

医疗器械注册管理法规概况及进展

国家食品药品监督管理总局
医疗器械注册管理司

2017年5月 深圳

注册管理法规概述

注册重点问题解读

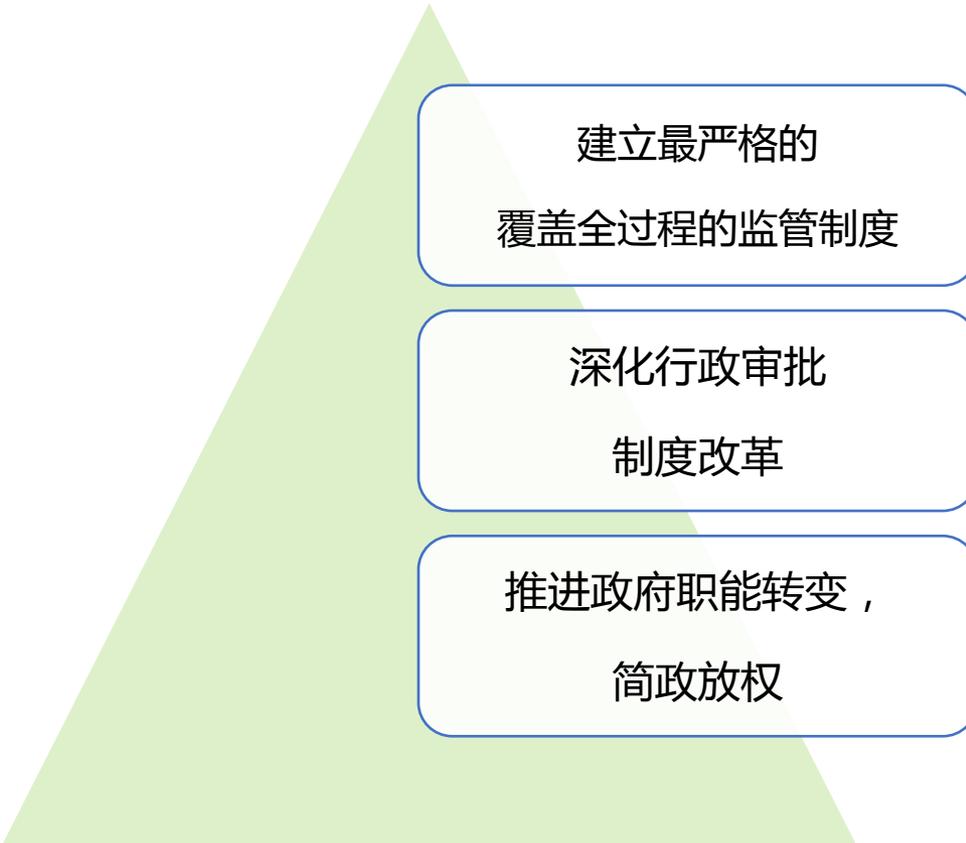
审评审批改革进展

一、注册管理法规概况

- 1996年，原国家医药管理局发布了《医疗器械产品注册管理办法》，首次规定医疗器械应申请注册。
- 2000年，国务院颁布实施了《医疗器械监督管理条例》，标志着医疗器械监督管理进入依法行政、依法监管的新阶段。第八条明确规定：国家对医疗器械实行产品生产注册制度。
- 2000年，配合《条例》的实施，原国家药品监督管理局发布了《医疗器械注册管理办法》，对医疗器械注册制度进行了完善和细化。
- 2004年，为贯彻《行政许可法》的要求，组织修订了《医疗器械注册管理办法》。

- 医疗器械的安全有效直接关系到人民群众身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。
- 2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》对规范医疗器械研制、生产、经营、使用活动，加强医疗器械监督管理,保障医疗器械安全有效、促进产业发展起到了积极作用。
- 随着我国社会经济的发展 and 医疗器械产业的不断壮大，《条例》在实行分类管理、强化企业责任、创新监管手段、推进社会共治、严惩违法行为等方面已不能完全适应形势发展的需要。为此，启动了《条例》的修订工作。
- 新修订《医疗器械监督管理条例》于2014年3月7日签发，3月31日颁布，6月1日正式实施。

新《条例》共8章80条，修订原则：



建立最严格的
覆盖全过程的监管制度

深化行政审批
制度改革

推进政府职能转变，
简政放权

新《条例》：以分类管理为基础；以风险高低为依据；在完善分类管理、适当减少事前许可、加大生产经营企业和使用单位的责任、强化日常监管、完善法律责任等方面、做出了较大修改。

新《条例》明确：

- 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实施产品注册管理；
- 第一类医疗器械生产实行备案管理，第二类、第三类医疗器械生产实行审批管理。
- 放开第一类医疗器械的经营，对第二类医疗器械的经营实行备案管理，对第三类医疗器械的经营实行许可管理。

- 加大了医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任
- 建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录制度
- 增设了使用单位的医疗器械安全管理责任。
- 将原条例规定的16项行政许可减至9项。
- （减少的涉及注册方面的行政许可，包括一类注册、医疗机构自制器械审批、第二类医疗器械临床试验审批、第二类、第三类医疗器械注册证文字性变更等）

- 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 医疗器械注册与备案”：
- 其中涉及医疗器械注册的条款为：第八、九、十一、十三、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九条，共11条；
- 涉及医疗器械备案的条款为：第八、九、十、十七条，共4条；
- 与医疗器械注册（备案）相关条款还有：第四条（分类）、第五条（研制原则、鼓励创新）、第六条（符合强标、一次性使用）、第二十六条（通用名称）、第二十七条（说明书、标签）、第五十一条（再评价）、法律责任、附则：定义、收费、相关部门、实施日期等

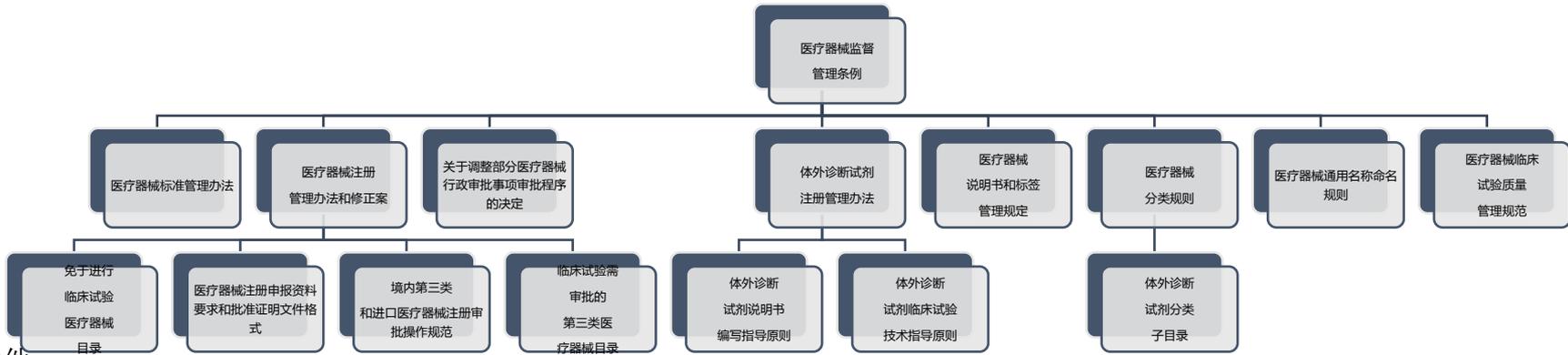
条例

部门规章

(9)

规范性文件

(35)



.....

技术性文件：强制性标准、技术指导原则

部门规章：

1. 医疗器械注册管理办法（总局令第4号）
2. 体外诊断试剂注册管理办法（总局令第5号）
3. 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第6号）
4. 医疗器械分类规则（总局令第15号）
5. 医疗器械通用名称命名规则（总局令第19号）
6. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号），2016年6月1日起施行
7. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（总局令第30号）
8. 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（总局令第32号）
9. 《医疗器械标准管理办法》（总局令第33号）

规范性文件：

- 1.关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2014年第26号）
- 2.关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（2014年第8号）
- 3.关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管[2013]242号）
- 4.关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014年第9号）
- 5.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）
- 6.关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（2014年第12号）
- 7.关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（2014年第13号）

- 8.关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014年第14号）
- 9.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）
- 10.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）
- 11.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）
- 12.关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）
- 13.关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014年第17号）

- 14.关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（食药监械管〔2014〕208号）
- 15.关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知（食药监械管〔2014〕209号）
- 16.关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知（食药监办械管〔2014〕174号）
- 17.关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）
- 18.关于医疗器械延续注册申请过渡期相关问题的公告（第143号）
- 19.关于医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申报资料有关问题的公告(第144号)
- 20.关于体外诊断试剂临床试验机构盖章有关事宜的公告（第154号）

- 21.关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2015年第14号）
- 22.境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）（食药监械管〔2015〕63号）
- 23.关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（2015年第87号）
- 24.关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）
- 25.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）
- 26.关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告(2015年第91号)
- 27.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）
- 28.关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知（食药监办械管〔2016〕22号）
- 29.总局关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知（食药监械管〔2016〕35号）

- 30.关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知（食药监办械管〔2016〕41号）
- 31.创新医疗器械特别审批程序（试行）（食药监械管〔2014〕13号）
32. 关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知（食药监办械管〔2016〕65号）
33. 关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知（食药监办械管〔2016〕117号）
34. 关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2016年第133号）
35. 《医疗器械优先审批程序》（2016年第168号）

2016年，52项制修订，如医疗器械软件注册技术审查指导原则
2017年至目前，23项制修订，如医疗器械网络安全注册技术审查指导原则



医疗器械注册管理法规解读



国家食品药品监督管理总局 专题专栏
China Food and Drug Administration

[首页](#) | [信息公开](#) | [公众服务](#) | [许可服务](#) | **专题专栏** | [数据查询](#)

食品抽检信息 | 医疗器械监管法规解读 | 食品安全风险预警交流 | 飞行检查 | 信息化建设 | 药品安全警示 | 医疗器械警戒 | 曝光栏 | 产品召回
食品安全城市创建 | 仿制药一致性评价



专题专栏

- 食品抽检信息
- 打击不可溯源冷冻食品
- 医疗器械监管法规解读**
- 食品安全风险预警交流
- 飞行检查
- 信息化建设
- 药品安全警示
- 医疗器械警戒
- 曝光栏
- 产品召回
- 食品安全城市创建
- 仿制药一致性评价

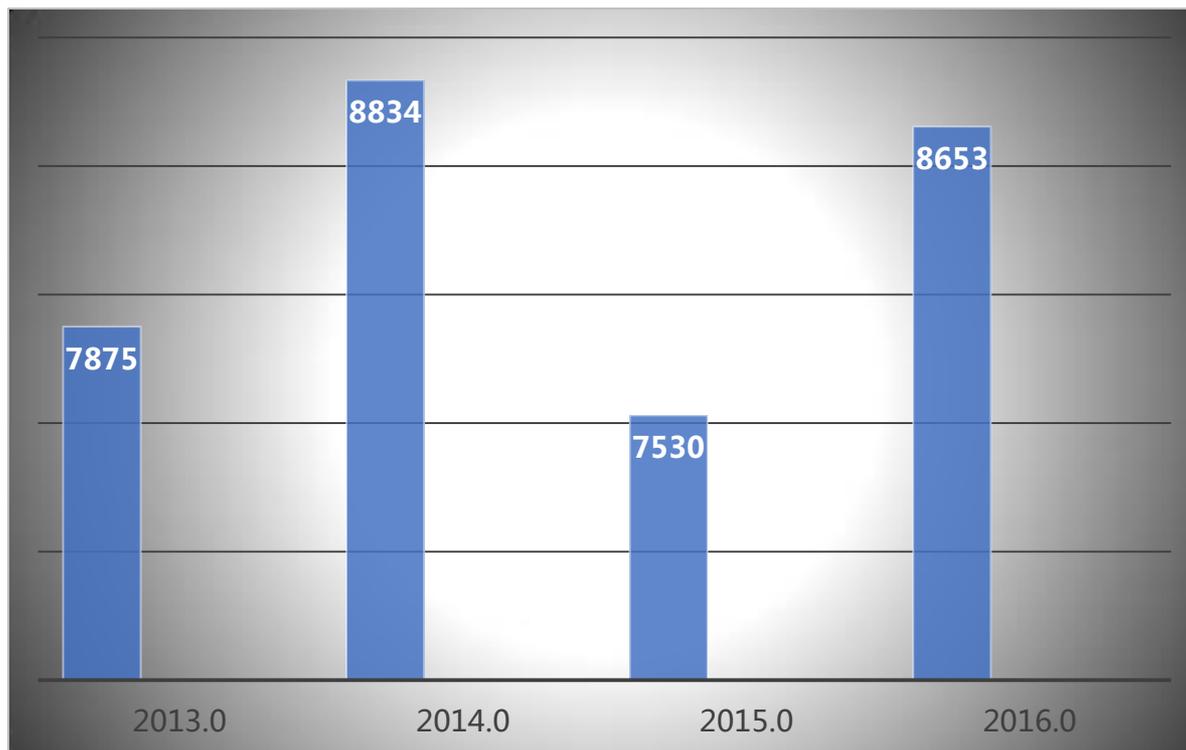
当前位置: 网站首页 >> 专题专栏 >> 医疗器械监管法规解读 >> 注册环节

医疗器械监管法规解读

[注册环节](#) | [生产环节](#) | [经营环节](#) | [监测评价及抽验](#)

- 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读 (2016-03-23)
- 关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明 (2016-01-27)
- 医疗器械注册管理法规解读之六 (2016-01-07)
- 关于《医疗器械使用质量监督管理办法》的说明 (2015-11-30)
- 医疗器械注册管理法规解读之五 (2015-11-19)
- 医疗器械注册管理法规解读之四 (2015-11-02)
- 医疗器械注册管理法规解读之三 (关于《医疗器械分类规则》的修订说明) (2015-07-16)
- 医疗器械注册管理法规解读之二 (《医疗器械说明书和标签管理规定》部分) (2015-02-05)
- 医疗器械注册管理法规解读之一 (《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》部分) (2015-02-05)

总局第三类和进口医疗器械注册数量维持高位



从受理和审批工作整体情况看，法规和收费政策调整对于整体注册申请工作影响趋于稳定；延续注册申请数量和批准数量在总局所有受理事项中超过5成，进口产品超过6成；体外诊断试剂注册批准办理持续保持高位。

二、注册重点问题解读

医疗器械注册管理要求的主要变化

- 第一类医疗器械备案管理
- 注册和生产许可顺序调整
- 产品技术要求
- 临床评价要求和第三类高风险医疗器械临床试验审批
- 更详实的注册申报资料要求
- 注册审查与质量管理体系核查结合
- 注册变更和注册变更文件
- 延续注册
- 注册证有效期

备案与注册对比

- 备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。
- 精简的技术资料。
- 自检报告。
- 不需进行临床试验。

- 食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。
- 详实的技术资料
- 注册检验报告。
- 应当进行临床试验，列入免于临床试验目录的可以免于进行临床试验，未列入免于临床试验目录但能证明产品安全有效的应提供相应证据。

- 形式审查、当场备案、发备案凭证、不设有效期。
- 备案信息表中登载的内容予以公布。
- 备案信息表中登载内容及产品技术要求发生变化的，应当向原备案部门提出变更备案信息。

- 实质审查及体系核查，核发医疗器械注册证，有效期5年。
- 注册证内容及产品技术要求中的性能指标予以公布。
- 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注册变更。

注册生产关系

- 原法规：生产许可 → 注册
- 新法规：注册 → 生产许可
- 注册不是新产品鉴定。

➤ 《医疗器械注册管理办法》第九条

- 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。（**检测、临床样品也是需要在体系控制系生产出来**）
- 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。

关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）

➤原则就是因法规改变，导致需要跨省新开办企业的，新企业向相应食品药品监管部门申请首次注册，但可以使用原企业的临床试验等资料，从而简化要求，提高效率。

➤兼并、重组参照执行。体系核查，由省局自行决定。

产品技术要求

- 主要内容：

医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂：产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

- 《条例》中明确了产品技术要求的法律地位。
- 产品设计开发中的评价性内容原则上不在产品技术要求中制定。
- 编号为相应的注册证编号或者备案凭证编号。
- 注册后性能指标予以公布。
- 注册后发生变化的，办理许可事项变更。
- 在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

➤ 产品技术要求中不规定出厂检验项目。企业应当根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、生产过程、质量管理体系等确定生产过程中各个环节的检验项目，最终以产品检验规程的形式予以细化和固化，用以指导企业的出厂检验和放行工作，确保出厂的产品质量符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

- 医疗器械注册申请人编制产品技术要求。医疗器械检验机构对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价。医疗器械技术审评机构对注册申报项目进行系统评价，提出结论性审评意见。
- 产品技术要求有其适用范围，不能再按照注册产品标准的思路去理解，产品技术要求也不是万能的，也不能承载超出其范围的内容。

临床评价

《医疗器械监督管理条例》第十七条（临床评价设计依据）

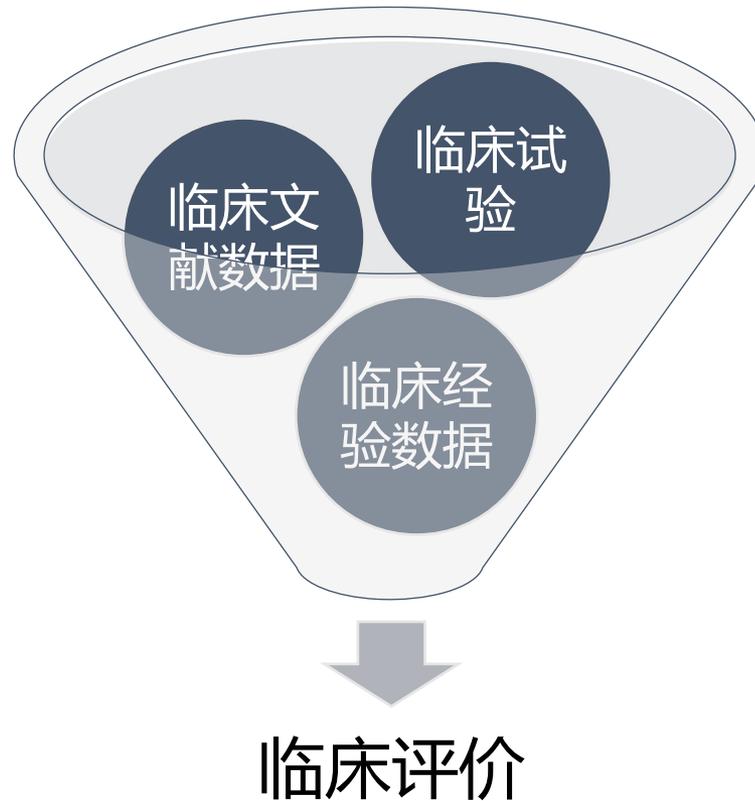
第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。

申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

- （一）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；
- （二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；
- （三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

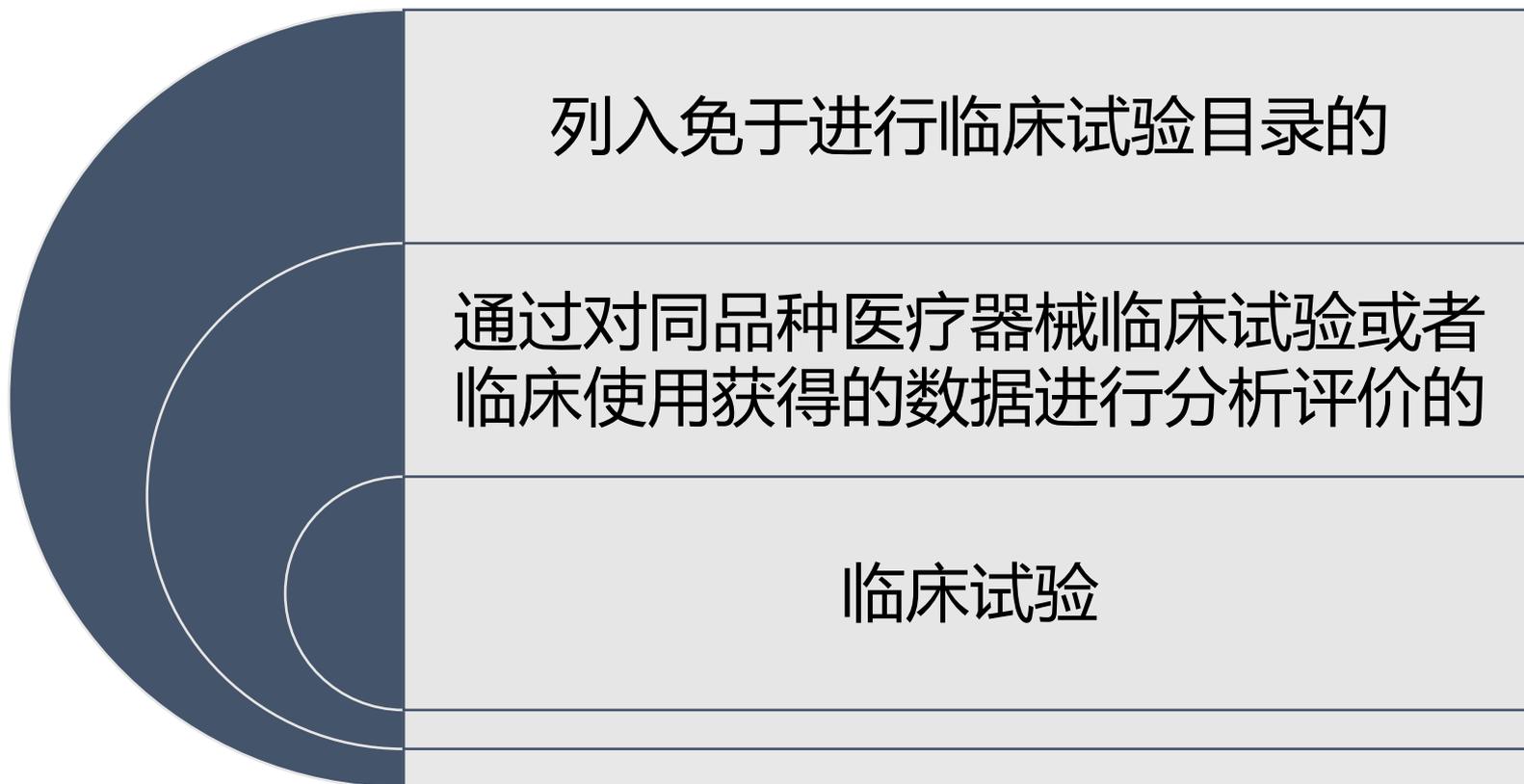
免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

- 临床评价既包括常见的临床试验，也包括非临床试验方式对产品临床安全、有效进行评价的过程。因此，临床试验可以认为是临床评价的一种方式。



为保证法规有关临床评价工作落实，指导企业做好临床评价工作，食品药品监管总局组织起草并发布了《**医疗器械临床评价技术指导原则**》（2015年第14号通告，2015.5.19日发布）临床评价重要的技术指导文件。**不适用于体外诊断试剂。**

目前临床评价主要有三种方式：



(1) 列入免于进行临床试验目录要求

2014年8月21日，《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（2014年第12号通告）

涉及如一次性使用电子体温计、脑电图机、心电图机、检眼镜、乳腺X射线摄影设备、全自动生化分析仪、一次性使用气管插管等488个第二类医疗器械产品。

2014年8月21日，《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告》（2014年第13号通告）

涉及如一次性使用活检针、电子鼻消化道内窥镜、加压氧舱、金属骨针、合成树脂牙、传统型一次性使用输液器等79个第三类医疗器械产品。

两个通告共涉及567个医疗器械产品。

2016年9月30日，我局再次组织起草了第二批免于进行临床试验的第二类、第三类医疗器械目录并发布。

包括第二类医疗器械267项，同时首次纳入了体外诊断试剂产品（15）。第三类医疗器械92项。

对于列入免于进行临床试验目录的产品，其主要临床评价工作是：

- 1.与目录内容比
- 2.与目录内已上市产品比

对比内容包括：基本原理（工作原理/作用机理）、结构组成、产品制造材料或与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌/消毒方式、适用范围、使用方法等。

采用这种方式，主要是考虑列入目录产品属于条例中机理明确、设计定型、通过非临床评价更能够证明产品安全有效的产品，临床评价结果已知，因此企业只需证明其属于目录产品，即可认为完成了临床评价。

(2) 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价的

落实条例第十七条第三款要求设置。

步骤：



➤ 判定同品种。

同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的**已获准境内注册的产品**。

申报产品与同品种医疗器械的**差异不对产品的安全有效性产生不利影响**，可视为**基本等同**。

如有差异，通过申报产品**自身的数据**进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。

证明二者基本等同。

➤ 提供同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据

- 临床试验或临床使用获得的数据（以下简称临床数据）可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床文献数据、临床经验数据。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。
- **数据来源合法有效！！！！**

使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。
(医疗器械注册管理法规解读之五)

(3) 临床试验

- ✓ 临床试验应在临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。
- ✓ 对于在境外进行临床试验的进口医疗器械，如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求，如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求，注册申请人在注册申报时，可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。

体系核查

《医疗器械注册管理办法》第三十四条

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63号）

工作时限：30个工作日（不计算在审评时限内）。

进口第二类、第三类医疗器械必要时开展体系核查。

体系核查与技术审评并行开展。是全面的核查。

注册质量管理体系核查遵循避免重复核查的原则

第六条 核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对注册申请人提交的体系核查资料进行资料审查，根据企业的具体情况、监督检查的情况、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，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查，重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

注册变更

- 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。
- 登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、**境内医疗器械的生产地址**等。
- 许可事项

医疗器械许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、**进口医疗器械的生产地址**等。

体外诊断试剂许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、**进口体外诊断试剂的生产地址**等。

许可事项=审批事项

登记事项=备案事项

- 许可事项变更应进行相关的风险分析。
 - 许可事项变更针对变化内容提交技术资料。
 - 登记事项变更和许可事项变更申请同时提出的，履行许可事项变更程序。
 - 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。
 - 取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。
-
- 变更文件不能单独使用。
 - 未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

延续注册

注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

- 延续注册时，如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是：
自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。
- 如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是：
自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。
- 委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

- **关于新的强制性标准实施之日前受理产品审查问题**

对于申报（首次）注册的医疗器械，其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，除总局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批。自新标准实施之日起，企业应实施新标准，产品应符合新标准要求。

- **关于延续注册涉及强制性标准变化的问题**

延续注册时，企业在产品不变的情况下，为适应强制性标准变化而修改产品技术要求和注册证载明的其他许可事项（如性能结构组成等）的情形，可以按照延续注册提交申请，但应提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告。

延续注册审查时，需要根据新的强制性标准补充资料的，食品药品监督管理部门可要求企业补充相关资料，经审查确认产品不符合新的强制性标准的不予延续注册。

延续注册和原注册证变更的衔接

- 企业对原注册证申请注册变更，注册变更文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号。
- 此种情况下，为了使延续注册的注册证关联到注册变更文件，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号，而无论本次注册变更文件批准时间在延续注册批准时间之前或之后，均可以与其延续注册批准的注册证共同使用。

- 删除规格型号，可以按照延续注册申报。
- 若产品删除辅助功能（可能涉及原注册证所载明的结构组成）不影响产品的适用范围和管理类别，延续注册可以删除此类辅助功能，反之不可以。

代理人

- 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。
- 代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：
 - （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
 - （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
 - （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
 - （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
 - （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

《医疗器械召回管理办法》，代理人视同为生产企业

专利权

注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

检验报告和临床试验

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

（注：其他情形的注册申请，注册检验报告时间没有要求。）

医疗器械生物学试验

- 医疗器械生物学评价中涉及生物学试验的，其生物学试验报告由申请人在申请注册时作为研究资料提交。
- 开展生物学试验，应委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。
- 2015年11月4日后受理的申报项目按照《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）的规定执行。

技术要求预评价

- 许可事项变更时，针对产品技术要求变化部分的注册检验报告应包含预评价意见。
- 根据技术审评要求进行补充检验的，不需提供预评价意见。
- 预评价不是许可，检验机构应和企业协商按程序，并按企业产品技术要求完成检验。

注册人名称、住所、生产地址同时变更

办理登记事项变更应提交相应详细变更情况说明及相关证明文件。对于许可事项变更，如不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

企业提交相关情况说明、证明文件和说明等资料，避免《医疗器械监督管理条例》第六十四条买卖相关医疗器械许可证件等情况的出现。

注册产品标准与技术要求

依据“食品药品监管总局关于实施《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”（食药监管械〔2014〕第144号）（以下简称《通知》）规定，《办法》实施前受理的医疗器械在《办法》实施后予以注册的，仍以产品标准作为注册证附件予以发放。

如注册人在取得注册证后提出产品标准转化为产品技术要求的变更申请，应参照《通知》中对于新法规实施前已获准注册产品的处理方式，统一要求在延续注册时将产品标准转化为产品技术要求，而不是通过变更的形式进行转化。

对于《医疗器械注册管理办法》实施前受理的医疗器械注册申请在《医疗器械注册管理办法》实施后予以审批注册的，注册人提出许可事项变更申请时，申报资料中要求提交的变更前、后产品技术要求或对比表，即变更前、后的标准或标准对比表/修标单。

关于注册证合并、拆分问题

对于已获得医疗器械注册证的产品，如注册人提出将多个注册证合并的申请，且合并后产品依据体外诊断试剂注册单元划分原则可作为同一注册单元的，可在延续注册时依据企业申请予以合并。

对于已获得医疗器械注册证的产品，如注册人需对注册证产品进行拆分，且拆分后产品依据注册单元划分原则可作为单独注册单元的，则产品拆分后其中之一单元可申请延续注册。拆分后其他单元应以注册申请形式申请产品注册，原注册证申请时所提交申报资料可以用于拆分后单元的注册申报，但产品说明书、产品技术要求、注册检验报告以及产品标签应当按照拆分后单元的产品提交。

延续注册产品技术要求增加性能指标

由于性能指标变化属于许可事项变更的事项，不属于延续注册的情形，因此延续注册申请注册产品标准转为产品技术要求时不能增加非强制性标准（推荐性标准或制造商自定）所要求的性能指标。

三、审评审批改革进展

1. 医疗器械优先审批程序

- 诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤、老年人特有和多发疾病、专用于儿童，具有明显临床优势
- 临床继续，且在我国尚无同品种产品获准注册的
- 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划

与注册申请同时申报，《医疗器械优先审批申报资料编写指南》

优先审评、审批、体系考核

已按照应急、创新进行审批的不执行

2. 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

2017年7月1日

第三类高风险医疗器械临床试验审批

延续注册

许可事项变更注册

调整至总局器审中心完成审批

3.分类管理改革

成立医疗器械分类技术委员会，包括执委会，和由285名专家组成的16个专业技术组

审议了《医疗器械分类目录》修订稿

下一步拟配合实施通知一并发布实施

4.其他相关工作

加强技术机构建设，提升审评能力

继续做好临床试验监督抽查等工作，规范注册秩序



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



医课汇培训平台
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