

国家食品药品监督管理总局

通告

2013年 第9号

关于医疗器械重新注册有关事项的通告

为进一步推进医疗器械注册审评审批机制改革，促进医疗器械产业发展，在确保上市产品安全、有效的前提下，我局组织对重新注册申报资料要求等问题进行了研究，现就有关事项通告如下：

一、关于到期重新注册申报资料要求

对于产品、产品标准和说明书均没有变化的重新注册项目，生产企业应当提交没有变化且产品符合现行强制性国家标准和/或行业标准的声明，不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。

二、关于变更重新注册申报资料要求

(一)“生产地址”变化的重新注册

对仅发生生产地址变化的重新注册项目，境内生产企业应当提交仅发生生产地址变化的声明、变化地址后的质量管理体系检查（考核）报告、变更后的生产企业许可证和新地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告；境外生产企业应当提交仅发生生产地址变化的声明、

相应的证明性文件和新生产地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告；不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。

（二）“产品适用范围”变化的重新注册

对仅发生产品适用范围变化的重新注册项目，生产企业应当提交仅发生产品适用范围变化的声明，提交产品适用范围变化的临床试验资料或其他支持资料、与产品适用范围变化相关的安全风险分析报告，以及说明书变化的对照表，不再提交注册产品标准、注册检测报告和完整的说明书文本。经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准，企业应当根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

（三）“型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的重新注册

对于“型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的重新注册申报项目，生产企业不再提交完整的注册产品标准、注册检测报告和说明书，应提交以下文件：

- 1.相应变化的对照表及其说明；
- 2.注册产品标准修改单；
- 3.说明书变化的对照表；
- 4.与产品变化相关的安全风险分析报告；
- 5.针对变化部分相关的技术指标及安全指标，提交注册检测报告。

经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准及经复核的标准修改单；企业应当根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

对于已注册的医疗器械，如有涉及该医疗器械的强制性国家标准

或者行业标准发布实施，生产企业应在注册证书有效期届满前 6 个月申请重新注册；生产企业应当自新标准开始实施之日起按照新标准组织生产。由于安全性原因，对医疗器械提出重新注册要求的，食品药品监管总局将在标准实施通知中作出相应的规定。

三、关于重新注册质量跟踪报告内容

申请重新注册时，质量跟踪报告中应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对医疗器械上市后发生的可疑不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

四、关于重新注册审评审批流程

对仅发生“生产地址”变化的重新注册申报项目，食品药品监管总局行政受理服务中心受理后直接转医疗器械注册管理司进行行政审批。

对于境内第一类、第二类医疗器械仅发生“生产地址”变化的重新注册申请，地方食品药品监督管理部门可以参照本规定简化审评审批流程。

五、其他相关规定

（一）同时发生多项变化的，申请人应提交每项变化对应的资料。

（二）申请人可按照上述简化资料要求提供申报资料，也可选择提交完整的重新注册申报资料。

（三）以下情形不适用于重新注册，应按照首次注册申报：

1. 产品基本原理发生变化；
2. 产品适用范围、结构、设计、性能、功能、材料等方面发生重

大变化，需要对产品安全有效性进行全面评价时。

（四）重新注册获得批准的，申请人应当根据注册证书载明内容自行修改说明书的相关内容，不需单独申报医疗器械说明书变更备案。

（五）医疗器械管理类别调整后相关注册工作执行《关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知》（国食药监械〔2012〕70号）的规定。其中管理类别由高类别调整为低类别的，重新注册时适用于本规定；管理类别由低类别调整为高类别的，重新注册时不适用于本规定。

（六）本规定不适用于体外诊断试剂注册。

（七）本规定未涉及的其他医疗器械注册申报资料，仍按照《医疗器械注册管理办法》等规定执行。

（八）本通告自2014年1月1日起实施。

附件：医疗器械重新注册申报资料要求表

国家食品药品监督管理总局

二 一三年十二月九日

附件：

医疗器械重新注册申报资料要求表

重新注册 类型 申报资料	产品、产品标准、说明书均无变化的到期重新注册	型号规格变化	生产地址变化	产品标准变化	产品性能结构及组成变化	产品适用范围变化
1. 申请表	√	√	√	√	√	√
2. 生产企业资格证明	√	√	√	√	√	√
3. 原医疗器械注册证书	√	√	√	√	√	√
4. 注册检测报告	×	×	×	×	×	×
4' 新地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告	×	×	√	×	×	×
4' 针对变化部分的技术指标及安全指标的注册检测报告	×	√	×	√	√	×
5. 产品标准及说明	×	×	×	×	×	×
5' 注册产品标准修改单	×	√	×	√	√	×
6. 说明书	×	×	×	×	×	×
6' 说明书变化的对照表	×	√	×	√	√	√
7. 质量跟踪报告（应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告）	√	√	√	√	√	√

8. 境内生产企业提交变化后地址的质量管理体系检查（考核）报告，境外生产企业提交相应的证明性文件	√	√	√	√	√	√
9. 与产品变化相关的安全风险分析报告	×	√	×	√	√	√
10. 适用范围变化的临床试验资料或其他支持资料	×	×	×	×	×	√
11. 相应变化的对照表及其说明	×	√	×	√	√	×
12. 申请人关于变更（或没有变化）情况的声明	√	√	√	√	√	√
13. 境外政府主管部门批准上市证明文件	√	√	√	√	√	√
14. 产品质量保证书						
15. 在中国指定代理人、代理注册的相关文件						
16. 在中国指定售后服务机构的相关文件						
17. 所提交资料真实性的自我保证声明	√	√	√	√	√	√

说明：

1. 根据《关于医疗器械重新注册有关事项的通知》申报注册时，按照本表提交注册申报资料。
2. 表中“√”项为应提交的资料；“×”项为无需提交的资料。
3. 第一类医疗器械注册不需提供表中“4’针对变化部分的技术指标及安全指标的注册检测报告”和“8. 境内生产企业提交变化后地址的质量管理体系检查（考核）报告，境外生产企业提交相应的证明性文件。”
4. 表中 13~16 项仅适用于境外医疗器械注册。