



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn



医疗器械注册管理办法解读

质量管理处

《医疗器械注册管理办法》注册相关内容

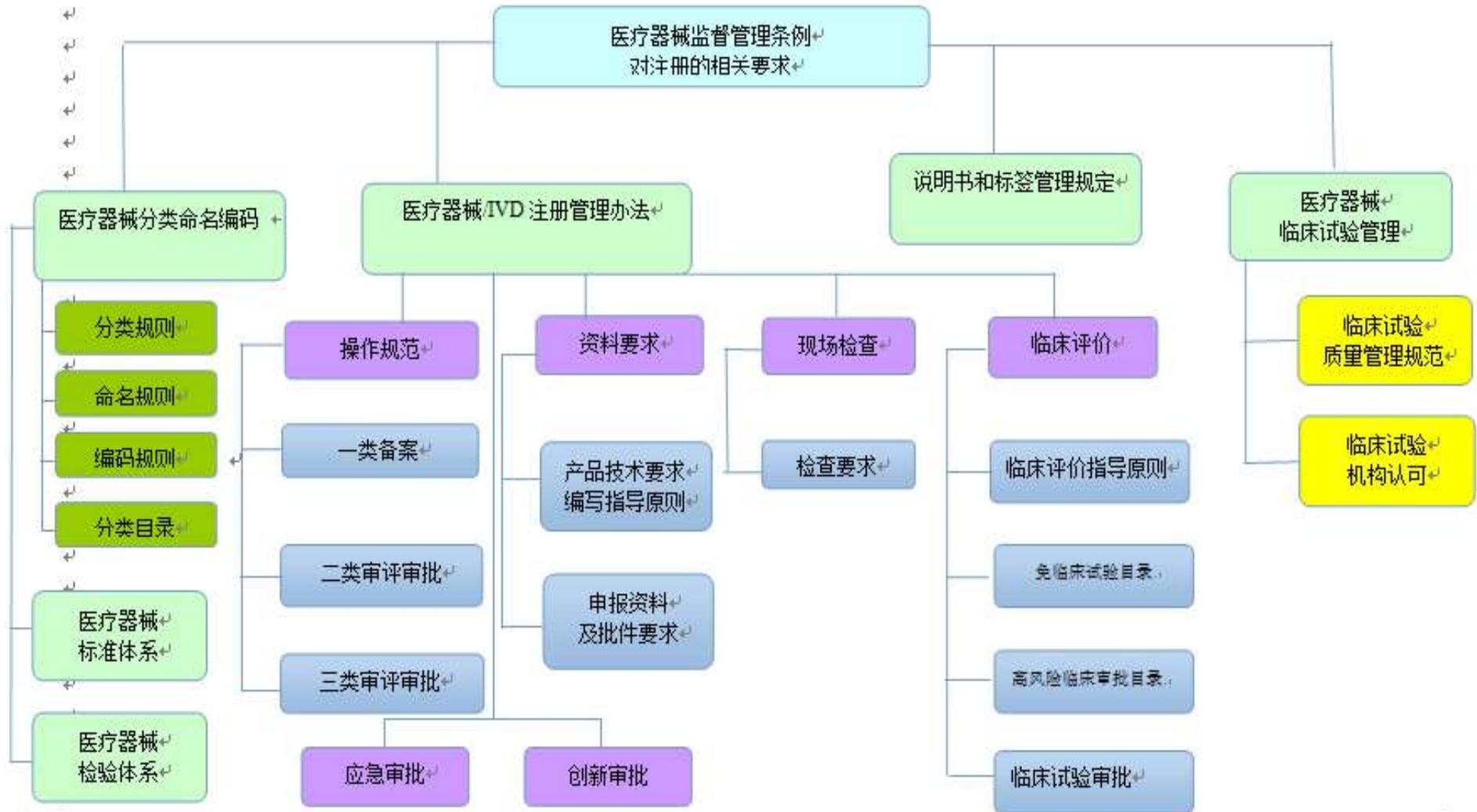
国家食品药品监督管理总局令**第4号**

《医疗器械注册管理办法》，于2014年6月27日经总局局务会议审议通过，自2014年**10月1日**起施行。



医疗器械注册管理具体制度体系

注册环节监管示意图



《医疗器械注册管理办法》概览

共11章 共82条

第一章 总则

第二章 基本要求

第三章 产品技术要求和注册检验

第四章 临床评价

第五章 产品注册

第六章 注册变更

第七章 延续注册

第八章 产品备案

第九章 监督管理

第十章 法律责任

第十一章 附则



总 则

第一条 为规范医疗器械的**注册与备案**管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国**境内销售、使用**的医疗器械,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

不销售或使用的不用注册，如：科研

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，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**。

1、强调企业是第一责任人的理念，政府是进行系统评价，并不是保证产品安全、有效。

2、申请人应说明清楚，产品如何安全、有效？



总 则

医疗器械**备案**是医疗器械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**。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循**公开、公平、公正**的原则。

- 1、程序公开、要求公开、进度公开、信息公开
- 2、对申请人一视同仁
- 3、不偏不倚，

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向**设区的市级**食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由**省**、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。



总 则

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口一类备案工作由总局受理中心负责

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

进口注册审评工作总局医疗器械技术审评中心负责



总 则

第六条 医疗器械**注册人、备案人**以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

申请人取得批准后，就成为注册人或备案人

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对**创新医疗器械**实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

2014年2月7日，总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》
创新医疗器械不是**荣誉称号**，是特别审批的程序，行走特别审评审批通道，用完就结束。

标准不降低、程序不减少、优先。最重要的是提前介入，指定专人负责，加强沟通和交流。

境内创新医疗器械申请注册时，样品可委托其他企业生产，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业。



总 则（鼓励创新）

对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施特别通道的审评审批：

- （一）在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者专利申请已由国务院专利行政部门公开。
- （二）产品主要工作原理/作用机理为国内首创，国内无同类上市产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。
- （三）具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

第九条中按照创新医疗器械审批的境内医疗器械申请注册时，样品可以委托其他企业生产。应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。



基本要求

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。
申请人和备案人应当是依法进行登记的企业。自然人不能作为申请人

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。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

加强培训和学习，

第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械**安全有效基本要求**，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。



基本要求

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用**中文**。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的**真实性**负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售

。申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的**证明文件**。



代理人

第十四条 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，不是注册代理或销售代表，是产品代理。是按国际通行做法，欧盟有称为代表的，可理解为可找得到的人。

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。



产品技术要求

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的**产品技术要求**。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的**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、安全性指标以及与控制质量相关的其他指标。

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

- 主要内容：

 - **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

- 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。

- 注册后性能指标将**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。



备案与注册对比

备案

- 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。

注册

- 食品药品监督管理部门，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。



备案

- 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。

注册

- 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**。



注册检验

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行**注册检验**。
。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验

。注册检验**样品**的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

企业应该是生产企业，有质量管理体系。自然人不能申请，科研机构也不容易具备条件。创新医疗器械可以。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品**自检报告**。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。



注册检验

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行**预评价**。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一**注册单元**内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

注册检验样品的生产应当**符合医疗器械质量管理体系**的相关要求，注册检验**合格**的方可进行临床试验或者申请注册。



注册检验

- 第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。
- 医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。
- 医疗器械检验机构对申请人提交的产品技术要求进行预评价。
- 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。



临床评价

第二十条 医疗器械**临床评价**是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

以临床评价包括但不限于临床试验。

第二十一条 **临床评价资料**是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行**临床试验**的，提交的临床评价资料**应当包括**临床试验方案和临床试验报告。



临床试验

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

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。



临床试验

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，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，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在**取得资质**的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局**批准**。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布

。



关于临床评价

- 列入免于进行临床试验目录的产品，注册申请时提交：
 - (1) 申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料；
 - (2) 提交申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。
- 提交的资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有**等同性**。若无法证明申报产品与《目录》产品具有**等同性**，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

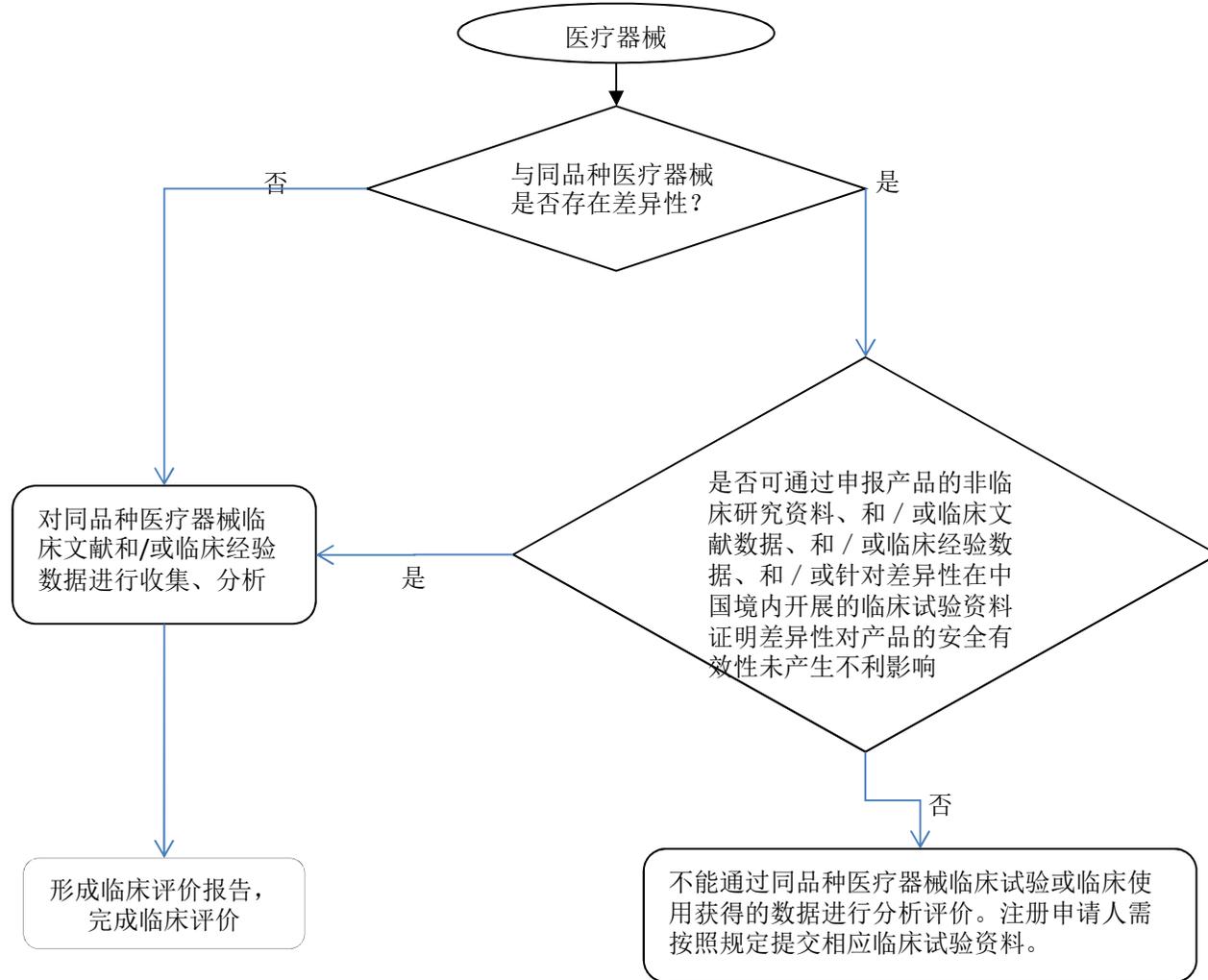


临床评价

- **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**。



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路径



临床试验审批

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局**批准**。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 **临床试验审批**是指国家食品药品监督管理总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。

第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理**总局**报送申报资料。



临床试验审批

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。



临床试验审批

第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当**撤销**已获得的医疗器械临床试验批准文件：

- （一）临床试验申报资料虚假的；
- （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）其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后**3年内实施**；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。



审评时限

第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起**3**个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在**60**个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在**90**个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要**外聘专家审评**、**药械组合产品**需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

医疗器械实行主审集体负责制，专家咨询

药械组合产品的界定，由受理中心会器械审评中心和药品审评中心进行。



工作时限（工作日）

- 许可事项变更、延续注册与注册相同
- 登记事项变更，10个工作日内发注册变更文件（变更文件的时间应是资料符合要求的日期）



专家审评（咨询）

属下列情形之一的，可进行**专家咨询**：

- 1、创新型医疗器械；
- 2、机理不明的医疗器械；
- 3、风险较高的医疗器械；
- 4、未在国内上市销售和/或虽然已在国内上市销售，但所用材料和/或结构和/或原理不完全相同的医疗器械；
- 5、需进一步明确适用范围/适应症的医疗器械；
- 6、虽然已经在国内上市销售，但是出现了严重不良事件且原因不明的医疗器械；
- 7、其它需要专家咨询的问题。

专家咨询形式包括**会议咨询**和**函件咨询**两种形式。

会议咨询(以下简称会审)是指以会议的形式对需要咨询的问题进行专家审评；

函件咨询(以下简称函审)是指以函件的形式对需要咨询的问题进行专家审评。



质量体系核查（境内）

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并**组织**对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理**体系核查**。

提出了技术审评中组织进行质量体系核查的要求。均要。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理**总局技术审评机构通知**相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，**必要时参与核查**。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在**30**个工作日内根据相关要求完成体系核查。

境内第二类、第三类体系核查，均由省局开展。第三类由总局器械审评中心发起，2015年6月8日，总局组织制定了《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）》



质量体系核查（进口）

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为**有必要**进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，**必要时**技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

对进口第二类、第三类的核查，是**必要时**。由总局质量管理体系检查技术机构开展。**必要时**技术审评机构参与。

进口核查程序仍未制定？

体系核查与技术审评并行开展。

注册质量管理体系核查遵循避免重复核查的原则



补正资料

第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当**一次**告知需要补正的全部内容。申请人应当在**1年内**按照补正通知的要求**一次**提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起**60个**工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

强调**一次性**。主审告知和申请人提供补正资料均为一次，不得二次或多次。时间为一年，足够长了。

要开专家咨询会的也不能有例外。会后一次发补。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人**逾期未提交**补充资料的，由技术审评机构**终止技术审评**，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。



行政审批和注册证有效期

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后**20**个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起**10**个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

由器械注册司作出行政审批决定。20天
由总局受理中心制发注册证。10天

医疗器械注册证有效期为**5**年。原条例规定注册证有效期4年。



注册事项

第三十七条 医疗器械注册事项包括**许可事项**和**登记事项**。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；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。

境内医疗器械的生产地址因为已经进行了生产企业许可证换证，为了不作重复检查，作为登记事项。

进口医疗器械的生产地址则作为许可事项。

第三十八条 对用于**治疗罕见疾病**以及应对**突发公共卫生事件**急需的医疗器械，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

今后，只限于对治疗罕见疾病应对突发公共卫生事件急需的医疗器械两种情形，不再留“家庭作业”。



不予注册（退审）

第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理局作出**不予注册**的决定，并告知申请人：

- （一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果**无法证明**产品安全、有效的；
- （二）注册申报资料**虚假**的；
- （三）注册申报资料**内容混乱、矛盾**的；
- （四）注册申报资料的内容与申报项目**明显不符**的；
- （五）不予注册的其他情形。

申请人注册申报资料不能讲清楚（向审评员和专家）产品是安全有效的。或不能接受申请人解释的。

不予注册 中止审评 终止审评 （没有退审的表述）



申请撤回和中止审批

第四十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门**申请撤回**注册申请及相关资料，并说明理由。

第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能**虚假**的，食品药品监督管理部门可以**中止审批**。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

中止审批是暂停，待查。



复审

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起**20个**工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出**复审**申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

现行《医疗器械注册复审程序（试行）》，原国家局办公室2010年8月26日。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

复审形式和内容要改革？复审专家组？

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起**30个**工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

按照**原注册审评审批程序**，对复审项目进行复审

经复审，食品药品监督管理部门：

- 1、决定**维持原审批结论**的，应当核发《医疗器械注册复审决定通知》（附件2）；
- 2、决定对原审批结论予以纠正的，应当**直接核发**相关许可文件。



复审

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请**行政复议**或者提起**行政诉讼**的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。



分类路径

第四十七条 对新研制的**尚未列入分类目录**的医疗器械，申请人**可以直接申请第三类**医疗器械产品注册，**也可以**依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理局**申请类别确认**后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理局备案。

分类路径：1、直接向总局（审评中心）申请第三类；2、向总局（标准管理中心）申请类别确认；3、创新审查界定。



注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请**许可事项变更**。

注册变更时，如变更事项需获得新的上市销售证明文件的，应当提交相应文件。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册**登记事项变更**。

许可事项=审批事项

登记事项=备案事项（条例指的非实质性变化）



注册变更

第五十一条 对于许可事项变更，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、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法**第五章规定的时限**组织技术审评。

二类60个工作日，三类90个工作日，发补1年内

第五十二条 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



延续注册

第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，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。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。**逾期未作决定的，视为准予延续。**

关注点：严格在医疗器械注册证有效期届满6个月前，超过按首次注册申报。



延续注册

第五十五条 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）对用于治疗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。

自2015年4月1日起，凡是未在注册证有效期届满6个月前提出延续注册申请的，食品药品监督管理部门均不受理延续注册申请。

（144号文）

第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

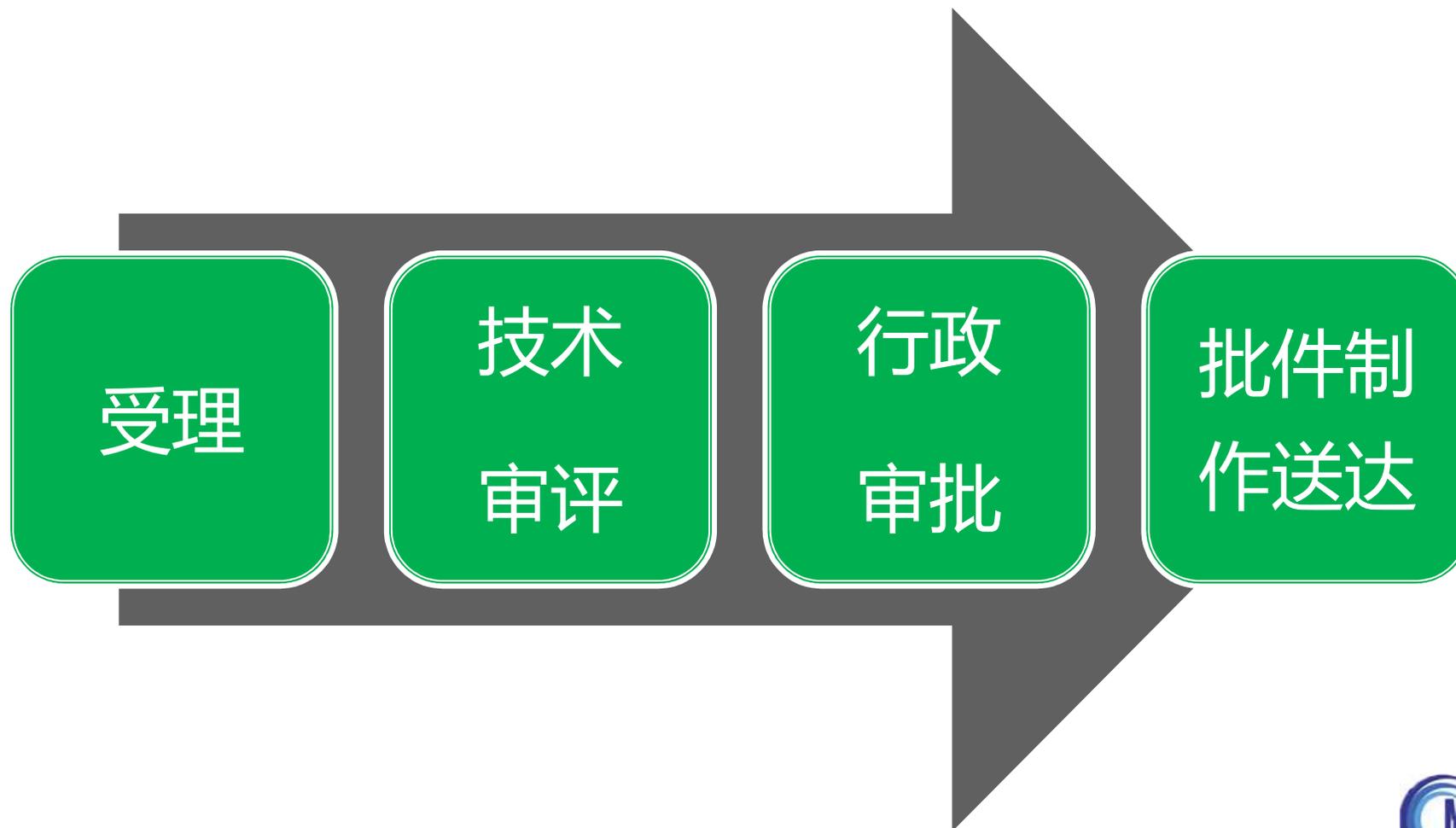


延续注册

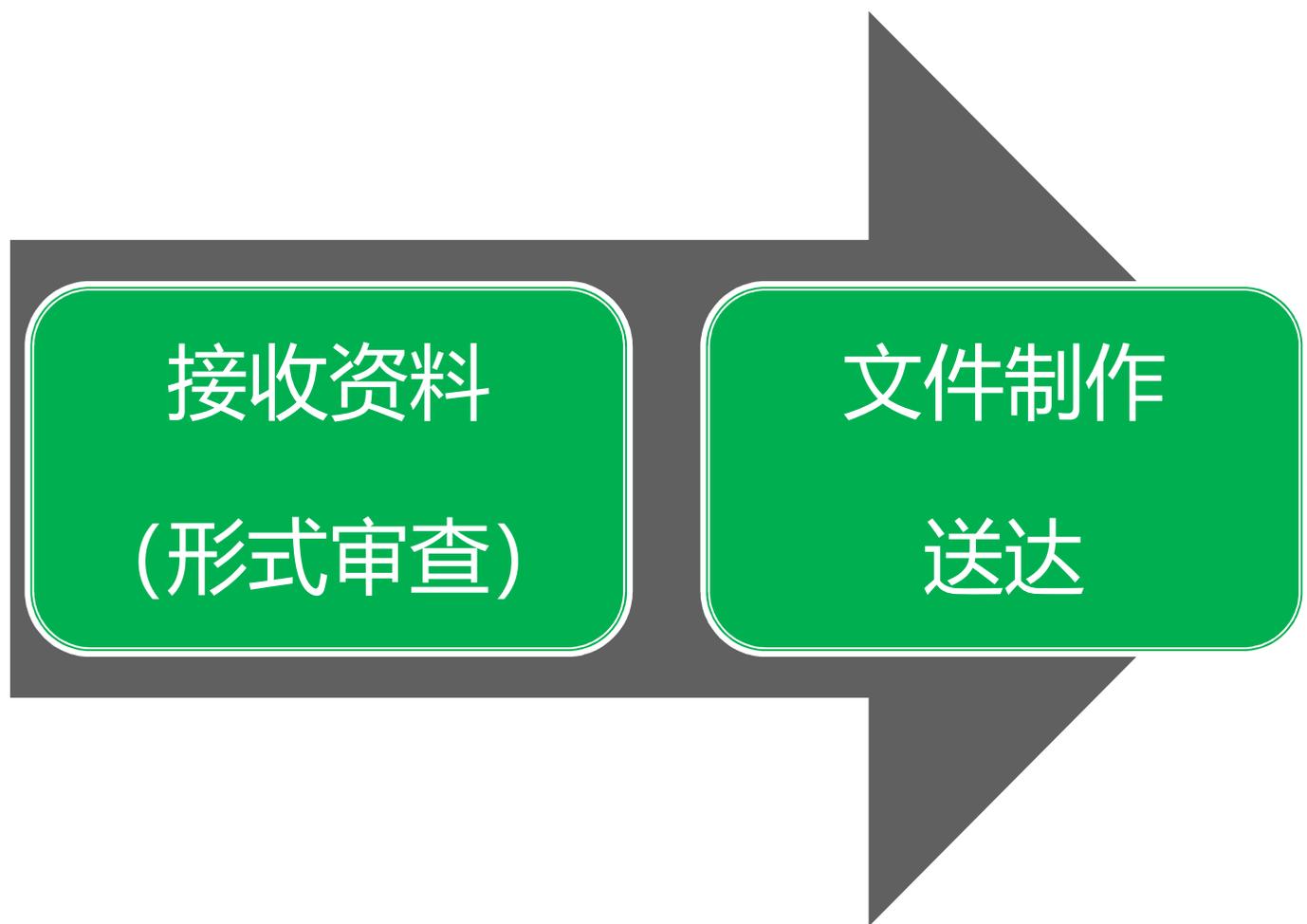
- 延续注册时，如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是：
自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。
- 如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是：
自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。
- 委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。



产品注册、许可事项变更、延续注册、临床试验审批 工作程序



一类备案、登记事项变更工作程序



注册管理要求的主要变化

- 第一类医疗器械备案管理
 - (境内申请人) 生产企业许可证不再是产品注册的前置条件
 - 产品技术要求
 - 临床评价
 - 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
- 技术审评过程中进行质量管理体系核查
 - 注册变更和注册变更文件
 - 延续注册
 - 注册证有效期



注册证 “其他内容”

- 注册证及附件载明的内容为**注册限定内容**。
- **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。
- 食品药品监督管理部门经注册审查，认为除注册证格式中已列出内容外，**仍有其他内容作为注册限定内容的**，列在注册证 “其他内容” 栏中。
- “其他内容” 栏所列出内容发生变化的，办理**许可事项变更**。



类别调整

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。



法律责任

- 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

即：由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，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。

- 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

即：由县级以上人民政府食品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。



法律责任

- 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。
即：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。
- 未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。
- 未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。



法律责任

- 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。



附则

第七十四条 医疗器械注册或者备案**单元**原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。
注册单元划分，有基本原则和产品举例，

第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，**可以单独销售**。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

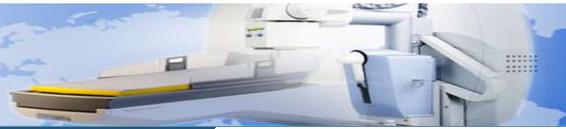
第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理局另行制定。

第八十一条 医疗器械产品**注册收费项目、收费标准**按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。





国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
 CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION - CFDA
www.cimde.org.cn



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