为方便大家阅读，对以下的对比表和分析的内容进行了相关简称和标识，具体如下：

简称说明：

- 2014-07-30《医疗器械注册管理办法》：简称 2014 版旧条例
- 2021-08-31《医疗器械注册与备案管理办法》：简称 2021 版新条例

标识说明：

- 为清晰的了解 2014 版旧条例 与 2021 版新条例的差异，采用以下方式标记：

蓝字为新增内容；~~红字带删除线~~为删除内容；绿色字为修改内容。

- “分析”列部分：

2014 版旧条例 VS 2021 版新条例的差异分析： 用白色蓝底

医疗器械注册管理办法 2014 版	医疗器械注册与备案管理办法 2021 版	分析 2014 版旧条例 VS 2021 版新条例
第一章 总 则		
第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。	**第一条** 为了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。	修改“管理” 增加“质量可控”
第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。	修改“销售、使用的医疗器械”
第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。	**第三条** 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。	修改“食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价”

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。	医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。	增加“依照法定程序和要求”
/	**第四条** 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。	增加“国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。”
/	**第五条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。	增加“ 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。”
/	**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政	增加“省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本

	区域内以下医疗器械注册相关管理工作： （一）境内第二类医疗器械注册审评审批； （二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查； （三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理； （四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。 设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。	行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作： （一）境内第二类医疗器械注册审评审批； （二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查； （三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理； （四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。 设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。”
第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。	**第七条** 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。	增加“备案管理”、“依法”、“科学”
第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。 境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品	**第八条** 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。 境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提	增加“产品” 修改“食品药品监督管理部门” 修改“国家食品药品监督管理总局” 删除“香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理”

监督管理总局提交备案资料。 进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。 ~~香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。~~	交备案资料。 进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。	
第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。	**第九条** 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。	修改“以自己名义把产品推向市场，对产品负法律” 增加“应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担”
第七条 ~~食品~~药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。	**第十二条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。 未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。	删除“食品” 增加“未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外”
第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。	**第十条** 国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批，对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。	修改“国家鼓励医疗器械的研究与创新” 增加“国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批” 修改“促进医疗器械新技术的推广与应用” 增加“鼓励医疗器械的研究与创新” 增加“高质量”
/	**第十一条** 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系，规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查，指导和服务医疗器械研发和注册申请。	增加“第十一条国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系，规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查，指导和服务医疗器械研

		发和注册申请。”
第二章　基本要求		
第九条 ~~医疗器械注册~~申请人和备案人应当建立与产品~~研制、生产有关~~的质量管理体系，并保持有效运行。 ~~按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。~~	**第十五条** 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。	删除“医疗器械注册” 删除“研制、生产有关” 删除“按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。”
第十条　办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和~~技术要求~~。	**第十六条**　办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。	修改“或者” 删除“技术要求” 增加“和注册管理相关规定”
第十一条　申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。	**第十三条**　医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	修改“申请人或者备案人申请注册或者办理备案” 增加“医疗器械注册、备案”、“相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息”
第十二条　申请注册~~或者办理~~备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的~~证明~~文件。 申请人、备案人对资料的真实性负责。	**第十七条**　申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。	删除“或者办理”、“证明” 增加“申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料”

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人~~或者~~备案人注册地或者生产地~~址~~所在国家（地区）已获准上市销售。 申请人~~或者~~备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人~~或者~~备案人需提供相关~~证明~~文件，包括注册地或者生产地~~址~~所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。	**第十八条** 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。 未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。	修改“申请注册或者办理备案的进口医疗器械” 增加“申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案”、“主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件” 删除“或者”、“证明”、“址” 增加“未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。”
第十四条~~境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。~~ ~~代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：~~ ~~（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；~~ ~~（三）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；~~ ~~（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；~~ ~~（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；~~		删除“第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。 代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任： （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络； （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求； （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告； （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。		向相应的食品药品监督管理部门报告； （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。”
/	**第十九条** 医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。 没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。	增加“”
/	**第二十条** 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。	增加“医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。”
/	**第二十一条** 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。	增加“ 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。”
/	**第二十二条** 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。	增加“医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。”
/	**第二十三条** 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。	增加“医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。”
第三章 产品技术要求和注册检验	**第三章 医疗器械注册**	
第十五条 申请人~~或者~~备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。~~第一类医疗器械的产品技术~~	**第二十六条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。	删除“或者”、“第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二

~~要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。~~ ~~第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。~~ 产品技术要求主要包括医疗器械成品的~~性能指标和检验方法，其中性能指标是指~~可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标~~以及与质量控制相关的其他指标~~。 ~~在中国上市的~~医疗器械应当符合经注册~~核准~~或者备案的产品技术要求。	产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。 医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。	类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。”、“性能指标和检验方法，其中性能指标是指”、“以及与质量控制相关的其他指标”、“在中国上市的”、“核准” 增加“申请”、“可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法”
第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。 注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。 ~~办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。~~	**第三十条** 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。 **第三十一条** 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。	修改“申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。 注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。” 删除“办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告”
~~**第十七条** 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。~~		删除“第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求”
~~**第十八条** 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。~~ ~~尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相~~		删除“第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。 尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由

~~应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。~~		相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。”
~~**第十九条** 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。~~		删除“第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。”
/	**第二十四条** 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。	增加“第二十四条 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险”
/	**第二十五条** 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。	增加“第二十五条 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。”
/	**第二十七条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。 产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。	增加“第二十七条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。 产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。”
/	**第二十八条** 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。 非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。 申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床	增加“第二十八条 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。 非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。 申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的

	证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。	非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。”
/	**第二十九条** 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。	增加“第二十九条 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。”
/	**第三十二条** 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。	增加“第三十二条 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告”
第四章 临床评价	**第三章第二节临床评价**	
~~**第二十条** 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。~~		删除“第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程”
~~**第二十一条** 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。~~ ~~需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。~~		删除“第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。 需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。”
第二十二条 ~~办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。~~ 有下列情形之一的，可以免于进行临床试验： （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记	**第三十四条** 有下列情形之一的，可以免于进行临床评价： （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；	删除“办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。” 删除“（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器

录，不改变常规用途的； （二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的； ~~（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。~~ 免于进行临床试验的医疗器械目录由国家~~食品~~药品监督管理总局制定、调整并公布。~~未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。~~	（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。 免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。 免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。	械安全、有效的。” 删除“未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。”、“食品”。
第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。~~临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。~~	**第三十七条** 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。	删除“临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求” 增加“具备相应条件并按照规定备案的医疗器械”、“临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求”
第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家~~食品~~药品监督管理~~总~~局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家~~食品~~药品监督管理总局制定、调整并公布。	**第三十八条** 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。 临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、	删除“食品”、“总” 增加“临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等

	临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。	进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。”、“需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展”
~~**第二十五条** 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。~~		删除“第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。”
第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。	**第三十九条** 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料。	增加“提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料”
第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起 3 个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。 技术审评机构应当在 40 个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。	**第四十条** 国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日60日内作出是否同意的决定，并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。	增加“国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。”
第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在	**第四十一条** 审评过程中需要申请人补正资料的，国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补	删除“由技术审评机构”、“提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后”

1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起 40 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。 申请人逾期未提交补充资料的，~~由技术审评机构~~终止技术审评，~~提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后~~作出不予批准的决定。	正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。 申请人对补正通知内容有异议的，可以向国家局器械审评中心提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。 申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，作出不予批准的决定。	增加“国家局器械审评中心”、“在收到补正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。” 增加“申请人对补正通知内容有异议的，可以向国家局器械审评中心提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。”、“终止技术审评，作出不予批准的决定”
第二十九条 有下列情形之一的，国家~~食品~~药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件： （一）临床试验申报资料虚假的； （二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的； （三）其他应当撤销的情形。	**第四十四条** 已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验： （一）临床试验申请资料虚假的； （二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的； （三）其他应当终止的情形。	删除“食品” 增加“已批准开展的临床试验”、“可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：” 修改“撤销” 增加“终止”
第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。	**第四十五条** 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，3 年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请。	增加“医疗器械临床试验申请自批准之日起，3 年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效”
/	**第三十三条** 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。 医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有	增加“第三十三条 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。 医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围

	效性的活动。 申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。	内的安全性、有效性的活动。 申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。”
/	**第三十五条** 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。 按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。 国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。	增加“第三十五条 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。 按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。 国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等”
/	**第三十六条** 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。 通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。	增加“第三十六条 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。 通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试

		验报告等。”
/	**第四十二条** 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。	增加“第四十二条 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。”
/	**第四十三条** 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。	增加“第四十三条 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。”
/	**第四十六条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。	增加“第四十六条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。”
/	**第四十七条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行	增加“第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认

	核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。	为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。”
/	**第四十八条** 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。 境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。	增加“第四十八条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。 境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。”
/	**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。 在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程的相关记录。 提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。	增加“第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。 在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程的相关记录。 提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。”
/	**第五十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过	增加“第五十条 省、自治区、直辖市药品监督管理

	资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。	部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。”
	第五十一条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。	增加“第五十一条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。”
第五章 产品注册	**第四节 产品注册**	
~~**第三十一条** 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。~~		删除“第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。”
	第五十二条 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料： （一）产品风险分析资料； （二）产品技术要求； （三）产品检验报告； （四）临床评价资料； （五）产品说明书以及标签样稿； （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件； （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。	增加“第五十二条 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料： （一）产品风险分析资料； （二）产品技术要求； （三）产品检验报告； （四）临床评价资料； （五）产品说明书以及标签样稿； （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件； （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。”

第三十二条 ~~食品~~药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行~~形式~~审查，并根据下列情况分别作出处理： （一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理； （二）申报资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）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 5 ~~个工作~~日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理； （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。 ~~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或者不予受理的通知书。	**第五十三条** 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理： （一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理； （二）申请资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）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理； （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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。 药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。 医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。	删除“食品”、“形式”、“个工作” 增加“申请”、“审核”、“行政机关”、“5 日”、“依法”、“行政机关”、“作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请”、“医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。”
~~**第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。**~~ ~~**技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。**~~ ~~**需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机**~~		删除“第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。 技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。 需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评

~~构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。~~		机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。”
~~第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。~~ ~~——境内第三类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。~~ ~~——国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。~~ ~~——质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。~~		删除“第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。 境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。 国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。 质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。”
第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起~~60个工作日~~内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。	**第五十四条** 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。	删除“60个工作日”、“由技术审评机构”、“提出不予注册的建议，由食品”、“核准后” 增加“收到补正通知”、“技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评”

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。 申请人逾期未提交补充资料的，~~由技术审评机构~~终止技术审评，~~提出不予注册的建议，由食品~~药品监督管理部门~~核准后~~作出不予注册的决定。	申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。 申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。	
	第五十五条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	增加“第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。”
第三十六条 受理注册申请的~~食品~~药品监督管理部门应当在技术审评结束后~~20个工作日内作出决定~~。对符合安全、有效~~要求的~~，准予注册，~~自作出审批决定之日起10个工作日内~~发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 医疗器械注册证有效期为5年。	**第五十八条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并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。 医疗器械注册证有效期为5年。	删除“食品”、“20个工作日内作出决定”、“要求的”、“自作出审批决定之日起10个工作日内” 增加“质量可控要求的”
~~**第三十七条** 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、~~		删除“第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、

~~适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。~~		结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。”
第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对~~突发~~公共卫生事件急需的医疗器械，~~食品~~药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。	**第六十一条** 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。	删除“突发”、“食品” 增加“严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和”、“作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。”
第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，~~食品~~药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人： （一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的； （二）注册申报资料虚假的； （三）注册申报资料内容混乱、矛盾的； （四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的； （五）不予注册的其他情形。	**第五十九条** 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人： （一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的； （二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的； （三）注册申请资料虚假的； （四）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的； （五）不予注册的其他情形。	删除“食品” 增加“质量可控的” 增加“（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；” 增加“不能证明产品安全、有效、质量可控的”
~~**第四十条** 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。~~		删除“第四十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。”
第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册	**第五十六条** 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请	删除“食品”

申报资料可能虚假的，~~食品~~药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。	资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。	
第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起~~20个工作日~~内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。	**第五十七条** 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。	删除“20个工作日” 增加“ 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。”
~~**第四十三条** 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。~~		删除“第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。”
~~**第四十四条** 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。~~		删除“第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。”
第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。	**第六十六条** 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。	增加“医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。”
第四十六条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知	**第六十条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共	增加“法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他

申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。	利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。	涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。”
	第六十二条 对附条件批准的医疗器械，注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。	增加“第六十二条对附条件批准的医疗器械，注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。”
	第六十三条 对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。	增加“第六十三条对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。”
第四十七条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家~~食品~~药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。 直接申请第三类医疗器械注册的，国家~~食品~~药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品	**第六十四条** 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。 直接申请第三类医疗器械注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。	删除“食品” 增加“进行” 增加“或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案”

药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。		
	第六十五条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。 医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。	增加“第六十五条已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。 医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。”
第四十八条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。	**第六十七条** 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。	
	第四章特殊注册程序 **第一节创新产品注册程序**	
/	**第六十八条** 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序： （一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖	增加“第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序： （一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具

	性和创造性； （二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源； （三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。	检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性； （二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源； （三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。”
/	**第六十九条** 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。	增加“第六十九条申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。”
/	**第七十条** 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。 纳入创新产品注册程序的医疗器械，国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。	增加“第七十条对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。 纳入创新产品注册程序的医疗器械，国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。”
/	**第七十一条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注	增加“第七十一条纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发

	册程序要求的，国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。	现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。”
/	**第七十二条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。	增加“第七十二条纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。”
	第二节优先注册程序	
/	**第七十三条** 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序： （一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械； （二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械； （三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。	增加“第七十三条满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序： （一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械； （二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械； （三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。”
/	**第七十四条** 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程	增加“第七十四条申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行

	序；属于第七十三条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。	审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。”
/	**第七十五条** 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。 国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。	增加“第七十五条对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。 国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。”
	第三节应急注册程序	
/	**第七十六条** 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。	增加“第七十六条国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。”
/	**第七十七条** 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。	增加“第七十七条申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。”
/	**第七十八条** 对实施应急注册的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审	增加“第七十八条对实施应急注册的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、

	批的要求办理，并行开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。	随到随审、科学审批的要求办理，并行开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。”
	第五章　变更注册与延续注册	
第六章　注册变更	**第一节变更注册**	
第四十九条　已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。	**第七十九条**　注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。	增加“注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。”
~~**第五十条**　登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查~~		删除“第五十条　登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不

~~要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。~~		符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。”
第五十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。 受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。	**第八十条** 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。 在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。	增加“质量可控形成审评意见。 在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。”
第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。~~取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。~~	**第八十一条** 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。	删除“取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。” 增加“截止日”、“原医疗器械”
~~第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。~~		删除“第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。”
第七章 延续注册	**第五章第二节延续注册**	
第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向~~食品药品监督管理部门~~申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。 除有本办法第~~五十五条~~规定情形外，接到延续注册申请的~~食品~~药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。	**第八十二条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。 除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。	删除“食品药品监督管理部门”、“五十五条”、“食品” 增加“原注册部门”、“第八十三条”

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册： （一）~~注册人~~未在规定期限内提出延续注册申请的； （二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的； （三）~~对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人~~未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。	**第八十三条** 有下列情形之一的，不予延续注册： （一）未在规定期限内提出延续注册申请； （二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求； （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	删除“注册人”、“对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人” 增加“（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求； （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”
/	**第八十四条** 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。	增加“第八十四条延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。”
第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。	**第八十五条** 医疗器械变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。	增加“变更注册申请” 修改“第五章” 增加“第三章”
第八章 产品备案	**第六章 医疗器械备案**	
第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。	**第八十六条** 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。	
第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。 ~~备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。~~ ~~对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按~~	**第八十七条** 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。	修改“办理”，增加“进行” 删除“备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。 对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当

~~照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。~~		按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。” 增加“的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。”
第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。~~备案资料符合形式要求的，食品~~药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，~~将备案资料存档。~~	**第八十八条** 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。	删除“备案资料符合形式要求的，食品”、“将备案资料存档” 增加“向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件”
第六十条 已备案的医疗器械~~管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案~~；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。	**第八十九条** 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，应当按照本办法规定申请注册。	删除“管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案”
	第七章工作时限	
/	**第九十条** 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。 国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。	增加“第九十条本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。 国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。”
/	**第九十一条** 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后，应当自受理之日起 3 日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理要求适用于本办法第五十	增加“第九十一条药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后，应当自受理之日起 3 日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理

	三条规定。	要求适用于本办法第五十三条规定。”
/	**第九十二条** 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行： （一）医疗器械临床试验申请的技术审评时限为 60 日，申请资料补正后的技术审评时限为 40 日； （二）第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 60 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日； （三）第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日。	增加“第九十二条医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行： （一）医疗器械临床试验申请的技术审评时限为 60 日，申请资料补正后的技术审评时限为 40 日； （二）第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 60 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日； （三）第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日。”
	第九十三条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行： （一）国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后 10 日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查； （二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后 30 日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。	增加“第九十三条境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行： （一）国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后 10 日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查； （二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后 30 日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。”
/	**第九十四条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 日内作出决定。	增加“第九十四条受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 日内作出决定。”
/	**第九十五条** 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。	增加“第九十五条药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。”
/	**第九十六条** 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特	增加“第九十六条因产品特性以及技术审评、核查等

	殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。	工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。”
/	**第九十七条** 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起 20 日内予以补发。	增加“第九十七条原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起 20 日内予以补发。”
/	**第九十八条**以下时间不计入相关工作时限： （一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间； （二）因申请人原因延迟核查的时间； （三）外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间； （四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间； （五）质量管理体系核查所占用的时间。	增加“第九十八条以下时间不计入相关工作时限： （一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间； （二）因申请人原因延迟核查的时间； （三）外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间； （四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间； （五）质量管理体系核查所占用的时间。”
/	**第九十九条** 本办法规定的时限以工作日计算。	增加“第九十九条本办法规定的时限以工作日计算。”
第九章 监督管理	**第八章 监督管理**	
第六十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。	**第一百条** 药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查，必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。	新增“药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查，必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。”
/	**第一百零一条** 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。	新增“第一百零一条国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。”

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。	**第一百零二条** 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。	新增“国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。”
第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。 **第六十三条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。	**第一百零三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。	新增“省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。”
/	**第一百零四条** 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。	增加“第一百零四条药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。”
第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。	**第一百零五条** 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。	增加“承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。”
/	**第一百零六条** 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人	增加“第一百零六条药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对

	进行约谈。	下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。”
~~**第六十五条** 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。~~		删除“第六十五条　已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。”
~~**第六十六条** 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。~~		删除“第六十六条　已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。”
~~**第六十七条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。~~		删除“第六十七条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。”
~~**第六十八条** 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。~~		删除“第六十八条　食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。”
第十章　法律责任	**第九章　法律责任**	
~~**第六十九条** 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得~~		删除“第六十九条　提供虚假资料或者采取其他欺骗

~~医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。~~ ~~备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。~~		手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。”
~~**第七十条** 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。~~		删除“第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。”
第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。	**第一百零七条** 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	修改“违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。” 增加“违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款”
~~第七十三条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。~~		删除“第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。”
第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。	**第一百零八条** 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。	修改“申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。”

		增加“开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。”
/	**第一百零九条** 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。	增加“第一百零九条 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。”
/	**第一百一十条** 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	增加“第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。”
第十一章 附 则	**第十章 附 则**	
第七十四条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。	**第一百一十一条** 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。	
/	**第一百一十二条** 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。	增加“第一百一十二条 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。”
第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。	**第一百一十三条** 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。	
/	**第一百一十四条** 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作	增加“第一百一十四条 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医

	程序另行规定。	疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。”
第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。 注册证编号的编排方式为： ×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中： ×1 为注册审批部门所在地的简称： 境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字； 境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称； ×2 为注册形式： “准”字适用于境内医疗器械； “进”字适用于进口医疗器械； “许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械； ××××3 为首次注册年份； ×4 为产品管理类别； ××5 为产品分类编码； ××××6 为首次注册流水号。 延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。	**第一百一十五条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。 注册证编号的编排方式为： ×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中： ×1 为注册审批部门所在地的简称： 境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字； 境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称； ×2 为注册形式： “准”字适用于境内医疗器械； “进”字适用于进口医疗器械； “许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械； ××××3 为首次注册年份； ×4 为产品管理类别； ××5 为产品分类编码； ××××6 为首次注册流水号。 延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。	
第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为： ×1 械备××××2××××3 号。 其中： ×1 为备案部门所在地的简称：	**第一百一十六条** 第一类医疗器械备案编号的编排方式为： ×1 械备××××2××××3。其中： ×1 为备案部门所在地的简称： 进口第一类医疗器械为“国”字； 境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市	

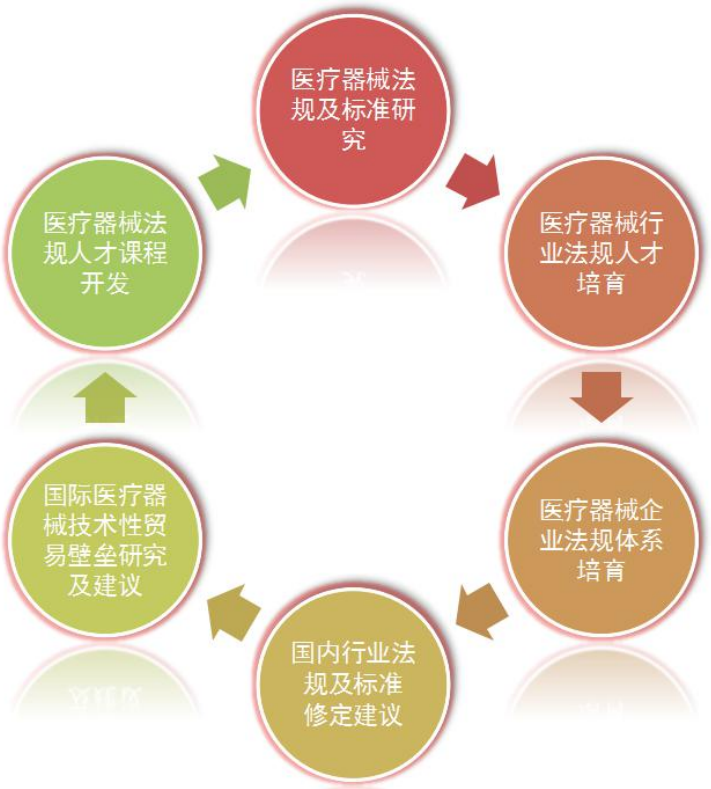
进口第一类医疗器械为“国”字； 境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）； ××××2 为备案年份； ××××3 为备案流水号。	简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）； ××××2 为备案年份； ××××3 为备案流水号。	
/	**第一百一十七条** 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。	增加“第一百一十七条药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。”
第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。	**第一百二十一条** 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。	
~~**第七十九条** 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。~~		删除“第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。”
第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市~~食品~~药品监督管理部门或者技术机构、~~相关~~社会组织承担~~医疗器械注册~~有关的具体工作。	**第一百一十八条** 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。	删除“食品”、“相关”、“医疗器械注册”
/	**第一百一十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。	增加“第一百一十九条省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。”
第八十一条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。	**第一百二十条** 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。	

/	**第一百二十二条** 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。 药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。 医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。	增加“第一百二十二条 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。 药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。 医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。”
/	**第一百二十三条** 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。	增加“第一百二十三条 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。”
第八十二条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。	**第一百二十四条** 本办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 4 号公布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。	

龙德研究所简介

Hlongmed 龙德 龙德研究所始终致力于为医疗器械行业创造价值，将服务对象定位在初创型、法规团队不成熟的、跨行业转型或已经具有一定规模但仍有提升需求的医疗器械企业。龙德研究所自成立以来，专业从事国内、国际医疗器械行业技术法规收集、分析研究、更新维护、解读、培训、咨询等工作。龙德研究所团队成员均是具有多年技术法规经验，并熟悉多国语言医疗器械技术法规，特别精通英语国家的医疗器械技术法规研究的专业人员。龙德研究所服务和支持已辐射 2000 多家企业和单位的技术法规和质量管理工作，服务涵盖深圳市约半数以上医疗器械生产企业，与全球众多检测机构、监管当局、认证机构、行业协会、临床试验机构、医疗器械研究机构等密切配合，长期保持着友好关系。

龙德研究所研究方向



- 使　命：助力医疗器械企业健康成长，推动医疗器械行业稳定发展！
- 愿　景：成为资深的医疗器械行业法规研究专家及专业的医疗器械行业企业培训、培育专家！
- 价值观：专业、领航、担当、增值！
- 定　位：资深医疗器械行业法规研究专家，专业医疗器械行业企业培训、培育专家

【医械宝】

专属医疗器械行业从业者的知识汇总平台

医疗器械人
知识库



龙德医械研究所
企业级社群
加入可获得更多医械知识福利

专业、领航、担当、增值！

培训课程

- ➢欧盟医疗器械 MDR 法规工程师网络培训
- ➢美国 FDA 医疗器械 510K 注册工程师网络培训
- ➢医疗器械单一审核程序（MDSAP）网络培训
- ➢美国 QSR820 法规及 QSIT 审核技巧网络培训
- ➢ISO 13485:2016 内审员网络培训
- ➢中国医疗器械生产质量管理规范要求网络培训
- ➢医疗器械临床试验工程师研修系列课
- ➢欧盟体外诊断 IVDR 法规系列课
- ➢医疗器械 CFDA 注册工程师研修系列课
- ➢医疗器械 CE 临床评价工程师研修系列课
- ➢国内医疗器械临床评价工程师研修系列课
- ➢医疗器械可用性工程师研修系列课

更多课程请扫码关注：

龙德医课汇
医疗器械专业资讯

医械宝
医疗器械人的知识平台