

收	广东省食品药品监督管理局
文	2014-08-26
	第 3686 号

国家食品药品监督管理总局文件

食药监械管〔2014〕144号

食品药品监管总局关于实施 《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂 注册管理办法》有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《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）和《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）（以下统称《办法》）已发布，自2014年10月1日起施行。为做好《办法》实施工作，现将有关事项通知如下：

一、做好《办法》宣贯和培训工作

各级食品药品监督管理部门要认真贯彻执行《办法》，加强对《办

法》的宣贯和培训，并注意了解《办法》执行过程中遇到的重要情况和问题，及时沟通和向总局反馈。

二、关于《办法》实施前已获准注册项目的处理

在2014年10月1日前已获准注册的第二类、第三类医疗器械，注册证在有效期内继续有效，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。

延续注册时，注册人按照《办法》规定提交申报资料，同时还应当提交原注册产品标准原件、产品技术要求、产品技术要求与原注册产品标准的对比说明，以及最小销售单元的标签设计样稿。经审查予以注册的，发放新格式的医疗器械注册证，并按照《办法》规定的编排格式重新编写注册证编号。

延续注册时，注册人应当按照新修订的《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）编写说明书和标签。如说明书与原经注册审查的医疗器械说明书有变化的，应当提供更改情况对比说明等相关文件。

对注册证在有效期内，原注册证载明内容发生变更及体外诊断试剂发生变更事项的，2014年10月1日前，按照原《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第16号）、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229号）的规定申请变更或者重新注册；自2014年10月1日起，应当按照《办法》的相应规定申请注册变更，予以变更的，发放新格式的医疗器械注册变更文件，与原医疗器械注册证合并使用，注册证编号不变。

2014年10月1日前已经按原办法申请变更，并于2014年10月1日后作出准予变更决定的，发放新格式的医疗器械注册变更文件，与原医疗器械注册证合并使用，注册证编号不变。

三、关于《办法》实施前已受理注册申请项目的处理

《办法》实施前各级食品药品监督管理部门已受理尚未作出审批决定的第二类、第三类医疗器械，按原规定继续审评、审批，予以注册的，按照《办法》规定的格式发放医疗器械注册证，注册证“附件”栏将“产品技术要求”改为“注册产品标准”，并将经复核的注册产品标准加盖标准复核章，作为注册证附件发放。注册证有效期内，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。

《办法》实施前受理并于《办法》实施后获准注册的，申请延续注册及注册变更时，按照本文件中“二、关于《办法》实施前已获准注册项目的处理”有关规定办理。

四、关于注册检验

(一) 《办法》实施前已出具注册检验报告项目的处理

《办法》实施前已出具注册检验报告的，申请人申报注册时，可将该注册检验报告和产品标准预评价意见作为注册申报资料，同时按照《办法》的要求提交产品技术要求等其他申报资料。

(二) 《办法》实施前已受理注册检验项目的处理

《办法》实施前已受理注册检验但尚未出具注册检验报告的，申请人应当按照《办法》要求向检验机构补充提交产品技术要求等文件，检验机构按照《办法》要求实施检验并出具注册检验报告。

五、关于延续注册申请时间

(一) 自 2015 年 4 月 1 日起, 凡是未在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前提出延续注册申请的, 食品药品监督管理部门均不受理延续注册申请。申请人应当按照《医疗器械注册管理办法》第五章、《体外诊断试剂注册管理办法》第六章的规定申请注册。

自 2015 年 4 月 1 日起, 注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前申请延续注册。受理延续注册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决定, 逾期未作决定的, 视为准予延续。

(二) 2015 年 4 月 1 日前, 延续注册和注册变更可以合并申请, 按延续注册和注册变更的要求提交申报资料。

自 2015 年 4 月 1 日起, 延续注册和注册变更应当分别提出申请, 注册变更应当按照《办法》相应要求提交相关资料。

六、关于医疗器械注册管理相关文件

(一) 《办法》实施后, 附件中列出的医疗器械注册管理相关文件同时废止。

(二) 《办法》中未涉及的事项, 如国家食品药品监督管理总局(包括原国家食品药品监督管理局、原国家药品监督管理局)以前发布的医疗器械注册管理的文件中(包括局发文件、局办公室文件)有明确规定且文件有效的, 仍执行原规定。

七、其他事项

(一) 《办法》实施前后相应内容的衔接

1. 《办法》实施前相关医疗器械注册管理文件中涉及对生产企业

要求的,《办法》实施后指对申请人、注册人以及备案人的要求。

2.《办法》实施前的文件中涉及临床试验资料的,《办法》实施后以临床评价资料代替。

3.《办法》实施前的文件中涉及注册产品标准的,《办法》实施后以产品技术要求代替。

4.《办法》实施前的文件中要求重新注册时履行的事项,《办法》实施后应当在延续注册时履行。

(二) 关于医疗器械产品注册技术审查指导原则

《办法》实施前国家食品药品监督管理总局组织制定并发布的医疗器械产品注册技术审查指导原则,申请人和食品药品监督管理部门可继续将其中的技术内容作为参考,同时注意按照《办法》的要求开展注册相关工作。

(三) 关于体外诊断试剂临床试验

1. 临床试验机构

在国家食品药品监督管理总局发布医疗器械临床试验机构目录前,申请人应当在省级卫生医疗机构开展体外诊断试剂临床试验。

对于特殊使用目的产品,可以在符合要求的市级以上的疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展体外诊断试剂临床试验。

2. 临床试验开始时间

《办法》实施后,体外诊断试剂应当在注册检验合格后进行临床试验。如临床试验协议在《办法》实施前已经签署,注册检验前

进行的临床试验，其临床试验报告可作为注册申报资料予以提交，并同时提交临床试验协议。

（四）关于进口医疗器械和境内生产的医疗器械

医疗器械注册申请人和备案人应当是依法进行登记的企业。

进口医疗器械，应当由境外申请人（备案人）申请注册或者办理备案；境内生产的医疗器械，应当由境内申请人（备案人）申请注册或者办理备案。

（五）关于不适用的条款

《办法》实施后，《国家食品药品监督管理总局关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知》（食药监械管〔2013〕28号）第一条第（一）项、第（二）项和第二条不再适用。

附件：废止文件目录



（公开属性:主动公开）

附件

废止文件目录

序号	文件名称	文号
1	关于实施《医疗器械注册管理办法》有关事项的通知	国食药监械〔2004〕499号
2	关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知	国食药监械〔2005〕10号
3	关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）》和《境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）》的通知	国食药监械〔2005〕73号
4	关于发布《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》的通告	国食药监械〔2005〕111号
5	关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见	国食药监械〔2006〕284号
6	关于印发《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的通知	国食药监械〔2007〕229号
7	关于实施体外诊断试剂注册管理办法（试行）有关问题的通知	国食药监办〔2007〕230号
8	关于发布境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范的通告	国食药监械〔2007〕460号
9	关于发布体外诊断试剂注册申报资料形式与基本要求的公告	国食药监械〔2007〕609号
10	关于医疗器械注册证书变更申请有关事项的通知	国食药监械〔2007〕778号
11	关于体外诊断试剂注册证变更和重新注册有关问题的通知	国食药监械〔2008〕191号

12	关于体外诊断试剂重新注册有关问题的公告	国食药监械〔2008〕310号
13	关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知	国食药监械〔2008〕409号
14	关于清理医疗器械注册管理文件有关问题的通知	国食药监械〔2008〕518号
15	关于医疗器械注册有关事宜的公告	国家食品药品监督管理局公告2009年第82号
16	关于印发医疗器械检测机构开展医疗器械产品标准预评价工作规定（试行）的通知	食药监办械〔2010〕133号
17	关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知	国食药监械〔2011〕475号
18	关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知	国食药监械〔2012〕70号
19	食品药品监管总局关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）的通知	食药监械管〔2013〕211号
20	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械重新注册有关事项的通告	国家食品药品监督管理总局通告2013年第9号

抄送：中国食品药品检定研究院、总局药品评价中心、总局医疗器械技术审评中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年8月1日印发