## 国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告（2021年第36号）

发布时间：2021-03-12

　　为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神，进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报，现将境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械主文档登记有关事项公告如下：

　　一、医疗器械主文档内容主要涉及医疗器械原材料等。医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档。医疗器械注册申请人对其申报的医疗器械负全部责任。

　　二、医疗器械注册申请人在中华人民共和国境内提出的进口第二类、第三类及境内第三类医疗器械（含体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中所引用主文档的登记，适用于本公告。

　　三、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）建立医疗器械主文档登记平台（以下简称为登记平台）与数据库。主文档所有者可通过登记平台按本公告要求提交主文档登记资料，登记后获得主文档登记编号。器审中心待关联医疗器械提出注册相关申请后对主文档资料一并审评。

　　四、医疗器械主文档的登记为自愿行为。境内主文档所有者可自行申请登记。进口（含港澳台地区）主文档所有者应当委托境内代理机构申请登记。主文档登记资料均需经过主文档所有者签章，包括医疗器械主文档登记（更新）申请表及其随附登记资料和技术资料。外文文件还需提供简体中文翻译件（中文翻译件可由境内代理机构签章）。

　　五、主文档登记资料及签章等内容适用于医疗器械注册电子申报相关要求。主文档所有者或其代理机构申领eRPS系统配套使用的数字认证证书（Certificate Authority，CA）后，在电子申报系统中提交医疗器械主文档登记申请表（附件1）或医疗器械主文档登记更新申请表（附件2）、申请表随附登记资料、技术资料等登记资料。资料提交成功后，器审中心向主文档所有者或其代理机构发送医疗器械主文档登记回执（附件3）。登记回执仅证明主文档存档待查，供医疗器械产品注册等申报事项引用。国家药监局器审中心将适时在其官方网站公开主文档登记相关信息（附件4），以便于公众查询。

　　六、申请登记的医疗器械主文档登记资料形式要求见附件5。

　　七、已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新。医疗器械主文档登记更新申请表见附件2。

　　八、医疗器械主文档登记具体要求详见《医疗器械主文档登记相关事项说明》（附件6）。

　　各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据实际情况参照本公告开展境内第二类医疗器械主文档登记事项。

　　本公告自发布之日起实施。

　　特此公告。

　　附件：1.医疗器械主文档登记申请表

　　　　　2.医疗器械主文档登记更新申请表

　　　　　3.医疗器械主文档登记回执

　　　　　4.医疗器械主文档登记相关信息

　　　　　5.医疗器械主文档登记资料形式要求

　　　　　6.医疗器械主文档登记相关事项说明

　　国家药监局

　　2021年3月5日

IMG_256[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件1.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532876153060492.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件1.doc)

IMG_257[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件2.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532889938044423.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件2.doc)

IMG_258[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件3.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532907153057525.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件3.doc)

IMG_259[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件4.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532921107083915.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件4.doc)

IMG_260[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件5.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532932503036883.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件5.doc)

IMG_261[国家药品监督管理局2021年第36号公告附件6.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1615532953015067526.doc" \o "国家药品监督管理局2021年第36号公告附件6.doc)