

说明书变更要点分析

一、说明书更改法规要求

首先需要先清楚法规的规定：

【6 号令 第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。】

【6 号令 第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。】

读完上述法规可以推出：

- 1) 对于取得医疗器械产品注册证的医疗器械的产品说明书不能自己随意更改。
- 2) 对于取得备案凭证的医疗器械产品（一类），如说明书发生变化，可根据变化自行修改。（据了解，实际操作中还是需要进行变更，但小编没有操作过，猜测是企业不清楚说明书变更与备案变更的区别，还是地方局对最新的法规没有及时更新）

小 结

- 1) 如果你家产品的身份证明对应的是产品注册证书，那说明书就不能自己随意更改。

2) 如你家产品身份证明是备案凭证，那么在满足**法规**的前提条件下，你可以随意更改。

二、二三类医疗器械说明书更改

既然一类医疗器械产品的说明书变更不需要备案申请，那下面，小编具体梳理一下对于“已取得产品注册证的医疗器械”说明书变更该如何操作？

1、医疗器械说明书变更属于注册变更

同样要先清楚法规的规定：

【6 号令 第十六条已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。】

读完上述法规可以推出：

当说明书变更属于注册变更的范畴时，申请人只需在取得**注册变更**文件后，依据变更文件**自行修改**说明书和标签。即不需要再开展说明书的修改备案。

备 注

根据《**医疗器械注册管理法规解读之四**》的解释，注册变更包括以下两项：

1) 注册变更-**登记事项变更**：

【注册证中注册人名称和住所、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发生变化的，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。】

2) 注册变更-许可事项变更：

【注册证及其附件载明的产品名称、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和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。】

2、医疗器械说明书更改为非注册变更

同样要先清楚法规的规定：

【6 号令 第十六条 说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。】

读完上述法规可以推出：

当需要对说明书的内容进行更改，且更改的内容不属于注册变更的范畴时，需要对更改的说明书进行更改告知。

更改告知执行《2015 年 91 号通告附件 5-医疗器械说明书更改告知程序》

三、医疗器械说明书更改告知流程

3.1 依据

《2015 年 91 号通告附件 5-医疗器械说明书更改告知程序》

3.2 受理范围

境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。

3.3 收费依据

不收费。

3.4 资料受理部门

食品药品监督管理局行政受理服务大厅（食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心）

3.5 审核部门

食品药品监管总局医疗器械技术审评中心

3.6 资料要求

序号	资料要求	
1	由注册人或其代理人签章的相应告知表。	后台回复说明书，可下载模板
2	说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)。	
3	经注册审查的说明书的复本。	就是注册获批的说明书复印件。
4	更改后的说明书。	
5	境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：	
5.1	提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。	

5.2	注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。	
6	进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：	
6.1	提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。 代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。	
6.2	注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。	
7	具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。	现场核验原件
“器械注册里外事”整理		

3.7 、 办 理 程 序

四、 医 疗 器 械 说 明 书 更 改 相 关 法 规

1. 国家食品药品监督管理总局 2015 年 91 号通告附件 5-医疗器械说明书更改告知程序
2. 医疗器械说明书更改告知书模板
3. 总局办公厅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
4. 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）



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