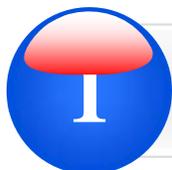




# 医疗器械注册法规解读

**李道成**  
**武汉致众科技股份有限公司**  
Wuhan Tacro Technology. Co.,Ltd

# | 目录



**医疗器械监督管理条例注册相关法规解读**



**医疗器械注册管理办法解读**



**重点解读**



**分析讨论**

**第五条** 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和**节约**的原则。国家鼓励医疗器械的研究与**创新**，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

- 加上节约的原则：第一次出现（与第六条款相关），提倡重复使用，限制一次性使用。环保、可循环、便宜等等意义。
- 鼓励创新。创新审查在办法第八条中详细介绍。

**第六条** 医疗器械产品应当符合医疗器械**强制性国家标准**；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械**强制性行业标准**。

**一次性使用的医疗器械目录**由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，**不列入**一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当**调整出**一次性使用的医疗器械目录。

- 鼓励重复使用。限制过度一次性使用的医疗器械。
- 明确了要制定一次性使用的医疗器械目录

**第八条** 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。

- 第一次提出备案的概念，是最重大的改变。告知性的，不审批。
- 只作形式审查，当场备案，存档备查。不设有效期。加强了事后监管。
- 产品注册管理为行政许可制度。

**第九条** 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
  - (二) **产品技术要求**；
  - (三) 产品检验报告；
  - (四) **临床评价资料**；（内涵扩大，包括临床试验）
  - (五) 产品说明书及标签**样稿**；（强调了标签的重要性）
  - (六) 与**产品研制、生产有关**的质量管理体系文件；（简化质量体系考核要求，降低申请人注册前期投入）
  - (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。
- 医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

## | 医疗器械监督管理条例

- 第一次从条例上对**注册申报资料**明确提出了要求。（7项）
- 医疗器械注册申报资料主要来源为**质量管理体系文件**，主要集中于产品设计和开发环节，包括风险分析资料、临床评价资料、产品说明书等，都应当是在设计和开发环节形成的文件。
- 没有了**产品注册标准**的概念，新增加了产品技术要求。
- 产品技术要求不与标准体系挂钩，用于注册和日常监管。
- （境内申请人）企业生产许可证不再是产品注册的前置条件。
- 对资料真实性负责。

## | 医疗器械监督管理条例

- **第十条** 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交**备案**资料。其中，产品检验报告可以是备案人的**自检报告**；临床评价资料**不包括临床试验报告**，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。
- 向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
- 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。  
关于备案事项，存档备查。

## 延续注册

- **第十五条** 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要**延续注册**的，应当在有效期**届满6个月前**向原注册部门提出延续注册的申请。  
提出延续注册，
- 除有本条第三款规定情形外，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。
- 如要发补正资料通知、召开专家会议等不属于逾期未作决定的情形

## 延续注册

- 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，申请延续注册的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，未在规定期限内完成医疗器械注册证**载明事项**的。
    - 1、规定期限-超出规定期限怎么办？按首次注册。
    - 2、遇强制性标准颁布，要求检测报告，证明达到新标准要求。
    - 3、其他产品不再安排“家庭作业”，均应按要求完成安全有效性评价。

## | 医疗器械监督管理条例

### 未分类产品的界定

- **第十六条** 对新研制的**尚未列入分类目录**的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。
- 直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当**按照风险程度确定类别**，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起**20个工作日内**对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

指出了分类的两个途径，一是按同三类申报；二是申请类别确认；第三个途径是在创新审查中直接界定。

## 临床试验

- **第十七条** 第一类医疗器械产品备案，**不需要**进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，**应当**进行临床试验；但是，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。
- 免于进行临床试验的医疗器械**目录**由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

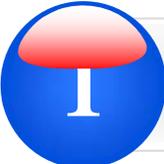
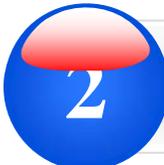
临床评价？

临床试验？

## 临床试验审批

- **第十九条** 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械**目录**由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。
- 国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行**综合分析**。
- 总局14号通告《需进行临床试验审批的三类目录》，8大类产品。

# | 目录

-  **1 医疗器械监督管理条例注册相关法规解读**
-  **2 医疗器械注册管理办法解读**
-  **3 重点解读**
-  **4 分析讨论**

# 概述

## 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局局令第4号）

共十一章，八十二条

### 《医疗器械注册管理办法》局令第4号

- 第一章 总则（8条）
- 第二章 基本要求（6条）
- 第三章 产品技术要求和注册检验（5条）
- 第四章 临床评价（11条）
- 第五章 产品注册（18条）
- 第六章 注册变更（5条）
- 第七章 延续注册（3条）
- 第八章 产品备案（4条）
- 第九章 监督管理（8条）
- 第十章 法律责任（5条）
- 第十一章 附则（9条）

### 《医疗器械注册管理办法》局令第16号

- 第一章 总则（8条）
- 第二章 医疗器械注册检测（7条）
- 第三章 医疗器械临床试验（3条）
- 第四章 医疗器械注册申请与审批（14条）
- 第五章 医疗器械重新注册（5条）
- 第六章 医疗器械注册证书的变更与补办（4条）
- 第七章 监督管理（4条）
- 第八章 法律责任（5条）
- 第九章 附则（6条）
- 附件（12个）

# 概述

---

## ➤ 2014年4号令与2004年16号令的突出变化

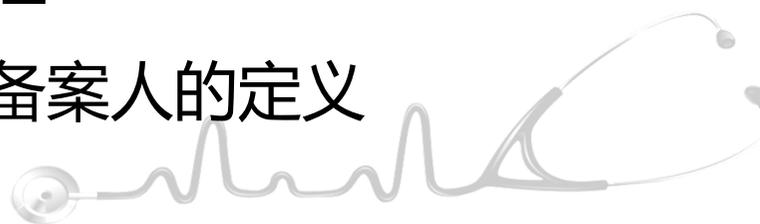
- 1、第一类医疗器械备案制
  - 2、引入产品技术要求，取消注册产品标准
  - 3、由单纯的医疗器械临床试验扩展为临床评价
  - 4、引入许可事项变更、登记事项变更、延续注册，取消重新注册
  - 5、医疗器械注册证有效期由4年延至5年
-

# 第一章 总 则

---

## 本章内容：

- 第一条：立法目的和依据
- 第二条：适用范围
- 第三条：医疗器械注册和备案的定义
- 第四条：医疗器械注册和备案的原则
- 第五医：医疗器械的分类管理
- 第六条：医疗器械注册人、备案人的定义
- 第七条：信息公开
- 第八条：鼓励创新



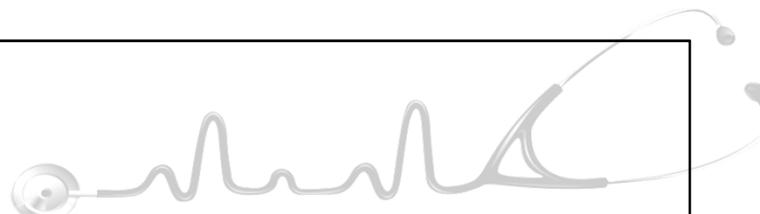
# 第一章 总 则

---

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。

**解读：**

➤ 立法目的和依据



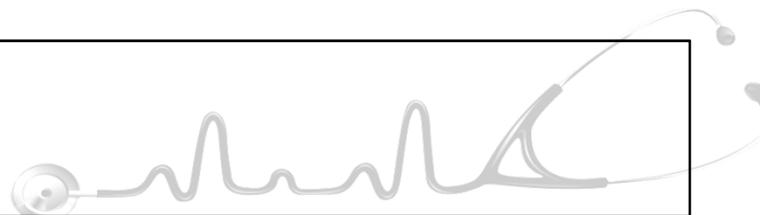
# 第一章 总 则

---

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。

**解读：**

➤ 《办法》的适用范围



# 第一章 总 则

---

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。

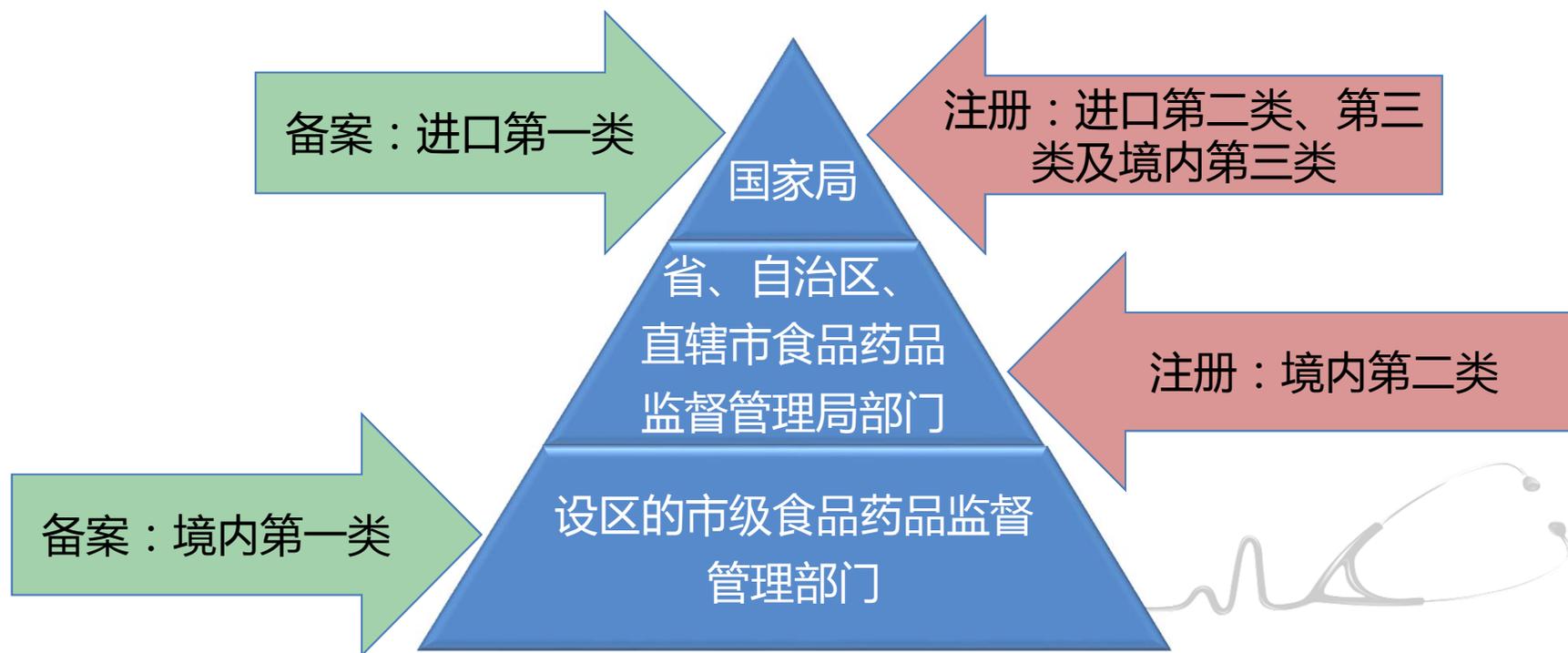
**医疗器械备案**是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

## 解读：

- “注册”，核心是对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。是一种行政许可。“评价”不是单一、片面的，而是系统的，它包括了对承载产品研制、生产的质量管理体系的评价。
  - “备案”非行政许可，是企业向主管部门报告事由存档以备查。
-

# 第一章 总 则

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。



- 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。

# 第一章 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。

## **解读：**

- 医疗器械注册人、备案人的定义，明确了医疗器械产品的责任主体。

# 第一章 总 则

---

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。

## 解读：

- 信息公开，建立统一的**医疗器械监督管理信息平台**，便于审批进度、结果及医疗器械上市后的信息查询。

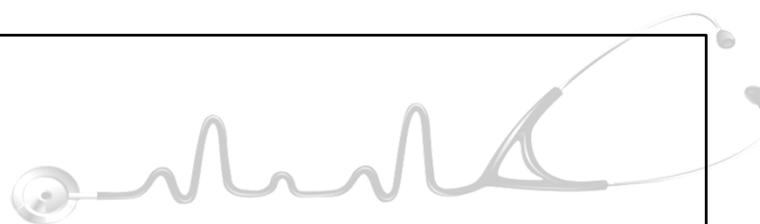
# 第一章 总则

---

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。

**解读：**

➤ 鼓励创新



## 第二章 基本要求

---

本章内容：

- 第九条：对注册申请人、备案人的基本要求
- 第十条：申请注册、备案办理人员的要求
- 第十一条：申请注册、办理备案的要求
- 第十二条：注册、备案资料的基本要求
- 第十三条：对进口医疗器械的要求
- 第十四条：对进口代理人的要求



## 第二章 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发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

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。

### 解读：

➤对注册申请人、备案人的基本要求

申请注册/备案的医疗器械是可以上市销售的产品，而非实验室产品。产品的研制过程应符合质量管理体系的要求。

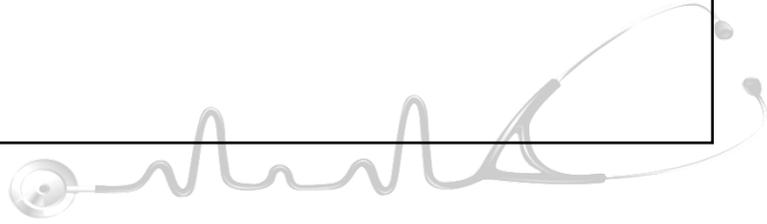
## 第二章 基本要求

---

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。

### 解读：

➤注册、备案资料的基本要求。



## 第二章 基本要求

---

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。

### 解读：

➤对进口医疗器械的要求，办理进口注册或备案的前提必须是已在“注册地”或“生产地”所在国上市销售的。

---

## 第二章 基本要求

---

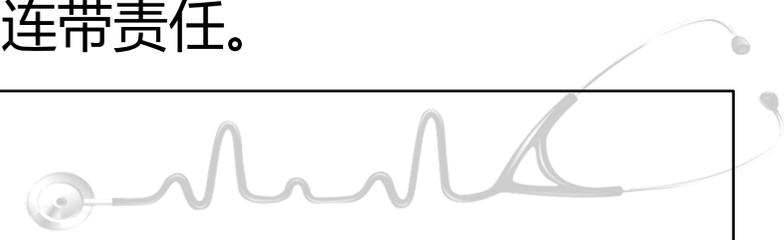
第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

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。

### **解读：**

对代理人的要求：

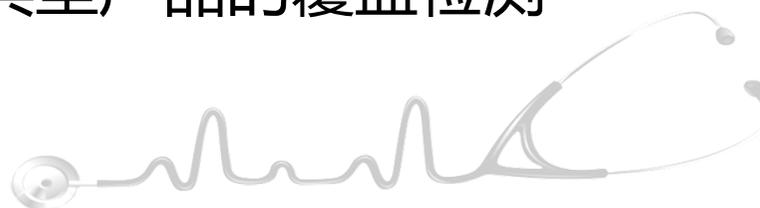
- 境外企业不能直接提出注册请/备案，需经指定代理人。
  - 代理人承担相应的责任。
- 

# 第三章 产品技术要求和注册

---

## 本章内容：

- 第十五条：产品技术要求
- 第十六条：注册检验的要求
- 第十七条：注册检验申请
- 第十八条：检验机构的要求
- 第十九条：同一注册单元典型产品的覆盖检测



# 第三章 产品技术要求和注册

第十五条 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、安全性指标以及和质量控制相关的其他指标。

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。

## 解读：

### ➤产品技术要求

——起草时机：是产品开发设计过程的输出，也即是产品已经完成了设计策划、评审、验证、确认等过程，在验证与确认中各种技术指标实现了重复性和重现性。编制产品技术要求只是将这些数据资料进行整理汇总。

——与标准脱钩，仅作为医疗器械产品注册证和附件。企标可参照技术要求起草并报技术监督部门备案。

——公开性：性能要求对社会公开，检验方法以监管部门公开。为产品的监督抽查、同品种医疗器械的临床评估等提供依据。

——不受标准要求的限制，产品的性能指标不应低于适用的强制性标准，推荐性标准在不能证明不适用的情况下，仍将被强制推行。

——要求可操作性强。

## 第三章 产品技术要求和注册检验

---

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。

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。

### **解读：**

注册检验的要求：

- 检验对象：第二、三类产品；
  - 检验依据：产品技术要求；
  - 检验样品的生产：应符合医疗器械质量管理体系的要求；
  - 检验的作用：产品合格可用于临床试验或申请注册。
- 

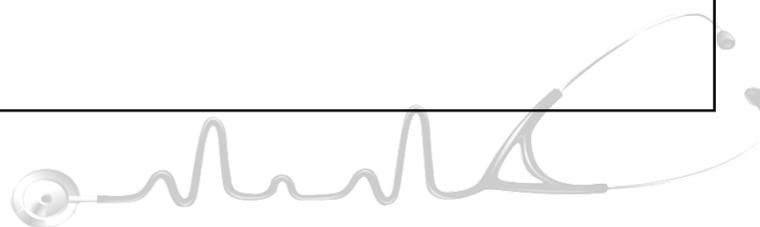
## 第三章 产品技术要求和注册检验

---

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。

**解读：**

➤ 检验申请的要求



## 第三章 产品技术要求和注册检验

---

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。

### 解读：

#### 检验机构的要求

- 资质：CNCA会同CFDA认定的检验机构
  - 在授权范围内
  - 对产品技术要求预评价
  - 找不到承检范围的，由注册审批部门指定
- 

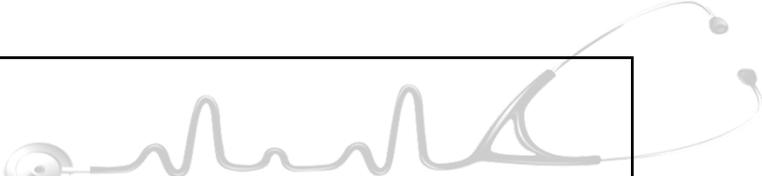
## 第三章 产品技术要求和注册检验

---

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。

**解读：**

➤ 同一注册单元典型产品的覆盖检测



---

## 第四章 临床评价

---

### 本章内容：

- 第二十条：临床评价的定义
- 第二十一条：临床评价资料的定义
- 第二十二条：免临床试验条件
- 第二十三条：医疗器械临床试验质量管理规范
- 第二十四章~第三十条：高风险医疗器械的临床试验审批



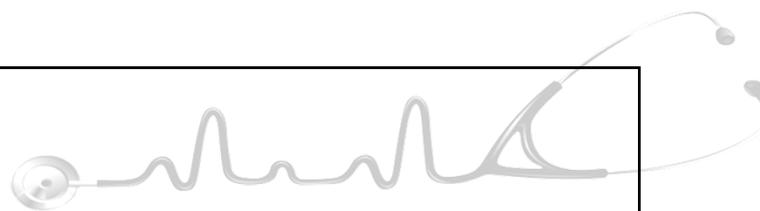
## 第四章 临床评价

---

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。

**解读：**

➤ 临床评价的定义



## 第四章 临床评价

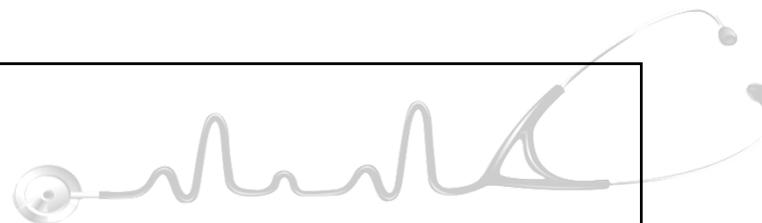
---

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。

**解读：**

➤ 临床试验资料的定义。



## 第四章 临床评价

第二十二條 辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。

有下列情形之一的，可以免于進行臨床試驗：

（一）工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

（三）通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免于進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公布。未列入免于進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

### 解读：

➤ 免臨床試驗條件

➤ 免臨床目錄中沒有的，通過同品種產品的臨床資料評價能證明安全有效的，可提供證明資料。

## 第四章 临床评价

---

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。

### 解读：

➤ 临床试验按医疗器械临床试验质量管理规范



## 第四章 临床评价

---

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。

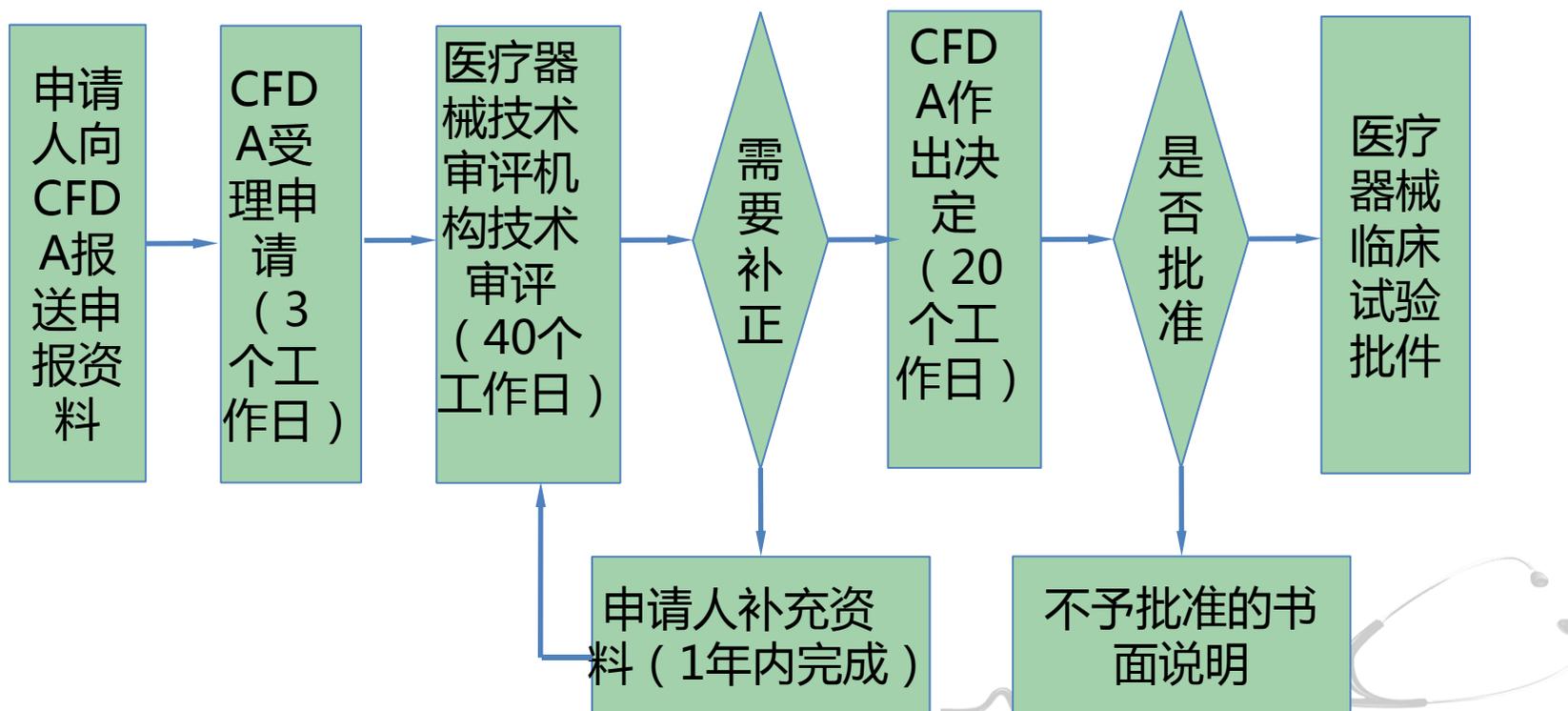
..... 第三十条

### **解读：**

- 第三类高风险的医疗器械临床试验必须经过CFDA的批准
  - 目录：2014年8月25日已发布 国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014年第14号）
  - 高风险临床审批：整个流程63个工作日，不含发补时间。
-

# 第四章 临床评价

## 第三类高风险医疗器械临床试验审批流程



# 第五章 产品注册

---

## 本章内容：

- 第三十一条：资料申报
- 第三十二条：受理形式审查及处理
- 第三十三条：受理审评时限
- 第三十四条：质量体系核查
- 第三十五条：审评补正时限
- 第三十六条：审批及处理
- 第三十七条：注册许可事项和登记事项
- 第三十八条：用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生
- 第三十九条：不予注册的情形
- 第四十条：申请撤回注册
- 第四十一条：对可能伪造虚假资料的处理
- 第四十二条 - 第四十四条：复审申请
- 第四十五条：注册证遗失
- 第四十六条：涉及他人利益的听证
- 第四十七条：未列入分类目录的申请
- 第四十七条：专利权纠纷

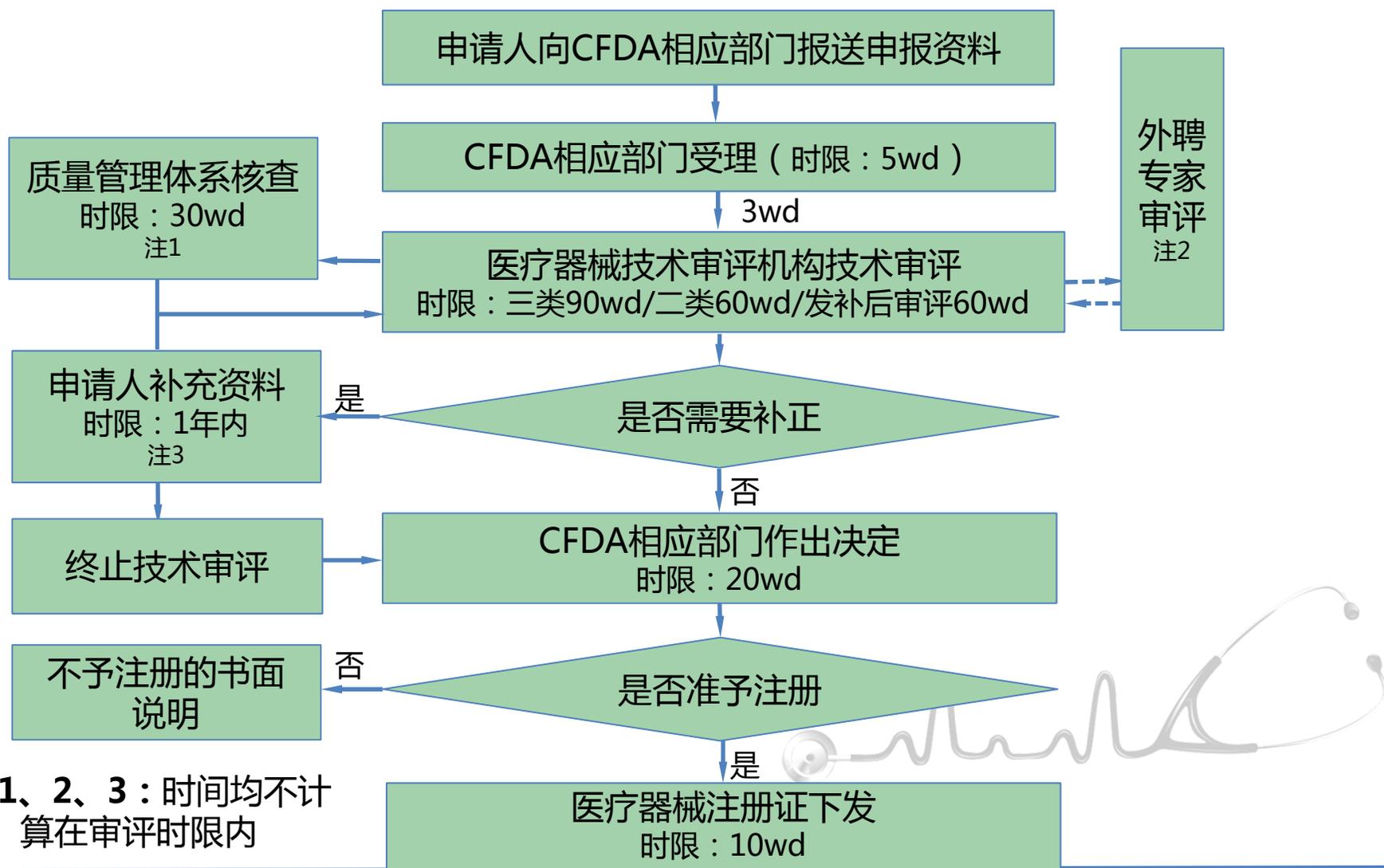


# 第五章 产品注册

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产信息描述 6.2生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	



# 第五章 产品注册



# 第五章 产品注册

行政许可事项		第三类医疗器械			
		产品注册	许可事项变更	登记事项变更	延续注册
适用情形		首次在国内销售使用	发生影响产品安全有效性变化	发生不影响产品安全、有效性变化	注册证有效期满需要继续销售使用的
审批程序	受理	5	5	5	5
	资料承转	3	3	—	—
	技术审评	90	90	—	—
	行政审批	20	20	—	20
	制证发布	10	10	10	10
	监管机构再次审评	60	60	—	—
<b>审评审批总时限（不含发补）</b>		<b>128</b>	<b>128</b>	<b>15</b>	<b>35</b>
<b>审评审批总时限（含发补）</b>		<b>188</b>	<b>188</b>	<b>15</b>	<b>35</b>

# 第五章 产品注册

行政许可事项		第二类医疗器械			
		产品注册	许可事项变更	登记事项变更	延续注册
适用情形		首次在国内销售使用	发生影响产品安全有效性变化	发生不影响产品安全、有效性变化	注册证有效期满需要继续销售使用的
审批程序	受理	5	5	5	5
	资料承转	3	3	—	—
	技术审评	60	60	—	—
	行政审批	20	20	—	20
	制证发布	10	10	10	10
	监管机构再次审评	60	60	—	—
<b>审评审批总时限（不含发补）</b>		<b>98</b>	<b>98</b>	<b>15</b>	<b>35</b>
<b>审评审批总时限（含发补）</b>		<b>158</b>	<b>158</b>	<b>15</b>	<b>35</b>

# 第五章 产品注册

---

第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，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、符合形式审查要求的，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查要求的，应当在5个工作日内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。

食品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。

## 解读：

➤ 2014年09月11日 发布

✓ 《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》食药监械管〔2014〕208号

✓ 《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》食药监械管〔2014〕209号

# 第五章 产品注册

## 申报资料受理要求

### 申报资料受理格式要求

	境内第二类医疗器械注册审批受理要求	境内第三类和进口医疗器械注册审批受理要求
1	申报资料应有所提交资料目录	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
2	申报资料应当按目录顺序排列并装订成册	申报资料应当按目录顺序排列并装订成册
3	申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分	申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分
4	申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致	申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致
5	各项申报资料中的申请内容应当具有一致性	各项申报资料中的申请内容应当具有一致性
6	申报资料均应加盖申请人公章	各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文
7	注册申报资料还需同时提交以下电子文档： 	境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由申请人签章。“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章
8		进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章
9		注册申报资料还需同时提交以下电子文档： 

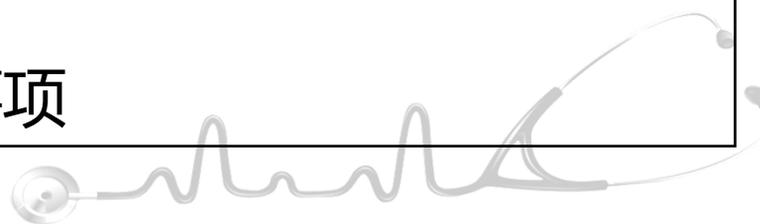
## 第五章 产品注册

---

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。

### 解读：

➤注册事项分为许可事项和登记事项



## 第五章 产品注册

---

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。

### 解读：

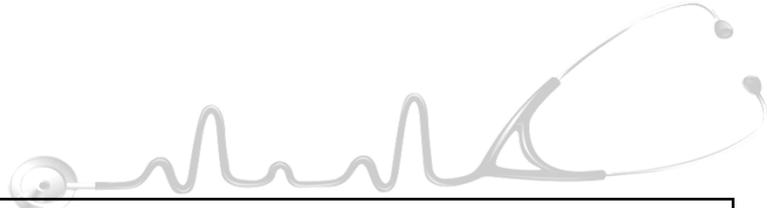
- 罕见病，注册前需提交临床试验报告，比较困难，需拿证后补正。
  - 突发公共卫生事件急需，时间上来不及完成注册前需要的一些资料，需拿证后补正。
- 这二种情况，都是需要条件审批的。

# 第五章 产品注册

---

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。



**解读：**

➤ 不予注册的情形

---

## 第五章 产品注册

---

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。

### **解读：**

- 企业可能由于战略调整、资金问题、类别调整、补充困难等原因，说明理由可以提出撤回注册申请

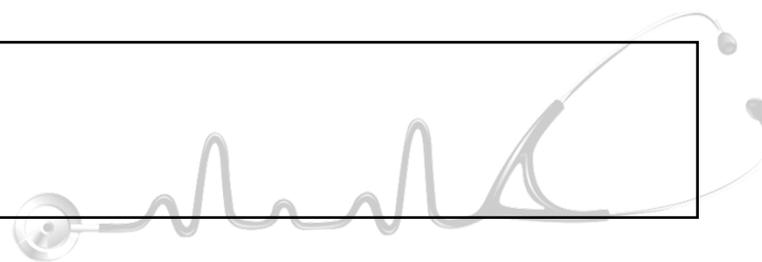
## 第五章 产品注册

---

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材料。

**解读：**

➤ 复审申请



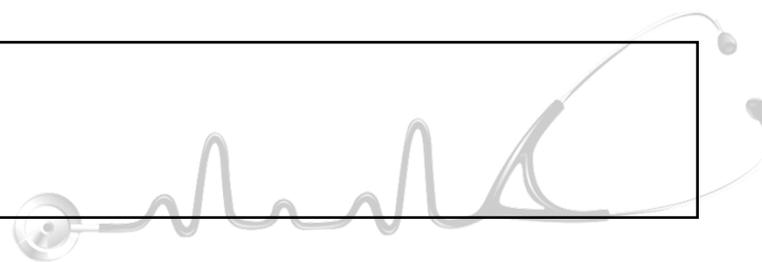
## 第五章 产品注册

---

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。

**解读：**

➤ 注册证遗失后申请补发



# 第五章 产品注册

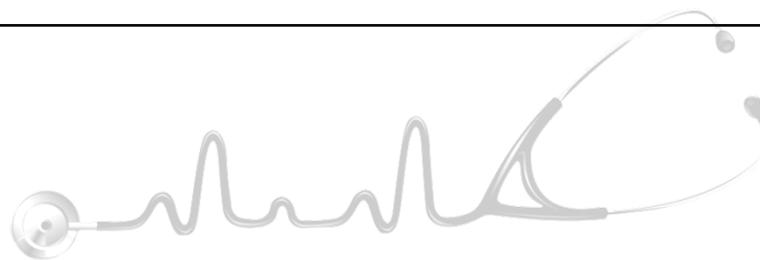
---

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总局申请类别确认后，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总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总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部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总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部门备案。

## 解读：

- 未列入分类目录的申报途径：
- ✓ 直接申请第三类注册
- ✓ 走分类界定流程
- ✓ 创新申报界定



# 第六章 注册变更

---

## 本章内容：

- 第四十九条：注册变更的情形
  - 第五十条：登记事项变更处理
  - 第五十一条：许可事项变更处理
  - 第五十二条：注册变更批件
  - 第五十三条：受理与审批程序
- 

## 第六章 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。

### 解读：

- 登记事项变更——备案性质 不进行技术审评
  - 许可事项变更——实质性的变更，需进行技术审评
-

## 第六章 注册变更

---

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

### **解读：**

➤ 食药监械管〔2014〕208号和209号已给出具体的办理时限

---

## 第六章 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

### **解读：**

➤ 相当于2004年16号令的变更重新注册

---

---

## 第六章 注册变更

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。



# 第七章 延续注册

---

## 本章内容：

- 第五十四条：延续注册的情形
- 第五十五条：不予延续注册的情形
- 第五十六条：受理与审批程序

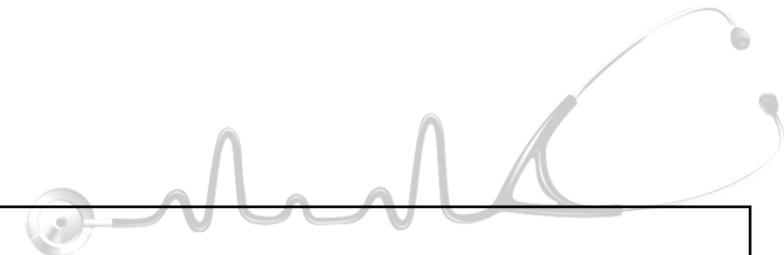


## 第七章 延续注册

---

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。



### 解读：

➤ 超过规定申报时限的，不作为延续注册处理。

---

## 第七章 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。

### **解读：**

➤2014年第43号文件中，提到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。其中，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。

# 第八章 产品备案

---

## 本章内容：

- 第五十七条：第一类生产前应备案
- 第五十八条：备案资料要求及备案办理
- 第五十九条：备案后发生变化的处理
- 第六十条：管理类别调整的处理



## 第八章 产品备案

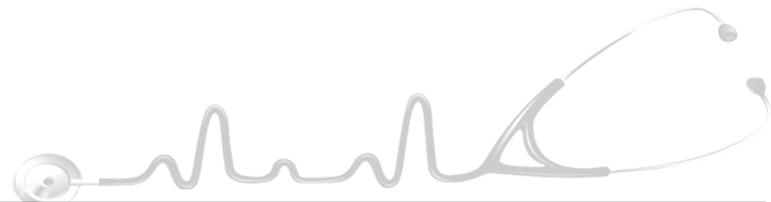
---

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 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》第九条的规定提交备案资料。

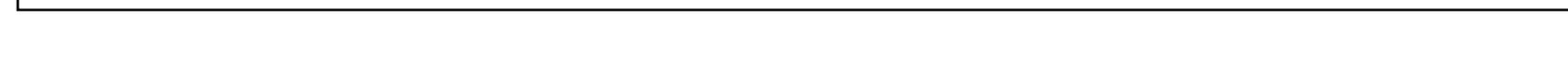
备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。



### **解读：**

- 备案必须在生产前



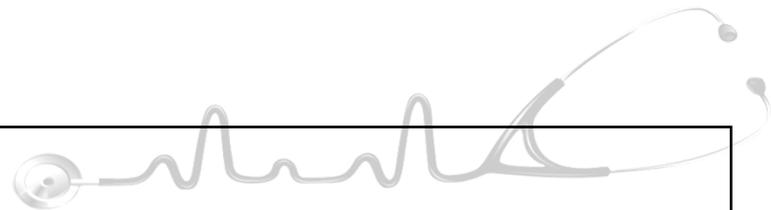
## 第八章 产品备案

---

第五十九条 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，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

**解读：**

➤ 备案后发生变化的处理



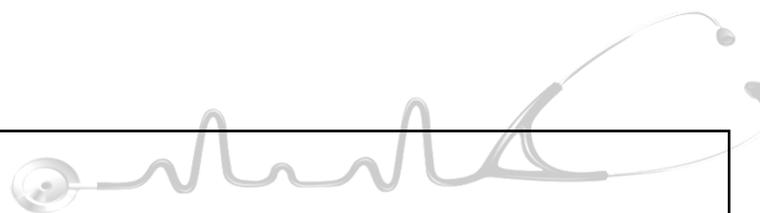
## 第八章 产品备案

---

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。

**解读：**

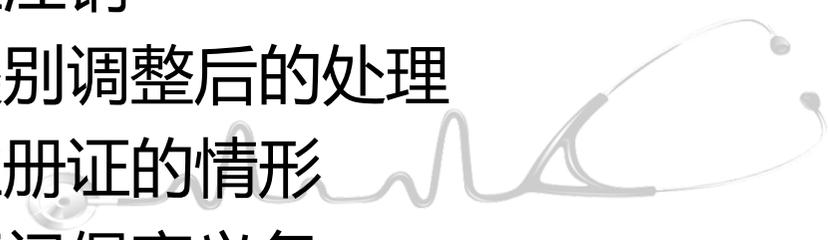
➤ 备案后发生管理类别调整的处理



# 第九章 监督管理

---

## 本章内容：

- 第六十一条：总局职责
  - 第六十二条：省局职责
  - 第六十三条：省局按属地管理对进口器械代理人进行监管
  - 第六十四条：市局职责
  - 第六十五条：注册证注销
  - 第六十六条：管理类别调整后的处理
  - 第六十七条：撤销注册证的情形
  - 第六十八条：监管部门保密义务
- 

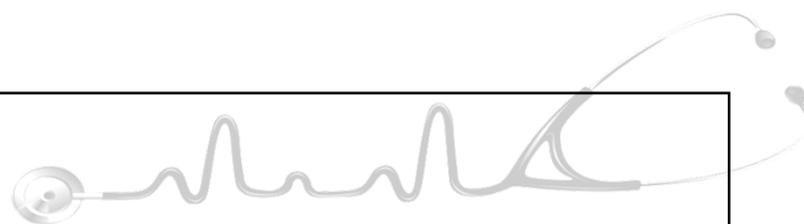
## 第九章 监督管理

---

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

**解读：**

➤对进口器械代理人的日常监管



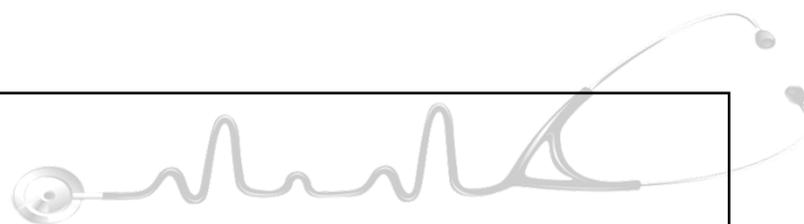
## 第九章 监督管理

---

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

**解读：**

➤对备案工作的检查



## 第九章 监督管理

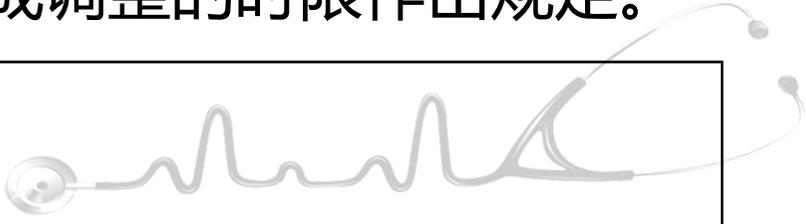
---

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。

### 解读：

#### ➤ 管理类别的调整

- 由高到低，有效期满前6个月申请
  - 由低到高，即时按要求申报
- 

# 第十章 法律责任

---

## 本章内容：

- 第六十九条：对骗取注册证的处罚
- 第七十条：对伪造、变造、买卖、出租、出借注册证的处罚
- 第七十一条：未办理备案变更及注册登记事项变更的处罚
- 第七十二条：未办理注册许可事项变更的处罚
- 第七十三条：未按条《条例》实验临床试验的处罚



## 第十一章 附则

---

### 本章内容：

- 第七十四条：注册单元划分依据
  - 第七十五条：注册证中“结构及组成”样中组合部件的销售
  - 第七十六条：注册证编号规则
  - 第七十七条：备案凭证编号规则
  - 第七十八条：IVD注册与备案适用的法规文件
  - 第七十九条：创新产品的归口
  - 第八十条：承担医疗器械注册有关的具体工作
  - 第八十一条：注册将实行收费
  - 第八十二条：本办法执行时间
-

# 第十一章 附则

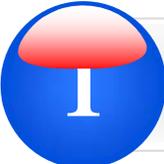
---

- 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。

## **解读：**

- 以整机注册的医疗器械，其医疗器械注册证书附表中的“产品性能结构及组成”栏内所列出的组合部件在不改变组合形式和预期用途的情况下单独销售的，可以免于单独注册。  
(16号令第二十八条)

# | 目录

-  **1 医疗器械监督管理条例注册相关法规解读**
-  **2 医疗器械注册管理办法解读**
-  **3 重点解读**
-  **4 分析讨论**

## 一 . 以分类管理为基础

- 确定医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的具体制度，突出了**监督管理的科学性**。

## 二 . 以医疗器械风险高低为依据

- 在保证医疗器械产品安全有效的前提下，**管放结合、宽严有别**，给高风险生产经营企业“加压”，给低风险产品生产经营企业“松绑”。

## 三 提高监管有效性

- 适当减少了事前许可，重点强化了**过程监管和日常监管**。

## 四 强化医疗器械使用环节的监督管理

- 食品药品监管部门对在用医疗器械**质量管理**的责任；
- 卫生计生部门对在用医疗器械**使用行为**的管理责任；
- 医疗器械生产经营企业**售后服务**的责任。

## 五 规定更加具体

- 一些规定更加具体。如增加了医疗器械不良事件的处理与医疗器械召回的规定，对一次性使用的医疗器械规定更加具体。

➤ 国家鼓励医疗器械的研究与创新。

## 什么产品属于创新医疗器械产品？

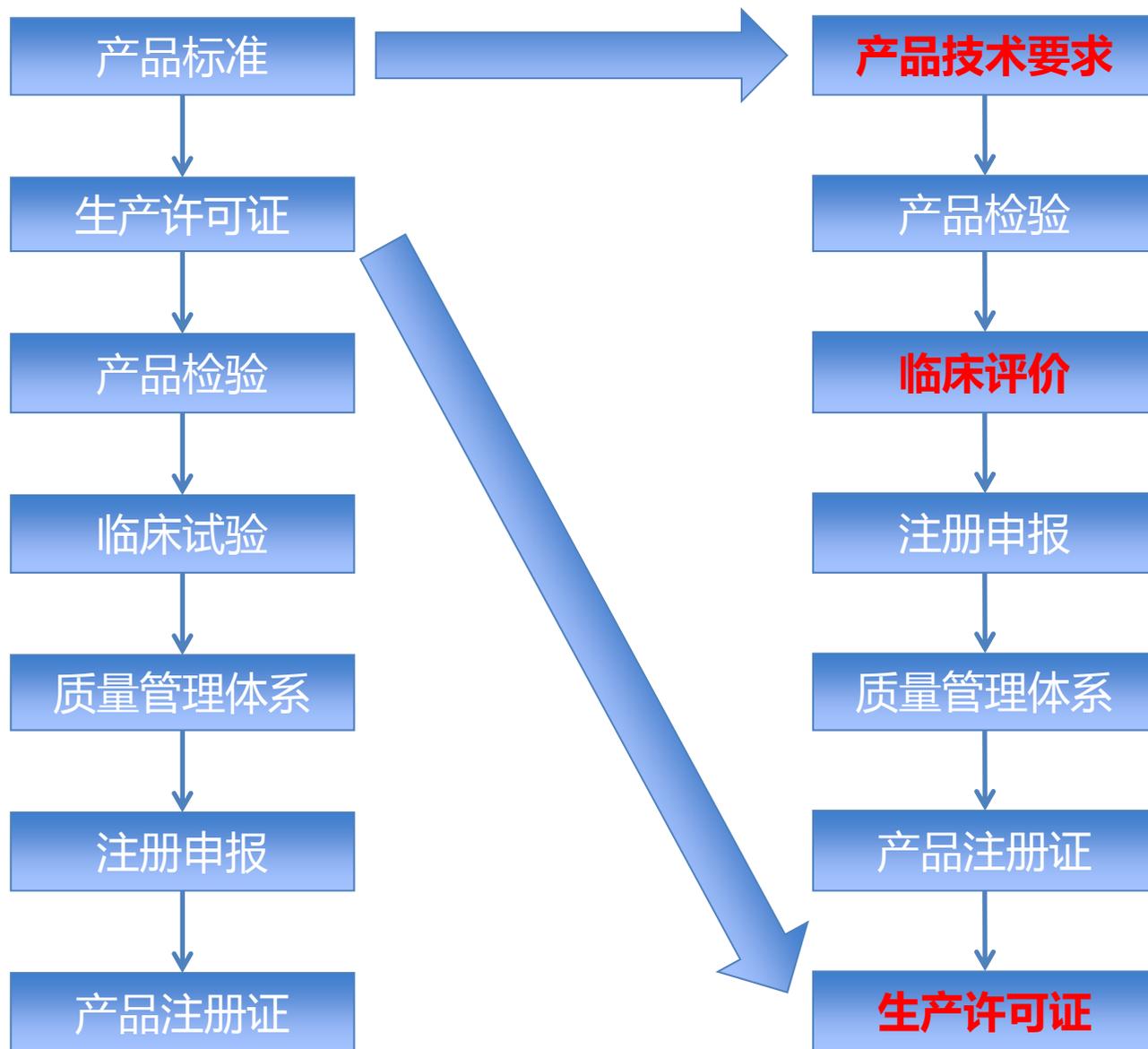
- 1、在中国拥有产品核心技术发明专利权
- 2、产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。
- 3、申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品

✓ 《创新医疗器械特别审批程序（试行）》 2014年3月1日施行

类别	产品注册	生产
<ul style="list-style-type: none"><li>• I</li><li>• II</li><li>• III</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 备案（市局）</li><li>• 注册（省局）</li><li>• 注册（国家局）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 备案（市局）</li><li>• 生产许可（省局）</li><li>• 生产许可（省局）</li></ul>

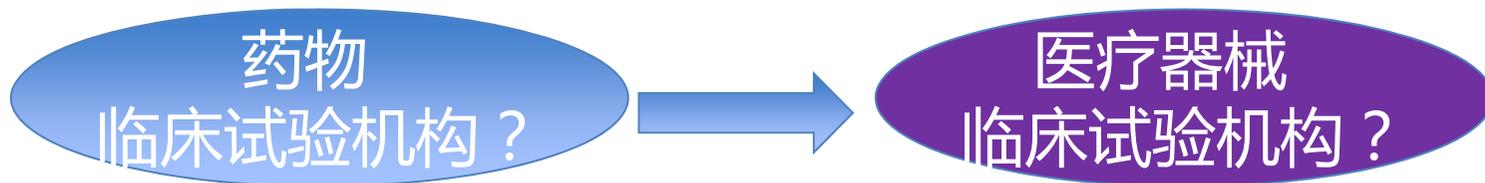
# 医疗器械监督管理条例

# 注册流程的变化



## 临床试验机构的要求

- 医疗器械临床试验机构资质认定：
  - ✓ 条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；
  - ✓ **医疗器械临床试验机构**由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。



## 医疗器械监督管理条例

### 医疗器械注册收费的规定

国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（2015年第53号）

项目分类		境内	进口
第二类	首次注册费	由省级价格、财政部门制定	21.09
	变更注册费	由省级价格、财政部门制定	4.20
	延续注册费（五年一次）	由省级价格、财政部门制定	4.08
第三类	首次注册费	15.36	30.88
	变更注册费	5.04	5.04
	延续注册费（五年一次）	4.08	4.08
	临床试验申请费（高风险医疗器械）	4.32	4.32

## 2014年4号令与2004年16号令的突出变化

- 1、第一类医疗器械备案制
- 2、引入产品技术要求，取消注册产品标准
- 3、由单纯的医疗器械临床试验扩展为临床评价
- 4、引入许可事项变更、登记事项变更、延续注册，取消重新注册
- 5、医疗器械注册证有效期由4年延至5年

## 关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）

1.对列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》（以下简称《目录》）有关产品，注册申请时提交临床评价资料要求：

（1）提交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《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》（见附件）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

2.通过同品种医疗器械的对比进行临床评价的产品，申请人应按照《医疗器械注册管理办法》的相关规定提交临床评价资料。

3.进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告。

## 关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）

### 二、关于申报资料一般要求

申报资料（含检验报告）中所有文件在原件提交并受理后，再次提交时，可提交**复印件并标注原件出处**。

### 三、关于延续注册有关问题

延续注册时注册人**无法提交原注册产品标准原件的**，应提交原注册产品标准复印件、无法提交原件的原因说明及所提交复印件与原件一致的声明。

### 四、关于注册变更有关问题

（一）申请许可事项变更时，**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**。

（二）**进口医疗器械（含体外诊断试剂）生产地址变更（含生产地址文字性变更）属许可事项变更**。

（三）登记事项变更和许可事项变更可以分别申请，也可以合并申请。合并申请的，申请人应当分别填写申请表，并在“其他需要说明的问题”中标明合并登记事项/许可事项变更。

## 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）的通知——食药监械管〔2015〕63号

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）技术审评机构必要时参与核查。

第四条 总局技术审评机构自收到境内第三类医疗器械注册申请资料起30个工作日内，通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展注册质量管理体系核查。总局技术审评机构参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（通知格式见附件1）。

第五条 注册申请人应当在注册申请受理后10个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料（见附件2）。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。

# 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）的通知——食药监械管〔2015〕63号

## 医疗器械注册质量管理体系核查提交资料

- 一、注册申请人基本情况表（见附表）。
- 二、注册申请人组织机构图。
- 三、企业总平面布置图、生产区域分布图。
- 四、如生产过程有净化要求的应提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
- 五、产品生产工艺流程图，应标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
- 六、主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应提供环境监测设备）目录。
- 七、企业质量管理体系自查报告。
- 八、拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明（如适用）。
- 九、**部分注册申报资料的复印件：**
  - （一）医疗器械（不包括体外诊断试剂）：研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单。
  - （二）体外诊断试剂：主要生产工艺及反应体系的研究资料（第三类体外诊断试剂）、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）。

## 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）的通知——食药监械管〔2015〕63号

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对注册申请人提交的体系核查资料进行资料审查，根据企业的具体情况、监督检查的情况、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，酌情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，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用样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、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。**

## 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）的通知——食药监械管〔2015〕63号

第十五条 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

第十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。

第十七条 整改后复查的，企业应当在6个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门应当在收到复查申请后30个工作日内完成复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

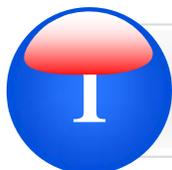
## 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知——食药监械管〔2015〕63号

第十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后10个工作日内，将核查结果通知（格式见附件3）原件寄送总局技术审评机构。

第十九条 **未通过核查的**，技术审评机构提出不予注册的审评意见，食品药品监督管理部门作出**不予注册**的决定。

第二十条 本程序自公布之日起施行。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

# | 目录



**医疗器械监督管理条例注册相关法规解读**



**医疗器械注册管理办法解读**



**重点解读**



**分析讨论**





**李道成**

**武汉致众科技股份有限公司**

电话：186 2714 0535

027-67120330

400-8522-330

E-mail：dli@tacro.cn

-----

医疗器械注册临床咨询QQ群：

**254917539**

微信公众号：**致众医疗器械资讯**

官方网站：**www.tacro.cn**

[www.mdcro.com](http://www.mdcro.com)





信念 包容 致远  
专注 极致

THANKS

谢谢各位！

更多致众信息，请访问：  
<http://www.tacro.cn/>  
销售咨询电话：027-87850608  
服务咨询电话：400-8522-330