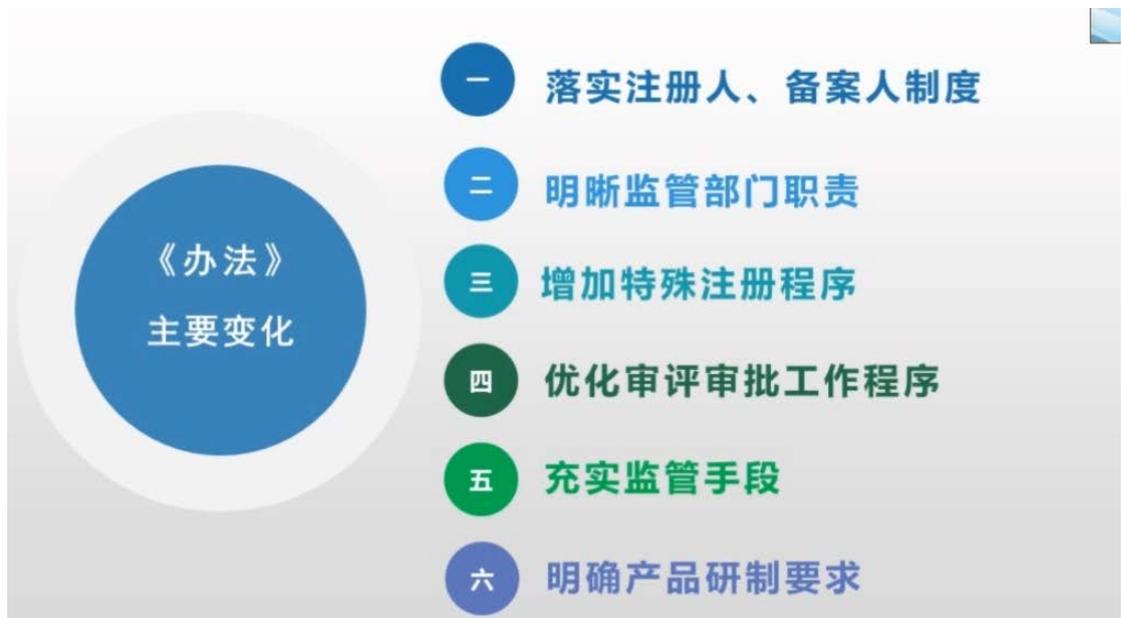


《医疗器械注册与备案管理办法》	原	新
第一章 总则	8条	12条
第二章 基本要求	6条	11条
第三章 医疗器械注册 (原第三、四章、五章)	34条	44条
第四章 特殊注册程序 (新增)		11条
第五章 变更注册与延续注册 (原第六、七章)	8条	7条
第六章 医疗器械备案 (原第八章)	4条	4条
第七章 工作时限 (新增)		10条
第八章 监督管理	8条	7条
第九章 法律责任	5条	4条
第十章 附则	9条	14条
	原 → 新 11章82条-10章124条	



《医疗器械注册与备案管理办法》 重点内容说明

《条例》相关内容



新修订《条例》中涉及医疗器械注册与备案管理的章节为：“第二章 医疗器械产品注册与备案”

其中涉及医疗器械注册的条款为：第十三、十四、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三条，共10条；

涉及医疗器械备案的条款为：第十三、十四、十五、二十、二十三、二十四、二十五条，共7条；

涉及医疗器械临床评价/临床试验管理的条款为：第二十四条、二十五条、二十六条、二十七条、二十八条、二十九条，共6条。

与医疗器械注册、备案相关条款还有：第五条（管理原则）、第六条（分类管理）、第七条（标准）、第八条（鼓励创新）、第三十七条（通用名称）、第三十八条（唯一标识）、第三十九条（说明书、标签）、第六十六条（再评价）、第七十五条（检验机构资质）；法律责任；附则：定义、收费、相关部门、实施日期等

截屏(J)

第一章 总则



监管部门职责

国家药品监督管理局

主管

全国医疗器械注册与备案管理工作

建立

医疗器械注册与备案管理工作体系和制度

组织

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批
进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作

监督指导

地方医疗器械注册与备案工作

第一章 总则



- 国家药监局医疗器械技术审评中心负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作
- 标准管理中心、中国食品药品检定研究院、审核查验中心、药品评价中心、行政事项受理服务和投诉举报中心、信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作

第一章 总则

省级药品 监管局

- 境内第二类医疗器械注册审评审批
- 境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查
- 依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理
- 对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导

- 省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。
- 设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

第一章 总则

注册人、备案人责任

- 加强医疗器械全生命周期质量管理
- 对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任

第二章 基本要求

基本要求

- 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准
- 遵循医疗器械安全和性能基本原则
- 参照相关技术指导原则
- 证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯

第二章 基本要求



线上政策解读委员会



注册人、备案人资质要求

- 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构

体系要求

- 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行

代理人要求

- 境外申请人、备案人应当指定中国境内的**企业法人**作为代理人，办理相关医疗器械注册、备案事项。
- 代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

截屏(J)



线上政策解读委员会



注册人、备案人义务

《条例》第二十条

医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- (二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- (三) 依法开展不良事件监测和再评价；
- (四) 建立并执行产品追溯和召回制度；
- (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二章基本要求



线上政策解读委员会



医疗器械标准

- 医疗器械应当符合**适用的强制性标准**。
- 产品结构特征、预期用途、使用方式等与**强制性标准的适用范围不一致的**，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。
- 没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用**推荐性标准**。

□ 《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》（药监综械注〔2020〕72号） 五、规范强制性行业标准的执行

医疗器械相关科技和产业不断发展，新技术、新工艺、新产品不断涌现，若新产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性行业标准的适用范围不一致，医疗器械企业在申请注册时，可提出不适用强制性行业标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

截屏(J)



《中华人民共和国标准化法》第二条

强制性标准必须执行。国家鼓励采用推荐性标准。

《条例》第七条

医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

- ✓ 医疗器械产品技术要求不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。
- ✓ 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。

截屏()

《医疗器械注册与备案管理办法》

- | | |
|---------------------|--------------|
| 第一章 ▶ 总则 | 第六章 ▶ 医疗器械备案 |
| 第二章 ▶ 基本要求 | 第七章 ▶ 工作时限 |
| 第三章 ▶ 医疗器械注册 | 第八章 ▶ 监督管理 |
| 第四章 ▶ 特殊注册程序 | 第九章 ▶ 法律责任 |
| 第五章 ▶ 变更与延续 | 第十章 ▶ 附则 |

第三章 产品注册

第一节 产品研制

线上政策解读委员会



风险管理原则

- 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

实验活动要求

- 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

第三章产品注册

第一节 产品研制



线上政策解读委员会



产品技术要求

- 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。
- 产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。
- 医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

产品说明书和标签

- 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。
- 产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关規定。

截屏(J)

第三章产品注册

第一节 产品研制



线上政策解读委员会



非临床研究

- 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。
- 非临床研究包括：产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。
- 申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。
- 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

第三章产品注册

第一节 产品研制



线上政策解读委员会



产品检验

- 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。
- 检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。
- 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
- 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的**自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的**检验报告**。

《条例》第七十五条

经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

截屏(J)

第三章产品注册 第二节 临床评价



线上政策解读委员会



临床评价与免于进行临床评价

医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价

可以免于进行临床评价的情形

工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的

其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。



- 免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。
- 国家药品监督管理局制定《免于进行临床评价医疗器械目录》

截屏(J)



第三章产品注册 第二节 临床评价



线上政策解读委员会



临床评价路径

- 根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，选择临床评价路径

同品种比对

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。

临床试验

已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第三章产品注册 第二节 临床评价



线上政策解读委员会



医疗器械临床试验

开展医疗器械临床试验

按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求

在具备相应条件并按规定备案的临床试验机构进行

临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求

临床试验项目备案

- ✓ 申办者向临床试验所在地省级药品监督管理部门备案
- ✓ 接受临床试验备案的药品监督管理部门将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门和卫生计生主管部门

截屏(J)

第三章 产品注册

第二节 临床评价



线上政策解读



相关指导原则

- 医疗器械临床评价技术指导原则
 - 医疗器械等同性论证技术指导原则
 - 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则
 - 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则
 - 列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则
 - 体外诊断试剂临床试验指导原则
 - 免于进行临床试验的体外诊断试剂方法学比对技术指导原则
- ✓ 医疗器械临床试验设计指导原则（通告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（通告2018年第13号）
 - ✓ 真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）（通告2020年第77号）

第三章 产品注册

第二节 临床评价



线上政策解读委员会



医疗器械临床试验审批

- 📦 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。
- 国家药品监督管理局制定《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的**三级甲等医疗机构**开展。
医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法（国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会公告2017年第145号），第四条：“（三）承担需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，应为三级甲等医疗机构；”

📦 临床试验审批

国家药品监督管理局根据申请人的申请，对：

- 拟开展临床试验的医疗器械的风险程度
- 临床试验方案
- 临床受益与风险对比分析报告等

进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

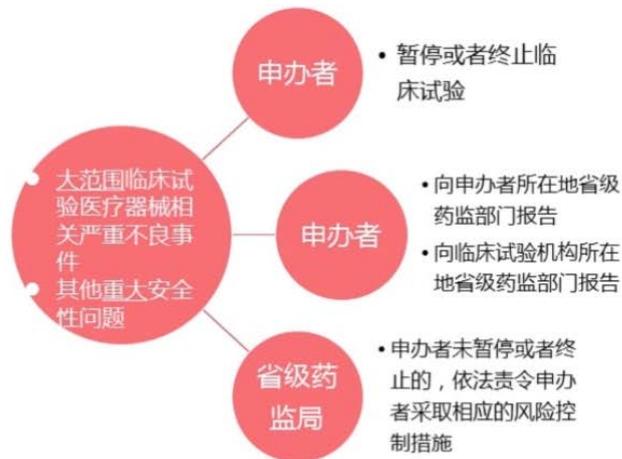


- 自受理申请之日起**60个工作日内**做出决定并并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。**逾期未通知的，视为同意。**
- 发出**补正通知**的，**1年内**补充资料。
- 申请人对补正内容有异议的，可以提出书面意见。
- 逾期未提交补充资料的，**不予批准**

临床试验风险控制



临床试验风险控制



第三章产品注册 第二节 临床评价



已批准开展的临床试验终止

已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- (一) 临床试验申请资料虚假的；
- (二) 已有最新研究证实原批准的临床试验**伦理性和科学性**存在问题的；
- (三) 其他应当终止的情形。

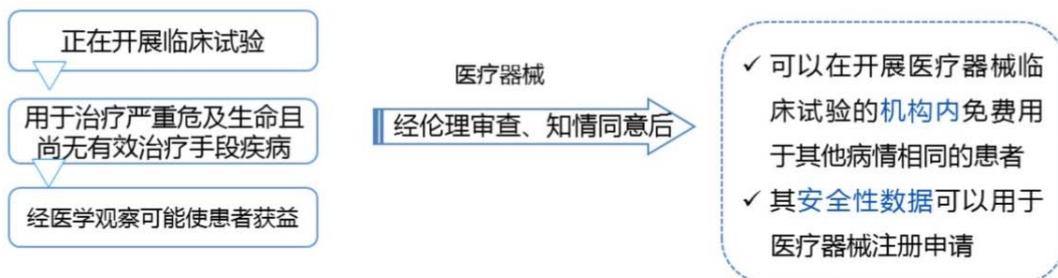
临床试验许可有效期

3年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。
仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第三章产品注册 第二节 临床评价



拓展性临床试验



国家药监局 国家卫生健康委关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）的公告（2020年第41号）

第三章产品注册 第三节 注册体系核查



- 核查启动：申请人注册申请时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料。药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，组织开展核查。
- 核查实施：境内第三类：国家局器械审评中心通知申请人所在地的省局开展核查。境内第二类：由申请人所在地的省局组织开展核查。
- 核查依据：医疗器械生产质量管理规范
- 核查重点：对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

- 真实性核查：在核查过程中，应当同时对**检验用产品和临床试验产品的真实性**进行核查，**重点**查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程的**相关记录**。
- 提交自检报告的：对研制过程中的检验能力、检验结果等进行**重点核查**。
- 核查方式：资料审查或者现场检查。
- 避免重复检查：根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。
- 进口产品核查：国家局器械审评中心技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，**通知国家局审核查验中心**根据相关要求开展核查。

- 申请人应当在**完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究**，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请。
- 医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定时间内缴纳费用的，**视为申请人主动撤回申请**，药品监督管理部门**终止**其注册程序。
- 审评、核查、审批过程中发现**涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的**，依法处理，申请人**不得撤回**医疗器械注册申请。
- 医疗器械注册申请审评期间，**对于拟作出不通过的审评结论的**，技术审评机构应当告知申请人**不通过的理由**，申请人可以在**15日内**向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

不予注册的情形

- (一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；
- (二) **质量管理体系核查不通过**，以及**申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的**；
- (三) 注册申请资料虚假的；
- (四) 注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；
- (五) 不予注册的其他情形。

第三章产品注册

第四节 注册



附条件批准

可以附条件批准

- ◆ 用于治疗罕见疾病
- ◆ 严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病
- ◆ 应对公共卫生事件等急需的医疗器械

注册证载明

- ◆ 有效期
- ◆ 上市后需要继续完成的研究工作
- ◆ 完成时限等

- ✓ 用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（国家药品监督管理局通告2018年 第101号）
- ✓ 医疗器械附条件批准上市指导原则（国家药品监督管理局公告2019年 第93号）

截屏(J)

第三章产品注册

第四节 注册



附条件批准

注册人

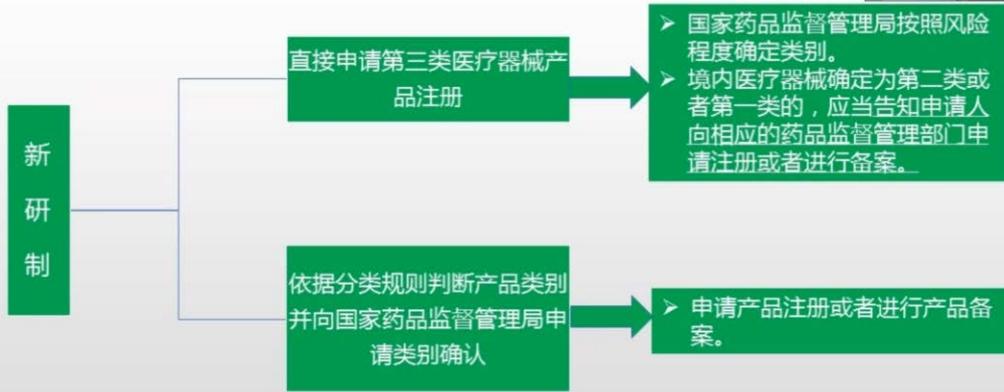
- 在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据
- 持续对产品的受益和风险开展监测与评估
- 采取有效措施主动管控风险
- 在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料

注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的

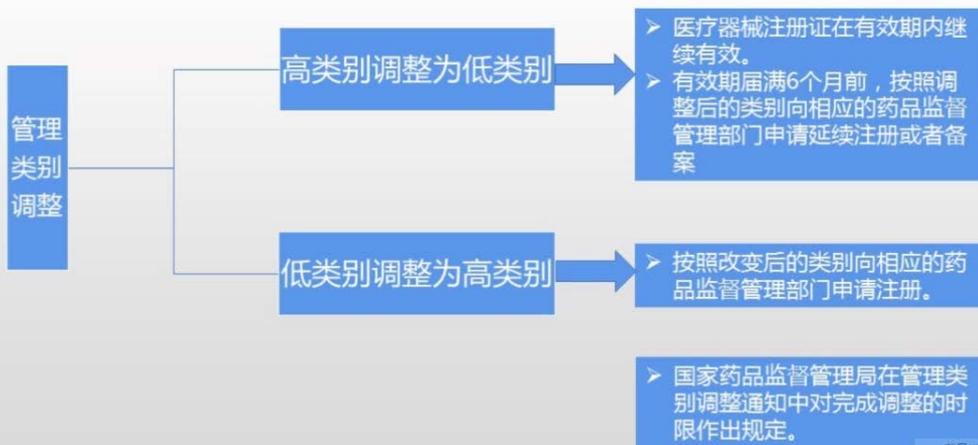
- 注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续
- 药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证

截屏(J)

第三章产品注册 第四节 注册



第三章产品注册 第四节 注册



第四章特殊注册程序



	创新产品注册程序	优先注册程序	应急注册程序
适用范围	<ul style="list-style-type: none"> 核心技术发明专利 产品基本定型 国内首创、国际领先 	<ul style="list-style-type: none"> 用于诊治罕见病、恶性肿瘤，老年人特有和多发疾病，专用于儿童，且具有明显临床优势 临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划 其他 	突发公共卫生事件应急所需
申请方式	注册申请前	注册申请时	发生突发公共卫生事件时
注册特殊要求	<ul style="list-style-type: none"> 专人负责 及时沟通 加强指导 	<ul style="list-style-type: none"> 优先安排 积极沟通 专项交流 	<ul style="list-style-type: none"> 统一指挥 早期介入 随到随审 科学审批



《医疗器械注册与备案管理办法》

- | | |
|--------------|--------------|
| 第一章 ▶ 总则 | 第六章 ▶ 医疗器械备案 |
| 第二章 ▶ 基本要求 | 第七章 ▶ 工作时限 |
| 第三章 ▶ 医疗器械注册 | 第八章 ▶ 监督管理 |
| 第四章 ▶ 特殊注册程序 | 第九章 ▶ 法律责任 |
| 第五章 ▶ 变更与延续 | 第十章 ▶ 附则 |

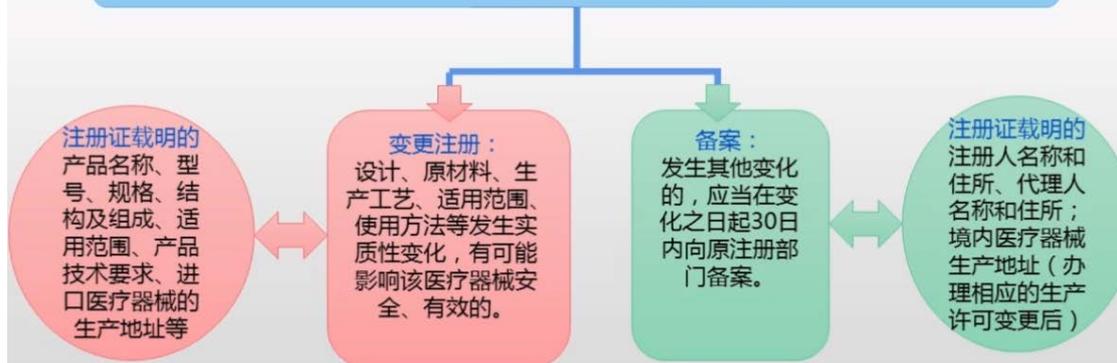
截屏()

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册



注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。



发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

截屏()

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册



变更注册审评

- 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。
- 在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

变更注册文件

- 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

第五章 变更注册与延续注册

第二节 延续注册



国家药品监督管理局
National Medical Administration



- 延续注册申请时间：医疗器械注册证有效期届满6个月前。
- 不予延续注册的情形：
 - (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
 - (二) 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
 - (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。
- 延续注册的注册证有效期起始日：
 - 批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；
 - 批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。



国家药品监督管理局
National Medical Administration



《医疗器械注册与备案管理办法》

第一章 ▶ 总则

第二章 ▶ 基本要求

第三章 ▶ 医疗器械注册

第四章 ▶ 特殊注册程序

第五章 ▶ 变更与延续

第六章 ▶ 医疗器械备案

第七章 ▶ 工作时限

第八章 ▶ 监督管理

第九章 ▶ 法律责任

第十章 ▶ 附则

第六章 产品备案

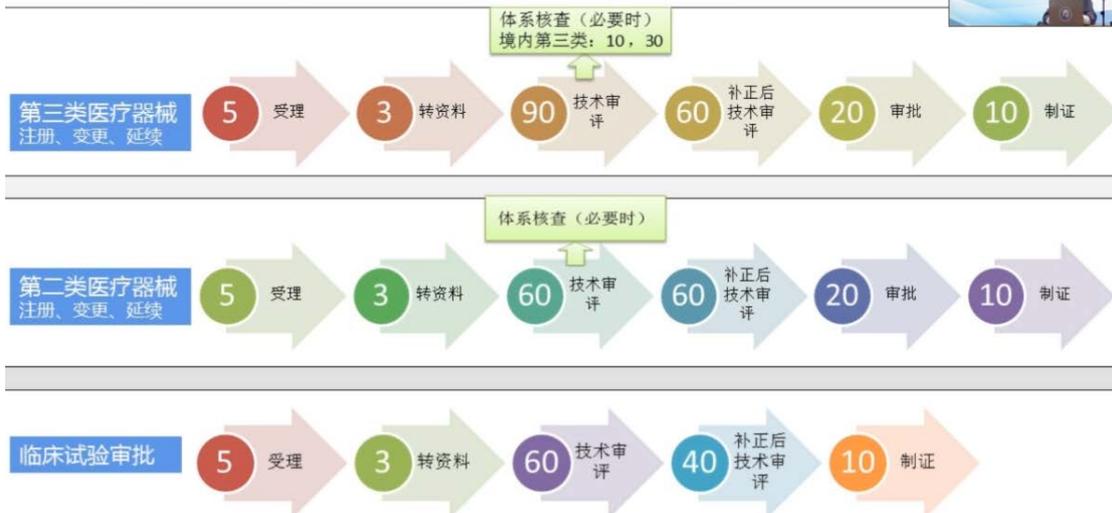
备案

- 备案人向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。
- 精简的技术资料
- 不提交临床评价资料（下一步明确）
- 提交规定的备案资料后即完成备案，不设有效期
- 备案信息表内容予以公布
- 备案信息表中登载内容及产品技术要求发生变化的，应当向原备案部门变更备案信息

注册

- 申请人提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门进行审查，决定是否同意其申请的活动。
- 详实的技术资料
- 提交临床评价资料或者免于临床评价的支持资料
- 实质审查、体系核查，批准后发给医疗器械注册证，有效期5年
- 注册证内容予以公布
- 注册证及附件载明内容发生变化的，应当向原注册部门申请变更注册或者备案

第七章 工作时限



第七章 工作时限



不计入相关工作时限的情形

- (一) 申请人补充资料、**核查后整改**等所占用的时间；
- (二) 因申请人原因**延迟核查**的时间；
- (三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间；
- (四) 根据规定中止审评审批程序的，**中止审评审批程序期间**所占用的时间；
- (五) 质量管理体系核查所占用的时间。

时限延长

- ▶ 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。



新屏小

《医疗器械注册与备案管理办法》

- | | |
|--------------|-------------------|
| 第一章 ▶ 总则 | 第六章 ▶ 医疗器械备案 |
| 第二章 ▶ 基本要求 | 第七章 ▶ 工作时限 |
| 第三章 ▶ 医疗器械注册 | 第八章 ▶ 监督管理 |
| 第四章 ▶ 特殊注册程序 | 第九章 ▶ 法律责任 |
| 第五章 ▶ 变更与延续 | 第十章 ▶ 附则 |

第八章 监督管理



- 延伸检查（必要时）：医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人
- 唯一标识制度：分步实施
- 对代理人组织开展日常监督管理：省级药监部门组织开展
- 对已备案的临床试验机构监督检查：省级药监部门组织；
对新备案的机构，备案后60日内开展监督检查。
临床试验机构遵守GCP的情况：省级药监部门组织日常监督检查。国家局根据需要进行监督检查。
- 临床试验现场检查（必要时）：临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性。
- 第一类医疗器械产品备案后监督：发现备案资料不规范的，责令备案人限期改正。
- 上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈：未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的。



《医疗器械注册与备案管理办法》

- | | | | |
|-----|----------|-----|----------|
| 第一章 | ▶ 总则 | 第六章 | ▶ 医疗器械备案 |
| 第二章 | ▶ 基本要求 | 第七章 | ▶ 工作时限 |
| 第三章 | ▶ 医疗器械注册 | 第八章 | ▶ 监督管理 |
| 第四章 | ▶ 特殊注册程序 | 第九章 | ▶ 法律责任 |
| 第五章 | ▶ 变更与延续 | 第十章 | ▶ 附则 |

第九章 法律责任

违法行为	原办法	新办法	处罚依据
生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械	引用原《条例》	/	根据新《条例》
注册时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段	引用原《条例》	/	根据新《条例》
伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证	引用原《条例》	/	根据新《条例》
备案时提供虚假资料	引用原《条例》	/	根据新《条例》
生产、经营未经备案的第一类医疗器械	根据原《条例》	/	根据新《条例》
已经备案的资料不符合要求	无	/	根据新《条例》

第九章 法律责任

违法行为	原条例	新条例	原办法	新办法
已注册产品，未按照要求对发生变化进行备案	无	无	按照原《条例》未备案情形处罚	责令限期改正；逾期不改正的处1-3万元罚款
开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	无	第九十四条	责令改正，可以处3万元以下罚款	依照新《条例》第九十四条予以处罚

第十章 附则

- **获准注册的医疗器械**：与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。
(※未办理变更注册等同于未注册)
- * 《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》(食药监械管〔2015〕247号)
- **主文档**：申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。
*关于医疗器械主文档登记事项的公告(2021年第36号)
- **注册证编号**：×1械注×2××××3×4××5××××6。备案号：×1械备××××2××××3。
- **电子证书**：医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。
- **另行制定**：定制式医疗器械监督管理、药械组合产品注册管理、医疗器械紧急使用的有关规定。
*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)，
*关于药械组合产品注册有关事宜的通告(2021年第52号)

《条例》实施过渡期



- **医疗器械注册人、备案人制度**：自2021年6月1日起，凡持有医疗器械注册证或者已办理第一类医疗器械备案的企业、医疗器械研制机构，应当按照新《条例》规定，分别履行医疗器械注册人、备案人的义务，加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。
- **医疗器械注册、备案管理**：自2021年6月1日起，在新《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，医疗器械注册申请人、备案人继续按照现行规定申请注册和进行备案。
- **医疗器械临床评价**：
 - ✓ 自2021年6月1日起，医疗器械注册申请人、备案人根据新《条例》规定开展临床评价。
 - ✓ 在免于临床评价的相关文件发布实施前，免于进行临床评价医疗器械目录参照现行免于进行临床评价医疗器械目录执行。

□ 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（2021年第76号）（2021年5月31日）

《办法》实施过渡期

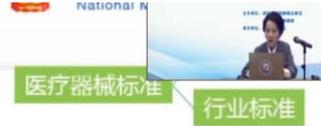


- **《办法》实施前已受理项目**：《办法》实施前已受理尚未作出审批决定的注册申请项目，药品监督管理部门按照原规定继续审评、审批，予以注册的，按照《办法》发放医疗器械注册证。（延续注册的，注册证有效期起始日执行《办法》第八十四条。）
- **检验报告**：《办法》实施前已受理尚未作出审批决定的注册申请项目，如补正材料涉及检验报告，注册申请人可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告或者委托原医疗器械检验机构出具补充检验报告。

注册管理法规和技术文件体系



注册管理法规和技术文件体系



医疗器械监督管理条例

规章 (8)

- 医疗器械注册与备案管理办法
- 体外诊断试剂注册与备案管理办法
- 医疗器械说明书和标签管理规定
- 医疗器械分类规则
- 医疗器械通用名称命名规则
- 医疗器械临床试验质量管理规范
- 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定
- 医疗器械标准管理办法

规范性文件 (约70)

- 医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告
- 创新医疗器械特别审查程序
- 医疗器械优先审批程序
- 医疗器械应急审批程序
- 医疗器械注册审批操作规范
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录
- 免于进行临床评价医疗器械目录
- 免于进行临床试验体外诊断试剂目录

指导原则 (400余项)

- 医疗器械注册单元划分指导原则
- 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则
- 医疗器械产品技术要求编写指导原则
- 医疗器械安全性能的基本原则
- 医疗器械通用名称命名指导原则
- 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
- 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

截至(1)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE