

(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://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338934.html>)

附錄

国家药监局关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告（2019 年第 41 号）

为落实中共中央办公厅、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）的要求，有序推进医疗器械注册电子申报工作，现就有关资料的提交要求如下：

一、进口产品申报资料中仅证明性文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件。

二、考虑医疗器械注册电子申报信息化系统电子目录结构，任意一级标题下的申报资料文件页码均可单独编制。

三、医疗器械注册电子申报信息化系统启用后，电子注册申报资料中技术要求一式一份。本通告自 2019 年 8 月 1 日起实施。

特此通告。

国家药监局
2019 年 7 月 5 日