

虽然医疗器械注册相关流程在各省局办事指南都能查阅，但有时候为了更方便，总想有一份全面的流程图在手上。简单整理了这份流程图，罗列了首次注册、延续注册、变更事项流程，以及创新审批等流程。

本文还加入了全国最新收费标准、大概的法规法单及监管结构等内容，便于初入行者能更加快速了解医疗器械的监管要求。

宪法

法律

行政法规

部门规章

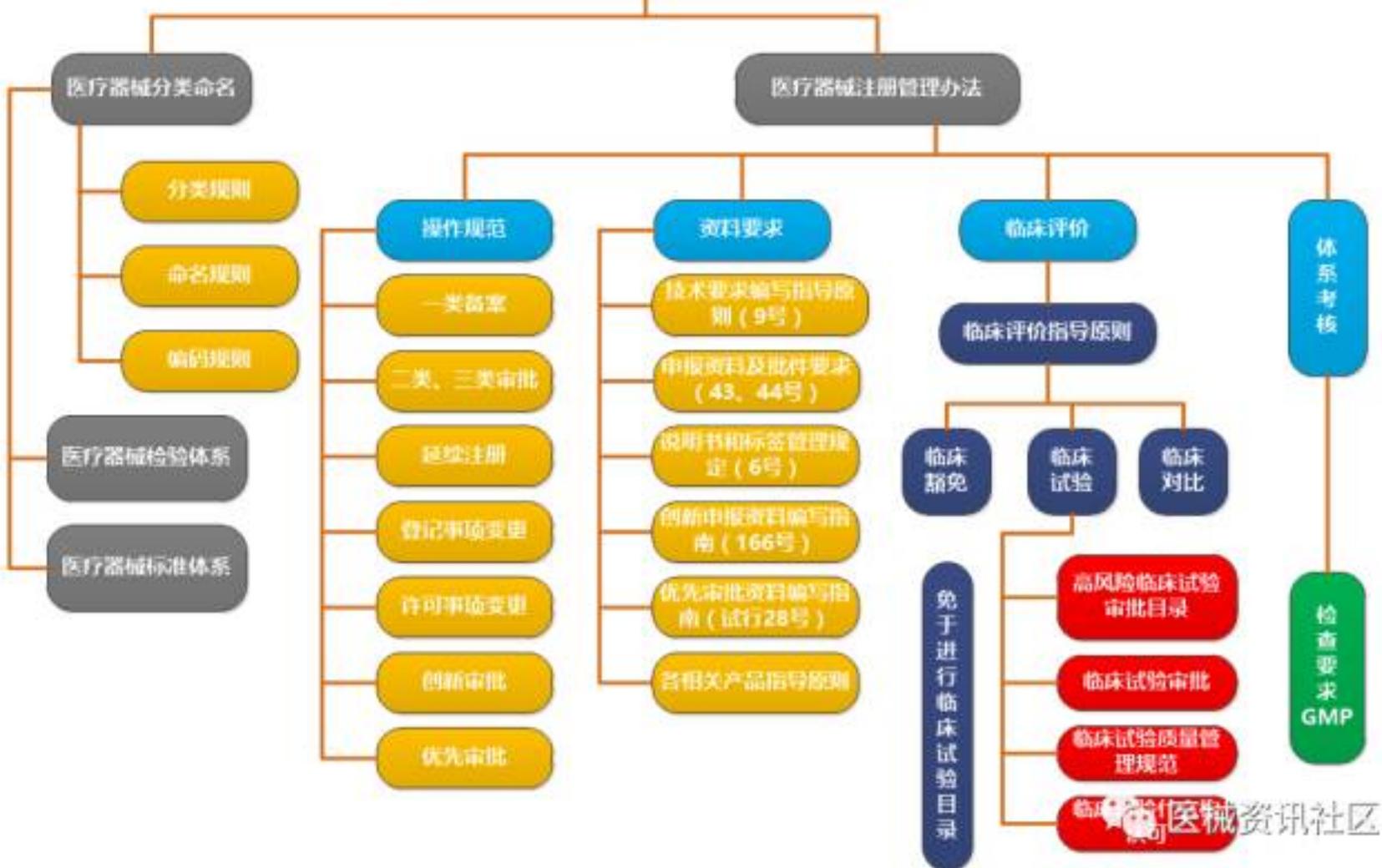
规范性文件

立法法、行政许可法、行政复议法、标准化.....

医疗器械监管条例
680号令

局令

医疗器械注册管理相关法规要求

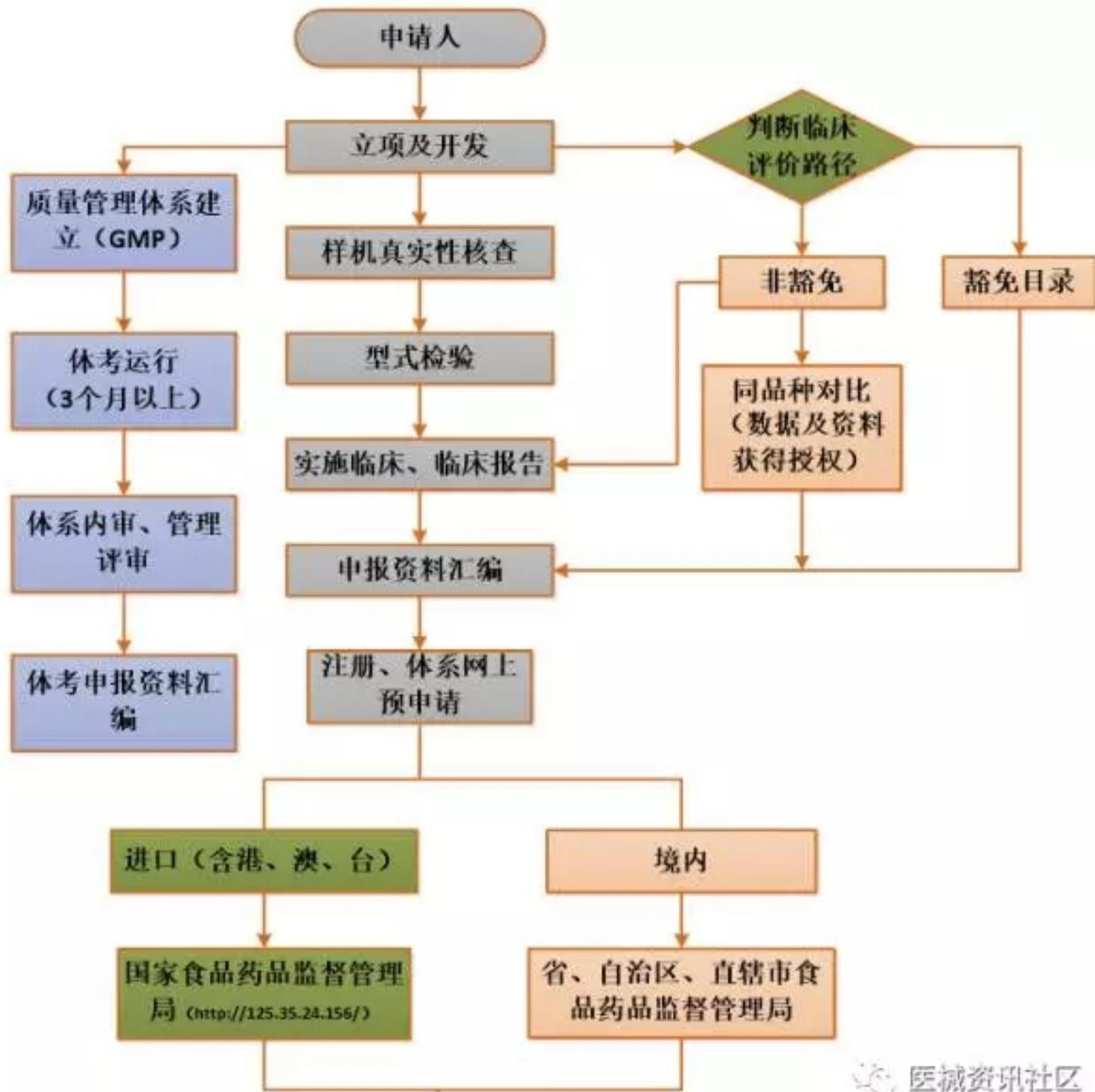


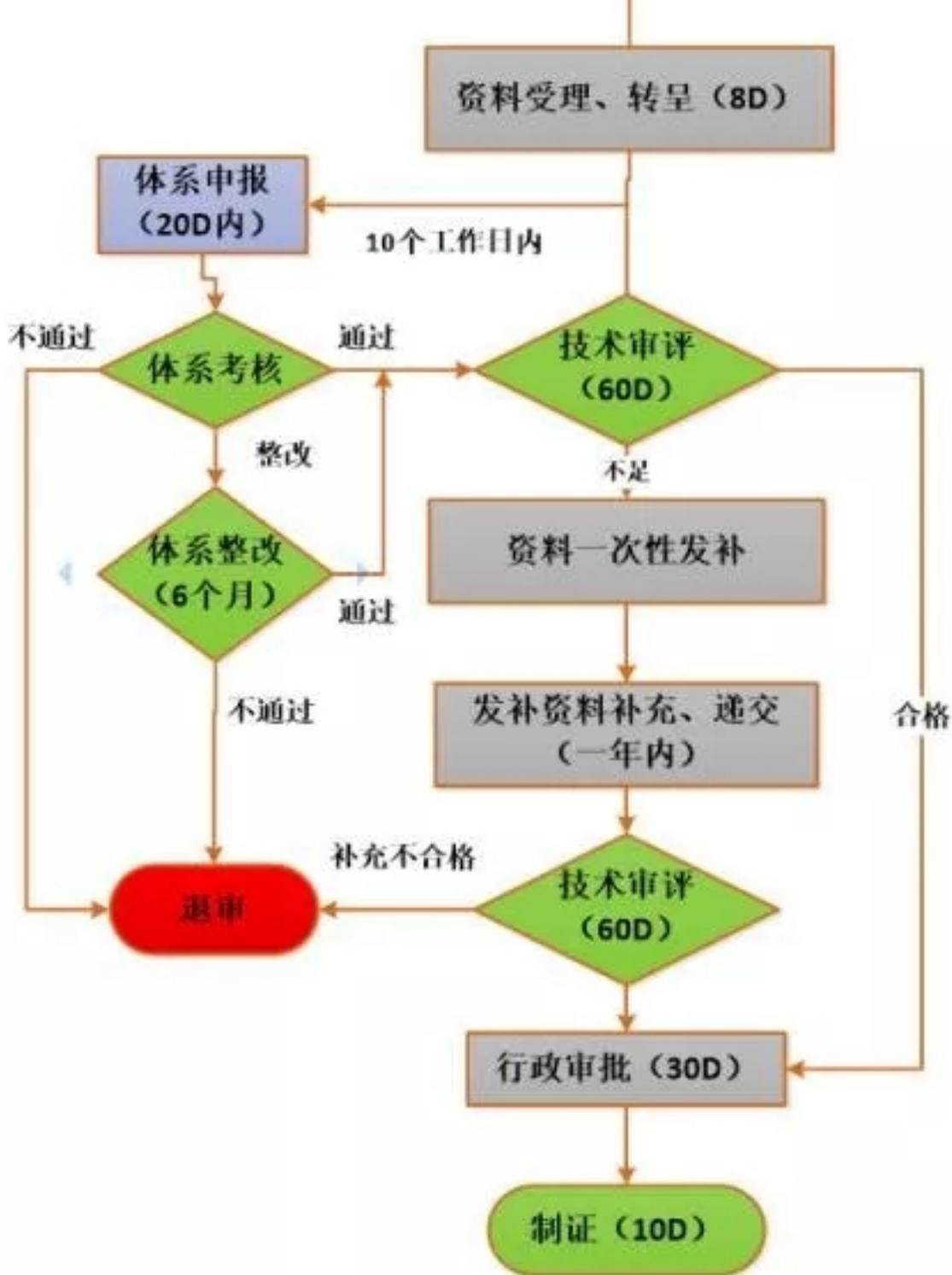
文件名称	文号
《医疗器械监督管理条例》	国务院令第 680 号
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 4 号
《体外诊断试剂注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 5 号
《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第 6 号
《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 7 号
《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 8 号
《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第 15 号
《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局令第 25 号
关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号
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	国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号
《医疗器械产品技术要求编写指导原则》	国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号

略.....

标准名称	标准号
医疗器械质量管理体系用于法规的要求	YY/T 0287-2017 idt ISO 13485-2016
医疗器械风险管理	YY/T 0316-2016 idt ISO 14971-2016
医用电气设备(系列)	GB9706-2007 idt IEC60601-2012
医用电器环境要求及试验	GB/T 14710-2009
EMC 医用电器电磁兼容要求	YY 0505-2012 idt IEC60601-1-2)
生物相容性(系列)	GB/T 16886 系列(等同 ISO 10993 系列)
最终灭菌医疗器械包装(系列)	GB/T 19633-2015(等同 ISO 11607)
医疗器械环氧乙烷灭菌(系列)	GB 18279(等同 ISO 11135)
洁净室及相关受控环境(系列)	GB/T25915-2010(ISO14644), GB/T16292等

略.....

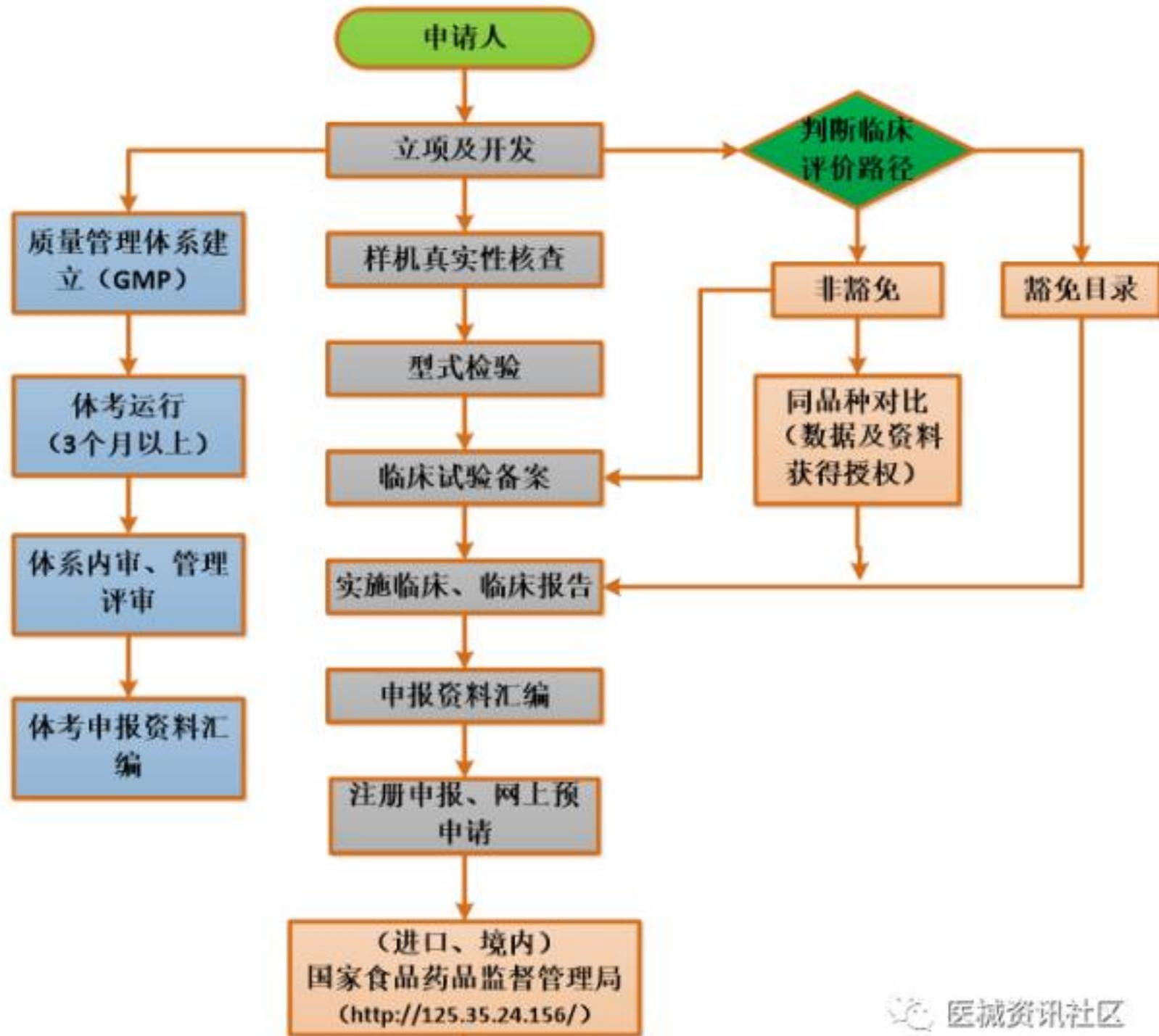


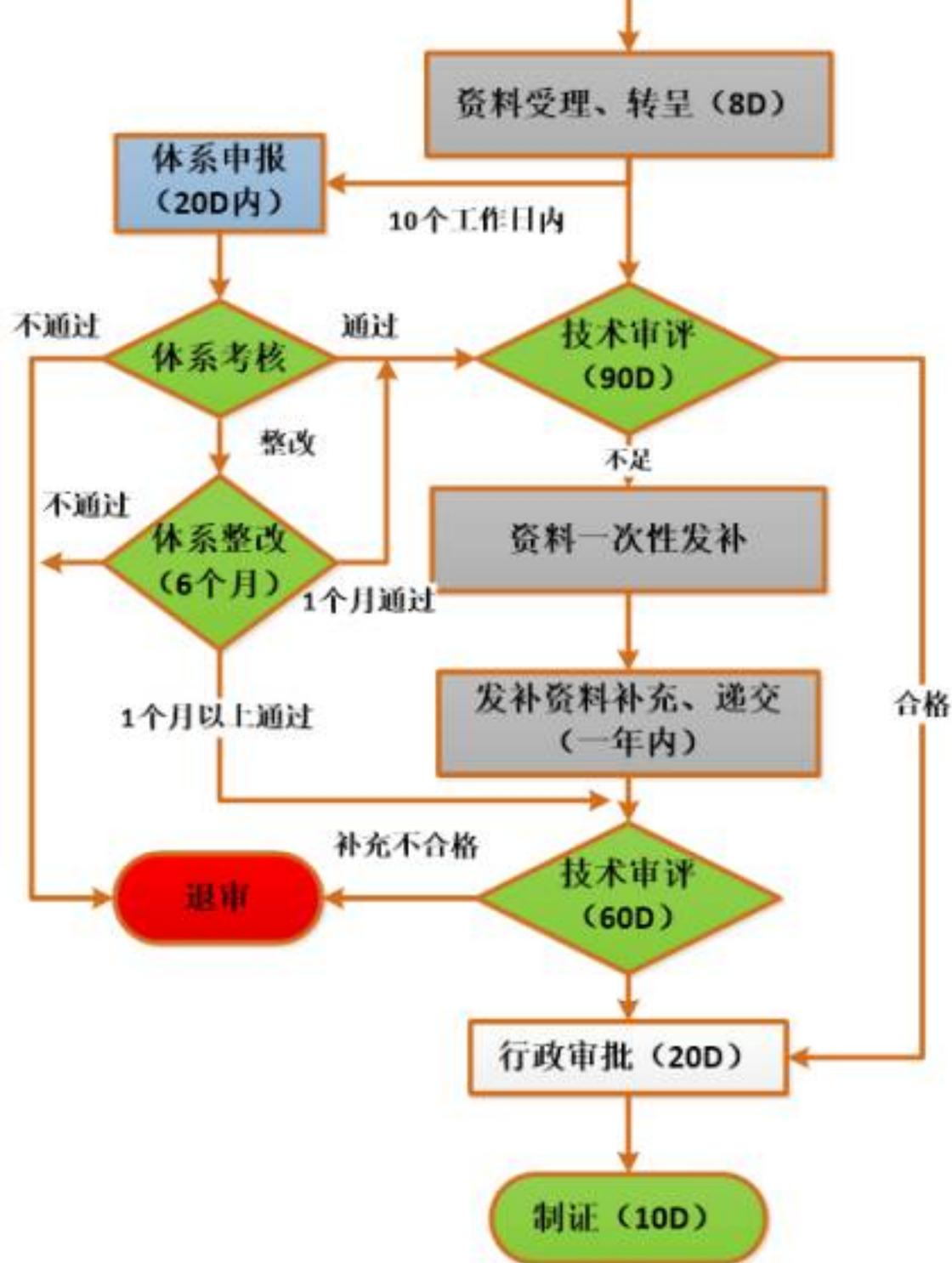


时间预算（含审批）：

- 产品立项至检测预计4-7个月左右，不含开发过程时间（并行）
- 如需临床预计6个月以上1年左右，视产品而定
- 申报注册全过程8个月（158工日，20工日/月，不计节假日），体考时间（并行），不含整改、资料发布耗时。

大概乐观约计：不含临床约1年半左右，含临床1年半至3年左右，甚至更长。





时间预算（含审批）：

- 产品立项至检测预计4-7个月左右，不含开发过程时间（并行）
- 如需临床预计6个月以上1年左右，视产品而定
- 申报注册全过程10个月（188工日，20工日/月，不计节假日），体考时间（并行），不含整改、资料发布耗时

大概乐观约计：不含临床约1年半左右，含临床1年半至3年左右，甚至更长。

资料受理与专审 (8D)

不含专家评审 (20D)
无法补 (二类60, 三类90)
有发补 (补充时限1年)

行政审批20D
制证

申请人

产品是否变化

是

先变更,再延续
(不可变更产品名称)

否

资料汇编,上传电子材料
(届满6个月前)
(向原注册部门申报)

受理后提交实体材料
(向原注册部门申报)

材料初审
(5D)

不符合

材料不足

符合

受理决定书、缴费通知书
(5D)

不予受理决定书 (5D)

技术审评 (二类
60D, 三类90D)

合格

不足

资料一次性发补
(补正资料通知书)

发补资料补充、递交
(一年内)

技术审评 (二类
60D, 三类90D)

合格

补充不合格

退审

技术评审报告

注: D表示工作日,1个月为
20个工作日

行政审批 (8D)

许可决定 (4D)

制证 (1D)

领取批件

1未在规定时间内提出延续注册申请的;

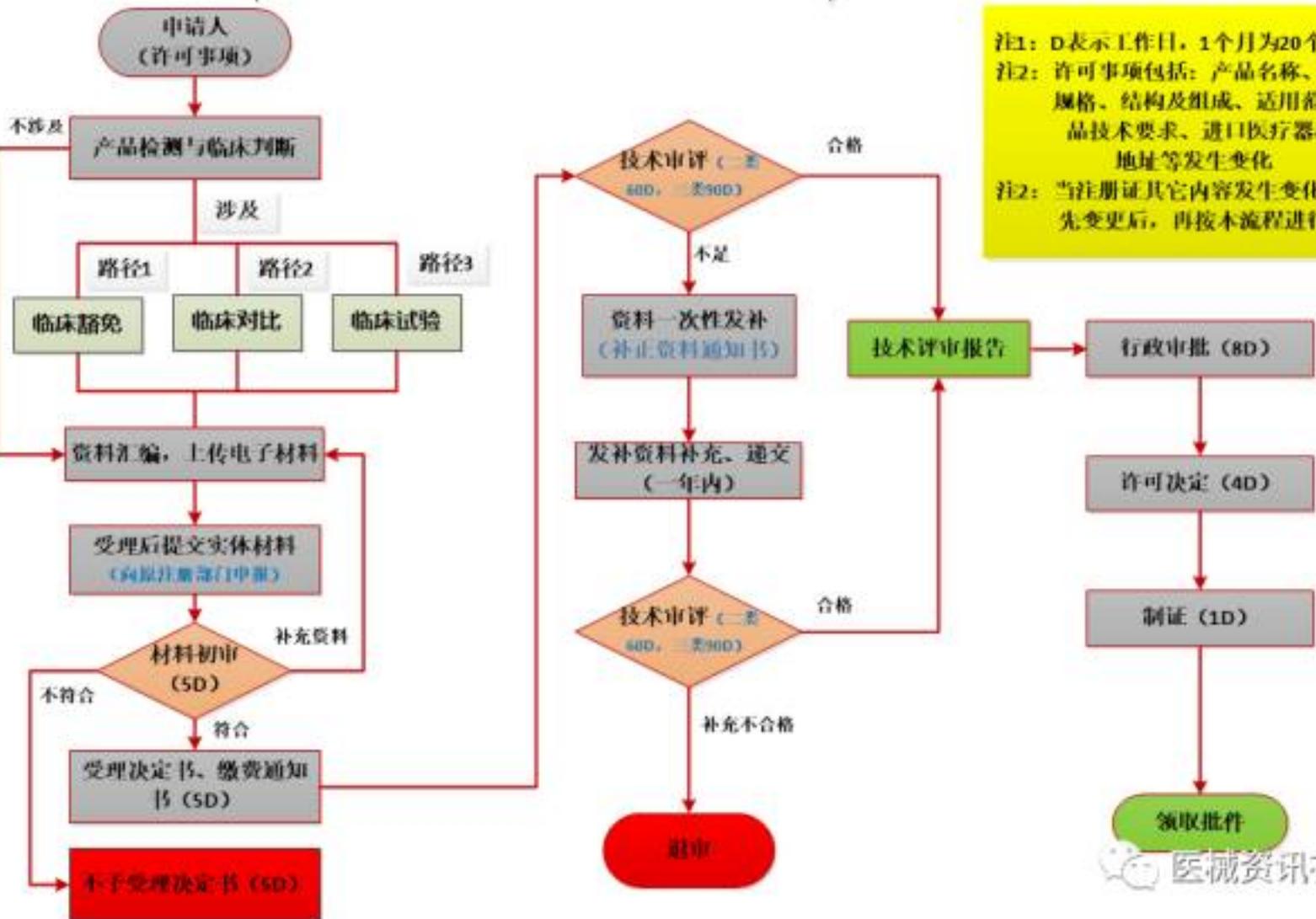
2强制性标准已经修订,该医疗器械不能达到新要求;

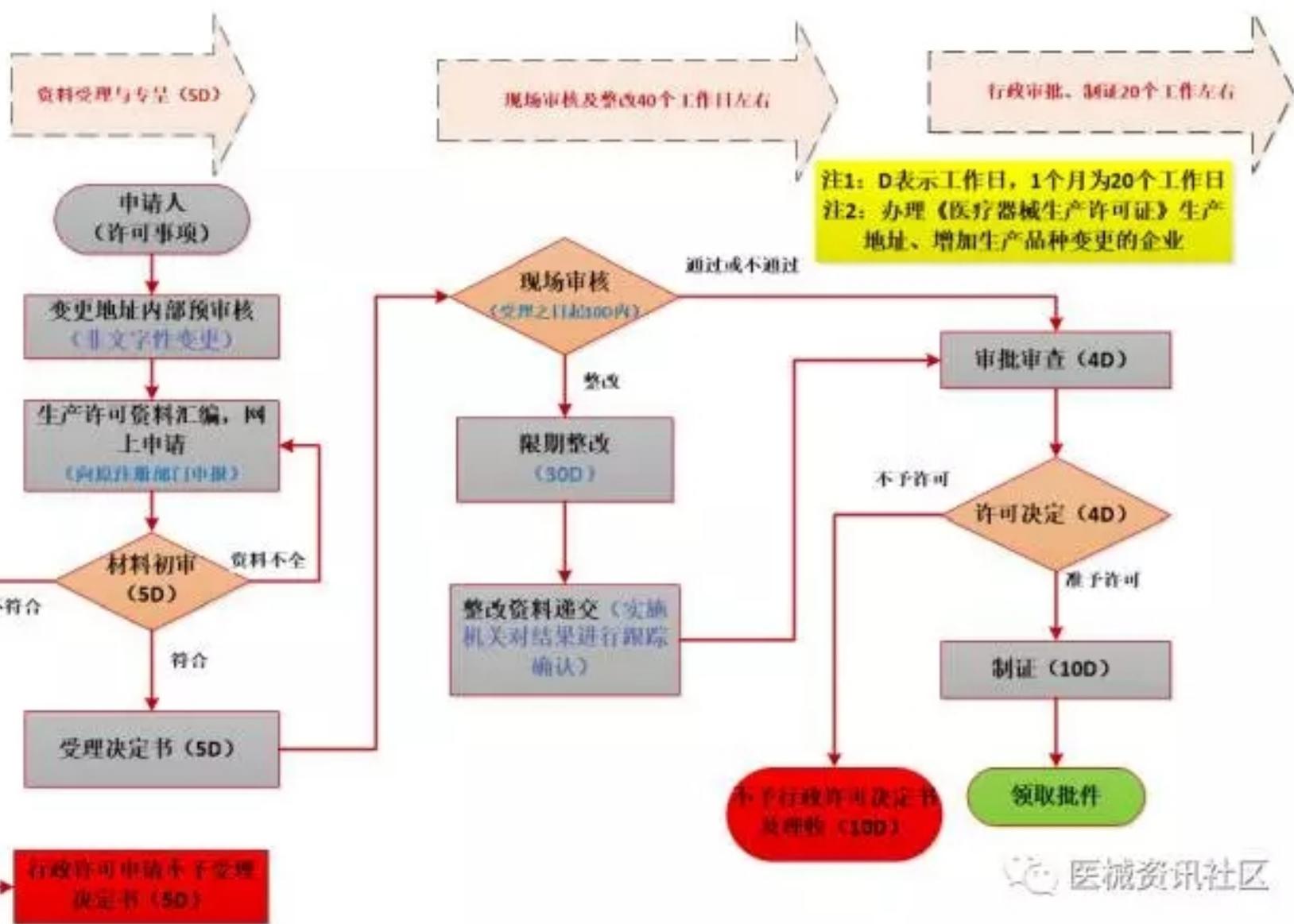
3对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械,批准注册,注册人未在规定时间内完成医疗器械注册证载明事项的

医械资讯社区

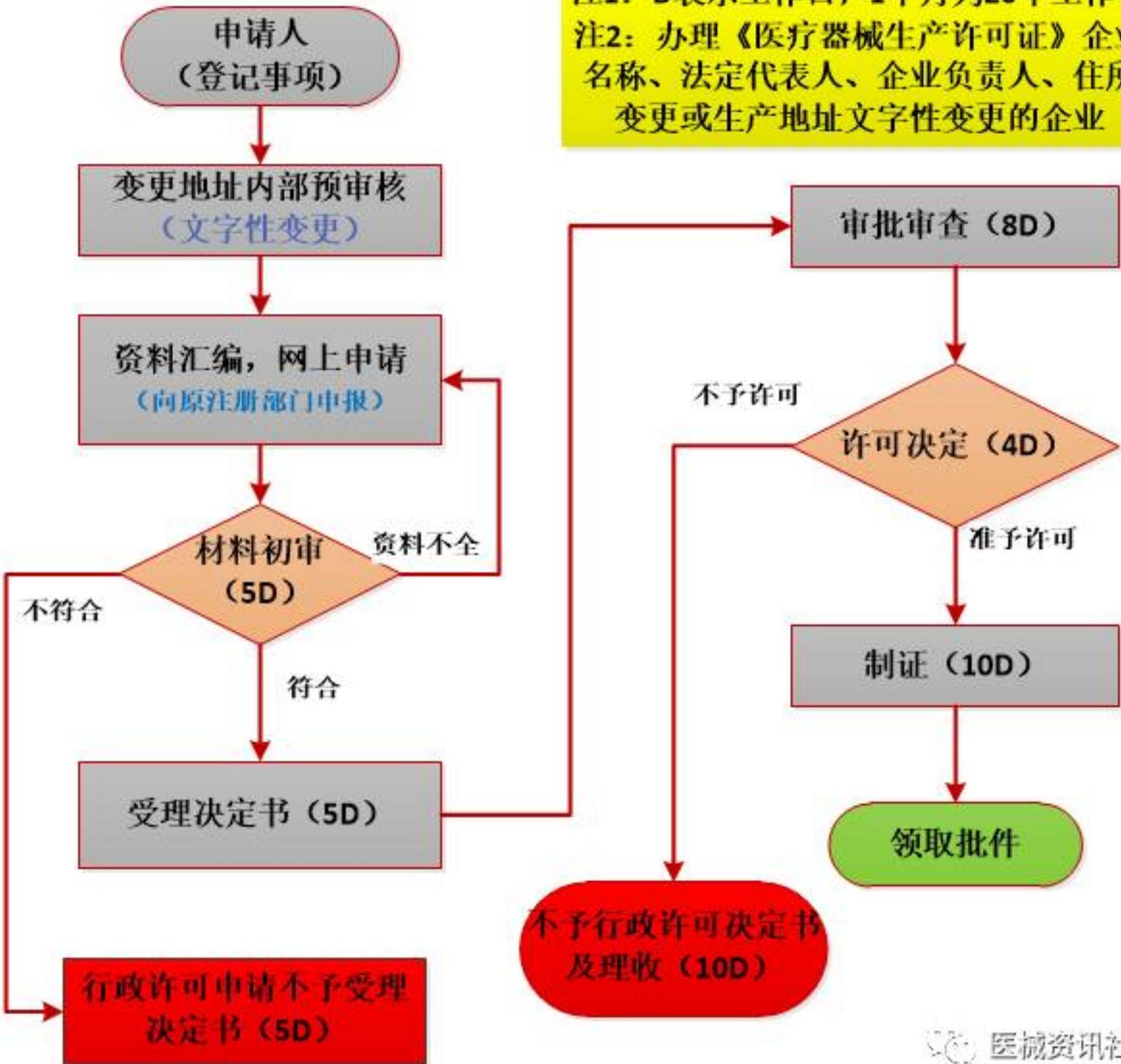


注1: D表示工作日, 1个月为20个工作日
注2: 许可事项包括: 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化
注3: 当注册证其它内容发生变化的, 应先变更后, 再按本流程进行





注1: D表示工作日, 1个月为20个工作日
注2: 办理《医疗器械生产许可证》企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或生产地址文字性变更的企业



中国医疗器械注册收费标准汇总

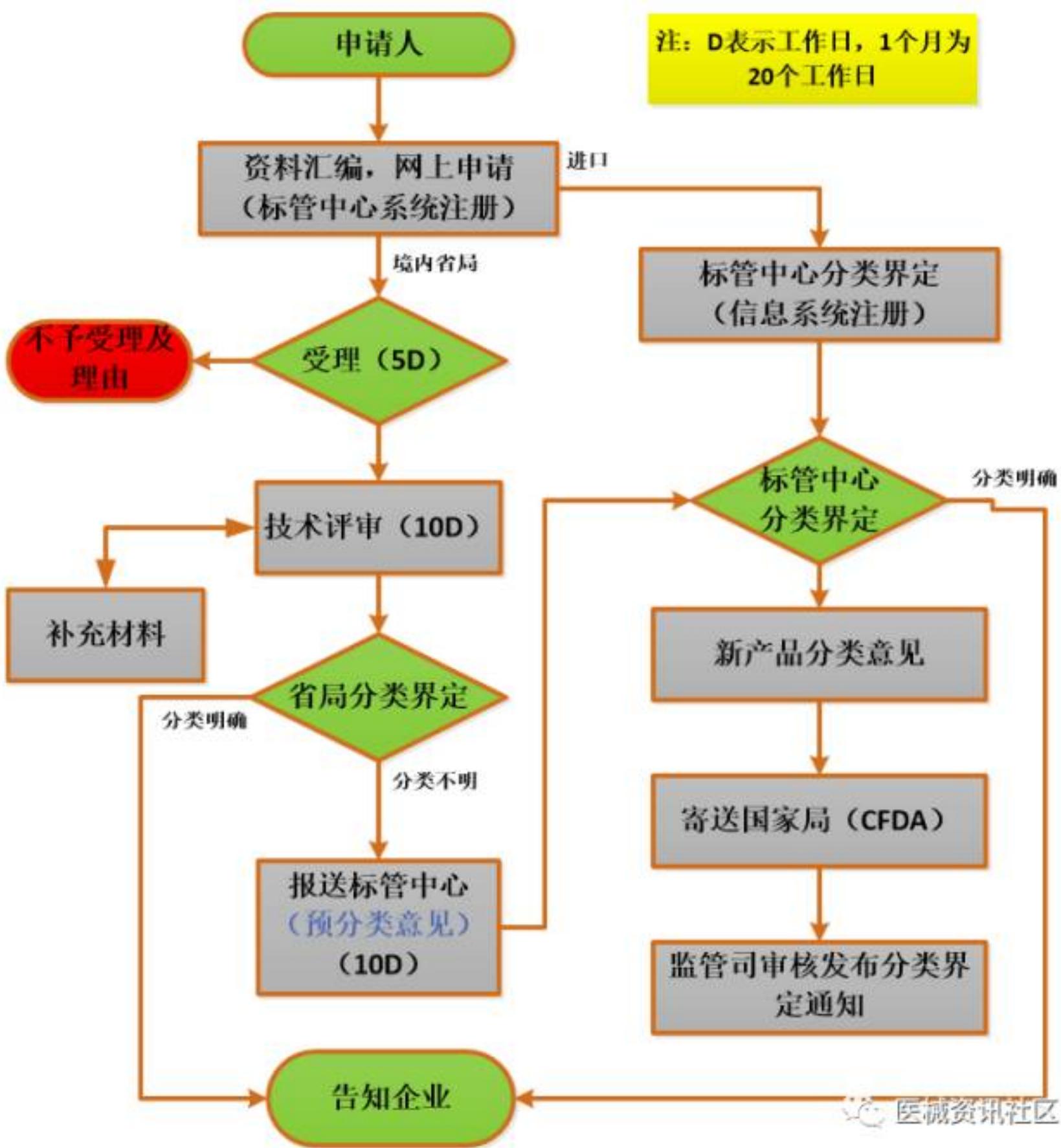
序号	类别/区域	首次注册费/万元	变更注册费/万元	延续注册费/万元	实施时间
1	进口II类	21.09	4.2	4.08	2015.05.27
2	进口III类	30.88	5.04	4.08	2015.05.27
3	国产III类	15.36	5.04	4.08	2015.05.27
4	临床试验申请费（高风险医疗器（4.32万元）				器械资讯社区

各省、自治区第II类医疗器械收费标准

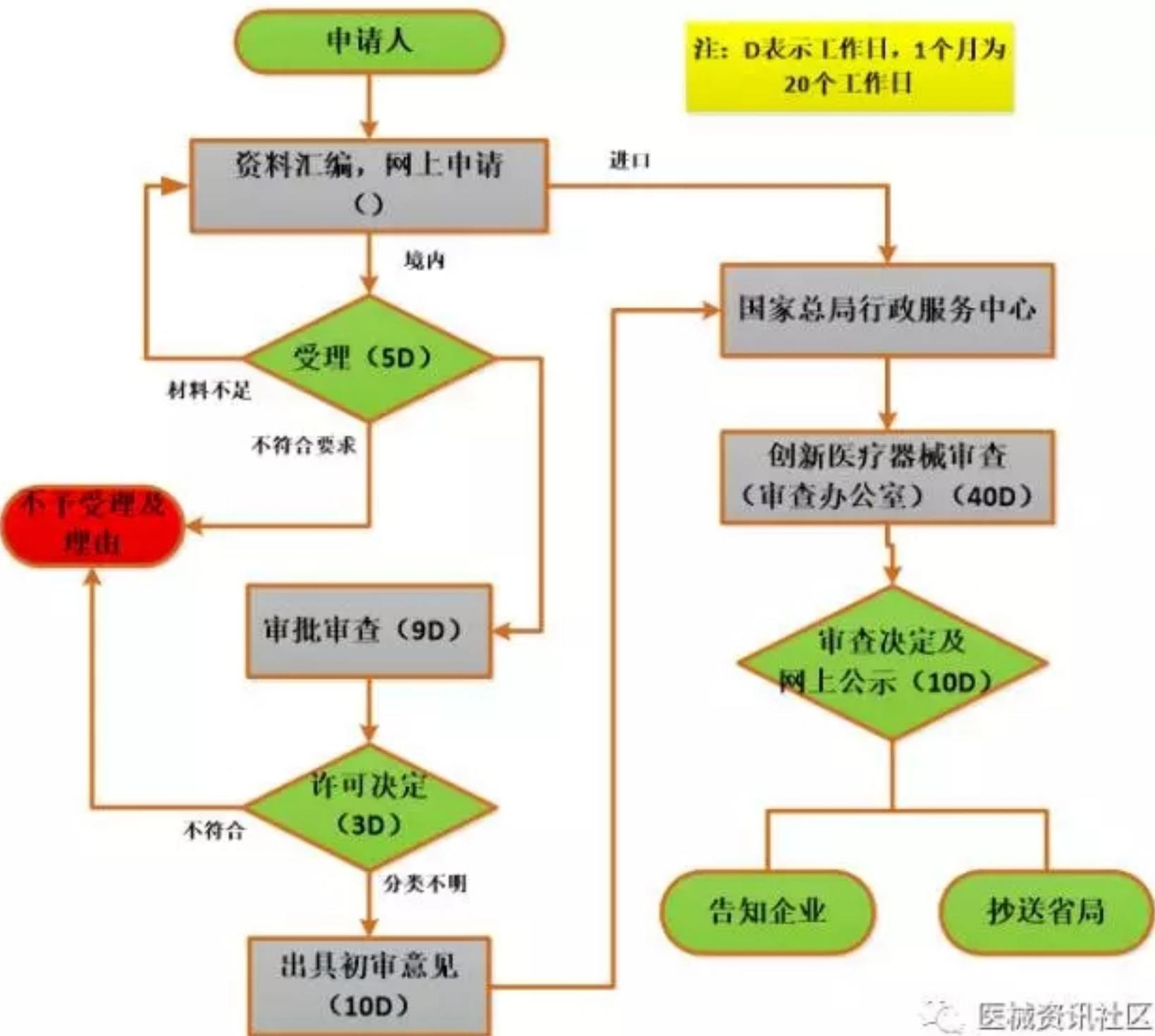
序号	类别/区域	首次注册 费/万元	变更注册 费/万元	延续注册 费/万元	实施时间
5	福建	8.24	3.45	3.42	2015.11.20
6	江西	7.81	3.27	3.24	2015.12.23
7	上海	9.39	3.93	3.9	2016.02.01
8	海南	8.3	3.44	3.41	2016.03.01
9	山东	8.22	3.44	3.41	2016.04.01
10	内蒙古	7.21	3.02	2.99	2016.05.11
11	北京	9.39	3.93	取消	2016.07.01
12	安徽	7.15	2.99	2.97	2016.09.05
13	浙江	9.39	3.93	3.9	2016.09.15
14	陕西	7.43	3.11	3.09	2016.10.01
15	吉林	7.23	3.03	3	2016.11.01
16	河北	7.23	3.03	3	2016.11.11
17	江苏	8.45	3.53	3.51	2016.12.19
18	宁夏回族自治区	3.13	1.31	1.3	2017.01.01
19	天津	7.23	3.03	3	2017.01.03
20	黑龙江	7.2	3.02	3	2017.01.24
21	广东	8.18	3.42	3.4	2017.03.01
22	湖南	7.2	3.02	3	2017.04.25

(截止2017年5月)

体外诊断试剂注册申报资料	医疗器械注册申报资料
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44号）	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43号）
1.申请表	1.申请表
2.证明性文件	2.证明性文件
3.综述资料	3.医疗器械安全有效基本要求清单
4.主要原材料的研究资料	4.综述资料
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料	5.研究资料
6.分析性能评估资料	6.生产制造信息
7.阳性判断值或参考区间确定资料	7.临床评价资料
8.稳定性研究资料	8.产品风险分析资料
9.生产及自检记录	9.产品技术要求
10.临床评价资料	10.产品注册检验报告
11.产品风险分析资料	11.说明书和标签样稿
12.产品技术要求	12.符合性声明
13.产品注册检验报告	
14.产品说明书	
15.标签样稿	
16.符合性声明	 医械资讯社区



注：D表示工作日，1个月为20个工作日



收费情况： 免费

时限： 省局消耗35个工作日左右。 国家局约50个工作日

相关法规：

食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知（食药监械管〔2014〕13号）（2014年3月1日起施行）

总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016年第168号）（2017年1月1日起施行）

特别审批程序

优先审批程序

一、申请人经过其技术创新活动，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；或者核心技术发明专利的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，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

三、申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

一、符合下列情形之一的医疗器械：

- 1.诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；
- 2.诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；
- 3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；
- 4.专用于儿童，且具有明显临床优势；
- 5.临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

二、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。

三、其他应当优先审批的医疗器械。



创新审批与优化审批相同点

1.都必须在医疗器械监督管理条例和医疗器械注册管理办法的大前提下实施

2.标准不降低、程序不减少

3.都能享受一些优惠政策

4.注册申报资料的审评都根据分类管理的原则移交相应的审评部门  医械资讯社区

创新审批与优化审批差异

	特别审批程序	优先审批程序
委托生产	样品可以委托生产	不能委托生产
申报资料	特别程序审批通过后方能提交注册申报资料	优先审批申请与注册申报资料同时提交
相关规范	相对比较成熟，有实际操作指导	规范较少，对实际操作指导较少
审批部门	先经省局初审，通过后上报国家局（境外例外）	直接向国家局提交申请
后果	申请被驳回后可再申请	申请不被批准直接转入普通程序

主任

副书记

副主任

副主任

副主任

办公室

人事处

财务处

综合业务处

质量管理处

审评一部

审评二部

审评三部

审评四部

审评五部

审评六部

行政管理

党务
人事
管理

财务管理



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

科和
腔材
等无
器材

医用高
分子材
料及制
品等无
非建

体外
诊断
用品

医课汇 资讯社区