

(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/20211104141907123.html>)

附錄

**国家药监局**  
**关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知**  
**国药监械注〔2021〕53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）《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《境内第三类和进口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三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕208号）同时废止。

附件：《境内第三类和进口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

### 境内第三类和进口医疗器械 注册审批操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械（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，临床试验审批包括受理、技术审评、行政审批三个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册的受理和技术审评，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更注册、延续注册、临床试验审批项目的受理、技术审评和行政审批，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更备案资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责接收；

境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册的行政审批由国家药品监督管理局负责；

批件（文件）制作由国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责。

#### 一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

##### （一）受理

##### 1.受理路径

通过医疗器械注册电子申报信息化系统申报，无需提交纸质资料，申请资料应当符合相应医疗器械注册申请电子提交技术指南要求。

提交纸质资料的应当与相应医疗器械注册申请电子提交技术指南规定的电子申报目录形式一致，同时需提交相应资料电子文档。

##### 2.受理审核

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节，对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项按照立卷审查要求对相应申请的注册申请资料进行审核，对相应注册申请资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。对其余申请事项按照形式审核要求进行审核。

（1）对申请人提交的注册申请资料进行签收，并根据受理审核操作规范分配受理及审评路径。

（2）根据受理审核操作规范，对申请事项开展审核。对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项由审评人员根据相应立卷审查标准进行受理审核。对于其他申请事项由审评人员根据形式审核要求进行受理审核。

（3）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》，需要申请人缴纳费用的，出具《缴费通知书》，《受理通知书》《缴费通知书》应当加盖本行政机关专用章并注明日期。

（4）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。

（5）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。

(6) 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。

(7) 自受理申请之日起 3 个工作日内，由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展技术审评。

## (二) 技术审评（60/90 个工作日）

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批项目进行技术审评，并提出技术审评意见。

### 1. 主审

(1) 责任人：根据技术审评部门操作规范确定的技术审评人员。

(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；对临床试验审批按照《医疗器械监督管理条例》第二十七条进行综合分析，出具审评意见。

### 2. 复核

(1) 责任人：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心各审评部室负责人或其委托的人员。

(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：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心分管主任或经授权的人员。

(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，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心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；国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内（临床试验审批为 40 个工作日内）完成技术审评。

(3) 应当依法进行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）

对境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批的受理、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。

其中变更注册、延续注册、临床试验审批的行政审批由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展，按照其操作规范办理。审评报告签发后即完成行政审批。

对于产品注册行政审批，要求如下：

### 1.审核

#### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司注册处室审核人员。

#### (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，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。

### 2.核准

#### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司处负责人或司负责人。

#### (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

对符合核准要求的进口第二类医疗器械注册申请项目，由处负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送司负责人。

对符合核准要求的境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，由司负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将审查记录报送主管局领导。

对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

### 3.审定

#### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人或国家药品监督管理局主管局领导。

#### (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

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人负责进口第二类医疗器械注册申请事项，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。

国家药品监督管理局主管局领导负责境内和进口第三类医疗器械注册申请事项，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）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责批件（文件）制作。制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

### 1.批件（文件）制作要求

(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章。

## 二、变更备案

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心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. 变更备案属于本部门职权范围，申请资料齐全、符合形式要求的，予以接收，将备案结论转国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心。

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，应当告知申请人并说明理由。

3. 变更备案不属于本部门职权范围的，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）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心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

国家药品监督管理局应当在《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。国家药品监督管理局发出补正资料通知和召开专家咨询会议通知等行为，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。

境内第三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）临床试验审批的申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家药品监督管理局医疗器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

（五）国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当根据《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。

（六）申请人自注册申请受理后，15 个工作日内未按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，国家药品监督管理局终止其注册程序。

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