
2. 患者姓名(可以按姓名首字母缩写或数字代码标识,前提是可以通过记录追踪到指定患者);
3. 医疗机构名称,以及开具设计制作订单的主诊医师姓名。

第十八条 每年1月底前,备案人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告上一年度定制式医疗器械的生产和使用年度报告(见附4)。

第四章 使用管理

第十九条 医疗机构应当建立定制式医疗器械查验记录制度,按照协议和制作订单确认的设计要求、产品验收标准、产品验收清单等验收定制式医疗器械,符合要求的,签字确认,做好交付记录并保存。

第二十条 医疗机构应当向患者或者其监护人告知使用定制式医疗器械的原因及使用风险,获得患者或者其监护人同意并

签署知情同意后，与生产企业协商制作订单。医疗机构使用定制式医疗器械前，向患者或者其监护人告知产品备案等情况。

第二十一条 医疗机构应当将定制式医疗器械的制作订单，产品验收、调改、使用、退回等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息妥善保存，确保信息具有可追溯性，并在病历中记录定制式医疗器械产品名称和唯一识别编号。相关信息的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，对于植入性定制式医疗器械的相关信息应当永久保存，对于非植入的其他定制式医疗器械，从生产企业交付产品的日期起不少于5年。

第二十二条 医疗机构应当对使用后的定制式医疗器械开展评价工作。由医疗、护理、临床工程技术、医院感染控制、生产企业技术人员等组成评价工作技术团队，对定制式医疗器械使用的实际效果和质量安全情况进行分析评价，并将此评价结果作为后期合理使用的重要依据。

第二十三条 定制式医疗器械备案人应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展定制式医疗器械不良事件监测和再评价工作。

第二十四条 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险控制计划，发生严重不良事件等紧急情况时，立即启动应急预案，采取防范控制措施，及时处置。

第二十五条 医疗机构在定制式医疗器械使用过程中出现下列情形之一的，应当停止使用，会同医疗器械生产企业，开展调查分析，进行风险受益评估，采取必要风险控制措施，并及时

向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告。

- (一) 相关医疗技术被卫生健康行政部门废除或者禁止使用;
- (二) 使用定制式医疗器械的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化, 不能正常使用;
- (三) 发生与定制式医疗器械直接相关的严重不良事件;
- (四) 定制式医疗器械存在产品质量和安全隐患, 或者使用效果不确切;
- (五) 定制式医疗器械存在伦理缺陷;
- (六) 已有批准上市可替代医疗器械;
- (七) 其他需要停止使用的情形。

必要时, 备案人应当取消备案, 有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以直接取消相关产品备案。

第二十六条 定制式医疗器械不得在大众传播媒介进行广告宣传。

第二十七条 除法律法规允许外, 禁止将患者信息用于生产和使用定制式医疗器械以外的其他用途。

第五章 监督管理

第二十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期对定制式医疗器械生产企业开展监督检查。市县两级负责药品监督管理的部门应当定期对使用定制式医疗器械的医疗机构开展检查。

如发现定制式医疗器械可能引起重大安全隐患的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时中止相关定制式医疗器械的生产和使用；对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未及时处理，国家药品监督管理部门应当责成省、自治区、直辖市药品监督管理部门中止相关定制式医疗器械的生产和使用。

第二十九条 生产企业有以下情形之一的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门向社会公告，并纳入企业诚信档案，同时通报相关使用医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门：

（一）未取得备案，或者备案失效后生产并提供给医疗机构使用的；

（二）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得定制式医疗器械生产使用备案的；

（三）超出备案范围生产并提供给医疗机构使用的。

第三十条 医疗机构使用未经备案、超出备案范围或者备案失效定制式医疗器械的，由市县两级负责药品监督管理的部门向社会公告，并纳入诚信档案，同时通报医疗机构及相关生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门。

医疗机构应当停止使用而未停止使用的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未停止使用医疗器械的情形予以处理。

第六章 附 则

第三十一条 定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见

特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械（例如定制式义齿）。

本规定所指的定制式医疗器械不包含患者匹配医疗器械。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。

相同类型的医疗器械是指主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的医疗器械。

第三十二条 符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械，不适用于本规定。

含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械不适用于本规定。

第三十三条 军队医疗机构使用定制式医疗器械的监管工作，由军队卫生主管部门负责。

第三十四条 备案号的编排方式为：X1 械定制备XXXX2-XX3。

其中：X1：备案部门所在地简称，XXXX2：备案年份，XX3：备案流水号。

第三十五条 本规定自 2020 年 1 月 1 日起施行。

- 附：
- 1.定制式医疗器械备案资料要求及说明
 - 2.定制式医疗器械备案信息表
 - 3.定制式医疗器械备案表
 - 4.定制式医疗器械年度报告表

定制式医疗器械备案资料要求及说明

一、备案资料

(一) 定制式医疗器械备案表 (见附 3)

(二) 生产使用定制式医疗器械必要性的说明, 包括患者病损特殊性、定制式医疗器械特点、预期提高疗效等说明。

(三) 定制式医疗器械研制相关资料。包括制作订单、产品设计要求, 产品结构组成、工作原理、作用机理、主要原材料, 产品验收标准, 以及相关设计制造验证确认等资料。

(四) 产品风险分析资料。医疗器械应当按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制, 主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险; 对每个已判定的危害处境, 评价和决定是否需要降低风险; 风险控制措施的实施和验证结果, 必要时应当引用检测和评价性报告; 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等, 形成风险管理报告。

体外诊断试剂应当对产品寿命周期的各个环节, 从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上, 形成风险管理报告。

（五）生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应当提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应当概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

应当概述研制、生产场地的实际情况。

（六）临床使用方案（包括患者救治预案）

（七）伦理委员会意见

（八）生产企业与医疗机构的协议，协议应当明确各方责任和义务。

（九）证明性文件及材料

1.境内生产企业提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件，相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证复印件及医疗器械生产许可证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料。

2.境外生产企业提供：

（1）境外生产企业资格证明文件、相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料；

（2）境外生产企业在中国境内指定代理人的委托书、代理人

承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

3.医疗机构提供:

(1) 医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件;

(2) 医疗器械质量管理部门概况、人员介绍、管理制度、标准操作规程等。

(十)符合性声明,包括备案人声明遵守相关法律法规要求,以及声明所提交资料真实。

二、变更备案资料

(一) 变化情况说明及相关证明文件

变化情况说明应当附备案信息表变化内容比对列表。

相应证明文件应当详实、全面、准确。

(二) 证明性文件

1.境内生产企业提供: 企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。

2.境外生产企业提供: 境外生产企业资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

3.医疗机构提供: 医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件。

(三)符合性声明,包括备案人声明遵守相关法律法规要求,以及声明所提交资料真实。

三、自行取消备案资料

(一)由备案人签章的取消定制式医疗器械备案的声明，声明应当包括取消备案的备案号，取消备案的原因及情况说明。

(二)境内生产企业应当提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

境外生产企业应当提交资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

医疗机构应当提交医疗机构执业资格许可证复印件和医疗机构级别证明文件复印件。

(三)符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

四、备案资料形式要求

(一)备案资料完整齐备。备案表填写完整。

(二)各项文件除证明性文件外均应当以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

(三)境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：生产企业及医疗机构盖章，或者生产企业及医疗机构法定代表人、负责人签名加生产企业及医疗机构盖章。所盖章必须是生产企业及医疗机构公章，不得使用注册专用章。

(四)进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当为原件，并由境外生产企业签章，中文文本由代理人及医疗机构签

章。原文资料“签章”是指：境外生产企业的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由境外生产企业所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人及医疗机构的组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名加组织机构盖章。

（五）备案资料应当包含所提交资料目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

（六）具体办理人应当提交备案人或其代理人授权书及其身份证复印件。

附 2

定制式医疗器械备案信息表

备案号：X 械定制备 XXXX-XX

定制式产品名称			
产品描述			
适用范围			
生产企业名称		医疗机构名称	
生产企业住所			
生产地址			
联系人及联系电话		医疗机构地址	
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号			
医疗器械生产许可证号	(国产医疗器械适用)	专业科室名称	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	主诊医师	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	主诊医师职称/职务	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
备案单位和日期	**药品监督管理局 备案日期: 年 月 日		
变更情况	****年**月**日, **变更为**。		
取消备案情况	取消备案日期: 年 月 日		
备注			

附 3

定制式医疗器械备案表

定制式产品名称			
产品描述			
适用范围			
生产企业名称		医疗机构名称	
住所			
生产地址			
生产企业负责人		医疗机构地址	
联系人及联系电话			
生产范围	(境内生产企业填写生产许可证所载明的产品生产范围)	医疗机构负责人	
相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号		专业科室名称	
医疗器械生产许可证号	(国产医疗器械适用)	主治医师	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	主治医师职称/职务	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)		
生产企业盖章		医疗机构盖章	

附 4

定制式医疗器械年度报告表

(____ 年度)

定制式产品名称		备案号	
生产企业名称		医疗机构名称	
住所			
联系人及联系电话		医疗机构地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)	专业科室名称	
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)	主诊医师	
联系人及联系电话	(进口医疗器械适用)	联系人及联系电话	
报告内容	<p>1.对生产定制医疗器械数量、使用数量、退回数量以及销毁数量进行说明。</p> <p>2.提供对每一例患者使用的定制器械的详细信息。包括定制器械的生产日期、产品名称、产品识别信息，以及使用产品的医疗机构、专业科室、主诊医师、患者姓名、知情同意书、伦理委员会意见，临床使用效果评估。</p> <p>3.使用者反馈、不良事件监测信息。</p>		
真实性 声明			

生产企业 (盖章)

医疗机构 (盖章)

日期: 年 月 日

日期: 年 月 日