号	FGWJ-2025-117	主 分	件/ 件
	2024 医 器 册 作 告		
发	2025-02-13		

2024 ，国家 以习 代中国 会主义 为 ，全 党 二十大和二十 二中 三中全会 ， “ 保安全 促发 ” 作 ，全 化医 器 审 审 制 ，健全 医 器 创 发 制， 化医 器 册 ， 实医 器 基 ，加 力 ， 动产业创 发

( ) 医 器 2024 ，国家 入 ， ，完 医 器 (审) ， 为加 国从制 大国向制 国 供 加坚实 保 印发 医 器 临 办 ( ) 及 和判定原则， 化临 化 会同国家卫 健 委发 医 临 医 器 临 口使 ， 况下临 修 医 器 临 和判定原则 ， 化临 修 关于 口医 器 产品在中国境内企业 产 关事 公告 ， 励 国企业在中国境内 产

(二) 创 医 器 增 2024 ，国家 共 准创 医 器 65个，优先审 医 器 8个，创 医 器 准 两 位， 产品 和 取 双丰 制 体外 室 助 备 动 仪 多 医 器 上 ， 器人 助 人 多域 其中， 内 声 像 合 声和光声 像 双 声 像产品 基于多 图像 助 件 型化 型单室 子 产品在国内 ，不仅为 供了 多 ， 升了临 安全 和 功 ， 好地 人 众使 医 器 取医 器人 人 医 器 医学 像 备和 型 4个 域， 全 创 3个 剂 准 册，全力 务保 大公共卫 医 备创 合作 台， 产学 医各 域优势 ，加 原创 和 化 人 医 器 创 任务 医 创 任务 作， 定106个人 医 器 优

(三) 国家 大区域 实 大力 大 区 南 区域 准 动 仪 3个 南临 实世 产品上 ， 2024 ， 准产品12个， 及 多 大 区使 48 158 上 医 器 ， 务区域 复 台 地区产 医 器 实 备 ， 两 合发 出台 北京 促 临 临 口 作实 大 区内地九 口 品医 器 例 ， 区域内临 医 器

(四) 医 器 册备 不 “ 企业 医 ，促创 促 促 升” “三 三促”专 ，以 医 器 册备 作 召 医 器 册 区 作 会，分 册 作 临 势和 实二 个产品 册 制 召 医 器 备 作 场 会 医 器 备 作 会， 化 作 ， 促 完善备 作 制 各 二 医 器 册信 和 产品备 信 实 季 主动公 ， 受 会

(五) 册 制 完善 季 召 册备 会商会，会商 判 别 临 力 加大， 2024 ，临 备 共 1498个 各 品 共 885家 ， 上 增加55.5%，占备 59.1% 国家 分两 50个在审品 临 场 和产品 实 ， 2023 增加66%， 力发 作

(六) 医 器 审 审 力加 升 医 器 审 人员和审 力 价， 动医 器 审 审 力 升 举办医 器 册 与 册 实务培 12 上和6 下 二 医 器 审 实 临 和 人员专 培 体外 剂分 专 培 ， 内外 培 11300人 发 官 和公众号信 发 台作 ， “器审云 堂”， 431个，不 升 务 务 全 发 120 原则 学 动 划 三

(七) 医 器 准体 不 实 2024 ，下 业 准制修 划 100 ， 准2 口 医 器 关 业 准 ， 励 关产品 发创 准发 医 器 业 准90 2024 国家 准制修 33 ，发 医 器 国家 准49 医 器 准2023 (国家 准296 业 准1727) GB 9706 列 准实 入参与国 准化 作， 人 医 器 像 助分 件 6 国 准 ， 国主 制定 ISO 7151:2024 外 器 切割 器 和 国 准 发 ； 增国 准化 册专家144人，1名中国 准化专家 任ISO和IEC国 准 员， 准国 化

(八) 医 器 分 化 修 发 体外 剂分 ， 产品 别25个，二 产品 别1852个，同 发 套实 告及 ， 化体外 剂分 ， 体外 剂创 发 修 发 关于 医 器 产品分 定 作 公告 ，优化分 定 作 ， 升分 定 作 和 制 产品 医 器 产品 分 定 原则，加 交叉 产品 启动 医 器 分 与 名命名 ， 合 取 分 入 医 器 医 器 名 与医保 名关 ， 化三医 动

（九） 学 入 代基因 产品 价 字 医 器 价 9个医 器 上 前 45个子作， 化 促 加 全国 品 学 实 室 ， 口 安全 价 12 医 器 企业合 力 ， 企业 合 体 ， 医 器 合 力 估 制以及 估 可

（十）国 交 合作取 实 力 动GHWP发 ， 主 义务， 咨 委员会 力 委员会 审 互信实 别 作 ， 增 力； 完 10 南 件 制修 ，为 发 实 ；在 创 全 家GHWP医 器 培 学 ，加 升 员国家和地区 力 参加IMDRF， 国 医 器 ， ，加 国 则 化实

2024 ，国家 依 共受 医 器 册 册和变 册 共 13828 ，与2023 增加4.3%

（ ） 体 况

受 境内 三 医 器 册 7600 ，受 口医 器 册 6228

册品 区分，医 器 册 10271 ，体外 剂 册 3557

册 区分， 册 3678 ，占全 医 器 册 27%； 册 4894 ，占全 医 器 册 35%；变 册 5256 ，占全医 器 册 38% 册 例 况 图1

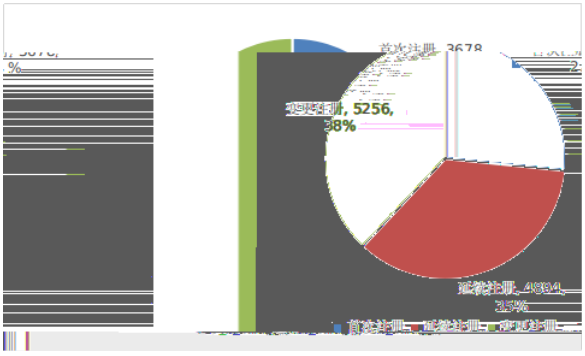


图1 国家 册受 册 例图

（二）分 况

1.境内 三 医 器 册受 况

境内 三 医 器 册受 共7600 ，与2023 增加7% 其中，医 器 册 5877 ，体外 剂 册 1723

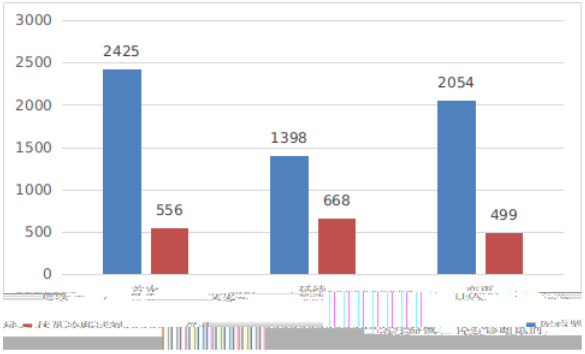


图2 境内 三 医 器 册受 册 分 图

从 册 ， 册2981 ，占全 境内 三 医 器 册 39.2%； 册2066 ，占全 境内 三 医 器 册 27.2%；变册2553 ，占全 境内 三 医 器 册 33.6% 册 分 况 图2

2. 口 二 医 器 册受 况

口 二 医 器 册受 共3295 ，与2023 增加8.5% 其中医 器 册 1805 ，体外 剂 册 1490

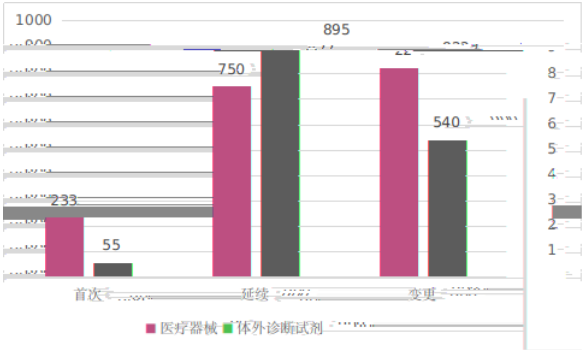


图3 口 二 医 器 册受 册 分 图

从 册 ， 册288 ，占全 口 二 医 器 册 8.7%； 册1645 ，占全 口 二 医 器 册 49.9%；变 册1362 ，占全 口 二 医 器 册 41.4% 册 分 况 图3

3. 口 三 医 器 册受 况

口 三 医 器 册受 共2933 ，与2023 减 5.9% 其中医 器 册 2589 ，体外 剂 册 344

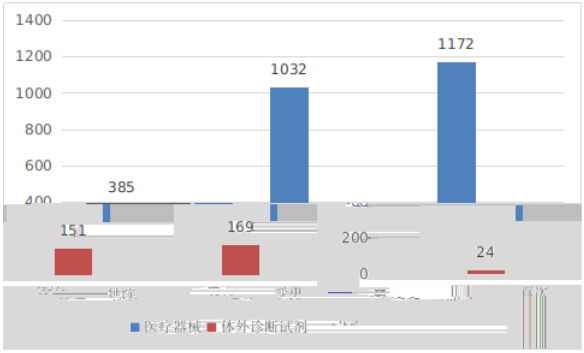


图4 口 三 医 器 册受 册 分 图

从 册 ， 册409 ，占全 口 三 医 器 册 14%； 册1183 ，占全 口 三 医 器 册 40.3%；变 册1341 ，占全 口 三 医 器 册 45.7% 册 分 况 图4

2024 ，国家 共 准医 器 册 册和变 册13133 ，与2023 册 准 增 7.5%

其中， 册3363 ，与2023 大 增加23.3% 册4722 ，与2023 减 1.4%， 三 减 变 册5048 ，与2023 增加7.5%

2024 ，企业 回 册 册 书380

11 国家 准医 器 册 况 图5

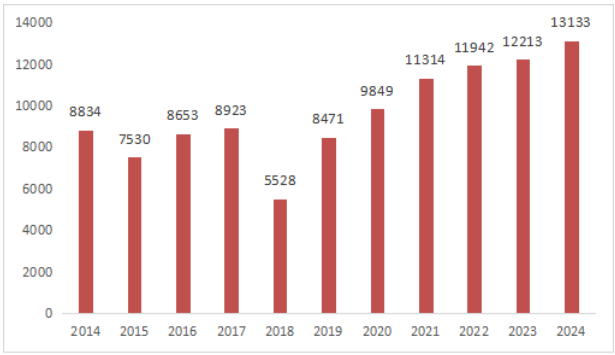


图5 国家 2014 2024 册 图

( ) 体 况

2024 ，国家 准境内 三 医 器 册6886 ，与2023 增加11.9%， 口医 器 6247 ，与2023 增加3.1%

册品 区分，医 器 9695 ，占全 医 器 册 73.8%；体外 剂3438 ，占全 医 器 册 26.2%

册 区分， 册3363 ，占全 医 器 册 26%； 册4722 ，占全 医 器 册 36%；变 册5048 ，占全 医 器 册 38% 册 例 况 图6

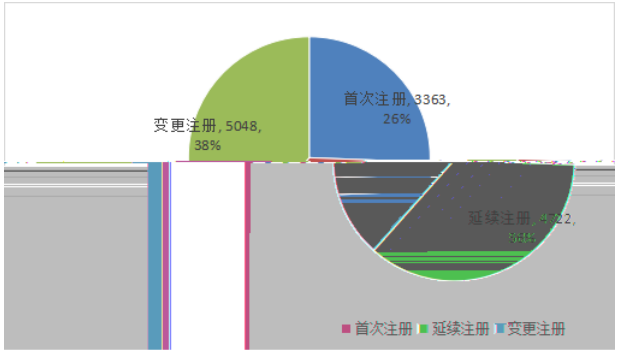


图6 国家 2024 册 例图

(二) 分 况

1.境内 三 医 器 册审 况

境内 三 医 器 册6886 其中，医 器 5272 ，体外 剂1614

从 册 ， 册2655 ，占全 境内 三 医 器 册 38.6%， 册1969 ，占全 境内 三 医 器 册 28.6%；变 册2262 ，占全 境内 三 医 器 册 32.8% 册 分 况 图7

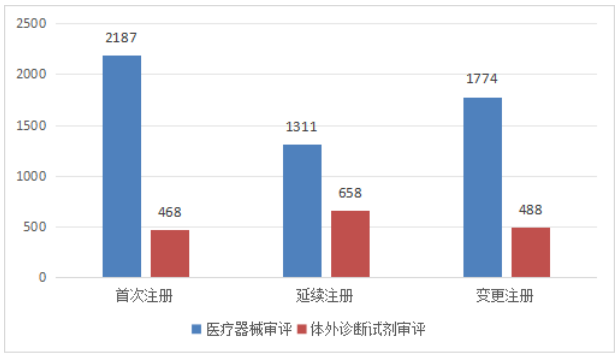


图7 境内 三 医 器 册 分 图

2. 口 二 医 器 册审 况

口 二 医 器 3228 其中，医 器 册1745 ，体外 剂 册1483

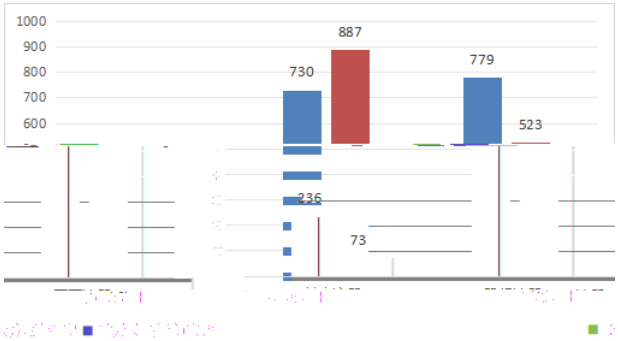


图8 口 二 医 器 册 分 图

从 册 ， 册309 ，占全 口 二 医 器 册 9.6%； 册1617 ，占全 口 二 医 器 册 50.1%；变 册1302 ，占全 口 二 医 器 册 40.3% 册 分 况 图8

3. 口 三 医 器 册审 况

口 三 医 器 册3019 其中，医 器 册2678 ，体外 剂 册341

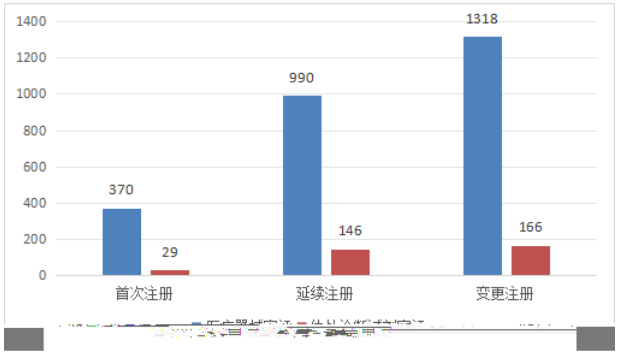


图9 口 三 医 器 册 分 图

从 册 ， 册399 ，占全 口 三 医 器 册 13.2%； 册1136 ，占全 口 三 医 器 册 37.6%；变 册1484 ，占全 口 三 医 器 册 49.2% 册 分 况 图9

（三） 册 审 况

2024 ，国家 册 审 况 图10

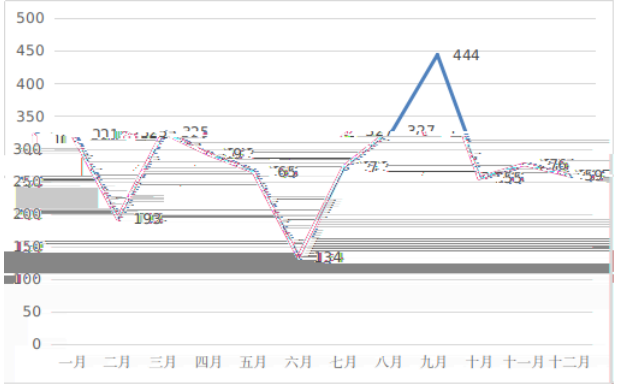


图10 册 审 图

（四）具体 准品 分

册 境内 三 医 器 ， 体外 剂外，共 及 医 器 分 中18个子 产品

册 前五位 境内 三 医 器 ： 入器 ， 和 器 ， 器 ， 和 器 ，口 器 与2023 ，器 和 器 ， 册 同 增加61.5%，口 器 医 像器 入前五位，其他品 册 也 增加，如 和 器 增加17%， 和 器 增加8.4%， 入器 增加2.3%

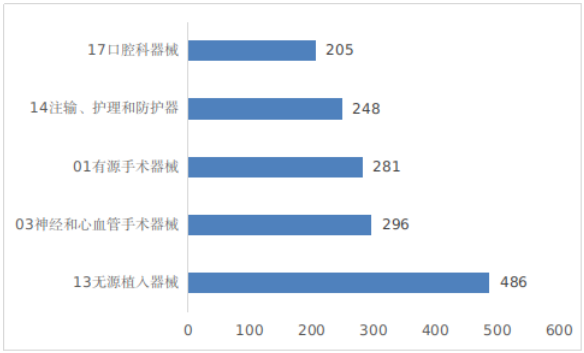


图11 境内 三 医 器 册品 位图

册 口医 器 ， 体外 剂外，共 及 医 器 分 中21个子 产品

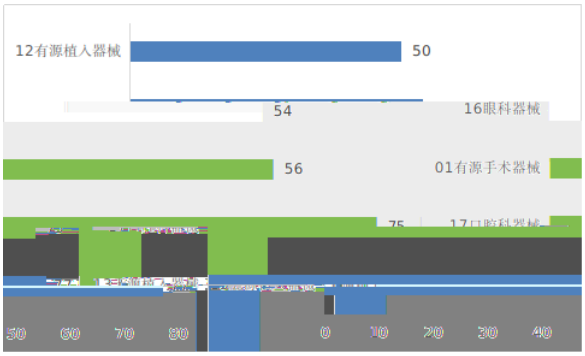


图12 口医 器 册品 位图

册 前五位 口医 器 ，主 ： 入器 ，口 器 ， 器 ， 器 ， 入器 ，与2023 ，变化 大， 入器 医像器 入前五位， 器 器 ， 册 同 增加24.4%，其他品 册 增加

（五） 口医 器 国别 况

2024 ，共 33个国家（地区）产品在 国 上

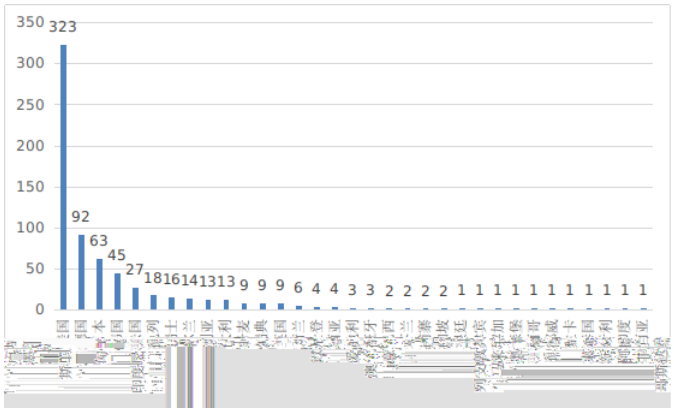


图13 口医 器 册国别 位图

其中， 国 国 国 国医 器 在中国医 器 口产品 册 位列前5位， 册产品 占2024 口产品 册 78%，与2023 增加

从 口医 器 代 人分 ，共 21个 及 企业作为 口医 器 代 人，其中上 代 人代 口 医 器 多，占全 口医 器 65%，与2023 增加

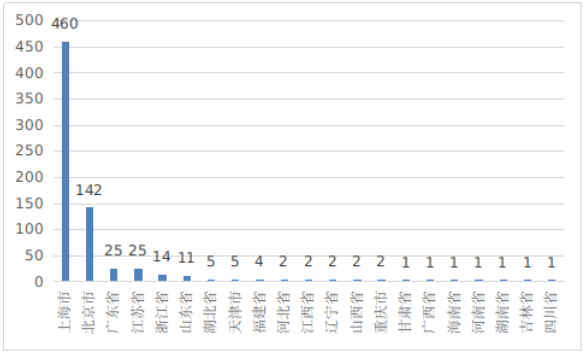


图14 代　人代　　口医　器　　份　位图

（六）境内　三　医　器　　份分

从2024　境内　三　医　器　　册　况　，　关　册人主　　中在　　发　　份

其中，　　东　北京　上　　境内　三　医　器　　册　　前五名　　份，占2024　境内　三　医　器　　册　　68%，与2023　　基

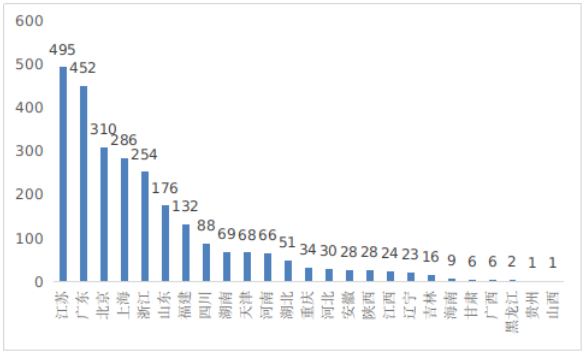


图15 境内　三　医　器　　册　份　位图

2024　，国家　　创　医　器　　别审　　医　器　优先审　　做好　关产品　审　作，共　到创　医　器　　别审　　451　，2023　减　3.2%

从2014　2024　，国家　　共　准315个创　医　器　　其中境内创　医　器　272个，　及16个　193家企业；　口创　医　器　43个，　及6个国家　24个企业　北京　上　　东　　创　医　器　　产品　和　企业　　多，　占全　　准　315个创　医　器　75.9%，与2023　　下

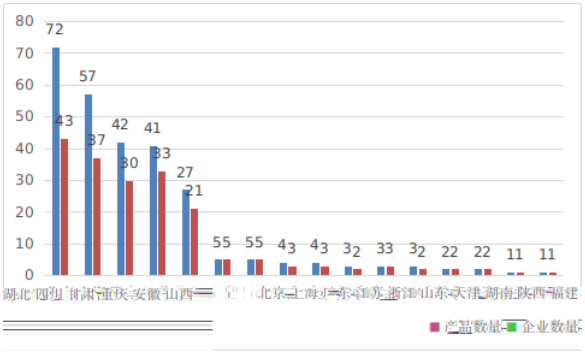
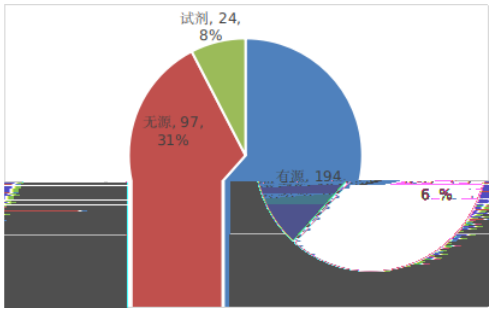


图16 境内创　医　器　　册　份　位图

准　创　医　器　中，　　产品占　　61%，　　产品　31%，体外　　剂产品　8%，具体　下图



2024　，国家　　共　准65个创　医　器　产品上　，　　2023　增加6.6%　其中　医　器　45个，　医　器　17个，体外　　剂3个

器　　入器　　入器　医　件　和　　器　以及医　像器　　医　器　2024　准　创　医　器　　前五位　品　，与2023　　，　和　　器　　入器　增加　　具体　图17

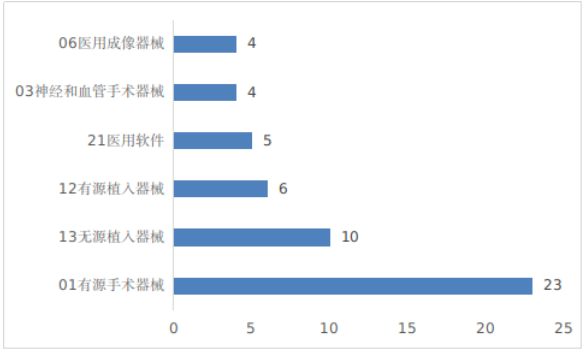


图17 创　医　器　　册品　　位图

些创 产品 国 发 专利 发 专利 国务 专利 公 ，产品主 作原 /作 为国内 创，具 临 价值以下 准创 医 器 产品介 ：

( ) ： 产品 和回 器 和 丝 ， 在 器 中 回 回回 和回 产品 与 ，在 作为 助 体 产品， 于 创 及 不佳 关 产品在 助下 入十二 及 上 ，在不 动 基 上 到 似 ，减 十二 和 大 分 中分 ， 到减 ，为 供

(二) IFI44L基因 基化 剂 (PCR-)： 产品 PCR ， 人体全 中IFI44L（ 44L）基因启动子区域DNA 基化 定 ， 合其他 ，可 于 助 产品 国 主 发 主 产 ，可在 出 器官受 前 ，于 善 存 具 义

(三) 内动 CT 图像 助 件: 产品 件安 ，包 器 和 务器 ， 于头 动 CT 图像 处 和分 ，内3mm及以上动 助 产品 头 中 取和 分割 ，大大 了 内动 出 ， 于 善 存具 义

(四) 使 冲 场 ： 产品 和 ，与 公司 产 冲 场 仪 合使 ， 制 冲 场 ，地仅 位 产 不可 孔 伤，从 到 剖 产品为 复发 发 剖 供了 多七 七 七 七 七

(五) 作 制 光 定位 可 化 头 光 定位 器 作 制 器 和 件和 作 制 ：上 产品 合使 ， 光 定位 与 上 同 产品 ， 产品光 定位 外 ，可 入到 ，同 产品 定 准，不 受到 ，可 低 和出 发 ，于 存 具 义

(六) 合 仪: 产品 创 块 创 块 代 头 境 块和 ，作为 充， 于2型 产品 创 代 估 ， 国内 创 可 口 体 动 到 ， 助于减 减

(七) 剂 (光)： 产品 国 主 发， 人体 中 9个 定 ， 于临 上 化 原发 助 产品 侵入 助 ， 助于原发

(八) 体外 室 助 备和体外 室 助 头及 ：体外 室 助 备 制主 和 件 ，体外 室 助 头及 头 侧孔 头 夹和 两产品 合使 ，与 回 ， 制主 和 动 头内叶 动，为 增压 供动 ， 于 后 临 体外 助 产品 全 ，具 动 以及 好 场 ，可 低 容 关 发 均发

(九) 使 多 动 和 动 仪: 使 多 动 列 和 具 ，动 仪 发 器 器 和DVI-D 上 两产品 套使 ， 仪可 传 动 内 ，利 使 动 周围交 失 ， 交 兴 传 ， 到 低 压 产品 交 兴 传 低 压，与传 ，可 免 依从 半 因 响，为 压 供了 助

(十) 入 刺 套件 双 可充 入 刺 冲发 器套件 双 入 刺 冲发 器套件和 入 刺 伴套件: 上 产品 国产 个 向 刺 产品， 套使 ，可 丘 内侧 刺 ， 于 不 制 些 多 反 合 与传 ，上 产品可为 团 定功 亚区 供 向 刺 ，同 在 偏 况下可 免 刺 副作 ，减 再 入

(十) 动 取 : 动 取 动 取 和 两 分 动 取 和 同 ； 和 器 于 下 况之 危 塞 伴临 化 中危 塞 : 动 主 主分 ， 存在 出 ； 动 主 主 分 ， 内 产品 国内 创介入 动 取 产品 取 ，减 了 使 ，也为具 供了

(十二) 内 刺器 : 内 刺器 刺套 向器 内 外 器 器 产品 ，使 于 内 刺， 内分 ，以 低 压 产品 创 体 ， 刺 变 ；变 ， 产品体 刺 减 刺创伤；亲 在 刺器 上 ， 低 力 产品 产品 升 ， 定 上减 发 ，安全

(十三) 使 刺 : 使 刺 刺 头 和 制 ， 入 与 公司 产 发 器及可 套使 ， 于 划 受 刺 内 介入 ， 从右 刺 二 之 ， 助后 介入 器 利 入 产品与传 刺产品 ， 刺， 加 力 ， 刺 加可 ； 可 ， 合其他可 器使 ，可 到 ， 免 伤害； 体 出口 头， 刺 准 安全； 具备 制 关， 关反 ， 升 刺 功 和安全

(十四) 变 图像 助 件: 变 图像 助 件包含客 和 务器 ，其中 务器 件包 册与 块 信 块基于 学习 图像 动分 块（包含图像 判定 块和 多 别 块） 告 和 块和 块 产品为 个基于多图像 助 件 与单 ， 产品 单 型即可判 否存在 ， 多 别 产品可以 助医 实 多合 ，与单 助 产品 ，其 围 ，可 升基 医 力，促使 人 够 受 和 ，减 力 伤和 发 ， 低 关 会

(十五) 冷冻 仪: 产品 主 体 和 ，与 定 型冷冻 合使 ， 于 人 复发 发剖 于在 国 上 国内 外同 产品， 产品使 “冷 可 ”和“复 ” 具 创 “冷 可 ” 可实 冷冻 ，在保 冷冻

基 上减 临 伤 “复 ” 可以 低 前回 产 伤 入 困 临 和 作

(十六) 使 冲 场 和 冲 场 : 使 冲 场 冲 场 和 , 冲 场 冲 场 仪 块及 件 上 两个产品 合使 , 于 复发 发 剖 产品利 冲 场 原 剖 , 可实 坏, 免 传 周围 伤

(十七) : 产品 和 器 , 9 在 器内, 为 合 , 为 , b 器 头 和 产品 , 使 产品 在 内使 , 于 压 合 产品 口 口 , 中 , 分 , 产品 , 以 临

(十八) 便 声 仪和 使 内 声 像 : 便 声 仪 声主 器和 器 使 内 声 像 头 可 作 和 器 , 利 压 便 声 仪 出 冲 信号 变为 声 发 内 , 回 信号传 便 声 仪, 为 字图像信号后在 器上呈 上 两个产品 合使 , 于 人 及 大 内 剖 声 像, 与同 产品 , 具 大 , 且为国内 个 内 声 像

(十九) 可 冠 : 产品 和 基体 三 分 , 基体 为 乳 (PLLA), 在 各 个 , 喷 于 外 单 为 交 产品 , 使 , 善 冠 动 内 , 于冠 原发 变 产品 了单 , 仅在 外 , 侧 及内 , 了 利 , 利于 内 化

(二十) 动 仪和 使 动 : 动 仪 主 关 器 中 位均 和 使 动 和 动 仪 单 出 , 传 动 内 , 利 使 动 周 围交 失 , 交 兴 传 同 , 可 出 刺 信号 动 , 压变化 别交 , 实 产品 于 压和 不 受 压 助 中, 使 减 压 产品为全 可 动 产品, 够为 交 去 供准 位 , 可在 中 后 供 反 , 以 判 交 去 即 , 去 在临 实 中

(二十) 动 仪及 使 动 : 动 仪 主 关 主 中 以及 使 动 保 件 上 两个产品 套使 , 于 助 压及 不 受 压 使 动 具 六个 , 够 , 使 不 , 在国内及国 上均 创 动 仪 及反 制 , 使 作 加 便 产品上 利于 临 , 可 低临 , 使 多 压及 不 受 压 受

(二十二) 型冷冻 : 产品 型冷冻 动回 器 , 与 定冷冻 仪 合使 , 于 人 复发 发 剖 产品 “32mm大 ” 和 “8mm 头” , 可以 定 制制冷剂 , 制冷冻 , 且可 口, 位, 从 保 冷冻 于在中国上 国内 国外同 产品, 具 创 产品上 可 国在 发 剖 域 临

(二十三) 主动 : 产品 主动 主动 (包 器和 入器) 主动 压 及 充压 主动 国产 主动 产品, 于 团 合 分 估后 为 化 体 主动 , 不 合 受 外 大于 于70 在医学 像 备 下, 产品 动 入到人体主动 处, 代 原 变主动 , 善 变 位 , 善 功

(二十四) : 产品 及 , 在 内使 , 于 压 合 及 后 合 其中, 体化 , 具 不同 孔密 , 密 孔 合 可 临 上 力和

(二十五) 主动 : 产品 器 套件 压 器 充压 , 于 团 合 分 估后 为 化 体主动 , 不 合 受 外 大于 于70 在医学 像 备 下, 可 两 不同入 入到人体主动 处, 代 原 变主动 , 善 变 位 , 善 功 , 不同入 临

(二十六) 块 切 制 和 使 外周 块 切 : 块 切 制 主 和 使 外周 块 切 动 分 和可 卸 上 两个产品 套使 , 于 动 原发 变 内 块 切 处 与传 块切 器 , 产品 切 合主 动 创 , 实 了 块切 及主动 - 功 , 在 供 块切 同 , 块 出体外, 减 塞 不 事件 发

(二十七) 型 原 (HBsAg) 剂 : 型 原 (HBsAg) 剂 体 合 子 体 处 , 于体外 定 和定 人 中 型 原 (HBsAg) 与 上 同 产品 , 产品具 , 够在 型 初 , 体内 七 中 原 低 出 原, 实 七 七

(二十八) 定位 : 定位 主 台 (含 关) 台 (含光学 块 关) 定位 具

准 和 , 升 存 具 义

(三十) 关 假体 : 产品 件 件和 件 , 于 发 初 关 其中, 及 与 合 均复合 增 制 制作 多孔 , 具 和 好 合

(三十二) 内动 塞 助 : 产品 丝和 入 三 分 , 其中 分 合 光 刻 , 在 两 及 分型号中 , 便于临 准判 及 壁 况 在临 准介入 作 件下, 定 内动 位 , 于 内动 内 助 塞和

(三十三) 外 划 件: 产品 件安 和 件 , 功 块包 : 列 划 图像 准 三 头 参 , 于制定 外 划 产品 多 和 , 合 头 具和 划 , 可实 优化, 临 作 到国 先 , 具 创

(三十四) 入 刺 : 产品 与 孔 及 充 具包 具 和 , 传 刺 冲, 实 双侧丘和 内侧 刺 , 于中 多 反 助 产品 头 向 与多 合 , 可 增加 刺 升 定位 和 , 减 再 入

(三十五) 化 头: 产品为 关 假体 件, 化 制 , 与同企业同 列 件 合, 于 关 产品 低 , 低了 , 为 供 动力, 又可 免 不佳 与 头 , 化 头 化学 可 免 子 , 减 假体 动 发 , 同 具 好 容

(三十六) 入 : 产品 及 件 , 合 套 器 个 入 , 主 于 和 室 和 产品可 低MRI 升, 好 失 临 1.5T 共 像

(三十七) 声 : 产品 主 头和 件 , 在 头基 上同 出 外 光, 使 受 产 定 声信号, 其 和 化为图像 , 区域 中 分 况, 于临 声和光声 产品为国内 个 合 声和光声 像 双 像产品, 可在 个 像周内, 同 声 图像和光声图像, 为医 供 丰 和功 信

(三十八) 冲 备和 使 冲 : 冲 备 主 动 关 , 与 使 冲 及 套使 冲 备 压 冲 场发 , 利 制 , 冲 存储 冲, 具 场 宽 , 于国内 创 , 使 刺作 于 区, 产 压 冲 场, 使 产 不可 孔 亡, 实 实体 于 创介入 , 于 善 存 具 义

(三十九) 子 : 产品 加 器子 和 子 , 其中加 器子 包 子 单元 单元 单元 冷单元 出单元; 子 包 头 图像 及 准 制台 划 光定位 供 子 , 于全 实体 及三叉 产品 国 台 型化 型单室 子 , 具 低 体 和 产品 孔 , 在 升 像 同 , 凹凸以及 块 力增 , 可实 和 , 使 多

(四十) 冲 场 仪: 冲 场 仪 主 关和 件 , 件 包 : 三 定位 备 串 口 地 产品与 使 冲 场 合使 , 主 于 剖 产品 冲 场 , 制 冲 场 , 位 , 使 产 不可 孔 伤, 从 到 可 低周 伤 , 使 多 复发 发 剖 受

(四十) 人 : 产品 于动 产品 为三 复合型 , 可减 中 , 具 好 合 , 使 中不 变 , 助于 善 入后

(四十二) 主动 : 产品 体内原位 具, 与同公司 主动 主体 合使 , 于 下动 Stanford B型夹 , 于体内 原位

(四十三) 子下 化 内 图像 助 件: 产品 U 单 安 使 , 块 块 像 与 块 区域 制 块动 块 块和基 块 , 主 于 人 内 产品 双 合 卷 , 可实 中 动 信 实 , 具 低 优势, 够为 供 助 务

(四十四) 子 : 产品 加 器子 和 子 , 其中加 器子 包 主加 器 和 传 , 子 (含4个室) 包 360° 和 划 产品 供 子 , 于 全 实体 及 些 , 具体 临 医 实 况 定

(四十五) 介入 仪和 使 冠 : 介入 仪 主 和 , 使 冠 和 器 , 二 合使 , 主 于原发 冠 动 严 化 变 处 产品 于国内 创, 变 双向 , 利 偏 头, 变 力 制 , 减 中器 切 , 实 低介入创伤和 升 修 , 介入 功

(四十六) 使 定位压力 冲 场 : 产品 头 和光 合 头 , 与上 宏 实业 公司 冲 场 仪 合使 产品 冲 场 , 制 冲 场 , 实 位 , 使其产 不可 孔 伤, 减 中 孔, 为 复发 发 剖 供 多

( ) 境内 二 医 器 册审 况

2024 , 各 品 共 准境内 二 医 器 册35821 , 与2023 增加6.7% 其中, 册14098 , 与2023 增加1%, 占全 境内 二 医 器 册 39.4%; 册10577 , 与2023 增加12.1%, 占全 境内 二 医 器 册 29.5%; 变 册11146 , 与2023 增加9.3%, 占全 境内 二 医 器 册 31.1%

2024 各 共 1423个 册 境内 二 医 器 分 册 况 图18

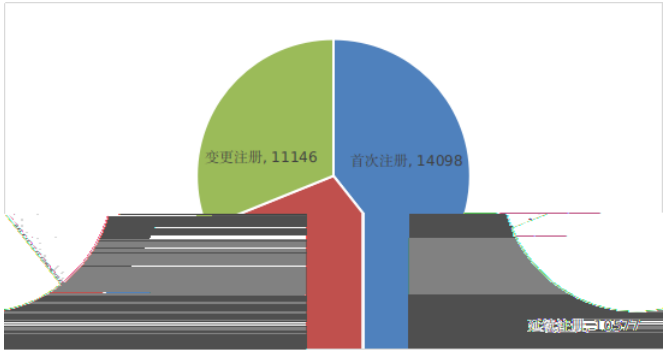


图18 境内 二 医 器 册 例图

从 册 况 ， 东 北京 南 南 东 上 北10 （ ）办 境内 二 医 器 册事 多

省份	首次注册	延续注册	变更注册	总计

1 境内 二 医 器 册

二 医 器 册具体 1及图19

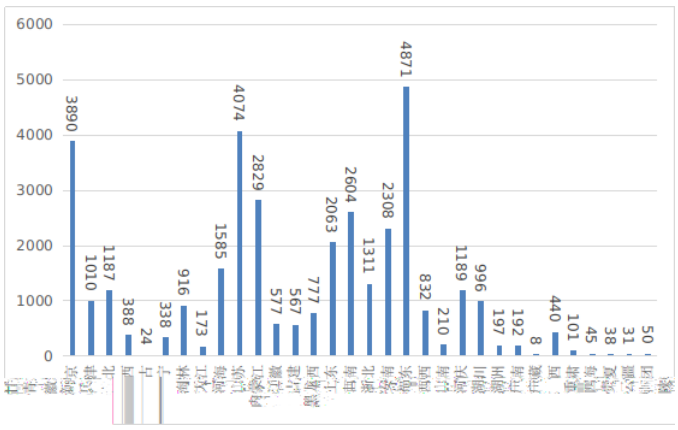


图19 各 二 医 器 册 图

从 册 况， 东 南 南 东 北京 北 吉 10 （） 册 境内 二 医 器 多 各 二 医 器 册 位图 图20

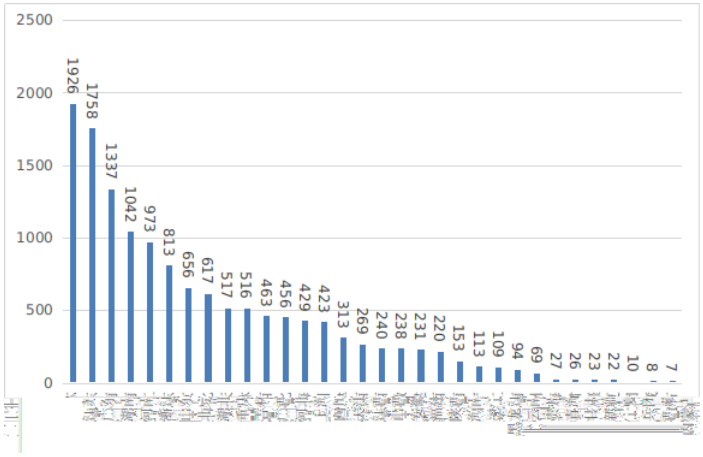


图20 各 二 医 器 册 位图

（二） 医 器 备 况

2024 ，国家 依 共办 口 医 器 备 2151 ，与2023 减 12.3%

2024 ，全国 区 品 依 共办 境内 医 器 备 22855 ，与2023 减 11%， 两 减 外，2024 各 取 医 器 备 13342 其中 东 东 南 备 前五 份 各 医 器 备 位图 图21

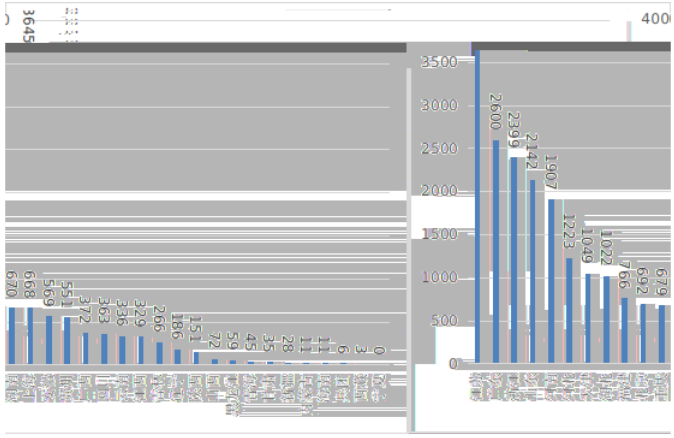


图21 各 医 器 备 位图

（三） 事 变 /变 备 况

2024 ，国家 依 共办 口 二 三 和境内 三 医 器 变 备 9852 ，与2023 增加55.1%

其中，境内 三 医 器 变 备 7036 ， 口 二 三 医 器 变 备 2816

各 品 依 共办 境内 二 医 器 变 备 19347 ，与2023 增加24.2%

（四）医 器 临 备 况

2018 1 1 医 器 临 件和备 办 实 以 ，全国共 1498个 完 了医 器 临 备 作，2024 增备 158个， 2023 增加11.8%

其中 东 东 南临 备 全国前五名 全国医 器 临 分 况 图22

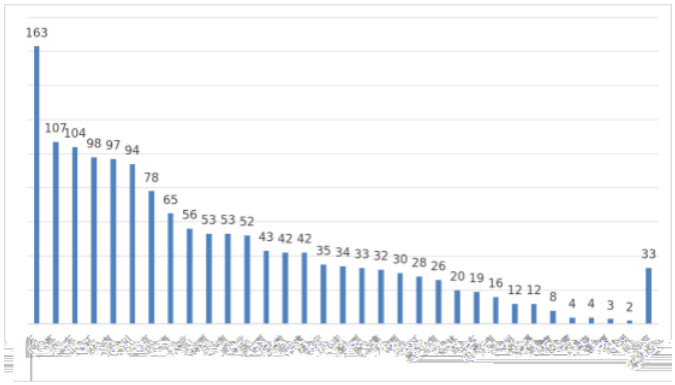


图22 全国医 器 临 备

： 告 2024 1 1 2024 12 31

附件2.doc

国家　品　　主办　　：国家　品
Copyright © NMPA All Rights Reserved
bm35000001　备　　号:京ICP备13027807号　　京公　安备11010202008311号
地址：北京　城区　　北　　1号 |　　：100037 |