

(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/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211104142753166.html>)

附錄

**国家药监局**  
**关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知**  
**国药监械注〔2021〕54号**

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家局组织修订了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209号）同时废止。

附件：《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》

国家药监局  
2021年11月2日

## 附件

### 境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械(包括体外诊断试剂)注册审批(指产品注册、变更注册和延续注册)包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节,变更备案包括受理和文件制作两个环节。

#### 一、境内第二类医疗器械注册审批

##### (一) 受理

1.受理的申请资料格式应当符合医疗器械、体外诊断试剂注册申请资料要求。

##### 2.岗位职责

(1) 负责对境内第二类医疗器械注册申请资料的完整性和规范性进行形式审查。

(2) 申请事项属于本行政机关职权范围,申请资料齐全、符合受理要求,予以受理,出具《受理通知书》,加盖本行政机关专用章并注明日期。

(3) 申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正。

(4) 申请资料不齐全或者不符合受理要求的,应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,并出具《补正材料通知书》,逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理。

(5) 对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时做出不予受理的决定,出具《不予受理通知书》,加盖本行政机关专用章并注明日期。

(6) 自受理申请并缴费之日起 3 个工作日内,由相应医疗器械技术审评机构开展技术审评。

##### (二) 技术审评(60 个工作日)

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性、质量可控性研究和结果进行系统评价,提出结论性意见,并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

##### 1.主审

(1) 责任人:技术审评机构技术审评人员。

(2) 主审要求和职责:按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求,根据申请人的申请,对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价,确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定,出具审评意见;对医疗器械变更注册内容进行审查,确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定,出具审评意见;对延续注册内容进行审查,确定是否符合延续注册的相关规定,出具审评意见。

##### 2.复核

(1) 责任人:技术审评机构部门负责人或其委托人员。

(2) 复核要求和职责:对审评意见进行审查,必要时复核注册申请资料,确定审评意见的完整性、规范性和准确性,并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定,做到审评尺度一致。

##### 3.签发

(1) 责任人:技术审评机构负责人或其委托人员。

(2) 签发要求和职责:对审评意见和复核意见进行审核,确认审评结论,签发审评报告。

#### 4.其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(3) 应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

#### (三) 行政审批（20 个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

#### 1.审核

##### (1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室审核人员。

##### (2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

##### (3) 职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。根据核准意见，修改审查记录或者将技术审评报告退回技术审评部门修改。

#### 2.核准

##### (1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室负责人。

##### (2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

##### (3) 岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录退回审核人员。

#### 3.审定

##### (1) 责任人

省级药品监督管理部门主管局领导。

##### (2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

##### (3) 岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

#### (四) 批件（文件）制作（10 个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

1.制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加

盖的本行政机关专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

## 2.岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用印章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用印章。

## 二、变更备案

省级药品监督管理部门负责接收变更备案资料。

### （一）申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

### （二）岗位职责

1.变更备案属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审查要求的，予以接收，将备案结论转制证部门。

2.变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，对不予变更备案的，应告知申请人并说明理由。

3.变更备案不属于本行政机关职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

### （三）文件制作（10个工作日）

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

#### 1.文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确、无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

#### 2.岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

## 三、其他要求

### （一）延续注册相关要求

省级药品监督管理部门应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。省级药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

### （二）关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

### （三）关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证生效

日期为批准日期。

境内第二类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）省级药品监督管理部门技术审评机构应当根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令第 47 号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第 48 号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为 30 个工作日。

（五）申请人自注册申请受理后，未在规定期限内按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，省级药品监管部门终止其注册程序。具体期限由省级药品监管部门自行确定。

（六）审批时限如国家局有规定或者地方性法规有规定的，从其规定。

（七）省级药品监督管理部门建立医疗器械注册电子申报系统接收企业注册申报的，无需提交纸质资料，电子申报应当符合省级药品监督管理部门相应要求。

（八）《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用 A4 纸打印，也可采用电子形式发放。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

附：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

附

受理号：

受理日期：

## 境内第二类医疗器械注册

### 技术审评报告（参考格式）

产品名称：

规格型号：

申请人：

XXXXXXXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）

# 技术审评报告

注册形式	<input type="checkbox"/> 注册申请 <input type="checkbox"/> 变更注册申请 <input type="checkbox"/> 延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1. 产品概述	
2. 同类产品该产品既往注册情况	

3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容

[如原理、材料、化学和物理性能、电气安全、辐射安全、软件、生物学特性、生物源材料、消毒、灭菌工艺、动物实验、稳定性传染和微生物污染防治、临床试验等]

4. 企业提供的证据

[技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]



5. 存在问题及主要补正意见

6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见

备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。（列明具体理由和依据。）

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。（须明确具体情况）]

主审： 年 月 日

复核： 年 月 日

签发： 年 月 日