

医疗器械注册管理办法

《医疗器械注册管理办法》于 2000 年 3 月 27 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自 2000 年 4 月 10 日起施行。

二〇〇〇年四月五日

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械产品的注册管理，保证医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中国境内销售、使用的医疗器械产品均应按本办法的规定申报注册，未经核准注册的医疗器械，不得销售使用。

第三条 国家对医疗器械实行分类注册。

境内企业生产的第一类医疗器械由设区市药品监督管理部门审查，批准后发给产品注册证书。

境内企业生产的第二类医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给产品注册证书；

境内企业生产的第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给产品注册证书；

境外企业生产的医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给产品注册证书。

境内企业生产的医疗器械系指最终生产程序在中国境内完成的产品。

境外企业生产的医疗器械系指最终生产程序在中国境外完成的产品。

台湾、香港、澳门地区的产品申请在内地销售、使用的，由国家药品监督管理局审查，批准后发给注册证书。

第四条 医疗器械产品注册证书由国家药品监督管理局统一印制。

（一）境内企业生产的第一类医疗器械实行直接准产注册。境内企业生产的第二类、第三类医疗器械先办理试产注册，注册证有效期两年。试产注册后的第七个月起，即可申请准产注册，注册证有效期四年。

注册号的编排方式为：

X1 药械（X2）字 XXXX3 第 X4XX5XXXX6 号

其中：

X1----注册机构所在地简称（国家或省、自治区、直辖市，或省、自治区+设区市）

X2----注册形式（试、准）

XXXX3----注册年份

X4----产品类别

XX5----产品试产期终止年份（试产注册）

产品品种编码（准产注册）

XXXX6----注册流水号。

注册证附有《医疗器械产品生产制造认可表》，与证书同时使用。

（二）境外企业申请办理的产品注册证有效期四年，注册号的编排方式为：
国药管械（进）XXXX1 第 X2XX3XXXX4 号

其中：XXXX1----注册年份

X2----产品类别

XX3----产品品种编码

XXXX4----注册流水号

注册证附有《医疗器械产品注册登记表》，与证书同时使用。

第二章 境内生产医疗器械的注册

第五条 境内企业生产的第一类医疗器械办理注册，应提交如下材料：

- （一）医疗器械生产企业资格证明。
- （二）注册产品标准及编制说明。
- （三）产品全性能自测报告。
- （四）企业产品生产现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明。
- （五）产品使用说明书。
- （六）所提交材料真实性的自我保证声明。

第六条 境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：

- （一）医疗器械生产企业资格证明。
- （二）产品技术报告。
- （三）安全风险分析报告。
- （四）注册产品标准及编制说明。
- （五）产品性能自测报告。
- （六）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内（生物材料为临床试验前半年内）出具的产品试产注册型式检测报告。
- （七）两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》（见附件），临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。
- （八）产品使用说明书。
- （九）所提交材料真实性的自我保证声明。

第七条 境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的准产注册应提交如下材料：

- （一）医疗器械生产企业资格证明。
- （二）试产注册证复印件。
- （三）注册产品标准。
- （四）试产期间产品完善报告。
- （五）企业质量体系考核（认证）的有效证明文件。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品准产注册型式检测报告。

(七) 产品质量跟踪报告。

(八) 所提交材料真实性的自我保证声明。

第八条 准产注册证有效期满前 6 个月应申请重新注册。

(一) 第一类医疗器械重新注册时, 应提交如下材料:

1. 医疗器械生产企业资格证明。
2. 原准产注册证复印件。
3. 注册产品标准。
4. 产品质量跟踪报告。
5. 所提交材料真实性的自我保证声明。

(二) 第二类、第三类医疗器械重新注册时, 应提交如下材料:

1. 医疗器械生产企业资格证明。
2. 原准产注册证复印件。
3. 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品准产注册型式检测报告。
4. 企业质量体系考核(认证)的有效证明文件。
5. 注册产品标准及编制说明。
6. 产品质量跟踪报告。
7. 所提交材料真实性的自我保证声明。

第九条 第二类、第三类医疗器械准产注册时, 应通过企业质量体系考核。企业质量体系考核按《医疗器械生产企业质量体系考核管理办法》执行。

第十条 有以下情况之一的产品, 补充试产注册所需提交的文件后, 可直接申请准产注册:

(一) 企业已获得国家药品监督管理局指定的质量体系认证机构颁发的 GB/T19001 + YY/T0287 或 GB/T 19002+YY/T0288 (《质量体系—医疗器械应用的专用要求》) 认证证书, 而且所申请注册产品与其已准产注册产品同属一大类。

(二) 所申请注册产品与其已注册的同类产品结构和性能的改变对安全性、有效性无重大影响。

第三章 境外生产医疗器械的注册

第十一条 境外企业生产的医疗器械注册, 应提交如下材料:

(一) 生产者的合法生产资格的证明文件。

(二) 申请者的资格证明文件。

(三) 原产国(地区)政府批准或认可的该产品作为医疗器械进入该国市场的证明文件。

(四) 注册产品技术标准: 即注册产品的安全要求和技术性能要求, 及其对应的试验方法(第三类产品应提供两份)。

(五) 产品使用说明书。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的型式试验报告(适用于第二、三类产品)。

(七) 医疗器械临床试验报告, 报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》(见附件)。临床试验按《医疗器械产品临床试验管理办法》进行。

(八) 生产者出具的产品质量保证书, 承诺在中国注册销售的产品与在原产国(地区)上市的相同产品的质量完全一致。

(九) 在中国指定售后服务机构的委托书、被委托机构的承诺书及营业执照。

(十) 所提交材料真实性的自我保证声明。

上述文件应有中文本。第(一)、(二)、(三)款证明文件可以是复印件, 但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证, 其它文件须提交由法定代表人盖章或签字的原件。

第十二条 境外企业生产的医疗器械产品注册证有效期满前 6 个月应申请重新注册。申请重新注册应提交如下材料:

(一) 申请者的资格证明文件。

(二) 原注册证复印件。

(三) 原产国(地区)政府认可的该产品作为医疗器械进入该国市场的证明文件。

(四) 产品技术标准: 即注册产品的安全要求和技术性能要求, 及其对应的试验方法(第三类产品应提供两份)。

(五) 产品使用说明书。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的形式检测报告(适用于第二、三类产品)。

(七) 产品质量跟踪报告。

(八) 生产者出具的产品质量保证书, 保证在中国注册销售的产品与在原产国(地区)上市的相同产品的质量完全一致。

(九) 在中国指定售后服务机构的委托书、被委托机构的承诺书及营业执照。

(十) 所提交材料真实性的自我保证声明。

第十三条 境外企业生产的第三类医疗器械注册审查须履行对生产质量体系的现场审查。对生产质量体系的现场审查为四年一周期, 同一周期内已审查合格的体系所涵盖的同类型产品在申报注册时不再重复质量体系的现场审查。

第四章 医疗器械注册管理

第十四条 设区市药品监督管理部门在收到全部申请资料后的三十个工作日内, 做出是否给予注册的决定。

省级药品监督管理部门在收到全部申请资料后的六十个工作日内, 做出是否给予注册的决定。

国家药品监督管理局在收到全部申请资料后的九十个工作日内, 做出是否给予注册的决定(不包括需赴境外执行质量体系现场审查的时间)。

对不予注册的, 应书面说明理由。

受理注册机构在收到全部注册资料后, 应开具受理通知书, 开始计算审查时限。

审查期间如通知申请单位补充材料或澄清问题，等候时间不包括在审查时限内。

第十五条 同时符合以下条件的医疗器械可以申请豁免检测：

（一）境内企业已获得国家药品监督管理局认可的质量体系认证机构颁发的 GB/T19001+YY/T0287 或 GB/T19002+YY/T0288 认证证书，且已获认证的体系涵盖所申请注册的产品。

境外企业的产品已获原产国主管部门上市许可，且许可证明文件仍在有效期内，企业已获得 ISO 9000 系列标准（或同等效能标准）的认可。

（二）所申请产品与其已注册的同类产品结构和性能的改变对安全性、有效性无重大影响。

（三）所申请产品为非植入物。

（四）所申请产品无放射源。

（五）产品一旦发生故障，不会造成使用者或操作者死伤等重大伤害事故。

第十六条 产品使用说明书按《医疗器械产品使用说明书、标签和包装标识管理规定》专项审批，经批准的产品使用说明书不得随意改动。增加适应症、扩大使用范围，应重新申报注册。

第十七条 医疗器械产品的注册单元以技术结构及性能指标的不同为划分依据。

第十八条 以部件注册的产品，企业应说明与该部件配合使用的推荐产品、部件或组件的规格型号。由已经全部注册的部件组合成的整机，须履行整机注册手续。

以整机注册的产品应列出主要配置部件。如果某个部件性能规格发生改变，整机应重新注册。

以整机注册的产品，其组合部件单独销售时，可免于注册。

第十九条 注册证的变更和补办手续

（一）因企业更名、合并等原因而需变更注册证的企业名称，应在发生变化的三十个工作日内提交申请报告、新的营业执照、地方药品监督管理部门的证明文件，办理注册证变更手续。

（二）产品未发生变化，使用新的产品名称，应提交申请报告，办理注册证变更手续。

（三）注册证丢失或毁损，应提交申请报告和承担法律责任的声明，补办注册证。

（四）公司及产品不变，生产场地变更，不属注册证变更范围，应按原注册形式重新注册。注册时，需提交有效的生产质量体系考核（认证）证明文件。

第二十条 注册证变更，用原编号，号尾加带括号的更字；发证日期签注批准变更的日期，有效期为原证的剩余期限，注明至×年×月×日止。发证时收回原证。

第二十一条 已注册的医疗器械产品连续停产两年以上，产品注册证自行失效，企业再生产，应重新办理注册。

第二十二条 转手再用医疗器械的注册管理另行规定。

第二十三条 医疗机构可以研制用于病人的医疗器械，研制阶段不能批量生产；所研制产品只限于在原研制单位使用，发给使用批准证书。证书有效期为两年，到期后应转为正式生产，并履行注册审批手续。

第二类产品报省级药品监督管理部门审查批准，第三类产品报国家药品监督管理局审查批准。申报时提供如下材料：

（一）医疗机构资格证明文件。

（二）申报产品标准。

（三）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品型式检测报告。

（四）临床试验报告。

（五）产品使用说明书。

（六）医院对产品承担法律责任的声明。

（七）所提交材料真实性的声明。

第二十四条 设区市药品监督管理部门每季度向省级药品监督管理部门上报注册情况统计。省级药品监督管理部门每季度向国家药品监督管理局上报注册情况统计。国家药品监督管理局定期发布医疗器械产品注册公告。

第五章 罚 则

第二十五条 违反本办法规定，办理医疗器械产品注册申请，提供虚假证明、文件、样品，或者采取其他欺骗手段取得医疗器械产品注册证书的，由原注册机构撤销其产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并按《医疗器械监督管理条例》的规定处以罚款。

第二十六条 擅自改变产品使用说明书、扩大治疗范围、适应症的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条的规定，按未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产论处，由原注册机构撤销产品注册证书。

第二十七条 注册申请者对医疗器械注册审查结论有异议的，可在 30 个工作日内向注册受理机构提出请求复审报告，报告应写明原申请受理号，产品及生产者名称、请求复审理由，并提供有关文件或样品。

第二十八条 对上市后发现不能保证安全、有效的医疗器械产品，由省级以上药品监督管理部门按相应规定撤销其注册证书；已经被撤销注册证书的医疗器械产品不得生产、销售和使用，已经生产、使用的，由当地药品监督管理部门负责监督处理。

第二十九条 对省级以下药品监督管理部门违反本办法规定实施的注册，国家药品监督管理局有权责令其限期改正。对逾期不改正的，国家药品监督管理局可以直接公告撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书。

第六章 附 则

第三十条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本办法自 2000 年 4 月 10 日起施行。原国家医药管理局令第 16 号《医疗器械产品注册管理办法》同时废止。