

国家药品监督管理局关于开展清理规范医疗器械注册工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c36\\_327475.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327475.htm) 国药监械[2002]242

号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为落实2002年全国医疗器械监督管理工作会议精神，严格医疗器械上市审批，从源头上确保市场准入医疗器械的安全有效，我局决定就医疗器械的注册情况，进行全面的清理规范。境内第三类医疗器械和进口医疗器械注册情况的清理，由我局医疗器械司负责，境内第二类以下（含第二类）医疗器械注册情况的清理，由各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责。现将有关事项通知如下：一、清理范围 2001年12月31日前发出目前仍在有效期内的医疗器械注册证及其相对应的产品情况。二、清理内容（一）是否依据法定程序实施医疗器械产品注册，审批内容和手续是否完备；（二）注册资料、档案是否完整、准确、统一；（三）注册产品是否符合医疗器械的定义和分类，是否存在高类低划、低类高划问题；（四）注册产品标准是否贯彻执行了国家、行业强制性标准；（五）产品使用说明书是否规范，与产品标准和临床验证报告是否一致。三、工作进度安排（一）内部准备及宣传部署，公告企业对照要求进行自查、自纠阶段（年初~8月31日）1. 各省、自治区、直辖市药品监督管理局接本通知后，即开始对辖区内的医疗器械生产企业进行清理规范工作的公告与部署，通知企业进行自查、自纠。自查、自纠内容如下：（1）产品适用范围是否超出注册批准的内容；（2）产品型号是否与注册证所列型号一致；（3）产品是否执行了强制性国家标

准，特别是生物学评价和电气安全标准；（4）注册产品是否为药、械不分的产品；（5）注册产品的机理、疗效是否在社会上存有争议；（6）产品是否属于《关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知》（国药监械〔2001〕575号）中规定的衣服、帽子、鞋袜、手镯、耳环等不作为医疗器械受理的日常生活用品。企业自查结果应于2002年8月31日前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。对注册申报中有情况不实或不规范的行为，应如实报告纠正。隐瞒事实真相的企业，查实后按弄虚作假依法处理。

2. 各省、自治区、直辖市药品监督管理局对辖区内第一、二类产品有效注册证的注册档案进行清理，统计出有效注册证的数目，列出注册证号，为检查企业自查情况做好准备。

（二）统计汇总和分类处理阶段（2002年9月1日～12月31日）

1. 各省、自治区、直辖市药品监督管理局对企业自查、自纠问题进行统计、分类，对照本通知“二”的内容进行复查，针对需要补充资料、补充临床验证、重新界定类别、修改说明书等情况，分别提出处理意见，及时纠正。

2. 对没有企业上报问题的注册项目，依据排查出的有效注册证号，对照本通知“二”的内容，进行清理复查。

3. 2002年12月31日前，请各省、自治区、直辖市药品监督管理局将辖区内清理情况报我局医疗器械司。

（三）集中整改阶段（2003年1月1日～2003年4月30日）

各省、自治区、直辖市药品监督管理局组织有关专家，对第二阶段工作就部分重点产品的分类界定、审批尺度、作用机理等属于审查中的问题进行分析，做出小结，列出第二阶段留下的疑难、复杂问题，集中研究解决。重点问题的处理方案应及时报我局医疗器械司。对经重新审核后确认为不

合格、机理不明确、不应作为医疗器械审批发证的，应执行法定程序，撤销注册证。对不符合国家或行业强制性标准要求的注册产品，企业应补充完善资料；需补充检测的，企业应补充履行检测手续。（四）汇总上报阶段 2003年5月31日前，各省、自治区、直辖市药品监督管理局将辖区内整改情况报我局医疗器械司。

四、加强对重点产品的清理 高风险产品和社会反映较多、存在争议的产品，应作为本次清理工作的重点，加大规范复审的力度，具体产品包括：（一）骨科内固定产品：骨板、骨钉、髓内针、人工关节，心脏起搏器，心脏瓣膜，心脏导管，冠状动脉支架等；（二）增高仪、眼保仪、减肥仪、气功治疗仪、磁疗仪、强心卡等作用机理不明确、社会反映较多的产品；（三）药、械不分的产品；（四）“国药监械[2001]575号”文件中规定的衣服、帽子、鞋袜、手镯、耳环等不作为医疗器械受理审批的日常生活用品；（五）其它机理不明的产品。

五、清理规范工作的监督检查 在清理规范工作过程中，我局将召集由有关专家、技术归口单位、企业代表组成的检查验收小组，分两个阶段进行抽查。（一）2002年9月~11月，对当年的清理规范情况进行抽查；（二）2003年6月~8月，对全面清理规范情况进行抽查；（三）2003年9月30日前，依据抽查结果，向全系统公布清理规范结果。有关检查工作的组织实施，我局将另行安排。特此通知 国家药品监督管理局二〇〇二年七月十一日

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](http://www.100test.com)