国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2025年第30号）

|  |
| --- |
|   |

　　2020年9月，《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，以下简称《公告》）发布实施。为深入贯彻党中央、国务院关于推进高水平对外开放等部署，全面落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）要求，持续深化医疗器械监管改革，促进医疗器械产业高质量发展，现就《公告》部分要求进一步调整和优化如下：
　　**一、适用范围**
　　《公告》中所述的外商投资企业，可以是进口医疗器械注册人设立的企业，或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业。即进口医疗器械注册人设立的，或者与其具有同一实际控制人的外商投资企业在中华人民共和国境内自行生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用《公告》。
　　实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定，即实际控制人是指，通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。
　　**二、注册申报要求**
　　（一）注册申请人按照《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）、《国家药品监督管理局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）中要求的格式、目录等提交注册申报资料。
　　其中，产品的综述资料、非临床资料（安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告除外）、临床评价资料，可使用进口医疗器械的原注册申报资料。产品技术要求及检验报告应当体现产品符合适用的强制性标准要求。
　　（二）注册申请人与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由药品监管部门存档备查。
　　（三）注册申请人应当提交由进口医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用进口医疗器械原注册申报资料开展境内注册申报和生产产品的授权书。授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。
　　**三、注册体系核查要求**
　　注册申请人应当承诺主要原材料和主要生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。
　　药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展核查，同时重点关注产品设计开发环节境内外质量管理体系的实质等同性。
　　对于境内拟申报注册产品和进口医疗器械产品质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。
　　**四、其他方面**
　　（一）对于进口创新医疗器械产品按照《公告》要求在中国境内生产的，相应注册、生产许可等事项优先办理。
　　（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，由投资境外注册人的中国境内企业或者与该境内企业具有同一实际控制人的其他境内企业作为注册申请人，申请该产品注册并自行生产。
　　（三）获准注册的产品后续办理变更注册、延续注册等事项，按照《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》规定办理。
　　特此公告。

　　国家药监局

　　2025年3月17日