

医疗器械注册电子申报信息化系统 (eRPS系统) 概述

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心

目录 Contents

PART 01 背景介绍

- 任务来源
- 国家政策
- 中心任务
- 建设步骤

PART 02 主要优势

- 方便
- 规范
- 明确
- 高效
- 安全
- 廉政

PART 03 系统简介

- 进度安排
- 申报范围
- 登录端口
- 上传目录
- 资料要求
- 上传要求

PART 04 保障工作

- 全方位指导
- 公益培训



01 背景介绍

- 任务来源
- 国家政策
- 中心任务
- 有关进程

一、任务来源

第三十条

- 加快医疗器械审评审批**信息化**建设
- 制定注册申请电子提交**技术要求**
- 完善电子通用技术文档系统
- 逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批



二、国家政策

两个实现

- 实现从网上咨询、**网上申报**到网上预审、网上办理、网上反馈“应上尽上、全程在线”。
- 实现全过程**留痕**，为企业和群众办事线下“只进一扇门”提供有力支撑。



二、国家政策

全国一体化

■ 创新监管方式，优化政务服务，深入推进“**互联网+政务服务**”，加快建设在线政务平台。



三、政务服务规定

在线政务服务

索引号: 000014349/2019-00043	主题分类: 综合政务\电子政务
发文机关: 国务院	成文日期: 2019年04月26日
标题: 国务院关于在线政务服务的若干规定	发布日期: 2019年04月30日
发文字号: 国令第716号	
主题词:	

中华人民共和国国务院令 第716号

现公布《国务院关于在线政务服务的若干规定》，自公布之日起施行。

总 理 李克强

2019年4月26日

- 政务服务中使用的符合《中华人民共和国电子签名法》规定条件的可靠的**电子签名**，与**手写签名或者盖章具有同等法律效力**。
- 电子印章与实物印章具有同等法律效力，**加盖电子印章的电子材料合法有效**。

四、重点工作任务

国家局：

- 工作方案、责任部门、任务分解表
- 任务督办、效果评估

器审中心：

- 参考医疗器械注册申报规范项目（IMDRF-RPS）目录和格式要求,按照现行注册申报资料要求
- 建立**电子申报系统**并对**审评信息系统**进行配套改造，逐步实现注册申请人网上电子申报和审评员在线审评
- 相关的指南文件

五、国际交流

IMDRF

国际医疗器械监管机构论坛 (International Medical Device Regulators Forum , **IMDRF**) 由来自全球的医疗器械监管者自愿成立的组织, 以论坛的形式讨论未来医疗器械监管协调的方向。中国是IMDRF管理委员会共10个正式成员国之一。

RPS

注册申报规范 (Regulated Product Submission , **RPS**) 工作组是IMDRF的工作组之一, 为协调国际医疗器械上市前注册申报资料形式, 制定完整通用的框架要求, RPS于2018年3月修订发布nIVDMA ToC和IVDMA ToC。



美国FDA也是RPS工作组成员单位, 在推进本国医疗器械申请使用电子递交网关 (ESG) 的过程中, 于2015年12月发布了《针对医疗器械提交文件的电子副本 (**eCopy**) 计划》的指导性文件。

加拿大卫生部为RPS工作组的牵头单位, 于2016年10月发布了《以“非电子通用技术文件纯电子”格式进行监管工作》的指导性文件, 提出2017年4月1日起, “非eCTD纯电子”是加拿大卫生部唯一接受用于医疗器械申报工作的格式。

FDA eCOPY

Health Canda “**Non-eCTD** Electronic-Only”

六、器审中心有关改革任务规划

按RPS格式重建**受理标准**

合理的**项目分配**制度

项目管理人制度

项目**小组**团队审评制度

以**临床**为导向

审评结论**集体决策**，

扩大**沟通**交流，“**三公开**”

均以电子申报资料为基础，优化审评审批流程

七、有关进程

eCopy Program for Medical Device Submissions

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

GUIDANCE DOCUMENT
Preparation of Regulatory Activities in the "Non-eCTD Electronic-Only" Format



国际接轨

借鉴IMDRF-RPS成果，参考FDA eCOPY、加拿大non-eCTD等指导原则



调研座谈

赴山东、广东、天津调研，吸取经验；各角度倾听预期用户意见，召开企业座谈会50余次



抓紧建设

邀请境内外企业参与电子申报模拟测试，邀请各部门审评员进行在线审评模拟测试。



技术指南

国家局网站向社会征求《电子提交技术指南》意见，共收到近300条建设性意见。



国家药品监督管理局办公室公开征求《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）（征求意见稿）》意见



2018年05月23日 发布

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》和中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加快推进医疗器械审评审批信息化建设，提高医疗器械注册申报效率，指导医疗器械注册电子提交信息化系统（electronic Regulated Product Submission, eRPS系统）建设，国家药品监督管理局组织起草了《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）（征求意见稿）》，现公开征求意见。





02主要优势

- 方便
- 规范
- 明确
- 高效
- 安全
- 廉政

(一) 方便注册申请人提交注册申报资料



(二) 节约审评审批时间，规范注册流程



(三) 申请人之窗 (暂定)



申请人有关事项集中办理，简单高效

02主要优势

(四) 所需资料一目了然

1. 现行注册资料要求不变，上传目录更加细致

2. 资料要求紧随目录标题，手把手教你如何准备资料

3. 资料准备不符合要求无法成功上传，运用电子化手段帮你查缺补漏

申报资料电子附件管理

确认已上传全部所需文件

返回列表

1 文件上传

2 文件关联

3 文件浏览

申报资料电子目录 左侧窗格为电子提交目录

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章——地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函 NR
 - CH1.02 申报资料目录 R
 - CH1.03 术语/缩写词列表 NR
 - CH1.04 申请表/管理信息 R
 - CH1.05 器械列表 NR
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他注册证书 R
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 R
 - CH1.08 用户收费 NR
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录 CR
 - CH1.10 接受审查清单 NR
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信 NR
 - CH1.13 代理人委托书 R
 - CH1.14 其他地区性管理信息 R
- CH2 第2章——申报产品综述资料
- CH3 第3章——非临床研究资料
- CH4 第4章——临床研究资料
- CH5 第5章——说明书、标签和宣传材料
- CH6A 第6A章——质量管理体系程序
- CH6B 第6B章——申报器械的质量管理体系信息

CH1 第1章——地区性管理信息

CH1.01 申报说明函 NR

CH1.02 申报资料目录 R

申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。列明CR目录的适用情况。

选择文件

CH1.03 术语/缩写词列表 NR

CH1.04 申请表/管理信息 R

右侧窗格为目录所对应的具体信息及资料说明，可以进行文档的关联及上传操作。

(五) 更便捷、个性化的沟通交流渠道



中国器审微信公众号



技术审评咨询平台



eRPS系统



互动性更好

(六) 运用CA提高资料安全性等级

保密性

只有收件人才能
阅读信息

认证性

确认信息发送者
的身份



完整性

信息在传递过程
中不会被篡改

不可抵赖

发送者不能否认
已发送的信息

2004年第十届全国人大常委会第十一次会议通过；2015年4月第十二届全国人大常委会第十四次会议修改

国务院关于在线政务服务的若干规定 (国令第716号)

第八条 政务服务中使用的符合《中华人民共和国电子签名法》规定条件的可靠的电子签名，与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

— · — · — 电子公章

第九条 国家建立权威、规范、可信的统一电子印章系统。国务院有关部门、地方人民政府及其有关部门使用国家统一电子印章系统制发的电子印章。

— · — · — 全国统一

电子印章与实物印章具有同等法律效力，加盖电子印章的电子材料合法有效。

— · — · — 电子资料

◆CA证书的使用**须知**：

- 境内三类器械申请人/注册人和进口器械代理人。
- 配套用于eRPS系统，不可作它用。
- 需妥善保管好CA证书介质及用户密码
- 专人领取并使用，不得转借他人使用。
- 若出现遗失或损坏，应及时提出注销并重新进行申领。
- 建立相关管理制度。

带来变化

- 改变传统的注册申报资料处理方式
- 封闭系统，无空可钻
- 全程留痕
- 无法进行程序外的补充、删减、修改
-



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

A photograph of a modern, multi-story building with a glass facade, likely the headquarters of the NMPA.

03系统简介

- 进度安排
- 申报范围
- 登录端口
- 上传目录
- 资料要求
- 上传要求

(一) 有关进度安排 (拟定)

以国家局正式通知为准

1. 开展第二期电子申报专题培训
2. 开放CA申领端口

5月

6月

7月

8月

3. 发放和领取CA
4. 国家局电子申报运行通知
5. 电子提交技术指南

6. 开展多批次电子申报专题培训，调动省局和各协会力量普及宣贯。

7. 线下提交途径的电子申报窗口辅导

全程指导、优化完善

(二) 电子申报范围-行政权力事项

项目	子项	分项
国产医疗器械注册申请	国产医疗器械首次注册	1.境内第三类医疗器械注册申请
		2.境内第三类体外诊断试剂注册申请
	国产医疗器械变更申请	3.境内第三类医疗器械注册登记事项变更申请
		4.境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请
		5.境内第三类体外诊断试剂注册登记事项变更申请
		6.境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请
	国产第三类医疗器械延续注册	7.境内第三类医疗器械延续注册申请
		8.境内第三类体外诊断试剂延续注册申请
		9.境内第三类高风险医疗器械临床试验审批申请

项目	子项	分项
进口医疗器械注册申请	进口医疗器械首次注册	10.进口第二、三类医疗器械注册申请
		11.进口第二类体外诊断试剂注册申请
		12.进口第三类体外诊断试剂注册申请
	进口医疗器械变更申请	13.进口医疗器械注册登记事项变更申请
		14.进口医疗器械注册许可事项变更申请
		15.进口体外诊断试剂注册登记事项变更申请
		16.进口体外诊断试剂注册许可事项变更申请
		17.进口医疗器械延续注册申请
		18.进口体外诊断试剂延续注册申请
	进口医疗器械延续注册	19.进口第三类高风险医疗器械临床试验审批申请

(二) 电子申报范围-公共服务事项

项目	分项
公共服务事项	20. 医疗器械说明书更改告知申请
	21. 医疗器械注册/许可事项变更复审申请
	22. 创新医疗器械特别审查申请
	23. 医疗器械注册证/变更文件补办申请 (暂缓开通)
	24. 医疗器械注册证/变更文件纠错申请 (暂缓开通)
	25. 医疗器械注册证/变更文件自行注销申请 (暂缓开通)
	26. 自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请 (暂缓开通)
	27. 医疗器械指定注册检验申请 (暂缓开通)

(二) 电子申报范围

预留接口：

- 向省级药监部门申报的事项
- 进口一类器械备案相关事项

拟增加：

- 主文档登记制度
- 暂缓开通事项

(三) 登录端口

网页版eRPS系统

◆ 登录网址

<http://erps.cmde.org.cn>

◆ 登录入口

中心网站申请人之窗

◆ 登录要求

插入CA证书

◆ 具有功能

查看本企业所有成功提交项目



(三) 登录端口

客户端eRPS系统

◆ 下载客户端

◆ 具有功能

插入CA时：电子签章、提交资料、查看进度

不插CA时：本地准备资料、资料导出和导入



（四）申请表填写

为适应电子提交资料的形式，**优化**了现行系统中的申请表功能：

- 1.申请表可导出为PDF文件；
- 2.进度更新提醒可发送至申请表中的联系人；
- 3.保存申请表后系统自动生成RPS电子目录结构；
- 4.申请表增加选择是否进入创新/应急通道，是否申请优先通道，是否同类首个产品首次申报；

（四）申请表填写

为适应电子提交资料的形式，**调整**了现行系统中的申请表功能：

- 5.某些特定情况可以同时申报登记事项变更和许可事项变更；
- 6.保留上传word版资料的途径，仍需勾选应附资料列表；
- 7.第三类高风险临床试验审批分为国产和进口；
- 8.对填表说明和应附资料的备注进行文字性修改；
- 9.增加相关的适用条款，为后续的项目分配做准备。

(四) 电子目录树

R-必须提交

CR-适用时提交

NR-无需提交

首页 / 注册申报 / 申报资料电子附件管理

第一步：文件上传 第二步：文件关联

目录

适用情况：R-必须提交、CR-适用时提交、NR-不需提交

- CH1 第1章——地区性管理信息
 - CH1.01 申报说明函 NR
 - CH1.02 申报资料目录 R
 - CH1.03 术语、缩写词列表 CR
 - CH1.04 申请表 R
 - CH1.05 产品列表 NR
 - CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R
 - CH1.07 自由销售证书/上市证明文件 NR
 - CH1.08 用户收费 NR
 - CH1.09 申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录
 - CH1.10 接受审查清单 NR
 - CH1.11 符合性陈述/认证/声明
 - CH1.12 主文档授权信 CR
 - CH1.13 代理人委托书 NR
 - CH1.14 其他地区性管理信息 R
- CH2 第2章——申报产品综述资料
 - CH2.1 章节目录 CR
 - CH2.2 概述 CR
 - CH2.3 上市前申请用综述和证书 NR
 - CH2.4 产品描述
 - CH2.5 适用范围和/或预期用途及禁忌症
 - CH2.6 全球上市历程
 - CH2.7 其他需说明的内容 CR
- CH3 第3章——非临床研究资料
- CH4 第4章——临床研究资料
- CH5 第5章——说明书、标签和宣传材料
- CH6A 第6A章——质量管理体系程序
- CH6B 第6B章——申报产品的质量管理体系信息

CH1 第1章——地区性管理信息

CH1.01 申报说明函 NR

CH1.02 申报资料目录 R
注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的标题。并列明CR目录的适用

上传资料 关联资料

CH1.03 术语、缩写词列表 CR

上传资料 关联资料

CH1.04 申请表 R
上传带有数据校验码的申请表文件。

上传资料 关联资料

CH1.05 产品列表 NR
无

CH1.06 质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件 R
境内申请人应提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。申请人提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供产品类别。

上传资料 关联资料

如何生成目录树？

- 与申请事项相对应，填写完申请表后自动生成相应的一套目录树。
- 依据适用情况和资料要求上传相应的PDF文件即可。



电子目录树与RPS ToC的关系？

- 仅注册事项的目录树使用RPS 目录。（首次、延续、变更、临床试验审批）
- **基于我国现行法规要求**的前提下充分参考RPS 目录，目录的编号和标题与RPS 目录一致，但适用情况和资料要求与43/44号公告一致。
- 医疗器械使用nonIVD-MD ToC。
- 体外诊断试剂使用IVD ToC，但关闭了IVD ToC 中器械部分的目录。
- 仅保留6A/6B章节的小部分（基于法规要求）

目录类型举例

- R-必须上传

CH1.11.7	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
----------	-------	---	--

- CR-适用时上传

CH3.5.01	物理和机械性能	根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。	
CH3.5.04	辐射安全	CR	根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的产品性能研究资料。应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。
CH2.4	器械	CH3.5.04.1	[研究描述、研究编号、起始日期]
		CH3.5.04.1.1	总结
		CH3.5.04.1.2	完整报告
		CH3.5.04.1.3	统计数据

- NR-无需上传

- 空目录-在下

- 自建目录-自

(五) 资料要求

格式

- PDF
- 推荐word转化

版面

- 便于阅读
- 推荐五号字以上

一致性

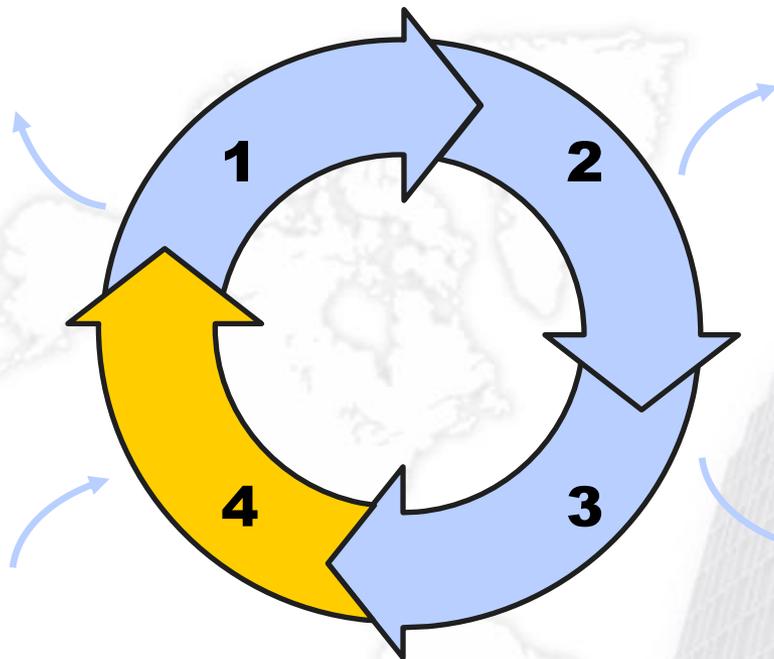
(适于线上线下同时提交)

- 一致性声明
- 确保内容一致

(六) 上传要求

单个PDF大小限制
在100M以内；
对于PDF个数和总
大小并无限制

上传速度同时取决
于客户端的网速；
中心业务大厅设置
服务之窗，可来我
中心上传文件



异地签章后集中上传；
系统自动验章；
断点续传、实时保存

多种上传途径：
1.单个标题上传
2.批量上传后关联
3.本地文件夹映射
4.打包后传输



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA



04保障工作

- 全方位指导
- 多批次培训

(一) 全方位指导



1.操作手册

- CA申领、系统操作



2.热线电话

- 13391835251



3.远程帮助

- QQ交流群：961097116



4.操作视频

- 全面介绍系统使用流程



5.便民窗口

- 业务大厅现场帮助

(二) 全方位培训

背景

eRPS系统建设影响范围广，改革力度大，与医疗器械行政相对人息息相关。

境内三类企业

2500

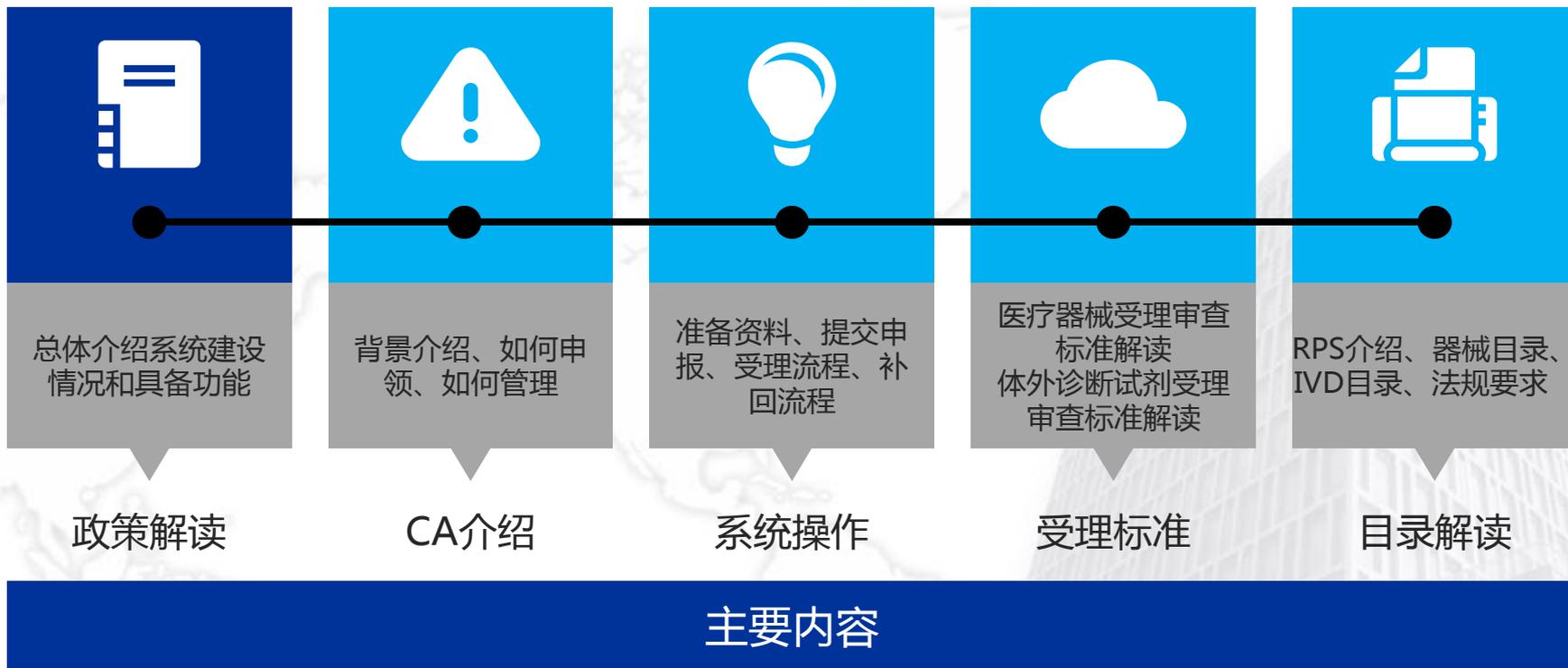
进口代理人

2600

年申报企业

3000

(三) 重点内容



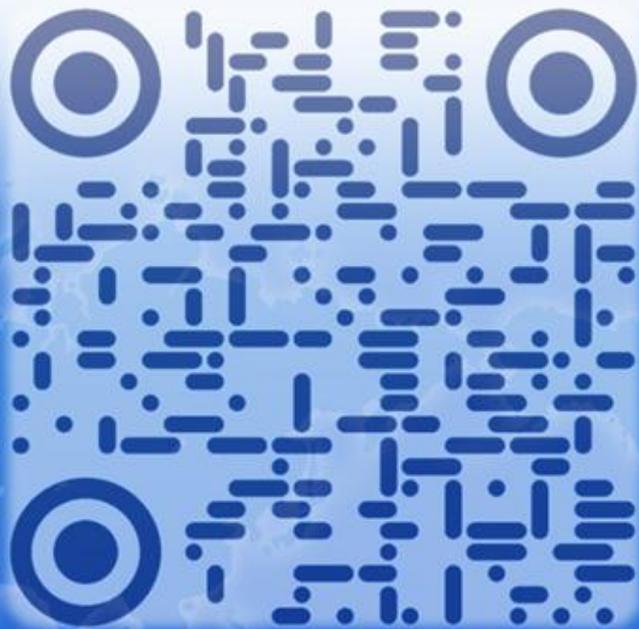
(四) 持续完善

- 关注各使用方的反馈
 - 解决问题
 - 按需求进行修改完善
 - 及时告知相关方，具体措施
 - 形成SOP
 - 效果验证，满意度提升
 - 关注各使用方的反馈
- 



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

中国器审



感谢关注！
积极参与！
批评指正！

WWW.CMDE.ORG.CN