|  |
| --- |
| **关于印发医疗器械注册复审程序（试行）的通知** |
| 食药监办械[2010]92号 |
| 2010年08月26日 发布 |
|  |
| 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：  　　为加强医疗器械注册复审的审评审批工作，国家局组织制定了《医疗器械注册复审程序（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局办公室 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 二○一○年八月二十六日  　　　　　　　　　　　　　医疗器械注册复审程序（试行）  　　第一条　为加强医疗器械注册复审的审评审批工作，保证复审工作的公开、公平、公正，提高复审工作效率，制定本程序。  　　第二条　本程序适用于境内、进口医疗器械（含体外诊断试剂）首次注册、重新注册、注册证书变更的退审或不予注册（含不予变更）审批决定的复审申请。  　　第三条　申请人对食品药品监督管理部门作出的退审或不予注册决定有异议的，可以在收到审批决定通知之日起20个工作日内，向做出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。 　　复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。  　　第四条　申请人提出复审申请应当提交以下资料： 　　（一）由生产企业或其代理人签章的《医疗器械注册复审申请表》（附件1）； 　　（二）原审批决定通知的复印件。 　　对于境外医疗器械注册复审申请，如复审申请由代理人提出，该代理人应是原注册申报项目的代理人。  　　第五条　食品药品监督管理部门受理复审申请后，应当按照原注册审评审批程序，对复审项目进行复审。 　　境内第一类医疗器械注册复审时限为15个工作日；境内第二类医疗器械注册复审时限为30个工作日；境内第三类、境外医疗器械注册复审时限为45个工作日；医疗器械注册证书变更复审时限为20个工作日。  　　　第六条　经复审，食品药品监督管理部门决定维持原审批结论的，应当核发《医疗器械注册复审决定通知》（附件2）；决定对原审批结论予以纠正的，应当直接核发相关许可文件。 　　　第七条　食品药品监督管理部门应当自作出复审决定之日起10个工作日内核发、送达复审决定。  　　第八条　已作出复审决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。  　　第九条　申请人对食品药品监督管理部门作出的退审或不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。  　　第十条　本程序自发布之日起施行。  [附件：](http://www.sda.gov.cn/syjbx1092/cx.rar)1．医疗器械注册复审申请表 　　　　　2．医疗器械注册复审决定通知 |

附件1：

医疗器械注册复审申请表

复审申请受理号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品类别** | Ⅰ类□ Ⅱ类□ Ⅲ类□ | **注册形式** | 首次注册 □  重新注册 □  注册证书变更 □ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **原申请受理号** |  | | ○有源产品 ○ 无源产品 ○ 体外诊断试剂 |
| **产 品 名 称** |  | | |
| **申 请 人** |  | | |
| **代理人** |  | | |
| **国家或地区** | ○境内 ○境外：\_\_\_\_\_\_\_ ○香港 ○澳门 ○台湾 | | |
| **联系人** |  | **地址** |  |
| **电话** |  | **传真** |  |
| **复审事项及理由：**  填写人：  注：此栏可由申请单位直接填写，也可简要说明后另附申请报告。 年 月 日 | | | |
| **申 请 单 位 保 证 书**  本申请单位保证：  本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。  申请单位（签章）　　　　　　　　　　申请单位法定代表人（签字）  年　 月 　日 　年　　月　　日 | | | |

附件2：

医疗器械注册复审决定通知

复审决定通知： 年第 号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 复审申请受理号 |  | 原申请受理号 | | |  |
| 产 品 名 称 |  | | | | |
| 申 请 人 |  | | | | |
| 代理人 |  | | | | |
| 联系人 |  | | 地址 |  | |
| 电话 |  | | 传真 |  | |
| 审批意见 | 经审查，对该复审申请审批决定为：维持原注册审批结论。 | | | | |
| 备 注 |  | | | | | |

年 月 日