

重庆市药品监督管理局 关于印发《境内已注册第二类医疗器械 在渝申报注册指南》的通知

渝药监〔2023〕23号

各检查局、市药品技术审评查验中心、市药品不良反应监测中心、重庆医疗器械质量检验中心，局机关相关处室，有关医疗器械注册人：

为进一步贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，推动医疗器械产业高质量发展，现印发《境内已注册第二类医疗器械在渝申报注册指南》，请遵照执行。

各单位在执行过程中遇到的问题应及时反馈，以便于及时开展会商评估和优化完善。

重庆市药品监督管理局

2023年4月23日

（此件公开发布）

境内已注册第二类医疗器械 在渝申报注册指南

一、法律依据

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定，参照《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020年第104号）、原国家食品药品监督管理局《关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告》（2015年第203号）相关要求，制定本指南。

二、适用范围

境内已注册且注册证在有效期内的第二类医疗器械的关联企业在渝申报注册，且产品不发生实质性变化的，适用于本指南。注册申请人应与已取得第二类医疗器械注册证的注册人为母公司与子公司的关系，或属于同一母公司的子公司的关联关系。注册申请人应为注册在重庆市内的能够承担相应法律责任的企业或者研制机构，注册申请人和原已取得注册证的注册人应均未被列入严重违法失信名单。

三、工作原则

基于医疗器械科学监管的原则，在产品无实质改变、生产质量管理体系保持基本一致，产品安全性和有效性没有发生显著变化，且申报资料符合现行法规前提下，通过认可部分境内已注册医疗器械的原注册申报资料，优化审查流程，避免资料的重复提交。

四、注册申报要求

（一）拟申报产品应包含在《医疗器械分类目录》《6840体外诊断试剂分类子目录》或国家药监局有关分类界定文件中。未包含在上述文件中的，市内注册申请人应按照《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）在注册申报前申请产品分类界定。

（二）注册申请人提出产品注册申请的内容除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的境内已注册医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。按照本指南要求提交注册申请并获得批准的，注册证备注栏中应当载明相关已获准注册产品的医疗器械注册证号。

（三）注册申请人按照《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》（国家药品监督管理局2021年第121号公告）、《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》（国家药品监督管理局2021年第122号公告）等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械产品的综述

资料、非临床资料（医疗器械安全和性能基本原则清单、产品说明书和标签样稿、产品技术要求及检验报告除外）、临床评价资料，体外诊断试剂产品的综述资料、非临床资料（体外诊断试剂安全和性能基本原则清单、产品说明书和标签样稿、产品技术要求及检验报告除外）、临床评价资料，可提交已注册医疗器械的原注册申报资料。原注册人和新注册申请人应提交《一致性声明》（见附件1），确保本次注册申请资料与原注册资料实质内容等同并关联支持。

五、注册前沟通要求

市局建立沟通交流渠道，注册申请人在正式注册申报前可通过电话、电子邮件、现场沟通等方式咨询注册申报的可行性以及申报资料、生产质量管理体系等方面的问题（见附件2《境内已注册产品在渝申报咨询信息表》）。

经沟通属于本指南适用范围的，市药审中心提供前置服务并指导注册人完善申报资料和生产质量管理体系建设。各部门可根据实际情况采用主动对接、提前介入等方式，指导注册申请人完善申报资料。前置服务记录可在申报资料“监管信息”内容部分提交。

六、办理流程要求

（一）受理要求

行政审批服务中心对注册申请人提交的注册申报资料进行

形式审查，对资料齐全、形式符合要求的应予受理，将该注册事项标记为“境内已注册产品在渝申报”，申报材料应及时流转至市药审中心。

（二）技术审评要求

市药审中心加快完成技术审评。经确认申报产品与已注册产品未发生实质变化、申报材料实质等同、质量管理体系符合要求的情况下，应自收到申报材料之日起 10 个工作日内完成技术审评。

技术审评环节对产品技术要求、检验报告、产品说明书、临床评价资料进行重点审评。

（三）注册核查要求

市药审中心应在申报材料受理后加快完成注册核查。注册核查重点关注质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。

对因不可抗力因素导致注册申请人无法按期接受注册核查，应向市药审中心提出延迟注册核查书面申请，阐明原因和拟接受核查的时间。延迟检查、整改及复查时间，不计入审评时限。

（四）产品检验要求

重庆器械检验中心对注册申请人提交的产品注册检验申请和补充检验申请优先检验，及时出具检验报告。

（五）注册审批要求

注册审批时限不超过 2 个工作日。

七、其他事项

本文件的规定与国家药监局后期出台政策不一致的,以国家药监局相关规定为准。

附件: 1.一致性声明

2.境内已注册产品在渝申报咨询信息表

附件 1

一致性声明

本注册申请人对本次申报注册的产品和相关资料声明如下：

一、关联关系声明

本注册申请人声明，与已取得第二类医疗器械注册证的注册人存在关联关系，相关说明及事实依据见后附文件，包括说明文件、相关协议、质量责任、股权证明等。

二、产品一致性声明

本注册申请人对本次申报产品和已取得注册证产品进行了对比分析，对差异部分进行了综合评估，差异部分对产品安全性和有效性不产生影响。支撑材料应附后，包括：（一）原公司已取得的第二类医疗器械注册证、变更文件、说明书、技术要求及检验报告的复印件，历次变更注册情况；（二）申报产品与已注册产品的变化比对表，包括产品名称、规格型号、结构组成、工作原理、预期用途、性能指标等方面的差异；（三）主要原材料和生产工艺不发生改变的承诺；（四）质量管理体系自查报告及与原注册人的质量管理体系等同性对比报告；（五）申报产品与已注册产品适用的强制性标准或国家标准品变化情况，原产品获批后如有强制性标准或国家标准品的发布与实施，需提交符合要

求的检验报告及关联性支撑材料，必要时应补充支撑性研究资料。

三、资料一致性声明

本次申报引用的部分资料与原公司注册申报的终版资料内容一致，原注册人同意本注册人使用全部的注册申报资料。

四、申请人合规性声明

注册申请人和原注册人均未被列入严重违法失信名单。

原注册人（法定代表人签字，并加盖公司印章）：

现注册申请人（法定代表人签字，并加盖公司印章）：

声明时间：

附件 2

境内已注册产品在渝申报咨询信息

注册申请人名称	
住所	
生产地址	
注册申请人简介	
原注册产品及注册证号	
拟申报产品简介（包括产品名称、规格型号、结构组成、适用范围等）	
咨询问题	
企业联系人及联系方式	

备注：

器械注册处负责医疗器械产品管理属性和管理类别、注册审批等方面问题的咨询，联系电话：023-60353678、60353789

市药审中心审评科负责医疗器械技术审评方面的问题咨询，联系电话：023-60353861、60350737

市药审中心检查科负责器械注册核查方面的问题咨询，联系电话：023-60353860

重庆器械检验中心负责医疗器械检验方面的问题咨询，联系电话：023-63173213

