**CFDA关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告(2015年第91号)**

为规范境内第三类和进口医疗器械注册相关工作，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）要求，食品药品监管总局组织制修订了医疗器械注册证补办等5个程序，现予发布，自2016年1月1日起施行。

　　原《关于发布医疗器械注册证补办程序等6个相关工作程序的通告》（食药监办〔2007〕169号）和《关于发布申请注销医疗器械注册证办理程序的通告》（国食药监械〔2007〕634号）文件同时废止。（ispring）

特此通告。

附件：

1.医疗器械注册证补办程序

　　　　　2.医疗器械注册证纠错程序

　　　　　3.自行撤回医疗器械注册申请程序

　　　　　4.自行注销医疗器械注册证程序

　　　　　5.医疗器械说明书更改告知程序

附件1

医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和/或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和/或其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

2.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

3.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证及其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证及其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

2.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。

3.注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

4.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在10个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。

（三）处负责人在4个工作日内出具审定意见。

（四）审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在10个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

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”。

附件2

医疗器械注册证纠错程序

一、项目名称：医疗器械注册证纠错

二、受理范围：对于下列原因所造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：

（一）注册证、变更文件及其附件打印错误。

（二）注册证编号错误。

（三）企业填报错误。

（四）审评、审批工作中出现的其他错误。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件。

（三）境内第三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。相应委托书应明确包括委托办理纠错事项。

如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并加盖代理人公章。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心即时予以办理；

经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转医疗器械注册管理司办理；

其他情况，按程序转总局医疗器械技术审评中心办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心自接到纠错申请资料之日起，应当在30个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转食品药品监管总局医疗器械注册管理司进行复核。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在10个工作日内提出审核意见，并交处负责人复审。

（四）处负责人在8个工作日内出具审定意见。

（五）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人在2个工作日内将审定意见和纠错申请资料转回食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（六）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心接到医疗器械注册管理司转回的纠错申请资料后，应当在10个工作日内依据审定意见制作相应文件，并按照有关规定履行送达程序。同时将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心在食品药品监管总局政府网站上及时予以公布。

附件3

自行撤回医疗器械注册申请程序

一、项目名称：自行撤回医疗器械注册申请

二、受理范围：已受理尚未作出行政许可决定前的注册申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册申请人签章的相应申请表。

（二）拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件。

（三）具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心按照申请事项实际审评审批状态和有关移交程序规定，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司核实后，终止相关注册资料审评审批，并在电子审评记录上予以标注。

食品药品监管总局医疗器械注册管理司应在终止相关审批10个工作日内告知食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

企业已交纳的注册费用不予退回。

（四）企业如在办理其他注册相关事项时，需要提交已撤回的医疗器械注册申请项目中已提交资料原件的，可以提交相应资料复印件，并注明原件所在申请项目的受理号，和由注册申请人/注册人签章的资料复印件与原件一致的自我保证声明。对于进口医疗器械，自我保证声明为原件并公证。

附件4

自行注销医疗器械注册证程序

一、项目名称：自行注销医疗器械注册证

二、受理范围：尚在有效期内的境内第三类、进口第二和第三类医疗器械注册证，由注册人自行注销医疗器械注册证申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人签章的相应申请表。

（二）注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及情况说明。

（三）医疗器械注册证及其附件原件。

（四）境内第三类医疗器械注册证注销资料要求：

1.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

 2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（五）进口第二、三类医疗器械注册证注销资料要求：

1.注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（六）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后3个工作日内，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到申请资料之日起，应当在10个工作日内核实有关情况，拟定注销公告，送交处负责人复核。

（四）处负责人应当在5个工作日内提出复核意见，交司负责人审定。

（五）司负责人应当在5个工作日内提出审定意见。

（六）审定完成后，按照食品药品监管总局文件发布程序报批发布。

附件5

医疗器械说明书更改告知程序

一、项目名称：医疗器械说明书更改告知

二、受理范围：境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人书面告知。

五、资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应告知表。

（二）说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)。

（三）经注册审查的说明书的复本。

（四）更改后的说明书。

（五）境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1.提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（六）进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1.提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（七）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对说明书告知资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后，按程序将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心对医疗器械说明书更改情况进行审核，审核同意，则相关材料按程序归档；如不同意，则应在收到资料后15个工作日内告知食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（四）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心依据食品药品监管总局医疗器械技术审评中心意见，在5个工作日内制作不予同意通知件，并按程序发放给申请人。