

食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知

食药监械管〔2015〕247号

2015年11月04日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

新修订《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）已于2014年10月1日起实施。为进一步做好规章实施的衔接工作，现将有关问题通知如下：

一、关于新的强制性标准实施之日前受理产品审查问题

对于申报注册的医疗器械，其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，除总局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批。自新标准实施之日起，企业应实施新标准，产品应符合新标准要求。

二、关于延续注册涉及强制性标准变化的问题

延续注册时，企业在产品不变的情况下，为适应强制性标准变化而修改产品技术要求和注册证载明的其他许可事项（如性能结构组成等）的情形，可以按照延续注册提交申请，但应提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告。

延续注册审查时，需要根据新的强制性标准补充资料的，食品药品监督管理部门可要求企业补充相关资料，经审查确认产品不符合新的强制性标准的不予延续注册。

三、关于医疗器械生物学试验

（一）医疗器械生物学评价中涉及生物学试验的，其生物学试验报告由申请人在申请注册时作为研究资料提交。

（二）开展生物学试验，应委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

四、关于补充检验的检验机构

注册审查时提出补充检验要求的，应在原检验机构进行检验。

五、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注册变更，注册变更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，为了使延续注册的注册证关联到注册变更文件，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号，而无论本次注册变更文件批准时间在延续注册批准时间之前或之后，均可以与其延续注册批准的注册证共同使用。

六、关于医疗器械临床评价资料提交

依据《医疗器械临床评价技术指导原则》第六条开展临床评价的，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。

七、关于补证

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx年xx月xx日补发。原xxxx年xx月xx日发放的注册证作废”。

八、关于获准注册的医疗器械

获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。

食品药品监管总局

2015年11月4日