（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/148881.html）

附錄

总局关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知

食药监械管〔2016〕35 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）（以下简称《命名规则》）已发布，自 2016 年 4 月 1 日起施行。为做好《命名规则》实施工作，现将有关事项通知如下：

一、切实提高对医疗器械命名工作重要性的认识

规范医疗器械命名是医疗器械监管的重要基础性工作。使用医疗器械通用名称有助于研制、生产、流通、使用等各监管环节对医疗器械产品的有效识别，逐步推进、全面实现医疗器械通用名称是科学有效监管的有力保障。

医疗器械产品种类繁多、技术特点复杂、组成结构差异大，需要建立一套以“规则—术语—数据库”为架构的医疗器械命名体系。《命名规则》的发布实施，重点解决当前医疗器械名称相对混乱、误导识别、存在夸张绝对用语等问题。《命名规则》实施后，国家食品药品监督管理总局将在“十三五”期间针对医疗器械产品结构组成、技术特性和预期目的等，结合医疗器械分类目录，组织研究医疗器械产品核心词和特征词，制定发布命名术语指南，搭建通用名称数据库，逐步推进医疗器械通用名称的实施。

二、大力做好《命名规则》宣传贯彻和培训工作

各级食品药品监督管理部门要认真贯彻落实《命名规则》，制定计划并加强宣传贯彻和培训工作。各省级食品药品监督管理部门要加强对设区市级食品药品监督管理部门相关工作的指导。国家食品药品监督管理总局将适时组织集中培训。

三、关于《命名规则》实施后注册申请项目的处理

自 2016 年 4 月 1 日起受理的医疗器械注册申请，注册申请人应当按照《命名规则》拟定产品名称，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范。

在 2016 年 4 月 1 日前已受理尚处于技术审评环节的医疗器械注册申请，医疗器械技术审评机构也应当对产品名称予以审核规范。

四、关于《命名规则》实施前已获准注册项目的处理

在 2016 年 4 月 1 日前已获准注册的医疗器械，其产品名称可在注册证有效期内继续使用。

延续注册时，在产品不变的情况下，为符合《命名规则》而改变产品名称，注册申请人可以按照延续注册提交申请，并提供产品名称变化的说明，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范，并在注册证备注栏中注明原产品名称。

注册证在有效期内，注册申请人如申请产品名称许可事项变更的，应当按照《命名规则》拟定产品名称，医疗器械技术审评机构应当对产品名称予以审核规范。

五、关于《命名规则》实施后备案项目的处理

自 2016 年 4 月 1 日起，办理第一类医疗器械备案的产品，备案人应当按照《命名规则》及备案的相关规定确定产品名称。

地方各级食品药品监督管理部门要注意收集《命名规则》实施情况和实施过程中遇到的问题，并及时向上级食品药品监督管理部门报告。

食品药品监管总局

2016 年 3 月 29 日