

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200925152407171.html>)

附錄

国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告 (2020 年 第 104 号)

为进一步贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》，落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，推动医疗器械产业高质量发展，更好地满足公众健康需求，现就获进口医疗器械注册证产品在中国境内企业生产的有关事项公告如下：

一、适用范围

进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用本公告。

二、注册要求

(一) 进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请。注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。

(二) 注册申请人按照《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 2014 年第 43 号公告)、《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 2014 年第 44 号公告)等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械产品的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，体外诊断试剂产品的综述资料、主要原材料的研究资料(适用时)、主要生产工艺及反应体系的研究资料(适用时)、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，可提交进口医疗器械的原注册申报资料。进口注册人和境内注册申请人应当确保上述资料与本次注册申请的相关性和支持性。

(三) 注册申报程序按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》以及医疗器械电子申报相关规定执行。

(四) 按照本公告要求提交注册申请并获得批准的，注册证备注栏中应当载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号。

三、注册体系核查要求

注册申请人应当确保境内生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系等同性对比报告。药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展全面核查，重点关注境内外质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。

四、上市后监管要求

境内注册人应当按照《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证，严格落实质量安全主体责任，加强医疗器械全生命周期质量管理；按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行。

五、其他方面

中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行，由投资境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请该产品注册。

香港、澳门、台湾地区已获医疗器械注册证的产品有关事项参照本公告执行。

本公告自公告之日起施行。

附件：医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

国家药监局
2020年9月18日

附件

医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
1.申请表	注册申请人产品注册申请表。	CH1.04 申请表
2.证明性文件	<p>(1) 注册申请人营业执照副本复印件。</p> <p>(2) 进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件。声明同意境内 xx 生产企业进行 xx 产品注册申报，授权注册申请人使用相应进口产品注册申报资料，确保与此次注册申请的相关性和支持性，提供使用相应进口产品注册申报资料的清单。</p> <p>(3) 注册申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。（由注册申请人提供）。</p>	CH1.06 质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件
3.安全有效基本要求清单	注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）附件 4 第三条、附件 8 要求，提交安全有效基本要求清单。（医疗器械适用）	CH3.3 安全有效性基本要求（EP）清单
4.生产制造信息 / 生产及自检记录	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）附件 4 第六条要求，提交生产制造信息。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《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》（2014 年第 44 号）附件 3 第九条要求，提交生产及自检记录。（体外诊断试剂适用）</p>	<p>CH6A.3.1 产品描述信息、</p> <p>CH6A.3.2 一般生产信息（医疗器械适用）</p> <p>CH6B.6.3 生产和服务控制信息（体外诊断试剂适用）</p>
5.产品技术要求	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）附件 4 第九条要求，提交产品技术要求。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《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》（2014 年第 44 号）附件 3 第十二条要求，提交产品技术要求。（体外诊断试剂适用）</p>	CH3.4.1 标准列表（产品技术要求）

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
6. 产品注册检验报告	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第十条要求, 提交产品检验报告。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《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》(2014 年第 44 号) 附件 3 第十三条要求, 提交产品检验报告。(体外诊断试剂适用)</p>	CH3.4.2 符合性声明和/或认证
7. 说明书和标签样稿	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第十一条要求, 提交说明书和最小销售单元的标签样稿。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《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》(2014 年第 44 号) 附件 3 第十四条、第十五条要求, 提交说明书和标签样稿。(体外诊断试剂适用)</p>	<p>CH5.03 包装说明/使用说明书、</p> <p>CH5.02 产品/包装标签 (医疗器械适用)</p> <p>CH5.3 包装说明/使用说明书、</p> <p>CH5.2 产品/包装标签 (体外诊断试剂适用)</p>
8. 符合性声明	<p>(1) 质量管理体系等同声明</p> <p>申请注册产品与相应进口产品生产质量管理体系等同性的声明。(注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具)</p> <p>(2) 医疗器械注册申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求; 声明本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。</p> <p>体外诊断试剂注册申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求; 声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》; 声明本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。</p> <p>(3) 所提交资料真实性的自我保证声明(注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具)。</p>	<p>CH1.11.7 符合性声明 (医疗器械适用)</p> <p>CH1.11.6 符合性声明 (体外诊断试剂适用)</p>