

**进口医疗器械
变更注册审批
服务指南**

一、适用范围

本指南适用于进口医疗器械变更注册审批的申请和办理

二、项目信息

(一) 项目名称：进口医疗器械注册审批

(二) 子项名称：进口医疗器械变更注册审批

(三) 审批类别：行政许可

(四) 项目编码：30017

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第六50号）第十四条：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；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局

六、审批数量

无数量限制

七、办事条件

申请人应为境外的生产企业，且该医疗器械已在注册申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

八、申请材料

(一) 申请材料清单

医疗器械变更注册申报资料

1. 申请表
2. 证明性文件

境外注册人应当提交：

(1) 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

(2) 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、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。

3. 注册人关于变更情况的声明

4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

5. 变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

- (1) 产品名称变化的对比表及说明。
- (2) 产品技术要求变化的对比表及说明。
- (3) 型号、规格变化的对比表及说明。
- (4) 结构及组成变化的对比表及说明。
- (5) 产品适用范围变化的对比表及说明。

- (6) 进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。

- (7) 注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。

- (8) 其他变化的说明。

6. 与产品变化相关的安全风险管理报告

7. 变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料。适用范围变化的必须提供临床评价资料。

8. 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

9. 符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明（进口产品由注册人和代理人分别出具）。

体外诊断试剂变更注册申报资料

1. 申请表

2. 证明性文件

境外注册人提供：

(1) 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

(2) 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、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。

3. 注册人关于变更情况的声明

(1) 变更的原因及目的说明。

(2) 变更可能对产品性能产生影响的技

术分析。

(3) 与产品变化相关的产品风险分析资料。

4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

5. 具体变更情况的其他技术资料要求

(1) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交下列资料：变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料；分析性能评估资料；临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(2) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料；临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(3) 变更产品储存条件和/或有效期，应当提交下列资料：有关产品稳定性研究的试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿。

(4) 修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更，应当提交下列资料：有关分析性能评估的试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(5) 进口体外诊断试剂生产地址的变更，应当提交下列资料：进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告（如有）；新的生产场地符合生产地址所在国家（地区）质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件；采用新的生产场地生产的产品进行分析性能评估的试验资料；变更后的产品说明书及标签样稿。

(6) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更，应当提交下列资料：产品说明书和/或产品技术要求的更改情况说明，说明中应当包含变更情况对比表；变更前、后的产品说明书和/或产品技术要求。

(7) 变更包装规格，应当提交下列资料：变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）；判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料。如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

(8) 变更适用机型，应当提交下列资料：采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料；提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

(9) 增加临床适应症的变更，应当提交下列资料：针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料（如涉及）；针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料；变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

(10) 增加临床测定用样本类型的变更，应当提交下列资料：采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验；变更前、后的产品技术要求、产品说

说明书。

(11) 其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。

(12) 应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。

6. 符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明（进口产品由注册人和代理人分别出具）。

(二) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

九、申请接收

(一) 接收方式

1. 窗口接收；
2. 邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

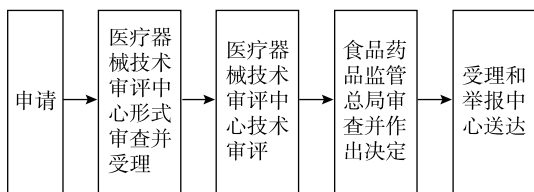
电子邮箱：slzx@sfda.gov.cn

(二) 对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00

十、办理基本流程



十一、办理方式

(一) 进口医疗器械变更注册

(二) 进口体外诊断试剂变更注册

1. 受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员根据申报事项按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第44号）的要求对申报资料进行形式审查。

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；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，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；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。

2. 审查

受理人员自受理之日起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，应当

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。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内。

3. 许可决定

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，对符合安全、有效要求的，准予注册。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。

4. 送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十二、审批时限

1. 受理：5 个工作日；

2. 行政许可决定：20 个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十三、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：进口医疗器械变更注册

（三）收费依据：国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格

[2015] 1006 号),《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》(2015 年第 53 号)。

(四) 收费标准: 进口第二类收取费用 4.20 万元; 进口第三类收取费用 5.04 万元。

十四、审批结果

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件
(格式)

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“** *（变更后的内容）”。
备注	本文件与“ ”注册证共同使用。

审批部门：

批准日期： 年 月 日

(审批部门盖章)

**中华人民共和国
医疗器械注册变更文件
(体外诊断试剂)**

(格式)

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“*** (原注册内容或项目)” 变更为 “** * (变更后的内容)”。
备注	本文件与 “ ” 注册证共同使用。

审批部门：

批准日期： 年 月 日

(审批部门盖章)

十五、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十六、申请人权利和义务

(一) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1. 依法取得行政许可的平等权利；
2. 对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
3. 依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
4. 合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

(二) 根据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，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。

(三) 依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人应履行以下义务：

1. 对申请材料实质内容的真实性负责；
2. 依法开展取得行政许可的活动；
3. 如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十七、咨询途径

- (一) 窗口咨询；
- (二) 电话咨询；
- (三) 电子邮件咨询；
- (四) 信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街
28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331776

电子邮箱：slzx@sfdagov.gov.cn

十八、监督和投诉渠道

部门名称：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

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

十九、办公地址和时间

(一) 办公地址：北京市西城区宣武门
西大街28号大成广场3门一层

(二) 对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

(三) 乘车路线

地铁：地铁2号线长椿街站D出口，往
西799米即到。或地铁7号线广安门内站A
出口，往北893米即到。

公交：乘坐56路，78路，395路，423
路在槐柏树街西口下车，步行222米即到。
乘坐42路，46路，49路，691路在天宁寺
桥东下车，步行252米即到。乘坐26路，
390路，395路，423路，456路，662路，
691路在西便门下车，步行263米即到。

二十、公开查询

可通过网站 <http://www.sfdagov.gov.cn/WS01/CL0135/> 查询审批状态和结果。