

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/329976.html>)

附錄

国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告

(2018年第53号)

为贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)，贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求，进一步简化、优化医疗器械延续注册、临床试验审批，提高审评审批效率，国家药品监督管理局组织修改了医疗器械延续注册等部分申报资料要求，具体修改内容见附件。本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械延续注册等部分申报资料要求修改内容

国家药品监督管理局

2018年8月19日

附件

医疗器械延续注册等 部分申报资料要求修改内容

一、《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》等修改内容

《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）附件 5《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》中第五项“注册证有效期内产品分析报告”的内容和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）附件 4《体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明》中第五项“注册证有效期内产品分析报告”的内容均修改为：

“五、原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。”

二、《医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明》修改内容

《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）附件 7《医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明》中第二项“证明性文件”第（二）款“境外申请人应当提交”的内容修改为：

“（二）境外申请人应当提交：

境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。”

附件 7 中第九项“伦理委员会同意临床试验开展的书面意见”的内容修改为：

“九、伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

在多中心开展临床试验的，应当提交牵头单位伦理委员会同意临床试验开展的书面意见；在非多中心开展临床试验的，应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。”