

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/103802.html>)

附 錄

食品藥品監管總局關於實施《醫療器械註冊管理辦法》和 《體外診斷試劑註冊管理辦法》有關事項的通知 食藥監械管〔2014〕144 號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

《醫療器械註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令 4 號)和《體外診斷試劑註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令 5 號)(以下統稱《辦法》)已發布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。為做好《辦法》實施工作，現將有關事項通知如下：

一、做好《辦法》宣貫和培訓工作

各級食品藥品監督管理部門要認真貫徹執行《辦法》，加強對《辦法》的宣貫和培訓，並注意了解《辦法》執行過程中遇到的重要情況和問題，及時溝通和向總局反饋。

二、關於《辦法》實施前已獲准註冊項目的處理

在 2014 年 10 月 1 日前已獲准註冊的第二類、第三類醫療器械，註冊證在有效期內繼續有效，經註冊審查的醫療器械說明書和原標籤可繼續使用。

延續註冊時，註冊人按照《辦法》規定提交申報資料，同時還應當提交原註冊產品標準原件、產品技術要求、產品技術要求與原註冊產品標準的對比說明，以及最小銷售單元的標籤設計樣稿。經審查予以註冊的，發放新格式的醫療器械註冊證，並按照《辦法》規定的編排格式重新編寫註冊證編號。

延續註冊時，註冊人應當按照新修訂的《醫療器械說明書和標籤管理規定》(國家食品藥品監督管理總局令 6 號)編寫說明書和標籤。如說明書與原經註冊審查的醫療器械說明書有變化的，應當提供更改情況對比說明等相關文件。

對註冊證在有效期內，原註冊證載明內容發生變更及體外診斷試劑發生變更事項的，2014 年 10 月 1 日前，按照原《醫療器械註冊管理辦法》(原國家食品藥品監督管理局令 16 號)、《體外診斷試劑註冊管理辦法(試行)》(國食藥監械〔2007〕229 號)的規定申請變更或者重新註冊；自 2014 年 10 月 1 日起，應當按照《辦法》的相應規定申請註冊變更，予以變更的，發放新格式的醫療器械註冊變更文件，與原醫療器械註冊證合併使用，註冊證編號不變。

2014 年 10 月 1 日前已經按原辦法申請變更，並於 2014 年 10 月 1 日後作出准予變更決定的，發放新格式的醫療器械註冊變更文件，與原醫療器械註冊證合併使用，註冊證編號不變。

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

国家食品药品监督管理总局

2014年8月1日