

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监械[2007]778号
【发布日期】2007-12-25
【生效日期】2007-12-25
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于医疗器械注册证书变更申请有关事项的通知

(国食药监械[2007]778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），各有关单位：

为进一步加强医疗器械注册管理工作，规范医疗器械注册申报秩序，简化行政审批程序，方便行政相对人办理行政许可申请事项，依据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》，现就医疗器械注册证书变更申请有关事项通知如下：

一、申请医疗器械注册证书变更时，凡涉及医疗器械产品标准非技术性文字变更、说明书变更的，可以合并申请。

合并申请时，除按照《医疗器械注册管理办法》附件10的要求提交申报资料外，涉及产品标准非技术性文字变更的，应同时提交生产企业或代理人签章的“医疗器械注册产品标准修改单”；涉及产品说明书变更的，应同时提交生产企业或代理人签章的说明书更改情况说明和说明书更改情况对比表。申报资料齐备的，受理部门予以受理。

二、医疗器械注册证书变更和说明书变更备案合并申请的审查时限，不再分别执行原各20个工作日的审批时限，而按照总审批时限30个工作日执行。补充资料的时间不计入审查时限。

三、关于《医疗器械注册管理办法》中有关变更事项的说明。

（一）生产企业实体不变、企业名称改变，是指生产地址、生产条件、产品标准等要素不发生改变，仅生产企业名称改变。

对于此种情况，生产企业应提交相应要素未发生改变的声明。

（二）对于产品名称、商品名称的文字性改变，除符合医疗器械国家标准、行业标准以及《医疗器械产品分类目录》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》，或者按照药品监督管理部门的其他要求外，其他情形不予批准。

（三）对于型号、规格的文字性改变，除非生产企业提交的申报资料能够证明变更前后产品的同一性，否则不予批准。对于型号、规格的文字性改变，生产企业应提交文件，声明对变更前后产品的同一性负责。

对于境外医疗器械，如果变更前的产品取得境外医疗器械主管部门批准上市证明文件的，应提供变更后产品的境外医疗器械主管部门批准上市的证明文件；如变更前的产品以生产企业出具符合性声明上市的，则应提交变更后产品的符合性声明。

（四）产品标准名称的文字性改变，是指产品标准中规定的技术内容不变，标准的名称改变。

国家食品药品监督管理局
二〇〇七年十二月二十五日

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体, 本文仅供参考。如需引用, 请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited