

国家食品药品监督管理局关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321338.htm 国家食品药品监督管理局关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见（国食药监械[2006]284号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：近日，国家局接到部分省局就《医疗器械注册管理办法》中重新注册有关执行问题的请示，现就相关问题解释如下：一、根据《医疗器械注册管理办法》总则第三条，“医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。”该原则适用于第四章所述的医疗器械（首次）注册和第五章所述的医疗器械重新注册。根据上述原则，属于《医疗器械注册管理办法》第三十四条情形申请变更重新注册的，应根据附件4、附件5或者附件7的要求以及变更情况提交相应的情况说明和证明性文件等，所提交文件应能够支持对产品安全性、有效性进行系统评价，如所提交文件不能证明产品安全性、有效性的，应针对性地补充提交相应的技术资料。例如，如果变更重新注册时，原来的临床适用范围发生变化，而原注册申报的临床资料未对变化的临床试用范围进行验证的，则应补充提交相应的临床资料，对变化的临床适用范围提供安全性、有效性的验证。《医疗器械注册管理办法》第三十七条规定三种不予重新注册的情形，但并不意味着除了该条所述情形之外的重新注册申请一定获得批准。该条针对行政

上可以预知的企业未完成有关要求、或者产品属于淘汰品种、或者医疗器械注册证书已被撤销的三种情形，不予重新注册。而对于每个重新注册申报项目，审查部门除核对以上三种情形外，最根本的，是对产品的安全性、有效性再次进行系统评价。经过评价认为产品安全性、有效性符合市场准入要求的，应予以重新注册；否则将不予重新注册。重新注册并非（首次）注册的延续，不能不结合上市后对该产品反馈的使用情况以及科技发展的新结论进行安全性、有效性的再次评价，确定其是否能准许重新进入市场。审查部门在对重新注册申请项目进行审查时，同样要根据《医疗器械注册管理办法》总则第三条所述的原则，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效期性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com