**天津市药品监督管理局文件**

津药监规〔2023〕X号

天津市药品监督管理局

关于已上市第二类医疗器械产品在津注册

有关事项的通知

（征求意见稿）

各有关单位：

为了贯彻落实《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》，为进一步优化营商环境，促进我市医疗器械行业高质量发展，按照《国家食品药品监督管理总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）和《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)等文件要求，加快已上市医疗器械产品在津注册申报进程，现就有关事项通知如下：

一、适用范围

通过跨省兼并、重组或设立企业将产品迁入我市的境内医疗器械注册人，或者进口医疗器械注册人在我市设立的外商投资企业，将已取得境内或进口第二类医疗器械注册证的产品在我市申请注册，并符合以下条件的，适用于本通知规定：

（一）已取得的第二类医疗器械注册证和拟申报注册产品符合现行法规、规章及强制性标准要求；

（二）根据现行的医疗器械分类目录及有关分类界定文件，拟申报注册产品明确为第二类医疗器械；

（三）注册申请人为注册在本市能够承担相应法律责任的企业或者研制机构，且注册人申请人及原注册人均未被列入严重违法失信名单；

（四）不存在《医疗器械监督管理条例》禁止的医疗器械注册证买卖、出租、出借、转让等行为。

二、注册要求

（一）注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的原境内或者进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。

（二）注册申请人按照《天津市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告》（2021年第3号）要求提交注册申报资料（申报资料具体要求见附件）；

其中，医疗器械产品的综述资料，非临床资料中的产品风险管理资料、研究资料，临床评价资料；体外诊断试剂产品的综述资料，非临床资料中的产品风险管理资料、分析性能研究资料、稳定性研究资料、阳性判断值或参考区间研究资料，临床评价资料，可提交原境内或进口医疗器械注册人的原注册申报资料。

（三）注册申请人和原医疗器械注册人应当确保上述资料与本次注册申请的相关性和支持性，原医疗器械注册人应授权同意相关资料用于注册申报。

（四）按照本通知进口医疗器械注册证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的进口产品的医疗器械注册证号。

三、工作流程

（一）立卷审查。天津市药品监督管理局（以下简称市药监局）医疗器械注册管理处（以下简称器械注册处）会同市药监局驻市市政府服务中心窗口（以下简称窗口）依照企业申请，在受理前或受理环节中组织开展立卷审查，对注册申请人按本《通知》要求进入技术审评环节的合规性、一致性进行判断。

（二）注册检验。注册申请人可以委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，也可以按照《国家药监局关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告》（2021年第126号）出具自检报告。

通过立卷审查的注册申请人向天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称市检验中心）提交产品注册检验申请或补充检验申请的，市检验中心优先检验，及时出具检验报告。检验检测一般在45个工作日内完成，特殊情况经检验机构负责人批准可延长。

（三）注册受理。市药监局驻市市政府服务中心窗口（以下简称窗口）自收到申请3个工作日内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、形式符合要求并通过立卷审查的应予受理，依实际情况将该注册事项标记为“境内已注册产品在津注册”或“进口已注册产品在津注册”，及时流转。

（四）技术审评。天津市医疗器械审评查验中心（以下简称市器械审评查验中心）在5个工作日内完成技术审评。需要申请人补正资料的,应当自收到补正资料之日起5个工作日内完成技术审评（体系核查及专家会时间不计算在内），存在非实质性变化或注册申请人同时申报多个产品等特殊情况的，经市器械审评查验中心负责人批准可延长。

（五）体系核查。市器械审评查验中心在5个工作日内组织开展现场核查。符合《关于减免第二类医疗器械注册体系核查现场检查有关事项的通知》（津药监械注〔2022〕6号）的，按规定程序减免体系核查现场检查。

注册申请人委托外省市医疗器械生产企业生产的，按照《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）和《京津冀医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查工作指导原则（试行）》（京药监发〔2023〕131号）等文件执行。

（六）行政审批。市药监局在4个工作日内完成行政审批。

（七）批件制作。市药监局窗口依照行政审批结论在3个工作日内完成批件制作。

四、工作要求

（一）本市内属同一集团的企业，因兼并、重组或设立企业，重新申请第二类医疗器械注册的，参照本通知境内医疗器械注册证要求执行。

（二）中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本通知进口医疗器械注册证要求执行，由投资境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请该产品注册。

（三）香港、澳门、台湾地区第二类医疗器械产品有关事项参照本通知进口医疗器械注册证要求执行。

（四）立卷审查或审评审批中发现产品存在实质性变化的，按照常规程序开展审评审批。

（五）审批决定不予注册或者注册申请人自行撤审的，该产品再次申报注册时按照常规程序开展审评审批。

（六）本通知规定范围外的医疗器械注册人，将已取得进口第二类医疗器械注册证的产品或在境外已获准上市的第二类医疗器械产品在我市申请注册的，按照《天津市药品监督管理局关于印发天津市第二类医疗器械优先审批程序的通知》（津药监规〔2019〕3号）要求实施优先审批。

符合《食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告》（2018年第13号）要求的，可以按要求提供申报产品境外临床试验数据。

五、其他事项

（一）本通知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。

（二）本通知规定自发布之日起执行，有效期5年，原《天津市药品监督管理局关于简化外省市医疗器械企业产品迁入我市相关审批工作的通知》（津药监规〔2020〕1号）和《天津市药品监督管理局关于优化境外医疗器械产品迁入我市有关审批事项的通知（试行）》（津药监械注〔2022〕7号）废止。

附件：已上市第二类医疗器械产品在津注册申报资料要求

天津市药品监督管理局

2023年X月X日

附件

已上市第二类医疗器械产品在津注册

申报资料要求

一、注册申请人应当按照国家药品监督管理局《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》（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》（2021年第122号公告）和《天津市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告》（2021年第3号）等要求提交注册申报资料。

二、除前款要求外，注册申请人应按照如下要求提交相应注册申报资料：

（一）“1.监管文件”目录下“关联文件”要求

1.注册申请人与原境内或进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。（由注册申请人提供）

2.原境内或进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件。声明同意境内xx注册人进行xx产品注册申报，授权注册申请人使用相应进口产品注册申报资料，确保与此次注册申请的相关性和支持性，提供使用相应产品注册申报资料的清单。

3.已取得的原第二类医疗器械注册证、上一注册周期变更注册或备案文件、说明书、技术要求等，并提交原第二类医疗器械产品历年来强制性标准与注册指导原则发布与执行情况等。

（二）“1.监管文件”目录下“申报前与监管机构的联系情况和沟通记录”要求

注册申请人开展立卷审查情况（如适用）。

（三）“1.监管文件”目录下“符合性声明”要求

注册申请人和原医疗器械注册人出具的资料真实性承诺。

（四）“6.质量管理体系文件”目录下“综述”要求

申请注册产品与原境内或进口产品生产质量管理体系等同性的声明。（注册申请人和原境内或进口医疗器械注册人分别出具）

三、提交原境内或进口医疗器械注册人的原注册申报资料的，应当在“2.综述资料”目录下“其他需说明的内容”中予以明示。

四、各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供。如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。