



全国食品药品监管人员培训规划教材 (实务类)

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

医疗器械 注册管理

医疗器械部分

国家食品药品监督管理局人事司 组织编写
国家食品药品监督管理局高级研修学院

中国医药科技出版社

全国食品药品监管人员培训

医疗器械部分

医疗器械注册管理

YI LIAO QI XIE ZHU CE GUAN LI

国家食品药品监督管理局人事司

国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材之一,依据《2008~2012年全国医疗器械监管人员培训指导大纲》编写而成。全书共分4章,分别是医疗器械审批规范、医疗器械标准管理、医疗器械临床管理和医疗器械技术审评要求,全面系统地介绍了我国医疗器械注册管理的内容。

本书适合医疗器械监管人员培训使用,也可作为医药行业从业人员培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械注册管理/国家食品药品监督管理局人事司,国家食品药品监督管理局高级研修学院组织编写. —北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978-7-5067-6147-5

I. ①医… II. ①国…②国… III. ①医疗器械-注册-技术培训-教材②医疗器械-管理-技术培训-教材 IV. ①R197.39

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第084485号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 16 $\frac{3}{4}$

字数 230千字

版次 2013年1月第1版

印次 2013年10月第2次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6147-5

定价 46.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设指导委员会

主任委员 尹 力

副主任委员 吴 涪 边振甲 于贤成

孙咸泽 焦 红

委 员 (按姓氏笔画排序)

王立丰 王兰明 王者雄 毛振宾

方贤业 刘 沛 江德元 杜晓曦

杨 威 李云龙 李国庆 吴少楨

张 伟 张志军 张培培 张耀华

袁 林 徐景和 高 峰 童 敏

颜江瑛

全国食品药品监管人员培训规划教材 建设执行委员会

主任委员 江德元
副主任委员 廖沈涵 刘吉英 王小刚
委 员 徐建功 曹 燕 吴闯云 鲍华燕
曾 智 邹 韵 侯文睿

《医疗器械注册管理》编委会

主 编 杨连春

副主编 张志军 王云鹤

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 越	王云鹤	王召旭	王永清
王慧芳	邓 洁	申 高	田佳鑫
付海洋	母瑞红	朱 宁	刘晓燕
刘 露	许 伟	许慧雯	李 卫
李 军	李 晓	李静莉	李耀华
杨连春	杨晓冬	杨婉娟	杨鹏飞
肖忆梅	吴 平	吴 琨	吴小晶
何 骏	余新华	谷晓芳	张宇晶
张志军	陈 敏	胡昌明	施燕萍
骆庆峰	袁 鹏	郭亚娟	郭兆君
黄鸿新	黄嘉华	盖凤英	梁 宏
彭 亮	程 蕴	蓝翁驰	鞠 珊

编者的话

我国食品药品监管队伍是政府履行监管职能、保障公众饮食用药安全的主要力量。监管人员直面社会公众，处理与人民群众健康和生命安全息息相关的公共事务，任务艰巨，责任重大。这支队伍的能力和素质，直接关系到社会的和谐稳定，关系党和国家威信和执政能力。

党中央高度重视食品药品监管队伍建设，2010年，《国家中长期人才发展规划纲要（2010-2020年）》将食品药品监管人才列为要加强培养的急需紧缺专门型人才。国务院在《国家药品安全“十二五”规划》又明确提出要形成一支规模适当、结构合理、素质优良的药品监管队伍。为落实党中央、国务院的战略部署，国家局颁布了《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011-2020年）》，对食品药品监管队伍建设做了全面的部署，今后十年，将是全系统教育培训科学发展的大好时期。

国家局始终高度重视监管队伍的教育培训，并对教育培训体系建设做出系统规划，把教材建设作为教育培训体系建设的重要内容之一。为此，成立了培训规划教材建设指导委员会，并于2010年，出版了药品、医疗器械监管培训规划教材（基础知识）共13本。即将出版的药品、医疗器械、餐饮服务食品安全监管规划教材（监管实务类）15本，则是紧密围绕提升监管人员能力和素质这一主题，在内容上，突出了针对性和实用性，力求将一线监管实践经验与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业发展和科技进步相适应。在形式上，力求体例新颖、操作性强，着重加强读者思考和解决问题能力的训练，突出案例分析，增强可读性，引导建立科学的思想、工作与学习方法。

教材建设是食品药品监管教育培训事业发展的永恒课题，也是食品药品监管理论和实践经验的结晶。这套教材的出版，必将对监管队伍能力建设起到积极的促进作用，希望广大食品药品监管人员认真学习，不断提高监管能力和水平。这套教材是食品药品监管系统成立以来，首次编写的规划教材，还需要在监管实践中不断地加以完善、丰富和提高。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。

国家食品药品监督管理局人事司
国家食品药品监督管理局高级研修学院
2013年1月

前言

医疗器械注册是一项行政许可制度。医疗器械作为特殊管理的商品，通行的国际规则是上市前许可，未获得所在国（地区）的许可，就不能在所在国（地区）生产、销售和使用。医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。因此，了解、认识、掌握和应用医疗器械注册的相关政策和规定，是依法行政、做好医疗器械注册工作的前提，也是做好上市后医疗器械监管的源头和基础。

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材医疗器械部分中的医疗器械注册管理，由国家食品药品监督管理局医疗器械监管司、国家食品药品监督管理局高级研修学院共同组织，国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心及相关医疗器械标准化技术委员会、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所等单位的相关专家和学者参与编写。在本书的编写过程中，本着科学、严谨的态度，严格依照现行法规，同时又尽可能做到生动、翔实，通过案例分析等内容贴近工作实践，突出“全面”和“实用”的特点，使读者了解医疗器械注册管理的基本知识、法规文件和管理要点，用于指导从事医疗器械注册工作的各级监管人员，为他们奠定良好的理论与实践基础，也为从事医疗器械监管其他岗位工作的人员提供参考。

本书共分为四章，分别从医疗器械审批规范、医疗器械标准管理、医疗器械临床管理和医疗器械技术审评要求，全面系统地介绍了医疗器械注册管理的内容。在医疗器械审批规范中，着重介绍了医疗器械注册法规和相关文件、注册管理程序和操作规范、医疗器械产品技术审查指导原则等内容；在医疗器械标准管理中，除介绍医疗器械标准管理的基本情况外，重点介绍了质量管理体系、风险管理、生物学评价、医疗卫生用品、有源医疗器械安全系列标准以及医疗器械灭菌过程的确认和常规控制系列标准等；在医疗器械临床试验管理中，介绍了中外医疗器械临床试验管理的基本情况、医疗器械临床试验实施与质量管理、医疗器械临床试验中的统计学问题等内容，并与目前正在制定待发布的《医疗器械临床管理规范》保持一致；医疗器械技术审评要求，则分别按照有源产品、无源产品和体外诊断试剂，从概述、基本要求、技术重点上着重笔墨，并且提供尽可能有代表性的实例介绍。

编写监管人员实务系列教材是创新的尝试，加之本书编者水平和编写时间有限，难免挂一漏万，不当之处在所难免，深望同行专家和广大读者不吝指正。

编者

2013年1月

第一章 医疗器械审批规范	1
第一节 医疗器械注册法规及相关文件概述	1
一、《医疗器械注册管理办法》及相关文件	1
二、《体外诊断试剂注册管理办法》(试行)及相关文件	14
三、医疗器械临床试验规定	22
四、医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	24
第二节 医疗器械注册审批程序和操作规范	27
一、境内第三类和境外医疗器械注册申请流程及注册审批操作规范	27
二、境内第二类医疗器械注册审批程序	30
三、境内第一类医疗器械注册审批程序	36
第三节 医疗器械审批的其他工作程序	39
一、医疗器械应急审批程序	39
二、医疗器械复审程序	40
三、医疗器械注册证书的补办、纠错、延期、暂缓检测、自行撤销和注销	41
四、医疗器械分类界定程序	47
第四节 医疗器械技术审查指导原则概述	48
一、医疗器械技术审查指导原则的意义和目的	48
二、医疗器械技术审查指导原则编写工作情况	49
三、已发布的医疗器械技术审查指导原则	49
第二章 医疗器械标准管理	53
第一节 医疗器械标准概述	53
一、基本概念	53
二、标准制、修订程序	54
三、标准管理体制和职责	54
四、国际医疗器械标准化工作现状	58
第二节 重要医疗器械标准	62
一、YY/T 0287-2003 (ISO 13485: 2003)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》简介	62
二、YY/T 0316-2008 (ISO 14971: 2007)《医疗器械 风险管理对医疗 器械的应用》简介	67

三、YY/T 0466.1-2009 (ISO 15223-1:2007)《医疗器械 用于医 器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求》简介	73
四、医疗器械生物学评价标准	75
五、医疗卫生用品标准	87
六、有源医疗器械安全系列标准	98
七、医疗器械灭菌过程的确认和常规控制系列标准	112
第三章 医疗器械临床试验管理	124
第一节 医疗器械临床试验的管理	124
一、医疗器械临床评价	124
二、美国医疗器械临床试验管理	127
三、欧盟医疗器械临床试验管理	129
四、中国医疗器械临床试验管理	130
第二节 医疗器械临床试验实施与质量管理	137
一、临床试验机构与研究者的	137
二、申办者与临床监查员	140
三、伦理委员会与伦理审查	142
四、医疗器械临床试验方案设计要点和内容	146
五、医疗器械临床试验结果的评价与总结	148
第三节 医疗器械临床试验中的统计学问题	151
一、研究对象的选择与预试验	151
二、观察指标和试验设计	153
三、医疗器械临床试验比较类型	156
四、样本含量的计算	157
五、医疗器械临床试验的统计分析	161
第四章 医疗器械技术审评要求	167
第一节 有源产品技术审评要求	167
一、概述	167
二、基本要求	167
三、技术重点	168
四、实例介绍	168
第二节 无源医疗器械技术审评要求	196
一、概述	196
二、基本要求	197
三、技术重点	197
四、实例介绍	198
第三节 体外诊断试剂技术审评要求	233
一、概述	233

二、基本要求	236
三、技术重点	244
四、实例介绍	246

第一章

医疗器械审批规范

第一节 医疗器械注册法规及相关文件概述

一、《医疗器械注册管理办法》及相关文件

《医疗器械注册管理办法》是根据国务院《医疗器械监督管理条例》的第八条“国家对医疗器械实行产品生产注册制度”，第十一条“首次进口的医疗器械，进口单位应当提供医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品，以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院（食品）药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关办理进口手续”以及第十二条至第十八条的规定而制订的，于2004年8月9日发布实施，由正文与附件组成，正文包括9章56条，附件共12个。

（一）总则

第一章“总则”共有8条，从原则上对医疗器械注册工作进行了要求。

1. 履行注册管理的医疗器械范围

第二条：“在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应当按照本办法的规定申请注册，未获准注册的医疗器械，不得销售、使用。”

本条规定了需要注册的医疗器械范围，在境内上市销售使用的医疗器械需要进行注册，不在境内销售使用或者不以销售使用为目的而生产的医疗器械，产品无需注册。而在境内使用的产品，必须获准注册方可销售！

2. 医疗器械注册的定义

第三条：“医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。”

本条解释了医疗器械注册的定义及医疗器械注册工作的内涵。首先医疗器械的注册是针对在拟境内销售使用的医疗器械。医疗器械注册所要考量的是产品的“安全有效”性，任何产品都应当保证其使用过程是收益大于风险、相对安全的，并且必须达到预期的使用效果。产品“安全有效”并不是绝对的，医疗产品有可能具有一定的危害及风险，如X线机在使用过程中的能量危害、材料的生物学危害、体外诊断试剂的环境危害等。医疗器械生产企业必须通过各种方法和手段降低或控制产品的风险和危害，保证产品能够在可接受程度下安全使用，同时保证产品的有效性。而医疗器械注册就是行政主管部门通过评价的手段来考量产品的风险能否得到有效控制，产品使用效果能否满足使用要求的过程。

3. 医疗器械注册证书的时效性

医疗器械注册证书具有时效性，产品注册有效期为4年。如果产品及生产条件没有发生变化，注册证书4年到期前6个月内，应当申请到期重新注册。到期后未做重新注册而生产的产品视为无证产品，不得销售使用。

4. 医疗器械实施分类分级管理的要求

医疗器械按照产品类别由不同级别的药监部门负责注册。根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械按照风险和管理程度分为三类。具体分类指导可参见《医疗器械分类规则》（局令第15号）、《医疗器械分类目录》以及各医疗器械分类界定通知。医疗器械注册，境内三类产品由国家食品药品监督管理局负责；境内二类产品由生产企业所在地省级药监部门负责，境内一类产品由生产企业所在地设区市级药监部门负责，进口产品及港澳台地区生产产品由国家食品药品监督管理局负责。医疗器械生产企业及注册人员应当依据《医疗器械注册管理办法》的要求选择相应的管理部门进行注册。

5. 医疗器械注册号包含的内容

例：×（×）1（食）药监械（×2）字××××3第×4××5××××6号（表1-1）。

表1-1 医疗器械注册号

1	2	3	4	5	6	
×（×）	（食）药监械	×字	××××	第×	××	××××号
注册审批部门	准、进、许	批准注册年份	管理类别	品种编码	注册流水号	

其中，注册审批部门，×（×）1；注册形式×2，境内产品注册（准）、进口产品注册（进）、港澳台地区产品注册（许）；批准注册年份，××××3；产品管理类别，×4；产品品种编码，××5；注册流水号，××××6，按该注册审批部门内准、进、许三个序列分别编排当年的流水号。

如江苏省苏州市某医疗器械厂生产的眼用手术剪，注册证号为苏苏食药监械（准）字2008第1040207号。其中苏苏表示注册审批部门为江苏省苏州市，（准）表示该产品为国产产品注册，2008表示该产品注册年份为2008年，104表示该产品为一类产品，产品品种编码为6804眼科手术器材，0207为2008年苏州市医疗器械注册证流水编号。

6. 医疗器械注册申请者及其法律义务

第六条由三段组成。

第一段：“生产企业提出医疗器械注册申请，承担相应的法律义务，并在该申请获得批准后持有医疗器械注册证书。医疗器械的注册申请主体是生产企业，生产企业应当对注册资料负责。”

如果生产企业委托其他机构办理注册申请事务，生产企业仍然属于申请人，也应当了解所有注册资料的内容，并对资料负最终法律责任！该生产企业为注册证书持有者，应当妥善保管注册证书。

第二段：“办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。”

注册工作是一个评价的过程，在这个过程中经常需要注册人员代表生产企业与审

评审批部门进行沟通，解答与产品有关的各项问题，所以为保证注册的顺利进行，注册人员必须具有与产品相关的专业知识并了解相关政策法规。

第三段：“申请境外医疗器械注册的，境外生产企业应当在中国境内指定机构作为其代理人，代理人应当承担相应的法律责任；并且，境外生产企业应当委托中国境内具有相应资格的法人机构或者委托其在华机构承担医疗器械售后服务。”

境外生产企业需在境内指定一家机构替其在国内承担法律责任，这家机构可以是独立机构，也可以是生产企业驻境内办事机构。代理人与销售代理和具体办理注册事务人员定义不同，代理人的职责主要是负责与注册主管部门、境外申请人联络，向申请人传达相关法规和技术要求，协助做好医疗器械不良事件收集等工作，并承担相应的法律责任。代理人可以与销售代理、注册事务办理不是同一家机构，但应对申请资料全部内容负责。为保证产品的正常使用，境外生产企业应当委托有能力的机构承担产品售后服务。

7. 适用标准

依据《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械标准管理办法》的要求，申请注册的医疗器械可以采用国家标准、行业标准或编写医疗器械注册产品标准（YZB）。注册产品标准由生产企业根据产品情况进行编写，可以引用国家标准或者行业标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准的要求，亦不能低于产品所宣称性能的要求。根据《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》（国食药监械【2008】409号），各检测机构在进行产品注册检测时，应当对生产企业提交的拟申请注册产品的标准进行评价。如果注册产品标准存在问题，企业应当配合检测机构对标准进行调整或修改。注册产品标准在注册后被固化，作为企业应当遵守的文件，产品必须符合注册产品标准的要求，否则可视为无证产品。

8. 质量体系要求

第八条：“申请第二类、第三类医疗器械注册，生产企业应当符合国家食品药品监督管理局规定的生产条件或者相关质量体系要求。”

第二类、第三类国产医疗器械在申请注册前应当进行现场体系考核，通过体系考核方可进行注册。体系考核完成后，企业应当按照该体系组织生产。

（二）医疗器械注册检测

检测是医疗器械主管部门对产品质量进行控制的一种有效手段。医疗器械注册检测是对拟上市销售的医疗器械产品，按照其适用标准进行全项目检测的过程。注册检测的目的是对检测样品是否符合其适用标准进行评价。

1. 注册检测的基本要求

第二类、第三类医疗器械在申报注册前需要进行注册检测，注册检测应当在国家食品药品监督管理局认可的检测机构进行。检测机构有各自的受检范围，企业应当根据产品的检测项目选择具有相应受检范围的检测中心实施注册检测。检测中心名单和品种受检范围可以在国家食品药品监督管理局网站（www.sfda.gov.cn）查询。检测机构具体受检范围也可向相应的检测中心咨询。

注册检测依据企业提供的适用标准进行。各检测机构在进行产品注册检测时，应当对生产企业提交的拟申请注册产品的标准进行评价。对存在问题的，应当向生产企

业提出修改建议。检测机构在向生产企业出具医疗器械注册检测报告时还应当在检测报告备注栏中注明对该标准的评价意见。经过检测符合其适用标准后，企业方可开展临床试验、申请注册等工作。

2. 检测机构的受检范围

第十条：“医疗器械检测机构应当在国家食品药品监督管理局和国家质量监督检验检疫总局认可的检测围内，依据生产企业申报适用的产品标准（包括适用的国家标准、行业标准或者生产企业制定的注册产品标准）对申报产品进行注册检测，并出具检测报告。”

尚未列入各医疗器械检测机构授检范围的医疗器械，企业可向相应医疗器械监管部门提出书面说明并附带产品技术报告、使用说明书及注册产品标准等技术文件，同时提供相应检测机构有关说明，药监部门将依据产品情况指定相应的检测机构对产品实施注册检测。

3. 相同注册单元产品的检测

第十一条：“同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。”

对于一个系列的多个产品，如不同尺寸的注射器，企业可以提供能够涵盖系列内其他产品的一个或几个“典型产品”进行检测，而不必对系列内的全部产品进行检测。典型产品可参照该类产品技术审查指导原则或基本要求选择，或由企业根据产品特点自行选择，并附带相应的技术说明资料。如果企业提供的典型产品检测报告不足以代表系列内的其他产品时，注册审评机构可能会提出疑义，并要求企业补充检测。为保证审评时间，避免重复检测，企业应当全面考量选择典型产品。

4. 注册单元的划分

第二十七条：“医疗器械产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。”一般情况下，同类产品（基本原理、主要功能、结构、材料、材质、预期用途相同）应作为一个注册单元。

5. 关于生物学评价

生物相容性试验是一个比较复杂的过程，由许多组试验组成。整个评价过程耗时长、花费高。同时需要许多试验动物。为保护动物，减少企业负担，第十二条对重新注册的产品作出了如下规定：“同一生产企业使用相同原材料生产的同类产品，如果生产工艺和预期用途保持不变，重新注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

同一生产企业使用已经通过生物学评价的原材料生产的同类产品，如果生产工艺保持不变，预期用途保持不变或者没有新增的潜在生物学风险，申请注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。”

承产商改变、预期用途（作用方式、使用部位、使用时间）改变，则一般不能获准豁免。

6. 关于免于注册检测

第十三、十四条规定了免于注册检测的条件，但条件必须同时满足，方可免于注册检测。

7. 关于暂缓检测

暂缓检测即俗称的注册追检。对于一些已经在境外上市的大型医疗器械申请首次注册，产品安装有特殊要求，并且检测困难，企业可以向药监部门申请暂缓检测于取得医疗器械注册证书后再对产品进行补充检测。国家药品监督管理局于2001年发布的《关于对进口医疗器械、境内第三类医疗器械注册作出若干补充说明的通知》（国药监械【2001】478号）第十五条中给出了可申请暂缓检测的产品目录。

申请暂缓检测而获准注册的产品，生产企业必须在首台医疗器械入境后、投入使用前完成注册检测。经检测合格后方可投入使用。同时，国家食品药品监督管理局发布了《关于进一步规范医疗器械暂缓检测的公告》，进一步明确了有关要求。

（三）医疗器械临床试验

本部分提出了医疗器械临床研究的原则性要求。

1. 临床试验资料的提供方式

除有法规规定的品类外，第二、三类医疗器械上市前一般需要进行临床试验。注册时临床试验资料提供方式执行《医疗器械注册临床试验资料分项规定》（附件12）。对于部分第二类医疗器械，临床试验有“豁免”等操作方式，具体见《关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知》（国食药监械〔2012〕475号）的要求，根据产品类别、生产企业情况等确定。

2. 在中国境内进行的临床试验

在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格执行《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）。在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验资料中应当包括临床试验合同、临床试验方案、临床试验报告。（食品）药品监督管理部门认为必要时，可以要求生产企业提交临床试验须知、患者签署的知情同意书以及临床试验原始记录。

（四）医疗器械注册申请与审批

本部分规定了注册受理和审批的过程，对注册资料提出了要求，并对注册过程中特殊情况的处理作出了相应的说明。

1. 申请注册应提交的材料

第十九条：“申请医疗器械注册，申请人应当根据医疗器械的分类，向本办法第四条规定的相应（食品）药品监督管理部门提出申请，并应当填写医疗器械注册申请表，按照本办法附件2、附件3、附件6 [因与《关于医疗器械注册有关事宜的公告》（局公告2009年第82号）冲突，附件8、附件9不再执行]^①要求的文件提交申请材料。申请材料应当使用中文；根据外文资料翻译的申请材料，应当同时提供原文。

申请人提交的医疗器械说明书应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。”

2. 注册受理

第二十条：“（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出

①（）中的内容为编者注。

处理:

(一) 申请事项依法不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(如管理类别与受理部门不一致、应按药品注册的体外诊断试剂和药械结合产品、不作为医疗器械管理的日常生活用品等)^①

(二) 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(三) 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

(四) 申请材料齐全、符合形式审查要求的,或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的,予以受理。

(食品)药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请,应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。”

受理通知书是证明产品已被受理的重要文件,企业于领取注册证书时提交该通知书。受理通知书记录了注册资料的受理部门及受理时间,并证明注册资料齐全,注册申请已经受理,但该通知书不能证明产品具备上市条件或者替代注册证书作为上市许可文件使用,因为医疗器械的注册审批是带有评价性质的行政许可过程而不是简单的备案工作。

注册受理过程是对注册资料的形式性审查,只要符合受理标准即可受理,而对注册文件的实质性审查在后面的技术审评和行政审批阶段。因此注册受理并不代表注册资料100%合格,也不代表产品一定能够通过审评审批。注册资料受理后企业应当及时跟踪审评审批进度,如需补充资料,应尽快按要求提供。

3. 注册时限

第二十一条:“(食品)药品监督管理部门受理医疗器械注册申请后,应当在本办法第二十二条规定的期限内对申请进行实质性审查并作出是否给予注册的书面决定。经审查符合规定批准注册的,自书面批准决定作出之日起10个工作日内发给医疗器械注册证书。经审查不符合规定的,作出不予注册的书面决定,并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。”

第二十二条:“设区的市级(食品)药品监督管理机构应当自受理申请之日起30个工作日内,作出是否给予注册的决定。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当自受理申请之日起60个工作日内,作出是否给予注册的决定。

国家食品药品监督管理局应当自受理申请之日起90个工作日内,作出是否给予注册的决定。

在对注册申请进行审查的过程中,需要检测、专家评审和听证的,所需时间不计算在本条规定的期限内。(食品)药品监督管理部门应当将所需时间书面告知申请人”。

《医疗器械注册管理办法》中所规定的注册时限是按照工作日计算的,国家法定节假日不计算在审评时限内。例如进口及三类医疗器械注册时限约在4个半月左右。有

^① () 内为编者注。