

医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法依据】 为规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内申请医疗器械注册、办理医疗器械备案，及其监督管理活动，适用本办法。

第三条【定义】 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求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。

第四条【国家局职责】 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册管理工作，负责建立医疗器械注册管理工作制度和体系，依法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；国家药品监督管理局负责对地方药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行考核评价和指导等监督管理；根据工作需要组织开展医疗器械临床试验监督检查工作。

第五条【国家局技术机构职责】 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）负责医疗器械临床试验申请，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，以及进口第一类医疗器械备案工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等专业技术机构，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。

第六条【地方局、部门职责】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内境内第二类医疗器械注册管理，境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查，以及境内第一类医疗器械备案的管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家药品监督管理局，组织对医疗器械临床试验机构及临床试验项目的监督管理。

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。

第七条【设区市级部门职责】 设区的市级药品监督管理部门负

责境内第一类医疗器械备案工作。

设区的市级药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时将检查情况向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送。

第八条【基本原则】 医疗器械注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第九条【分类注册与备案】 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级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、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

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

第十条【注册人责任】 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期管理，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。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当加强对受托生产企业生产行为的管理，监督其按照法定要求进行生产，并对

所委托生产的医疗器械质量负责。

第十一条【鼓励创新】 国家鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业高质量发展。对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批。

第十二条【持续改进】 国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第十三条【技术规范】 国家药品监督管理局建立健全标准、技术指导原则等技术规范体系，规范医疗器械技术审评，指导和服务医疗器械研发和注册申报。

第十四条【信息公开】 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。

第十五条【信息化】 国家药品监督管理局加快推进医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械注册、备案等提供便利，为公众提供医疗器械相关信息。

第二章 基本要求

第十六条【注册备案原则】 从事医疗器械研制和申请注册、办理备案，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，证明申请注册、办理备案的医疗器械安全、有效、质量可控，全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十七条【资质要求、代理人】 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。

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。

代理人应当承担以下责任：

（一）与相应药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向境外申请人、备案人如实、准确传达相关法律、法规、规章、标准和技术要求；

（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人、备案人，并向相应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，并按规定报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第十八条【体系和委托】 申请人、备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

第十九条【人员要求】 办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第二十条【资料要求】 申请注册或者办理备案，应当按照国家药品监督管理局的要求提供相关资料，申请人、备案人对资料的真

真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。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。

第二十一条【境外上市证明】 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址所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

申请人、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、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。未在境外上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

第二十二条【医疗器械标准】 医疗器械应当符合适用的强制性标准。若新产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料，以证明产品安全、有效和质量可控。鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十三条【技术机构管理要求】 医疗器械注册技术机构应当以提升质量和效率为目标建立沟通交流、专家咨询、人员培训等内部管理制度，完善质量管理体系，并保持有效运行。

第二十四条【医疗器械分类管理】 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。国家药品监督管

理局根据医疗器械生产、经营、使用有关情况，对医疗器械风险变化情况进行评估，动态调整医疗器械分类目录，并向社会公布。

第三章 医疗器械注册

第一节 产品研制

第二十五条【基本要求】 医疗器械注册申请人、备案人开展研制活动应当遵循医疗器械安全和性能基本原则、适用的国家/行业标准、参照相关技术指导原则进行。采用适用标准、技术指导原则以外的评价方法和技术的，应当论证其科学性、适用性。

第二十六条【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，以确保产品所有已知和可预见的风险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。

第二十七条【实验室条件】 医疗器械产品研制活动，相关实验室的条件、资质、人员要求等，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准的要求。

第二十八条【产品技术要求】 申请人、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。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检测方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。

医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

第二十九条【说明书概要】 申请人应当编制拟注册医疗器械的产品说明书概要。

产品说明书概要主要包括产品信息、适用范围和主要使用限制、关键使用说明，记载通常在使用说明书、操作手册、患者须知等医疗器械随附文件中出现且与产品使用安全性、有效性相关的关键信息或其概述。

上市的医疗器械应当与经注册核准的产品说明书概要限定内容一致。

产品说明书概要应当涵盖拟注册产品的全部组成部分。

第二节 非临床研究

第三十条【基本内容】 医疗器械非临床研究是指为评价医疗器械产品安全性和有效性，在实验室条件下对医疗器械产品进行的试验或者评价，包括产品技术要求的编写、产品检验、产品性能研究、独立软件/软件组件研究、生物相容性研究、生物来源材料安全性研究、灭菌/消毒工艺研究、有效期和包装研究，以及其他非临床研究。

第三十一条【研究过程和步骤】 非临床研究包括策划、试验、分析、判定、形成结论和内部评审等过程，应当保证全过程信息真实、准确、完整、可追溯。

第三十二条【基本要求】 医疗器械非临床研究过程中确定的性能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，应当通过方法学研究、适当的统计学分析等确保方法科学、结果可靠。

第三十三条【资料要求】 申请注册或者办理备案的，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。

第三十四条【产品检验】 申请注册或者办理备案的，应当提交基于产品技术要求的产品检验报告。检验合格的，方可进行临床试验或者申请注册、办理备案。

第三十五条【检验产品要求】 检验用产品应当代表拟注册或备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十六条【检验报告要求】 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。

第三节 临床评价

第三十七条【临床评价定义】 医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

第三十八条【评价途径】 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过对同品种医疗器械临床数据进行分析评价，或者通过开展临床试验，证明医疗器械的安全性、有效性。

开展医疗器械临床评价时，已有临床数据不足以确认产品安全、有效的，应当开展临床试验。

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价的要求、需要开展临床试验的情形、临床评价报告的撰写要求。

第三十九条【评价资料内容】 医疗器械临床评价资料是指申请人、备案人进行临床评价所形成的文件。

通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申报产品与同品种医疗器械对比、同品种医疗器械临床数据的分析评价、对于申报产品与同品种产品存在差异时提交的科学证据、临床评价结论、进行评价的路径、分析评价、同品种医疗器械临床试验或者临床使用数据分析、评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验报告等。

第四十条【临床评价资料的提交】 申请注册，应当提交临床评价资料。

有下列情形之一的，可以免于提交临床评价资料：

（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）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医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第四十一条【临床试验机构和备案】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，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。临床试验用医疗器械的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第四十二条【临床试验审批】第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。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。

第四十三条【临床试验期间出现严重安全性风险】对于医疗器械临床试验期间出现的非预期严重不良事件和其他潜在的严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求向所在地省级药品监督管理部门报告。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验，申办者应当按照相关要求向所在地省级药品监督管理部门报告的同时，向器审中心报告。

第四十四条【临床试验暂停或者终止】医疗器械临床试验中出现大范围、非预期严重不良事件，或者有证据证明试验用医疗器械存在严重质量问题时，申办者和医疗器械临床试验机构应当立即停

止医疗器械临床试验。药品监督管理部门依职责可以暂停或者终止该临床试验。

第四十五条【审查内容】 临床试验审批是指药品监督管理部门根据申请人的申请，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。

第四十六条【报送资料要求】 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提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申报资料。

第四十七条【审评与告知】 器审中心对受理的临床试验申请进行审评，作出是否同意或者补正资料的决定，并通过器审中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

第四十八条【补正要求】 医疗器械临床试验审批申请的技术审评过程中需要申请人补正资料的，器审中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料，器审中心收到补充资料后在规定时间内完成技术审评。

申请人逾期未提交补充资料的，器审中心终止技术审评，作出不予批准的决定。

第四十九条【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应当要求申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

(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) 其他应当终止的情形。

第五十条【临床试验许可效期】 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，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。

第五十一条【拓展性临床试验】 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，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。

第四节 体系核查

第五十二条【核查启动】 申请人应当在注册申请时提交质量管理体系核查资料，受理注册申请的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，应当组织开展质量管理体系核查，必要时可调阅原始资料。

第五十三条【核查实施】 境内第三类医疗器械开展质量管理体系核查的，技术审评部门通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展质量管理体系核查，省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到通知后开展质量管理体系核查。

境内第二类医疗器械开展质量管理体系核查的，申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展质量管理体系核查。

第五十四条【拒绝核查的情形】 申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，视为核查不通过，技术审评部门提出不予注册的审评意见。

第五十五条【核查要求】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录要求开展质量管理体系核查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门在开展质量管理体系核查工作时，应当重点关注申请人是否按照规范的要求建立体系，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。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验用产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，用于检验、临床试验产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点检查。

第五十六条【避免重复检查】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以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，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，在核查过程中，可仅对注册申请检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。

第五十七条【进口产品核查】器审中心对进口第二类、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，通知核查中心根据相关要求开展核查，必要时器审中心参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在技术审评时限内。

第五节 产品注册

第五十八条【申报准备和方式】申请人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，按照相关要求，通过在线注册申报等途径向药品监督管理部门报送申报资料。

第五十九条【受理要求】药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审核，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；

（二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报资料不齐全或者不符合形式审核要求的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第六十条【补正要求】 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。申请人应当在收到补正通知1年内按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，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，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第六十一条【审批和证书发放】 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出审批决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书概要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依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第六十二条【注册事项】 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、产品说明书概要、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。

第六十三条【注册证效期】 医疗器械注册证有效期为 5 年。附条件批准注册的，由药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。

第六十四条【附条件批准适用范围】 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十五条【附条件批准上市后工作】 对附条件批准的医疗器械。注册人应当在医疗器械全生命周期收集受益和风险相关数据，持续对申报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，并在规定期限内按照要求完成相关研究并申报。

第六十六条【附条件批准未完成要求的情形】 对附条件批准的医疗器械，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，注册人应当及时主动注销医疗器械注册证。附条件批准的医疗器械，注册人逾期未完成相关要求的，药品监督管理部门可以注销医疗器械注册证。

第六十七条【不予注册】 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门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、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) 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。

第六十八条【自行撤回】 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。

第六十九条【中止审批】 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，药品监督管理部门可以中止审评审批。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。

第七十条【对审评结论不通过有异议的】 医疗器械注册申请审评期间，对于审评结论为不通过的，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报资料。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。申请人异议评估时间不计入审评时限。

第七十一条【注册证补办】 医疗器械注册证及其附件遗失的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关审核后予以补发。

第七十二条【听证要求】 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门应当告知申请人、利

利害关系人可以依照法律、法规以及国家药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第七十三条【新研制产品注册路径】 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标管中心申请类别确认后，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，器审中心按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者办理备案。

第七十四条【类别调整注册要求】 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相应的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三章的规定，按照改变后的类别向药品监督管理部门申请注册。

第七十五条【专利纠纷处置】 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。

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第七十六条【适用范围】 技术具有创新性、主要工作原理或者作用机理为国内首创且具有显著的临床应用价值、产品基本定型的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序。

第七十七条【创新申请】 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请前，向药品监督管理部门提出创新医疗器械审查申请。符合条件的，纳入创新产品注册程序。

第七十八条【注册特殊要求】 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责，按照早期介入、专人负责、全程指导的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理。

第七十九条【效期】 纳入创新产品注册程序的医疗器械，注册申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

第二节 优先注册程序

第八十条【适用范围】 临床急需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等情形的医疗器械，可以申请适用优先注册程序。

第八十一条【优先申请】 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向药品监督管理部门提出优先审批

申请。符合条件的，纳入优先注册程序。

第八十二条【注册特殊要求】 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，按照专人负责、及时沟通的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理。

第三节 应急注册程序

第八十三条【适用范围】 药品监督管理部门可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

第八十四条【应急申请】 申请适用应急注册程序的，申请人应当向药品监督管理部门提出应急审批申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

第八十五条【注册特殊要求】 对实施应急注册的医疗器械注册申请，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则即时办理，并行开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。

第八十六条【使用限定】 对纳入应急注册程序的医疗器械，可以根据突发公共卫生事件需要，限定其在一定期限和范围内使用。

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

第八十七条【变更情形】 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变更注册，并按照相关要求提交申报资料。未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应当按照质量管理体系要求做好相关工作。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、产品说明书概要、进口医疗器械生产地址等发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更；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；发生文字性变化，以及发生登记事项变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更。

发生国家药品监督管理局规定需要报告的其他变化的，应当按照质量管理体系的相关规定进行报告。

第八十八条【许可事项变更程序】 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、质量可控作出评价。

受理许可事项变更申请的药品监督管理部门应当按照本办法第七章规定的时限组织技术审评，同意变更的，发给医疗器械变更注册文件。

药品监督管理部门在对许可事项变更进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第八十九条【登记事项变更程序】 登记事项变更资料符合要求的，药品监督管理部门发给医疗器械变更注册文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审核要求的，药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第九十条【变更文件】 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得变更注册文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、产品说明书概要和标签。

第二节 延续注册

第九十一条【延续注册程序】 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材料。

除有本办法第九十二条规定情形外，接到延续注册申请的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。发出补正通知和专家咨询，不属于逾期未作决定情形。

第九十二条【不予延续】 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 医疗器械强制性标准已经制定或者修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新强制性标准要求；
- (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。

第九十三条【其他程序要求】 医疗器械许可事项变更申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

第六章 医疗器械备案

第九十四条【备案时间】 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第九十五条【备案程序】 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第十四条规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案凭证。

第九十六条【变更备案】 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案，提交后即完成备案，药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中。

第九十七条【类别调整办理方式】 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向原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，应当按照本办法规定申请注册。

第七章 工作时限

第九十八条【基本要求】 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

器审中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

第九十九条【受理时限】 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请后进行形式审核，应当在 5 日内作出受理、补正或者不予受理决定。自受理之日起 3 日内将申报资料转交技术审评机构。

第一百条【技术审评时限】 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行：

（一）医疗器械临床试验申请的技术审评时限为 60 日、补正后的技术审评时限为 40 日；

（二）第三类医疗器械注册申请、许可事项变更申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，补正后的技术审评时限为 60 日；第二类医疗器械注册申请、许可事项变更申请、延续注册申请的技术审评时限为 60 日，补正后的技术审评时限为 60 日。

第一百零一条【核查时限】 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）器审中心应当在医疗器械注册申请受理后 10 日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核

查通知后 30 日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至器审中心。

第一百零二条 【审批时限】 行政审批决定应当在 20 日内作出。

第一百零三条 【制证送达时限】 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百零四条 【登记事项变更时限】 登记事项变更资料符合要求的，药品监督管理部门应当在 10 日内发给医疗器械变更注册文件。

第一百零五条 【时限延长】 因产品特性及技术审评、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。

第一百零六条 【补发医疗器械注册证时限】 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起，20 日内予以补发。

第一百零七条 【不计入时限的情形】 以下时间不计入相关工作时限：

- (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) 需要外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需

与药品审评机构联合审评的时间；

(四) 根据法律法规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) 启动境外核查的，境外核查所占用的时间；

(六) 应当缴纳注册费用的，申请人缴费的时间。

第八章 监督管理

第一百零八条【监督检查和延伸检查】 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对医疗器械研制活动进行监督检查，必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第一百零九条【唯一标识】 国家药品监督管理局建立医疗器械唯一标识分步实施制度，申请人、备案人应当在申请医疗器械注册、办理备案时，以及上市销售前，按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

第一百一十条【审批依据公开】 国家药品监督管理局依法向社会公布医疗器械注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

第一百一十一条【代理人管理】 国家药品监督管理局及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照属地管理原则，及

时收集汇总代理人情况，制定本行政区域内代理人监督检查计划，并组织开展日常监督管理。

第一百一十二条【临床试验机构管理】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要进行医疗器械临床试验机构的监督检查。省级药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展首次监督检查。

第一百一十三条【必要时对临床试验现场检查】 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验进行现场检查，重点检查临床试验数据的真实性、完整性、规范性。

第一百一十四条【医疗器械注册证注销要求】 法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未届满但注册人主动提出注销的，药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第一百一十五条【医疗器械备案后监督】 承担备案工作的药品监督管理部门开展备案后的监督工作，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期予以改正；备案人未按要求限期改正的，应当取消备案。

第一百一十六条【纠正】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家药品监督管理局责

令限期改正；逾期不改正的，国家药品监督管理局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

设区的市级药品监督管理部门违反本办法规定办理备案的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以直接公告取消备案。

第一百一十七条【责任约谈】药品监督管理部门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，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门进行约谈。

第一百一十八条【保密要求】药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员，参与专家评审等人员对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第九章 法律责任

第一百一十九条【违法注册处理】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》第八十三条第一款规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定予以处罚。

第一百二十条【伪造注册证等处理】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》第八十三条第二款规定予以处罚。

第一百二十一条【违法备案处理】 违反本办法规定，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。

第一百二十二条【违法变更处理】 违反本办法规定，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。

第一百二十三条【违法开展临床试验处理】 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，按照《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款、第三款规定予以处罚。已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第一百二十四条【临床机构未备案开展临床试验的】 临床机构未备案开展临床试验的，按照《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款规定予以处罚。

第十章 附 则

第一百二十五条【注册单元划分】 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。

第一百二十六条【获准注册医疗器械】 获准注册的医疗器械，是指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。

第一百二十七条【组合部件销售】 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。

第一百二十八条【注册证编号格式】 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3××××4。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

××××4 为首次注册流水号。

延续注册的，注册证编号不变。产品管理类别调整的，应当重

新编号。

第一百二十九条 【备案凭证编号格式】 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第一百三十条 【电子证书】 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件、备案凭证电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百三十一条 【工作委托】 根据工作需要，国家药品监督管理局可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第一百三十二条 【时限标准】 本办法规定的时限以工作日计算。

第一百三十三条 【注册收费】 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。

第一百三十四条【体外诊断试剂管理接口】 按照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》。

第一百三十五条【定制式医疗器械管理接口】 定制式医疗器械监督管理有关规定由国家药品监督管理局另行制定。

第一百三十六条【紧急使用】 医疗器械紧急使用的有关规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百三十七条【港澳台器械办理】 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。

第一百三十八条【施行时间】 本办法自 年 月 日起施行。2014年7月30日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）同时废止。

《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》起草说明

一、起草依据

本办法以新修订的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号,以下简称《条例》)为依据,对2014年7月30日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）进行了修订,形成了《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》（以下简称《办法》）。

二、起草过程

2018年3月,国家药监局器械注册司牵头成立工作组,持续

跟踪《条例》修订进展，启动修订《办法》等配套文件工作。2018年12月，组织召开《条例》配套规章及规范性文件修订工作研讨会，有关司局、直属单位、部分省（市）药监局参加会议，结合《条例》修订草案送审稿内容，对《办法》等配套文件修订初稿进行了讨论，重点讨论第一类医疗器械产品备案、延续注册、统一审评、企业提交自检报告、临床评价、注册质量管理体系核查等工作，提出了相关工作建议。

2019年12月，召开专题会议，研究《条例》配套文件制修订工作，会议逐一梳理明确了《条例》配套规章和规范性文件制修订任务。

2020年5月-6月，根据《条例》修订进展，结合有关重点问题的研究情况，对文稿进行逐条研究，形成修订草案初稿。7月-8月，征求各省局意见，并就重点关注事项同步征求意见。对反馈意见进行认真研究，专题讨论，对文稿进行修改完善，形成本《办法》。

三、主要内容

本《办法》包括总则、基本要求、医疗器械注册、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、监督管理、法律责任、附则，共10章，138条。本《办法》根据新《条例》要求，结合医疗器械审评审批改革经验，完善注册管理相关要求，重点在以下方面进行了充实完善：

一是在总则和基本要求中体现国家局、省局、市级监管部门、

相关技术支撑机构的职责，强调医疗器械注册人、备案人的主体责任。

二是细化医疗器械注册相关要求，将第三章医疗器械注册，细分为产品研制、非临床研究、临床评价、体系核查、产品注册 5 节内容。

三是将近年来实施的创新产品注册程序、优先注册程序、应急注册程序等特殊注册程序纳入《办法》。

四是充实监督管理方法，明确延伸检查、临床试验机构信用档案、责任约谈等监管措施。

四、主要变化

与原《办法》相比，本《办法》主要变化：

一是调整了第二类、第三类医疗器械检验报告的要求。将注册申报需提交医疗器械检验机构的检验报告，调整为检验报告可以是申请人的自检报告，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。

二是调整了创新医疗器械境外上市证明文件的要求。将境外医疗器械均需提交境外上市证明文件，调整为未在境外上市的创新医疗器械，不需提交境外上市证明文件。

三是全面落实医疗器械注册人、备案人制度。强调医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期管理，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。委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当

加强对受托生产企业生产行为的管理，监督其按照法定要求进行生产，并对所委托生产的医疗器械质量负责。删除了原《办法》中非创新医疗器械不得委托生产的要求。

四是调整了临床评价、临床试验的相关要求。明确开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过对同品种医疗器械临床数据进行分析评价，或者通过开展临床试验，证明医疗器械的安全性、有效性，同时明确了免于提交临床评价资料的相关情形。

五是调整了附条件审批的要求。明确对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

六是新增了说明书概要的要求。明确注册申请人应当编制拟注册医疗器械的产品说明书概要，经注册审查核准的产品说明书概要作为医疗器械注册证附件形式发给申请人，上市的医疗器械应当与经注册核准的产品说明书概要限定内容一致。

七是调整了变更注册的要求。增加了说明书概要的变更要求，明确药品监督管理部门在对许可事项变更进行技术审评时，必要时组织开展质量管理体系核查。

八是增加了临床试验管理的相关内容，明确对于医疗器械临床试验中出现大范围、非预期严重不良事件，或者有证据证明试验用

医疗器械存在严重质量问题时，药品监督管理部门依职责可以暂停或者终止该临床试验。明确药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验进行现场检查。明确省级药品监督管理部门组织对辖区内备案的临床试验机构开展监督检查。



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