

收	广东省食品药品监督管理局
文	2014 -09- 26
	第 4402

国家食品药品监督管理总局文件

食药监械管〔2014〕209号

食品药品监管总局关于印发 境内第二类医疗器械注册审批 操作规范的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为规范境内第二类医疗器械注册审批工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 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）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），总局组织制定了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印

发，自 2014 年 10 月 1 日起施行。



(公开属性:主动公开)

境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定参照本规范执行。

一、境内第二类医疗器械注册审批

（一）受理

1.受理的申报资料格式应当符合下列要求

（1）申报资料应有所提交资料目录。

（2）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。

（4）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。

(6) 申报资料均应加盖申请人公章。

(7) 注册申报资料还需同时提交以下电子文档：
申请表。

产品技术要求。应为word文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为 word 文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内外批准上市情况以及申报产品需要说明的其他情况等。

2.岗位职责

(1) 负责对境内第二类医疗器械注册申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

(2) 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，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，应当予以受理，填写《受理通知书》，加盖专用章并注明受理日期。

(3) 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。

(4) 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，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

(5) 对申报事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理，填写《不予受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

(6) 自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

(二) 技术审评(60个工作日)

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

1.主审

(1) 责任人：技术审评机构技术审评人员。

(2) 主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性和有效性研究及其结果进行系统评价；对医疗器械许可事项变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合许可事项变更注册的相关规定；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

2.复核

(1) 责任人：技术审评机构部门负责人。

(2) 复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申报资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

3. 签发

(1) 责任人：技术审评机构负责人。

(2) 签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

4. 其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料。

(2) 需要进行专家审评咨询的事项，专家审评时间不计算在规定的审评时限内。

(3) 需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(4) 应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

(三) 行政审批（20 个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

1. 审核

(1) 责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室审核人员。

(2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；技术审评结论是否明确。

（3）职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录报送核准人员。

2.核准

（1）责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室负责人。

（2）核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

3.审定

（1）责任人

省级食品药品监督管理部门主管局领导。

（2）审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

（四）批件制作和送达（10个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.批件制作要求

（1）制作的《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

（2）制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

（3）其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2.岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》，加盖医疗器械注册专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖医疗器械注册专用章。

二、登记事项变更

对境内第二类医疗器械注册人名称和住所、生产地址等登记事项变更申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（一）申报资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申报资料格式要求。

（二）岗位职责

1.申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合形式审查要求的，将申报材料转制证部门。

2.申报材料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。

3.对不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

（三）工作时限

即时。

（四）文件制作

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械注册变更文件》。

1.文件制作要求

制作的《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的专用章准确、无误。

2.岗位职责

制作《医疗器械注册变更文件》，加盖专用章。

3.工作时限：10 个工作日。

三、其他要求

（一）延续注册相关要求

《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，向省级食品药品监督管理部门申请延续注册。省级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。省级食品药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。

（二）《医疗器械注册证》附件发放相关要求

省级食品药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为《医疗器械注册证》附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。产品技术要求中性能指标的内容，应当与《医疗器械注册证》其他内容一并在省级食品药品监督管理部门政府网站上予以公布。

对于体外诊断试剂注册，省级食品药品监督管理部门还应当将经审查核准的说明书，加盖医疗器械注册专用章，随《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》一并发给申请人。

变更产品技术要求的，省级食品药品监督管理部门应当将经审查的产品技术要求变化对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更文件一并发给申请人。

（三）《医疗器械注册证》等文件制作的相关要求

1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。省级食品药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》

中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应在注册证“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

2. 《医疗器械注册变更文件》

《医疗器械注册变更文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在省级食品药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”；变更内容不在省级食品药品监管局政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3. 补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用A4纸打印。

附件：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（格式）

附件

受理号：

受理日期：

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告（格式）

产品名称：

规格型号：

申请人：

XXXXXXXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）

技术审评报告

注册形式	<input type="checkbox"/> 注册申请 <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 <input type="checkbox"/> 延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1. 产品概述	
2. 同类产品及其产品既往注册情况	

3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容

[如原理、材料、电气安全、辐射防护、传染和微生物污染防治、机械防护、生物安全性、临床试验等]

4. 企业提供的证据

[技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]

5. 存在问题及主要补正意见

6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见（提出相关处理建议）

备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。

申报资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。

同意企业申请，建议准予撤回。]

主审： 年 月 日

复核： 年 月 日

签发： 年 月 日

抄送：总局医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年9月11日印发
