



湖南省药品监督管理局

Hunan Medical Products Administration

医疗器械注册与备案管理办法培训

湖南省药品监督管理局医疗器械监管处 颜莉华

2023年3月



目 录

CONTENTS

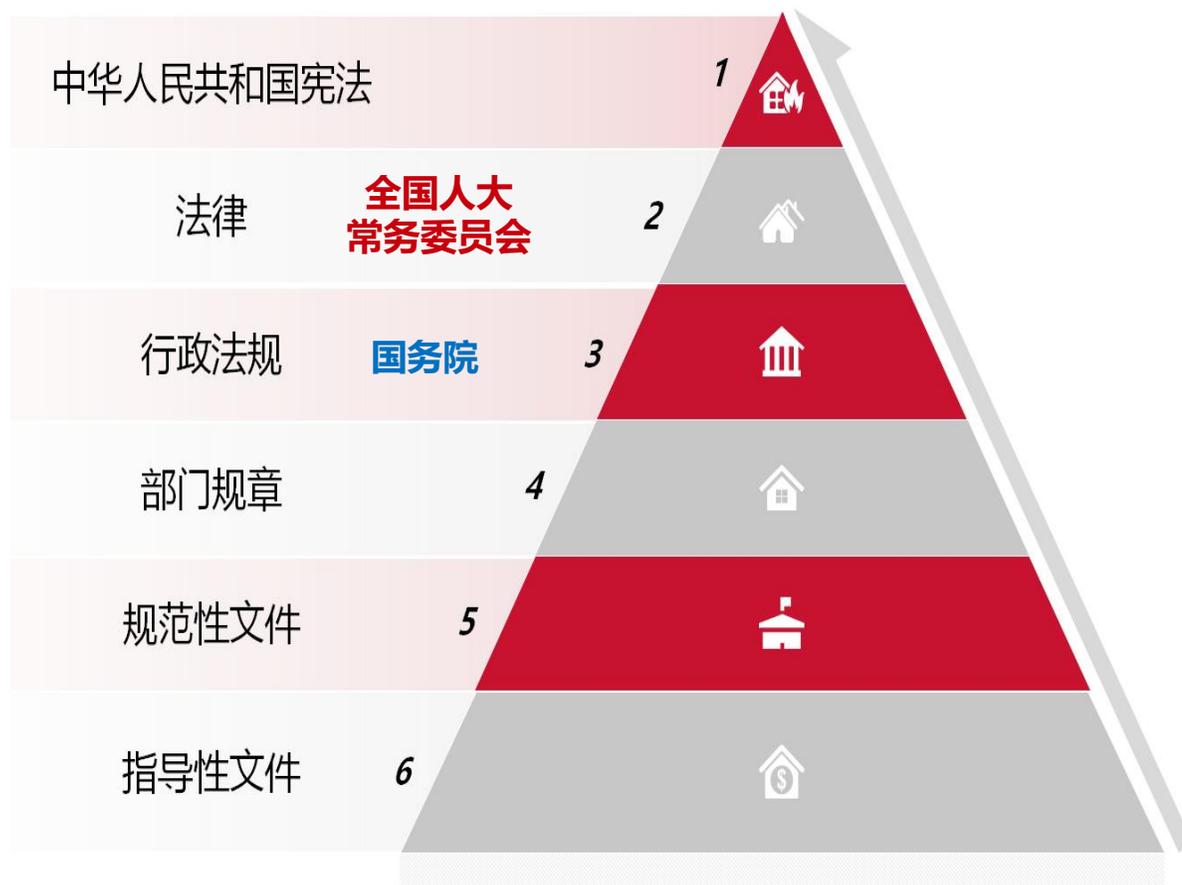
① 《医疗器械注册与备案管理办法》
修订背景和概况

② 《办法》主要修改内容

③ 《办法》重点内容说明

④ 总结

一、中国医疗器械法规框架



□ **法律**。国家主席签署。
《药品管理法》，《疫苗管理法》

□ **行政法规**。国务院总理签署。
《医疗器械监督管理条例》，《化妆品监督管理条例》

□ **部门规章**。由国务院组成部门/直属机构制定，无需国务院批准。
《医疗器械注册与备案管理办法》...

□ **规范性文件**。由各级机关发布的具有约束和规范特定行为的文件。
《UDI实施通告》

□ **指导性文件**。由监管发布的指导性文件。
《呼吸机注册审评指导原则》

二、注册管理历史沿革



1996
年

- 《医疗器械产品注册管理办法》（国家医药管理局令第16号）1996年9月6日

2000
年

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第276号）
- 《医疗器械注册管理办法》（国家药品监督管理局令第16号）2000年4月5日

2004
年

- 贯彻《行政许可法》
- 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号）2004年8月9日

2014
年

- 新修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）
- 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第4号）2014年7月30日

2021
年

- 新修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）2021年8月26日

改革永远在路上；

建立更加**科学、高效、透明、可预期**的注册管理制度。

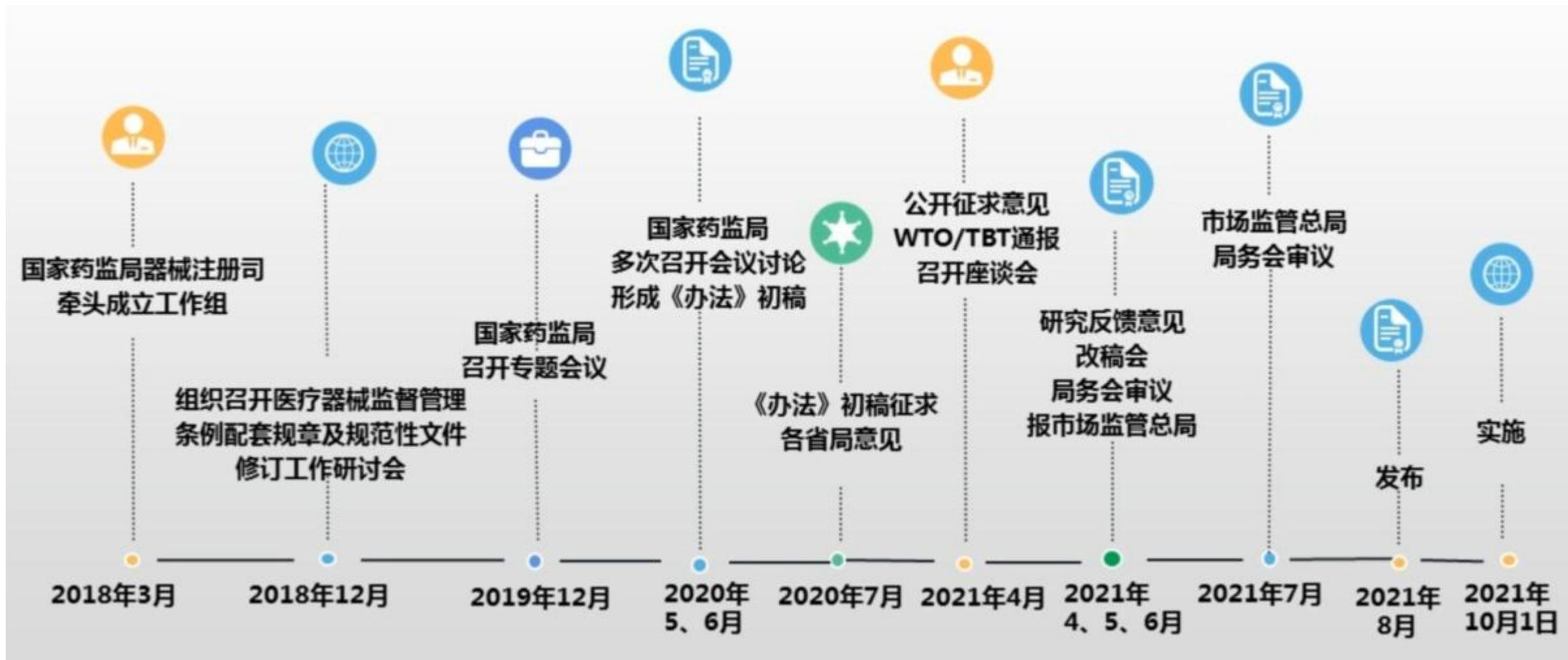
三、修订思路



- 1、落实党中央、国务院决策部署和审评审批制度改革要求。
- 2、落实“四个最严”要求。
- 3、落实“放管服”改革要求。完善**临床评价**等技术要求，优化审批程序，提高监管科学性。
- 4、优化科学高效的审评审批程序。

临床评价资料的质量决定一个公司注册资料质量的上限，这绝对不是什么夸张。

四、修订过程



五、发布文件清单

- 1、医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（2021年第121号） 2021-9-30发布
- 2、体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（2021年第122号） 2021-9-30发布
- 3、体外诊断试剂分类规则 2021-10-29
- 4、关于实施《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》有关事项的通告（2021年第76号） 2021-9-28发布
- 5、医疗器械注册自检管理规定 2021-10-22发布
- 6、医疗器械临床评价技术指导原则 2021-9-28发布
- 7、医疗器械等同性论证技术指导原则 2021-9-28发布
- 8、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则 2021-9-28发布
- 9、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则 2021-9-28发布
- 10、列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则 2021-9-28发布

三、发布文件清单-续

- 11、体外诊断试剂临床试验指导原则 2021-9-27发布
- 12、免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则 2021-9-24发布
- 13、免于进行临床评价医疗器械目录（2021年第71号） 2021-9-18发布
- ~~14、免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2021年第70号） 2021-9-24发布~~
- 15、境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范 2021-11-04发布
- 16、境内第二类医疗器械注册审批操作规范 2021-11-04发布

国家局列举的16个主要文件，其中有9个都和临床相关。

五、拟废止文件

1. 关于印发医疗器械注册复审程序（试行）的通知（食药监办械[2010]92号）
2. 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管[2014]144号）
3. 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知（食药监械管[2014]192号）
4. 关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告（2018年第53号）
5. 关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告（2019年 第26号）
6. 关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2018年第94号）
7. 关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告(2019年第91号)
8. 关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）（2021年第3号）
9. 关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告（2015年第94号）

可以自检，因此废止。

4,5 落实在了新修订的办法和配套文件当中

**转化
为免
临床
评价
目录**

实质上认定的是医疗器械检验机构出具的检验能力的证明。对于检验能力依赖于检验机构自我能力的声明，并且由它来承担相应的法律责任。



目 录

CONTENTS

① 《医疗器械注册与备案管理办法》
修订背景和概况

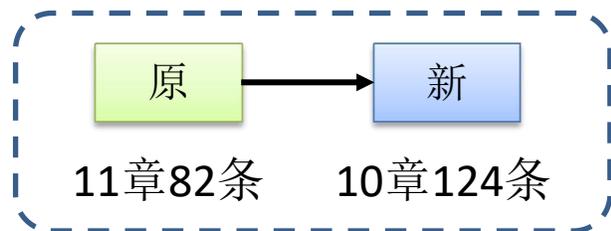
② 《办法》主要修改内容

③ 《办法》重点内容说明

④ 总结

一、新旧《办法》对比

《医疗器械注册与备案管理办法》	章节名称	原办法	新办法
	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、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)	8条	7条
	第七章 工作时限 (新增)		11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



大部分是将在这几年审评审批改革的成果固化在了新修订的办法当中。基本的架构并未做大的变化。

二、《办法》主要变化



01

落实注册人、备案人制度

删除原办法中创新医疗器械才可委托生产。

02

明晰监管部门职责

03

增加特殊注册程序

04

优化审评审批工作程序

05

充实监管手段

明确了延伸审查、约谈制度等。

06

明确产品研制要求

二、《办法》主要变化-续



《办法》 主要变化

07

简化注册申报资料检验报告的要求

08

简化创新医疗器械原产国批件要求

09

科学设置临床评价要求

10

增加临床试验监管内容

11

明确附条件批准要求

12

调整延续注册的注册证起始时间



目 录

CONTENTS

① 《医疗器械注册与备案管理办法》
修订背景和概况

② 《办法》主要修改内容

③ 《办法》重点内容说明

④ 总结

一、《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、二十六、二十七、二十八、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

二、《办法》章节

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

二、《办法》章节



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

2. 强调了注册人、备案人的责任，强调了全生命周期的质量管理：

第九条 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械**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。

3. 体现了技术指导原则的法律地位：

第十一条 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、**技术指导原则等体系**，规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查，指导和服务医疗器械研发和注册申请。

技术指导原则就是规范审评和企业的准则，必须严格遵循。

第一章 总则

1. **主管**全国医疗器械注册与备案管理工作；
2. **建立**医疗器械注册与备案管理工作体系和制度；
3. **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；
4. 对地方医疗器械注册与备案工作进行**监督指导**。

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。

国家药品监督管理局

省级药品监督管理局

直属单位

1. 境内**第二类**医疗器械注册审评审批；
2. 境内**第二类、第三类**医疗器械质量管理体系**核查**；
3. 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；
4. 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**。

国家局器械审评中心

标准管理中心、中检院

食品药品审核查验中心

行政事项受理服务和投诉举报中心

信息中心

审评

标准管理、分类界定、检验

核查、监测与评价

制证送达

信息化建设与管理

基本要求（第十三条）

- 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

注册人、备案人资质要求（第十四条）

- 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（第十五条）

删除原办法中创新医疗器械才可委托生产。

- 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

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；**不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。**

代理人要求（第十四条）

1. 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。
删除了“中国境内代表机构”
2. 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。

第二章 基本要求 委托生产变化

删除原办法中创新医疗器械才可委托生产。

划时代的 医疗器械注册人 制度落地

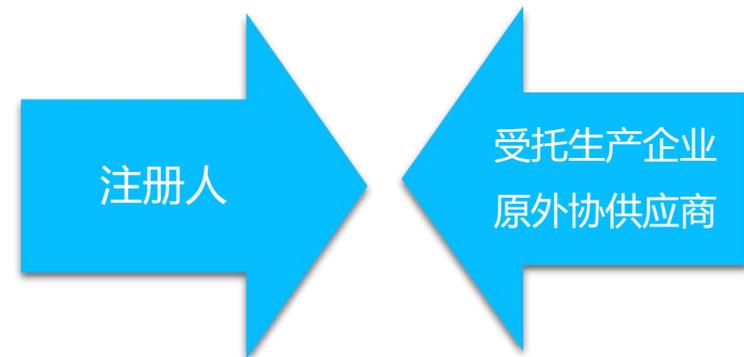
样品可委外生产，注册主体 和 生产主体 分离



集团资源整合，实现集中化生产



外协生产供应商转为受托生产企业



8 (三类) ; 1 (集团外跨省) +5 (集团内跨省) +19 (集团内)

原产国（地区）上市文件（第十八条）

- 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
- 申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。
- 未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

对于进口企业是利好

原产国（地区）上市文件（第十八条）

新增，很重要

- 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**。

第二章 基本要求

《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，应该符合医疗器械强制性行业标准。

符合强制性标准是不可逾越的红线。

- ✓ 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。

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。

除了医疗器械相关的法规要求，还要考虑其他的要求：如环境保护、生物安全防护的要求等等。

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。 **删除了“以及与质量控制相关的其他指标”。包含在功能、安全性指标中。**

产品说明书和标签

纸质的、光盘的、产品外包装上，但是若是仅仅提供了一个网址，则不认为是提供了说明书。

- 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规定。

非临床研究（第二十八、二十九条）

- 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 医疗器械注册：①产品研制

产品检验

变化最大的点。

- 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。
- 第三十一条 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。
- 第三十二条 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

“有资质的”定义：

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。

自检策略(示例)

- 公司以按照《医疗器械自检管理规定》，建立了注册自检体系，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系。
- 前提：安全部已扩项的标准
- II类设备，III类小变更
- 成熟产品（如超声类、IVD）
- 不涉及引入新标准（如未分结果的标准）
- 时间紧迫，与检测所资源有冲突，无法协调
- 不涉及临床
- 举例：阳光证，主力机型在检测所检测，其余分证机型在内部输出。技术难度不大的变更注册（如加探头等）。
- 进展：超声一款产品已进行自检，省局已审核完毕，即将获证。

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

首次提出

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。

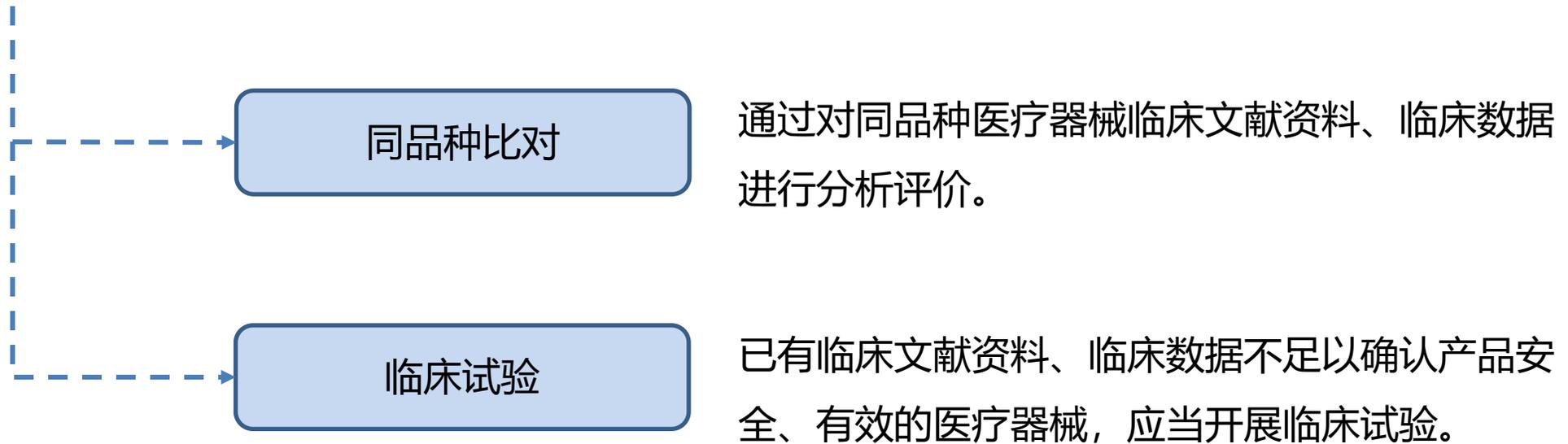
其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。



- 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》

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



第三章 医疗器械注册：②临床评价



湖南省药品监督管理局
Hunan Medical Products Administration



请输入关键字



机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

关于发布《医疗器械分类目录》子目录02、03、05、06、16、18、20相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第24号）

发布时间：2022-06-16

为进一步指导注册申请人确定具体产品的临床评价路径，器审中心按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定，根据《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等规范要求，基于目前的审评经验以及《医疗器械分类目录》中的子目录02“无源手术器械”、03“神经和心血管手术器械”、05“放射治疗器械”、06“医用成像器械”、16“眼科器械”、18“妇产科、辅助生殖和避孕器械”、20“中医器械”的产品描述、预期用途和品名举例，提出具体产品临床评价的推荐路径。

第三章 医疗器械注册：②临床评价

附件5

《医疗器械分类目录》子目录06“医用成像器械”相关产品临床评价推荐路径

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	免临床评价	临床评价	
								同品种	临床试验
		01 血管造影X射线机	通常由X射线发生装置、数字化影像接收装置、图像信息分析、显示系统和导管床组成。	用于对心、脑血管和周围血管等进行造影检查和介入治疗时获得影像供临床诊断用。	血管造影X射线机	III		同品种	
		02 泌尿X射线机	通常由X射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X射线透视摄影设备。	用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。	泌尿X射线机	II	06-01-02 泌尿X射线机 通常由X射线发生装置、图像显示系统、专用泌尿床组成。X射线透视摄影设备。用于泌尿科、妇科、胃肠道等X射线透视和摄影，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。		
		03 乳腺X射线机	通常由机架、X射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。可能带有活检穿刺立体定位装置。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钼或铯等材料制X射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的X射线进行摄影。	用于对人体乳腺组织摄影，带有活检穿刺立体定位和/或数字化体层成像功能，获得影像供临床诊断用。	乳腺X射线机、数字化乳腺X射线机	III		同品种（乳腺检查）	
				用于对人体乳腺组织摄影，获得影像供临床诊断用。		II	06-01-03 乳腺X射线机 通常由机架、X射线发生装置、乳腺压迫器、影像接收装置组成。数字化产品还带有工作站和显示系统。一般采用钼或铯等材料制X射线管靶面。使用较低的管电压形成低能量的X射线进行摄影。用于对		临床试验（用于乳腺癌的诊断）

国家局做的非常贴心，已经将路径给企业进行了推荐。

第三章 医疗器械注册：②临床评价

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



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）

继续使用

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。

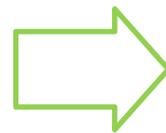
- 国家药品监督管理局制定《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》**六大类**
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应符合要求的三级甲等医疗机构开展
医疗器械临床试验机构和备案管理办法（国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会2017年第145号），第四条：“（三）承担需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，应为三级甲等医疗机构；”

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

- 临床试验医疗器械相关严重不良事件
- 其他严重安全性风险信息

申办者

采取风险控制措施

申办者

- 向申办者所在地省级药监部门报告
- 向临床试验机构所在地省级药监部门报告

省级药监局

申办者未采取风险控制措施的，依法责令申办者采取相应的风险控制措施

临床试验风险控制

- 大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件
- 其他重大安全性风险信息

申办者

暂停或者终止临床试验

申办者

- 向申办者所在地省级药监部门报告
- 向临床试验机构所在地省级药监部门报告

省级药监局

申办者未暂停或者终止的，依法责令申办者采取相应的风险控制措施

已批准开展的临床试验终止

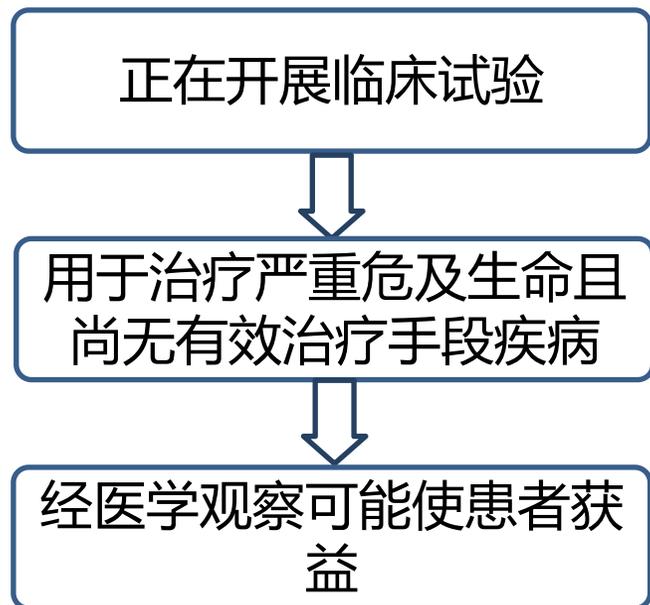
已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- （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。

拓展性临床试验



医疗器械

经伦理审查、知情
同意后

- ✓ 可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者
- ✓ 其安全性数据可以用于医疗器械注册申请

□ 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）

变化较大的点

注册申请时就要提交体系核查申请资料，因此在产品注册提交时就要完成准备。

- 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。

第三章 医疗器械注册：③注册体系核查

- 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。

第三章 医疗器械注册：③注册体系核查



01 有源手术器械

序号	一级产品分类	二级产品分类	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	超声手术设备及附件	01 超声手术设备	通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成。	用于软组织的切割、止血、整形。	软组织超声手术仪、外科超声手术系统、超声手术系统、超声切割止血刀系统、软组织超声手术系统、超声手术刀、超声刀系统	III
			通常由主机、换能器和负压吸引装置组成，运用超声波能量使人体组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，同时利用负压吸除已经乳化的组织细胞。	用于人体软组织的破碎、乳化。	超声脂肪乳化仪、超声外科吸引系统、软组织超声手术仪、软组织超声手术系统	III
			通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，利用压电效应或者磁致伸缩效应将电能转化为超声能，通过工作尖将超声振动作用于骨组织以达到切割和破碎目的。	用于骨组织（包括牙齿）的切割和破碎。	超声骨科手术仪、超声骨组织手术系统	III
			通常由主机、换能器、负压吸引和灌注装置组成，在内窥镜直视下将超声碎石头（克氏杆）接触结石，利用超声波能量将其击碎，并利用液体灌注、负压吸引将碎石排出体外。	用于泌尿系统结石的破碎。	超声碎石系统	III
		02 高强度超声治疗设备	通常由超声功率发生器、治疗头、控制装置等组成，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，超声强度一般不超过 1000W/cm ² 。	用于手术及辅助治疗。	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	III
			通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成，由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过神者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统。超声强度超过 1000W/cm ² 。	用于手术治疗中人体组织的凝固性坏死（或瞬间灭活）。	磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统、肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	III
		03 超声手术设备附件	通常与超声手术设备主机配合使用，附件的组成与原理依据超声手术设备的型式和功能。	用于辅助实现超声手术设备功能。	腔内前列腺列腺高强度聚焦超声治疗仪用配件、软组织超声手术系统用附件-手柄，工作尖、软组织超声手术系统附件-导管组件、软组织超声手术系统附件-工作尖	II
		通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制器			软（Ho:YAG）激光治疗机、脉冲式碎石器石激光治	

第三章 医疗器械注册：④注册

- 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。申请人未在规定期限内缴纳费用的，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。 **目前按照15个工作日进行规定。 规定期限应比较合理**
- 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。 **取消了原来的复审，提前至审评环节，提高了效率。**

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。

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）

附条件批准

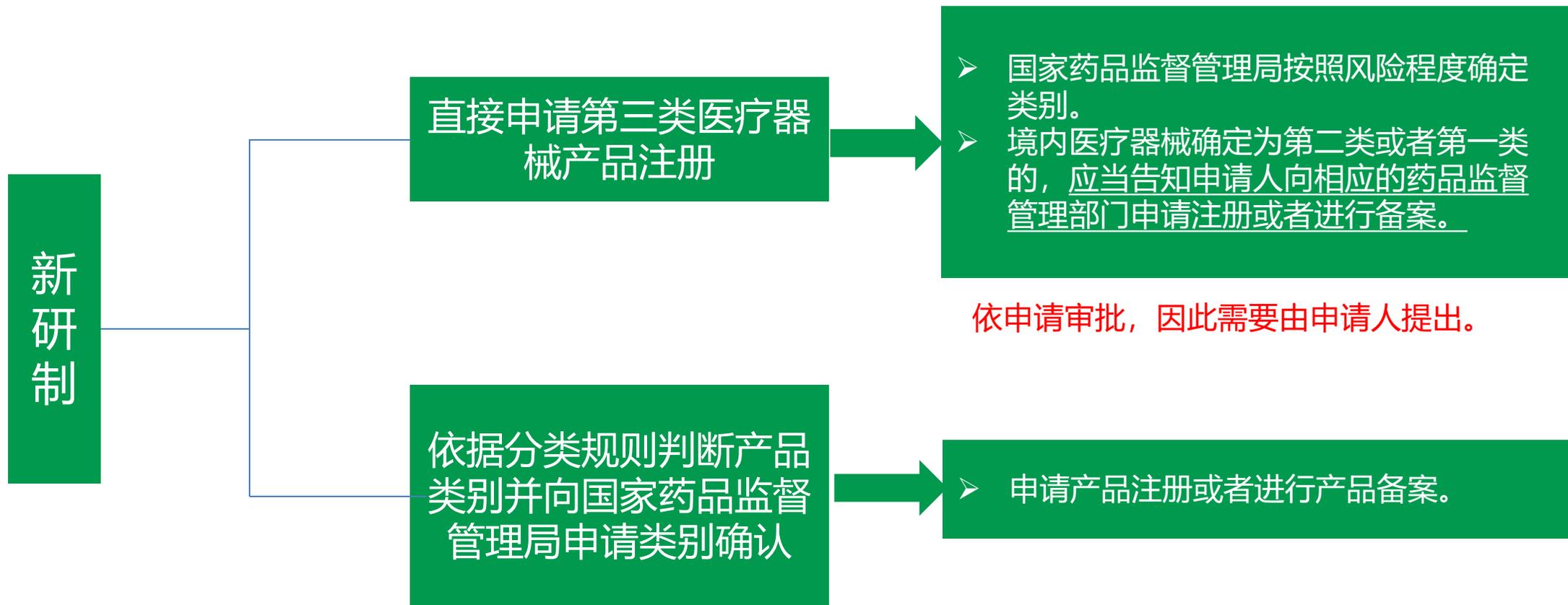
注册人

- 在医疗器械上市后收集收益和风险相关数据
- 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

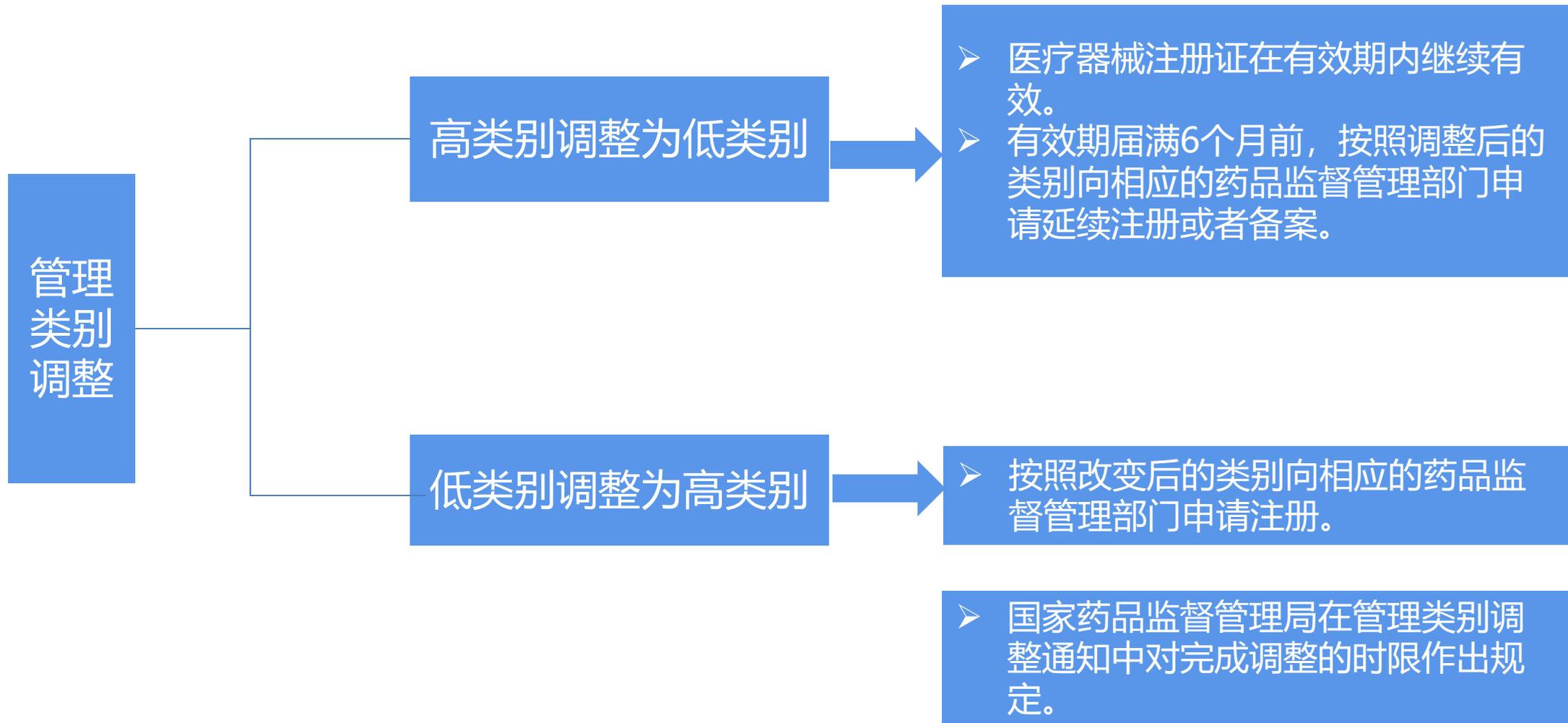
注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的

- 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

第三章 医疗器械注册：④注册



第三章 医疗器械注册：④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，且具有明显的临床优势 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

监护CQI
超声光声成像
AI阅片机

二类走过个别的

新冠肺炎刚爆发时的
呼吸机注册

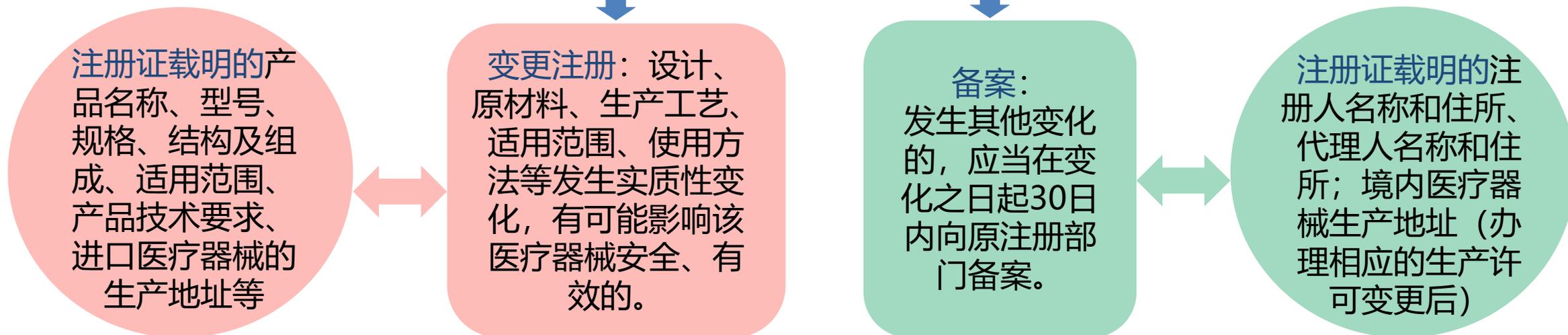
- 第一百一十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，报国家药品监督管理局备案，
 - 创新医疗器械特别审查程序（2018年第83号）
 - 医疗器械优先审批程序（2016年第168号）
 - 医疗器械应急审批程序（国食药监械[2009]565号）

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。

对于变更注册的管理和原办法一致，除了文字表述有差异以外。



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。

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。 **变更注册也有可能触发质量体系核查。**

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。

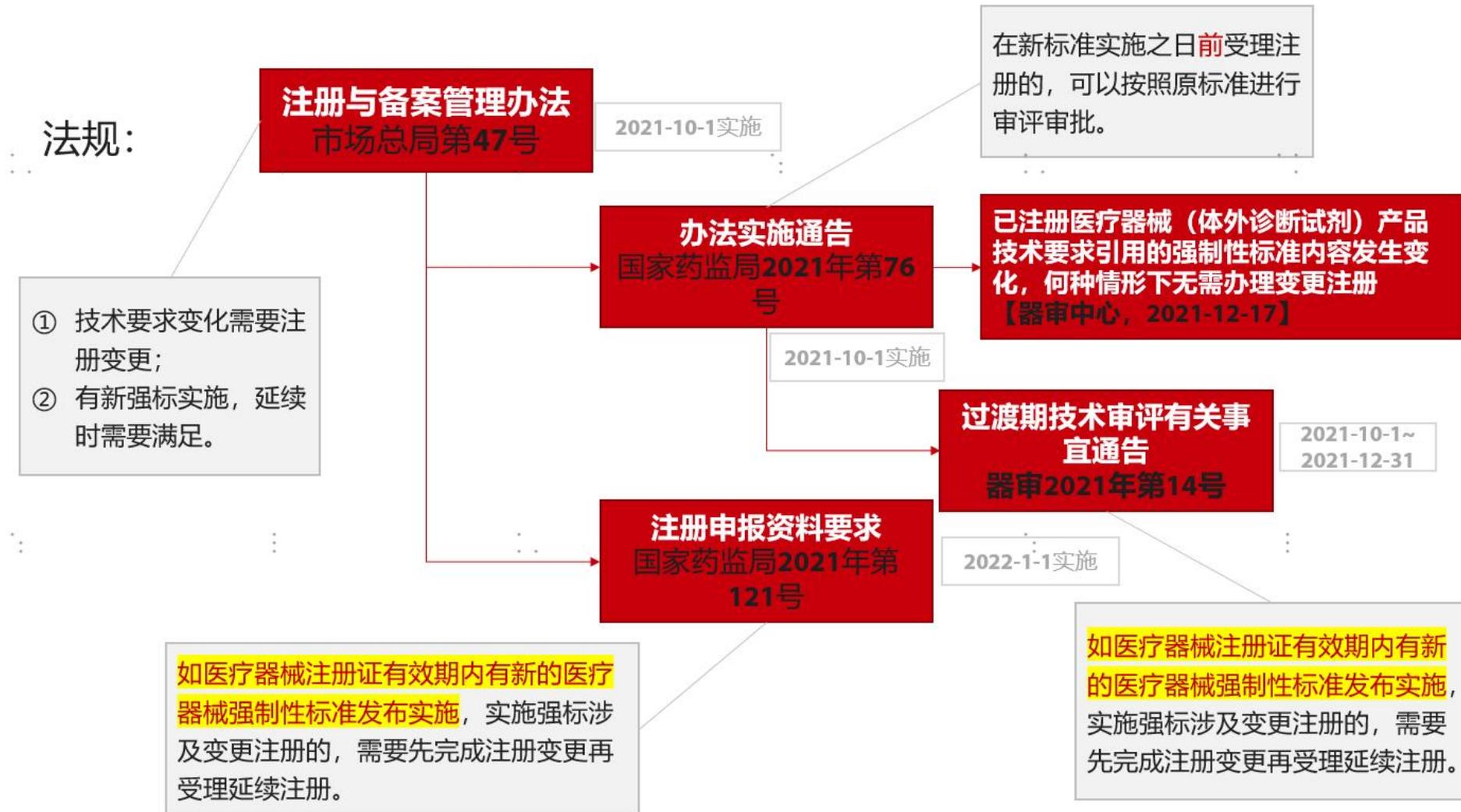
第二节 延续注册

- 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) 新的医疗器械强制标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新的要求；
- 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。

第五章 变更注册与延续注册-强标实施

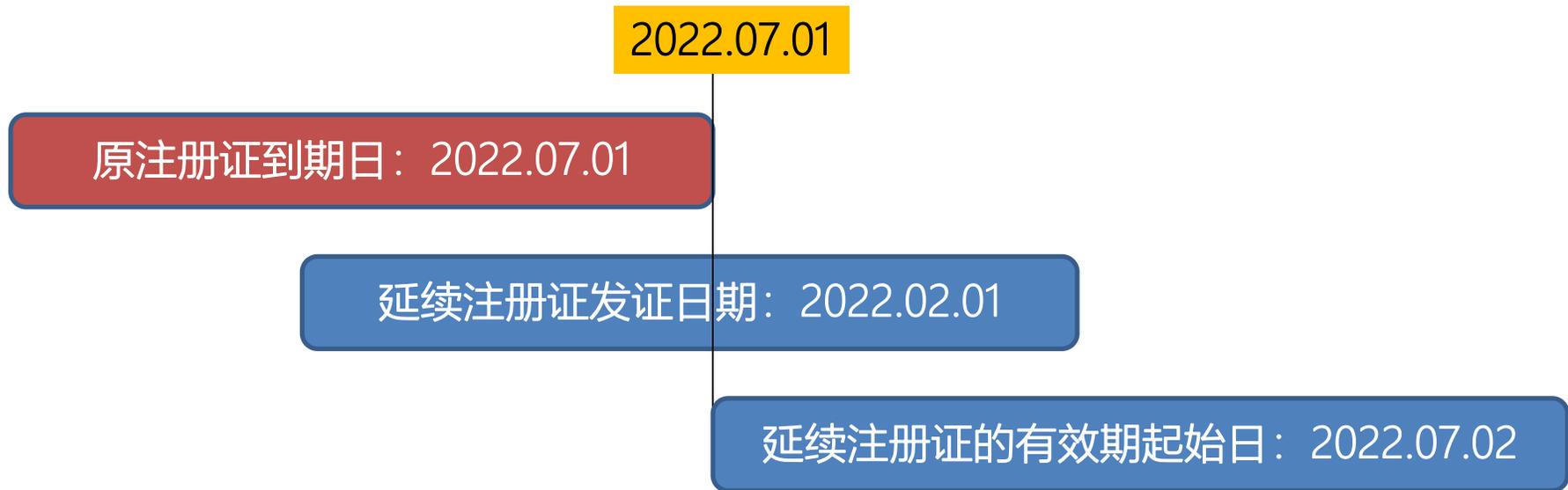


最大变化：强制性标准实施，若涉及变更注册，需先完成变更注册再受理延续注册。



第五章 延续注册案例分析-注册证有效期内拿到

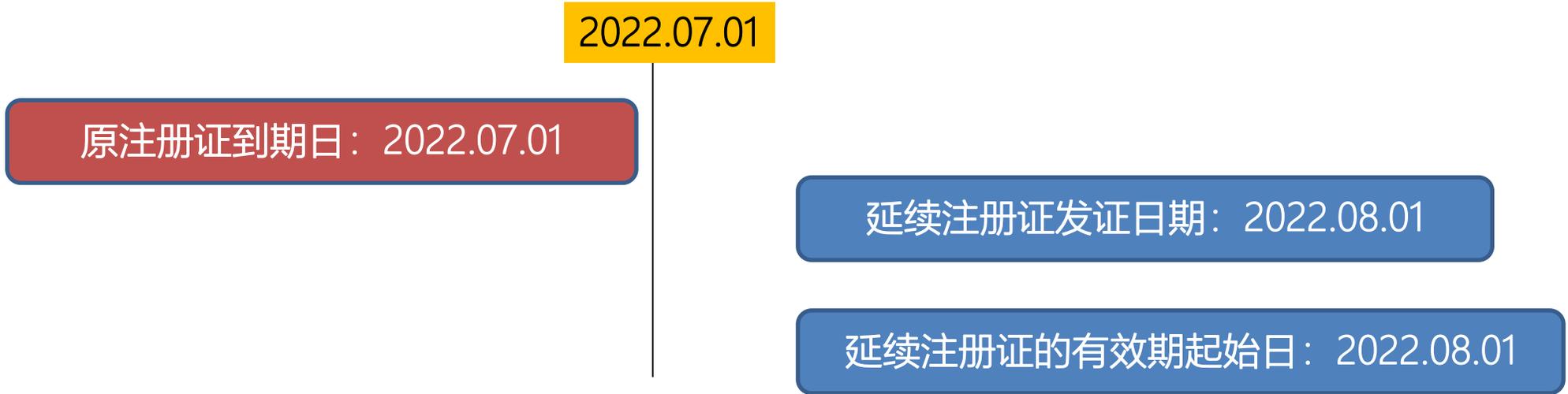
批准日期在注册证有效期内的。



对研发的影响：规划ECR更从容，但需要控制ECR的时间，在延续注册证生效时来生效相应的ECR。

第五章 延续注册案例分析-注册证有效期后拿到

批准日期在注册证有效期外的。



对研发的影响：按照延续注册证生效时来生效相应的ECR。

第五章 延续注册案例分析-降类

可否在二类延续证上变更（示例）？

原三类注册证到期日：2022.12.01

二类延续注册证：2022.05.01获证
2022.12.02生效

只有在延续注册证生效后
才能在二类证上做变更

实在不行只能走二类首次注册

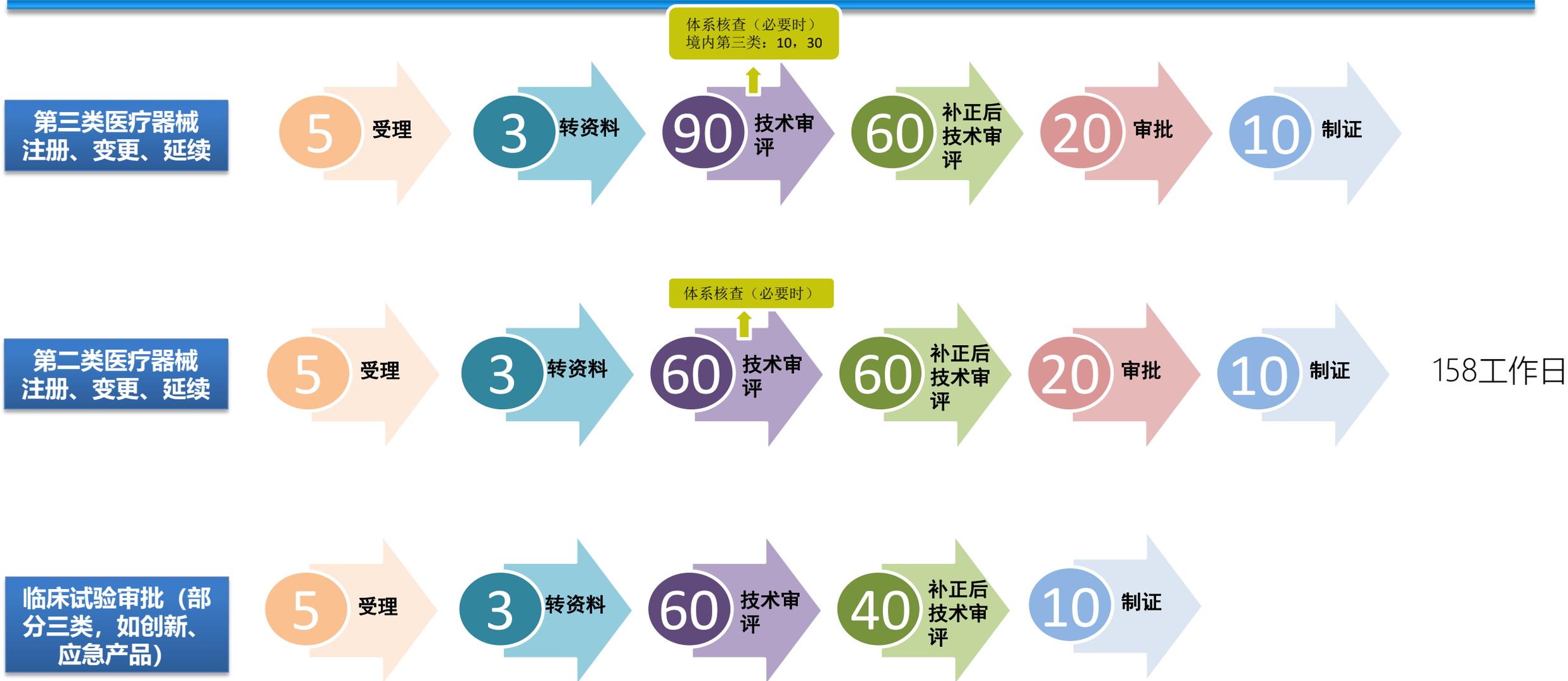
备案

- 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（已明确）
 不管做不做，备案时不收
- 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，据欸的那个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 (法规时限)



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) 根据回顶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。

不计入相关工作时限的情形

延伸检查（必要时）：医疗器械研制提供产品或者和服务的单位和个人。

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**遵循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。

第九章 法律责任

力度加大，且增加处罚到人

违法行为	原办法（引用条例）	新办法（引用条例）	新办法（引用条例）
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	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的 处5-10万元罚款 货值金额1万元以上的 处10-20倍罚款 情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的 处5-15万元罚款 货值金额1万元以上的 处15-30倍罚款	情节严重的，责令停产停业， 10年内 不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请， 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。
注册时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段	处5-10万元罚款	货值金额不足1万元的 处5-15万元罚款 货值金额超过1万元的 处15-30倍罚款	由 原来规定的5年内 不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请 增加至10年，终身禁止 相关责任人员从事医疗器械生产经营活动。
伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证	由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处 1万元以上3万元以下 罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得 3倍以上5倍以下 罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处 5万元以上10万元以下 罚款； 违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下 罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	

第九章 法律责任

力度加大，且增加处罚到人

违法行为	原办法（引用条例）	新办法（引用条例）	新办法（引用条例）
<p>生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械</p> <p>未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款</p>	<p>情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动</p>

第九章 法律责任-典型案例剖析



详情	
行政处罚决定书文号:	豫药监械处罚〔2022〕2-32号
处罚名称:	河南省雪晴医疗器械有限公司未建立健全与所生产的医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行案
处罚类别1:	罚款;没收违法所得、没收非法财物;责令停产停业;暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照;其他
处罚类别2:	
处罚事由:	河南省雪晴医疗器械有限公司未建立健全与所生产的医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行
处罚依据:	依据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第八十六条第(二)项和《行政处罚法》第二十八条第二款之规定
行政相对人名称:	河南省雪晴医疗器械有限公司
行政相对人代码_1 (统一社会信用代码):	91410728MA9EY5996K
行政相对人代码_2 (组织机构代码):	
行政相对人代码_3 (工商登记码):	
行政相对人代码_4 (税务登记号):	
行政相对人代码_5 (居民身份证号):	
法定代表人姓名:	张自永
处罚结果:	没收违法所得23550元、 <u>罚款471000元</u> 、 <u>吊销医用一次性防护眼注册证</u> 、 <u>责令停产停业3个月</u> 、 <u>对法定代表人张自永没收违法所得4500元,罚款13500元</u> ; <u>对企业检验员张云平没收违法所得2600元,罚款7800元</u> 。
处罚决定日期:	2022-05-11
处罚机关:	河南省药品监督管理局
当前状态:	正常
地方编码:	410000
数据更新时间戳:	2022-05-11

处罚到人首个案例

第九章 法律责任-典型案例剖析



友商的案例

深圳华声医疗技术股份有限公司生产不符合强制性标准的医疗器械案

行政处罚决定书文号:	深市监处罚〔2022〕稽40号				
处罚名称:	深圳华声医疗技术股份有限公司生产不符合强制性标准的医疗器械案				
处罚类别1:	罚款				
处罚类别2:					
处罚事由:	医疗器械违法行为				
处罚依据:	医疗器械监督管理条例(2017修正)/第七章法律责任/第六十六条/第1款有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证;/(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;				
处罚结果:	罚款80500元				
行政相对人名称:	深圳华声医疗技术股份有限公司				
行政相对人代码:	统一社会信用代码	组织机构代码	工商登记码	税务登记号	居民身份证号码
	914403000627168059				
法定代表人(负责人)姓名:	李永刚				
处罚决定日期:	2022-05-12				
处罚机关:	深圳市市场监督管理局				

长治某公司未取得医疗器械注册证、许可证生产医疗器械案

作者: 山西消费者协会 发布时间: 2022-03-15 阅读量: 56

案情简介: 2020年7月2日, 长治市市场监督管理局执法人员发现, 某公司涉嫌未取得医疗器械许可证生产、销售红外线额温枪。

经立案查明, 当事人从2020年5月8日正式生产额温枪(又名红外线额温计), 共计生产额温枪9601把, 库存6995把, 退回生产线38把, 出库2568把, 其中5月15日出库2400把。当事人未取得《医疗器械生产许可证》, 所生产的额温枪(又名红外线额温计)无《医疗器械注册证》。

当事人未取得医疗器械注册证、许可证生产红外线额温计的行为已违反《医疗器械监督管理条例》第二十二條: “从事第二类、第三类医疗器械生产的, 生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。” 之规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条: “有下列情形之一的, 由县级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品; 违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的, 并处5万元以上10万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额10倍以上20倍以下罚款; 情节严重的, 5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请: (一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的; (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的; ” 之规定给予当事人行政处罚。处罚结果: 1、没收违法生产的红外线额温计6995把; 2、处罚款肆佰叁拾万零叁仟叁佰伍拾元整(4303350元)。

第九章 法律责任

违法行为	原办法（引用条例）	新办法（引用条例）	新办法（引用条例）
备案时提供虚假资料	备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。	由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款	情节严重的，责令停产停业，对违法单位的 法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
生产、经营未经备案的第一类医疗器械	由县级以上人民政府药品监督管理部门 责令限期改正 ；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1万元以下罚款 。	由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称， 责令限期改正 ；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；	情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员， 没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动

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

注意： 备案号，之前有个“号”字，现在取消了。

- **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。
- **另行规定：** 定制式医疗器械监督管理、药械产品注册管理、医疗器械紧急使用的有关规定。

*国家药监局 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42号）

医疗器械监督管理条例

规章（8）

- 医疗器械注册与管理办法
- 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）



CONTENTS

目 录

① 《医疗器械注册与备案管理办法》
修订背景和概况

② 《办法》主要修改内容

③ 《办法》重点内容说明

④ 总结

1. 放开自检

自检策略（示例）

- **前提：安全部分已扩项的标准**
- **II类设备，III类小变更**
- **成熟产品（如超声类、IVD）**
- **不涉及引入新标准（如未分结果的标准）**
- **时间紧迫，与检测所资源有冲突，无法协调**
- **不涉及临床**
- **举例：阳光证，主力机型在检测所检测，其余分证机型在内部输出。技术难度不大的变更注册（如加探头等）。**

2.注册人制度全面实施-委托生产常态化

删除原办法中创新医疗器械才可委托生产。

集团资源整合，实现集中化生产

划时代的 医疗器械注册人 制度落地

样品可委外生产，注册主体 和 生产主体 分离



受托生产

注册人

集团

子公司1

子公司2

子公司N

外协生产供应商转为受托生产企业

注册人

受托生产企业
原外协供应商

3.改革临床评价制度

增加免临床评价路径

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

首次提出

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。

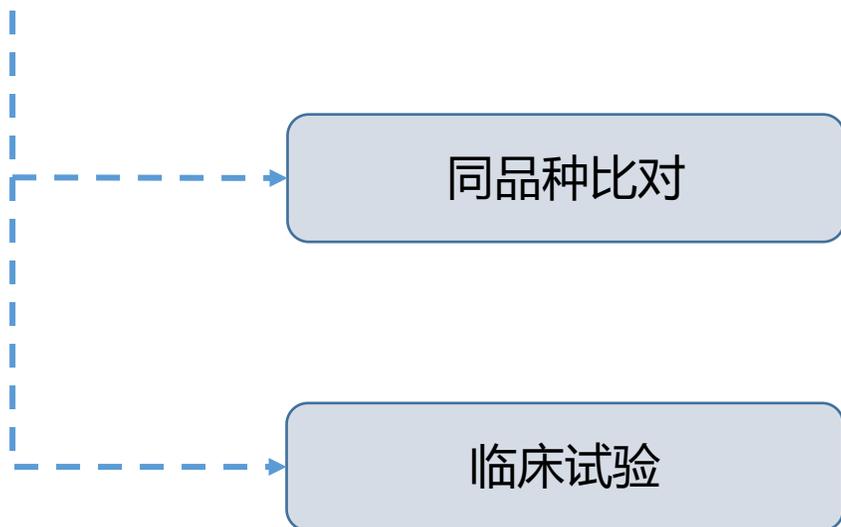


- 免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料
- 国家药品监督管理局制定《免于进行临床评价医疗器械目录》

3.改革临床评价制度

临床评价路径

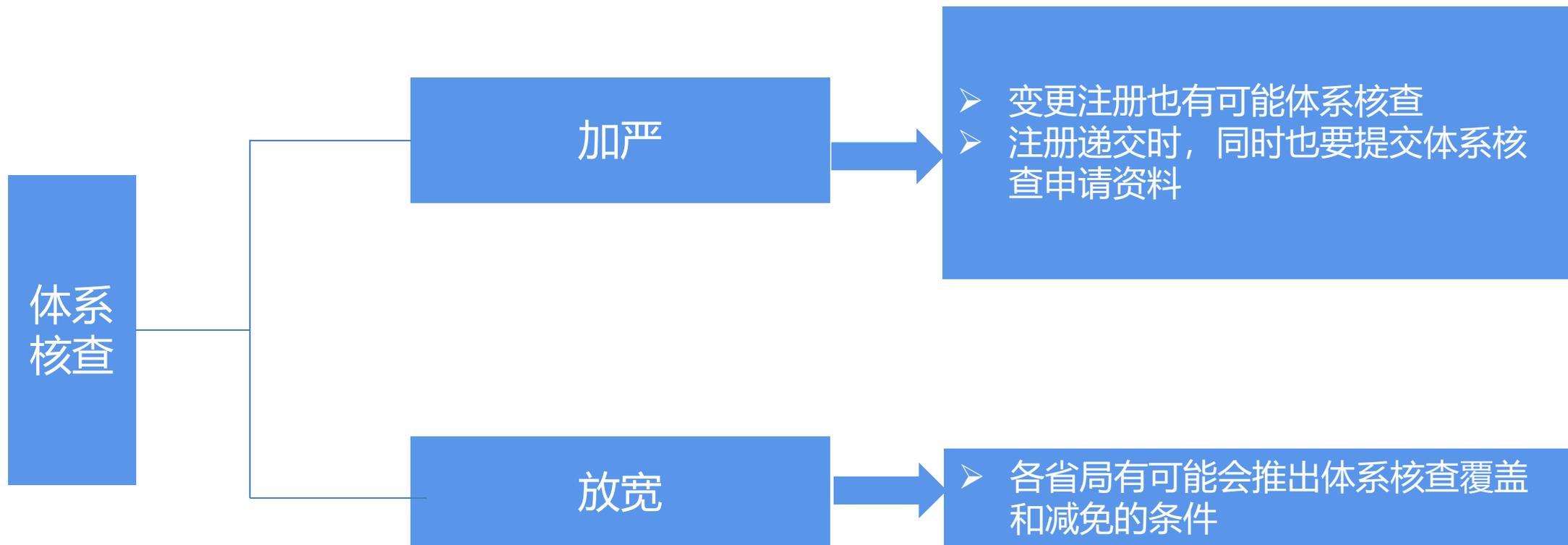
- 根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，选择临床评价路径



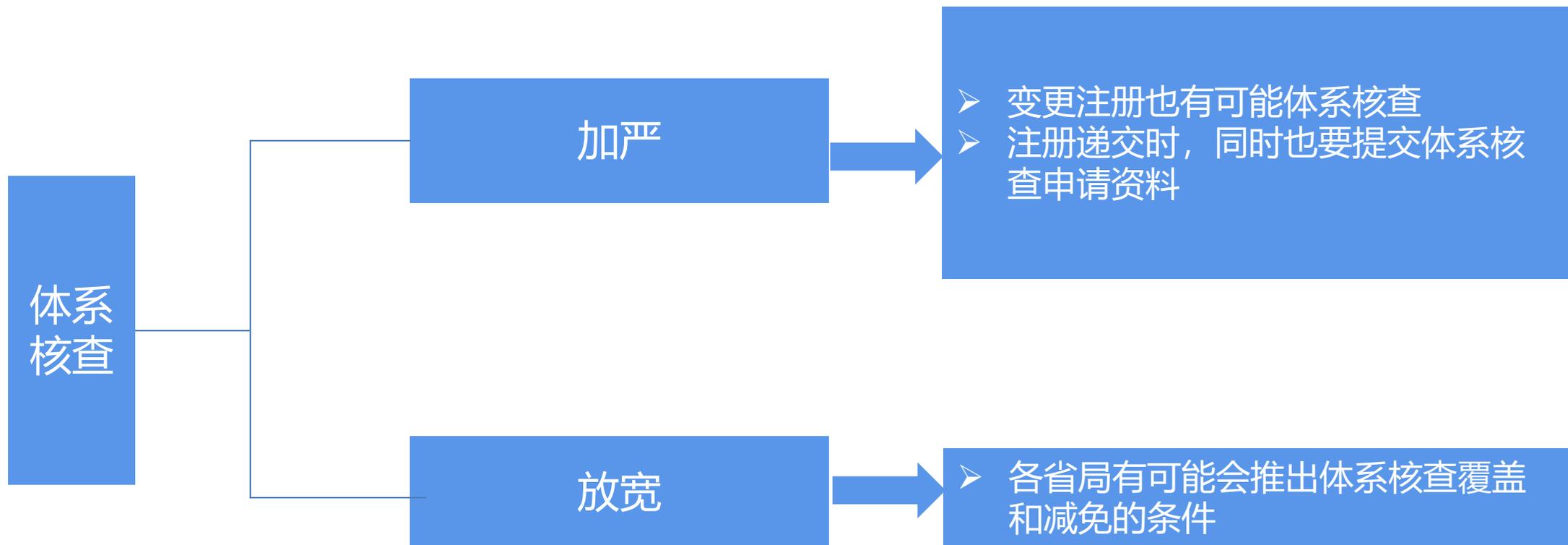
通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价。

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。

4.体系核查



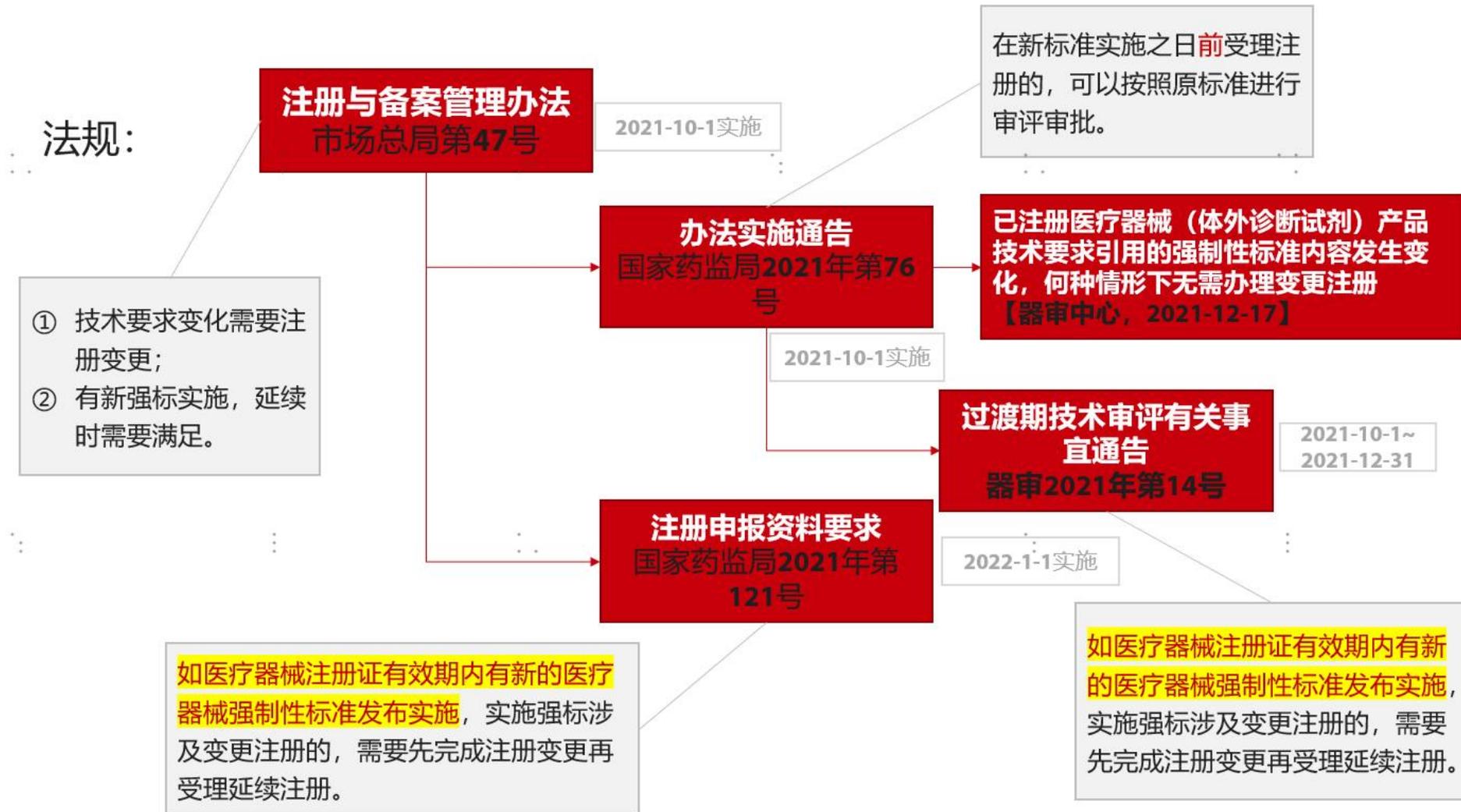
4.体系核查



5.强标实施规则变化



最大变化：强制性标准实施，若涉及变更注册，需先完成变更注册再受理延续注册。





湖南省药品监督管理局

Hunan Medical Products Administration

监管严而又严
服务优而又优

Thank You !



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