

# 关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）

2014年11月25日 发布

为做好医疗器械（含体外诊断试剂）行政受理工作，经与医疗器械注册管理司、医疗器械技术审评中心研讨，现就注册申请有关问题明确如下：

## 一、关于临床评价资料相关要求

### （一）体外诊断试剂注册

《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号，以下简称“通知”）第七条第三款中规定：“《办法》实施后，体外诊断试剂应当在注册检验合格后进行临床试验。如临床试验协议在《办法》实施前已经签署，注册检验前进行的临床试验，其临床试验报告可作为注册申报资料予以提交，并同时提交临床试验协议”。凡在2014年10月1日前已经签订了至少1家临床试验协议的，临床试验资料的伦理、签章、注册检验时间等要求提交形式，均可执行原要求。

临床试验资料中“伦理委员会同意临床试验开展的书面意见”应当由所有临床试验机构出具。“通知”第七条第三款有关临床试验机构的规定中明确：“对于特殊使用目的的产品，可以在符合要求的市级以上的疾控中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展体外诊断试剂临床试验”。对于上述无临床试验机构伦理委员会的机构，开展体外诊断试剂临床试验，应当由临床试验机构出具无伦理委员会的说明及对临床试验伦理审查的意见。

### （二）医疗器械注册

1. 对列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》（以下简称《目录》）有关产品，注册申请时提交临床评价资料要求：

（1）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料；

（2）提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》（见附件）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

2. 通过同品种医疗器械的对比进行临床评价的产品，申请人应按照《医疗器械注册管理办法》的相关规定提交临床评价资料。

3. 进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告。

## 二、关于申报资料一般要求

申报资料（含检验报告）中所有文件在原件提交并受理后，再次提交时，可提交复印件并标注原件出处。

## 三、关于延续注册有关问题

延续注册时注册人无法提交原注册产品标准原件的，应提交原注册产品标准复印件、无法提交原件的原因说明及所提交复印件与原件一致的声明。

#### 四、关于注册变更有关问题

（一）申请许可事项变更时，针对产品技术要求变化部分的注册检验报告应包含预评价意见。

（二）进口医疗器械（含体外诊断试剂）生产地址变更（含生产地址文字性变更）属许可事项变更。

（三）登记事项变更和许可事项变更可以分别申请，也可以合并申请。合并申请的，申请人应当分别填写申请表，并在“其他需要说明的问题”中标明合并登记事项/许可事项变更。

#### 五、关于延续注册和注册变更合并申请事宜

“通知”第五条第二款规定：“2015年4月1日前，延续注册和注册变更可以合并申请，按延续注册和注册变更的要求提交申报资料”。现将具体要求明确如下：

（一）延续注册与登记事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册登记事项变更申请表》；

（二）延续注册与许可事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册许可事项变更申请表》；

（三）延续注册、登记事项变更与许可事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》、《医疗器械/体外诊断试剂注册登记事项变更申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册许可事项变更申请表》；

（四）符合上述各类情形的，《医疗器械/体外诊断试剂延续注册申请表》中各项信息应与原《医疗器械注册证》保持一致，并在“其他需要说明的问题”中标明“合并登记事项变更或/与许可事项变更”。

（五）延续注册、登记事项变更与许可事项变更，应分别按延续注册和注册变更的要求提交申报资料。同一产品的不同注册申请中如使用相同的资料（包括证明性文件和技术性资料），可仅提供一份资料原件随同任何一个注册申请申报，其他申请中需注明该项申报资料原件出处。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

二〇一四年十一月二十五日

 [行政事项受理服务和投诉举报中心第129公告 附件.docx](#)