



eRPS系统电子申报目录解读

2019-06-06 17:30

（原创 2019-06-06 CMDE 中国器审）

医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS）即将启动运行。该系统将我国现行医疗器械注册申报资料要求以国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）注册申报规范（RPS）项目的目录列表（ToC）形式进行了完整展示，目录层级和有关要求按照IMDRF相关的国际通用规范进行设定，但在具体申报资料要求方面基本保留了目前我国医疗器械注册申报资料要求，在充分考虑注册申报资料要求的延续性、方便注册申请人准备申报资料的同时，紧跟国际前沿，与国际通用的注册申报规范要求接轨，旨在提升我国医疗器械的研发水平，推动产业健康发展，提升国际竞争力。

RPS ToC与现行要求对比

中国现行注册申报资料要求源于《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号公告，以下简称“43号公告”）和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第44号公告，以下简称“44号公告”）和相关规范性文件。IMDRF的RPS项目工作组2014年发布注册申报资料目录（Table of Content, ToC），并于2018年4月进行修订。此目录涵盖了国际上通用和各成员国的特殊要求，且预期会成为国际医疗器械注册申报的统一目录要求，各成员国亦在积极转化落地过程中。eRPS系统的建设为我国将RPS ToC目录转化落地提供了契机。

RPS ToC包括医疗器械目录表（nIVDMA ToC）和体外诊断试剂目录表（IVDMA ToC），均分为6个章节。每一章目录根据具体内容可划分不同层级。RPS ToC文件在各级标题后备注有通用要求和地区性要求，并在各级标题后明确了具体资料说明。各国在使用RPS ToC时，可结合本国国情制定相应的分类列表，以体现地区性监管差异。

对比分析RPS ToC目录与我国43、44号公告对注册申报资料的要求，可发现两组文件虽然目录设置形式和层级不同，但通用的技术性要求基本一致。RPS ToC文件第一章为监管信息，对应43、44号公告的申请表、证明性文件和符合性声明等内容。RPS ToC文件第二章为申报产品综述资料，对应43、44号公告的综述资料。RPS ToC文件第三章为非临床研究资料，对应43号公告的安全有效基本要求清单（EP）、技术研究资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告，对应44号公告的主要原材料的研究资料、主要生产工艺及反应体系的研究资料、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告。RPS ToC文件第四章为临床研究资料，对应43、44号公告的临床评价资料。RPS ToC文件第五章为说明书标签和宣传材料，对应43、44号公告的说明书和标签样稿。RPS ToC文件第六章为质量管理体系文件，对应43、44号公告中有关质量管理体系的证明性文件和生产制造信息。

RPS ToC的转化

RPS ToC文件将各章内各级标题逐级展开、细化，最多可到5级标题。nIVDMA ToC共有206个标题，IVDMA ToC共有210个标题。各层级标题后附有通用要求和地区性要求，且在各章节后设置“其他资料”的申报空间。我国43号公告对于注册申报资料框架分为一级标题和二级标题；44号公告对于注册申报资料框架分为一级标题，并通过说明形式以文字表述阐明各标题申报资料应包括的内容。RPS ToC目录章节设置及各章内的拓扑层级设置更为合理、清晰。

RPS ToC文件中体外诊断类设备归属在IVDMA ToC中，在“CH3.6.1电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼

容性”“CH3. 6. 2独立软件/软件组件”等标题中体现对于体外诊断类医疗器械电气系统、软件的要求。我国体外诊断类设备的申报资料要求执行43号公告，按医疗器械进行管理。因此，eRPS系统的IVD电子目录关闭了有关体外诊断类设备的相关要求。

RPS ToC文件涵盖了所有成员国对于注册申报资料的要求，有些条款并不适用于我国情况或我国法规并未对相应条款进行要求，差异内容主要体现在第一章和第六章。第一章中医疗器械唯一标识（UDI）、环境评价、临床试验证书、含有处方药或非处方药说明的适用范围声明等内容属于他国的地区性要求；我国对境内第三类医疗器械的注册质量管理体系核查、进口产品的质量管理体系证书等要求与第六章有关质量管理体系文件的要求也不尽相同。对于体外诊断试剂，我国法规并未要求提交EP清单、实质性等同结论等。eRPS系统电子提交目录充分考虑了这些差异内容，关闭了不适用的目录，并对部分目录的资料说明按43、44号公告要求进行了适当修订。

RPS ToC文件的适用性提交属性包括必须提交（R）、适用性提交（CR）和无须提交（NR）三类。eRPS系统设置为：R目录必须上传文件，否则无法成功提交；CR目录由申请人判断是否需要提交；NR目录设置为关闭状态，虽有目录展示但无须上传文件。

部分中国法规要求的文件在RPS ToC文件的地区性要求中无法找到合适的对应标题。本次eRPS系统建设充分考虑了所有43、44号公告的要求，对个别目录对应要求做了适当调整，保证中国法规要求的完整性。

关于第六章质量管理体系，目前RPS ToC的要求明显高于我国43、44号公告有关质量管理体系认证的要求，eRPS系统中保留了第六章目录，但根据我国法规要求关闭了其中多数子级目录，待下一轮法规修订完成后再结合实际情况开放相关资料提交的通道。

质量管理部 李耀华

[使用指南](#) | [网站地图](#)

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452721

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2007-2019 CMDE All Rights Reserved

备案序号：[京ICP备08100530号](#)