

# 英国医疗器械MHRA注册如何办理

产品名称	英国医疗器械MHRA注册如何办理
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

## 产品详情

英国负责医疗器械和药品法规的机构是药品和医疗保健产品监管局（MHRA）。MHRA成立于2003年，其总部位于英国伦敦。MHRA于2013年4月与美国国家生物标准与控制研究所（NIBSC）合并，其结构目前由三个主要中心组成：

MHRA法规（负责制药和医疗设备行业的法规事务）

临床实践研究数据链接（在英国卫生部内部运营的病历数据库）

国立生物标准与控制研究所（生物药物标准化和控制国际实验室）

英国使用与欧盟国家用于医疗设备分类的相同的基于风险的分类系统。在英国，设备分为以下几类：I，IIa，IIb和III。I类医疗设备的风险低，而III类设备的风险高。

英国药品和保健产品监管局（MHRA）已在其网站上发布了英国脱欧后法规的概述，该协议将在“无协议”或“硬”英国退欧的情况下适用于医疗设备。它确认了英国将于2020年12月31日离开欧盟，因此新法规将从2021年1月1日起生效，尽管某些方面会有过渡期，例如继续认可CE标志，这将在2023年6月30日结束，适用于一般医疗设备（MDD）和体外诊断设备（IVD），由于北爱尔兰将有效地保留在欧盟关税同盟中，因此在北爱尔兰将与在英国（包括英格兰，苏格兰和威尔士）采用的法规不同。从英国离开欧盟之日起，任何在英国市场投放的医疗设备或IVD必须在MHRA中注册。

MHRA仅注册在英国具有注册位置的制造商。如果制造商位于英国以外，则制造商必须指派在英国具有注册营业地点的英国负责人。然后，该英国负责人将承担制造商在设备注册方面的责任。从2021年1月1日开始，以GB为单位的医疗设备投放市场的方式将发生许多变化，这些是：

1.CE标志将继续使用并认可到2023年6月30日；

2.由欧洲经济区（EEA）的指定机构颁发的证书将继续对GB市场有效，直至2023年6月30日；

3.自2021年1月1日起，希望在GB市场上放置设备的制造商将有一条新的上市和产品标记途径；

4.从2021年1月1日起，所有在英国市场投放的MDD和IVD都需要在MHRA中注册。将有一个宽限期进行注册，如下所示：

III类和IIb类植入物以及所有活性植入物为4个月；

其他IIb类和所有IIa类设备为8个月；

I类设备和普通体外诊断IVD为12个月；

5.如果您是英国以外的制造商，并希望将设备投放到英国市场，则需要建立英国负责人（UKRP），由其负责在英国负责该产品。

注：在2021年以前已被要求在MHRA注册的I类设备，IVD，和定制设备在2021年1月1日继续要在MHRA注册；而原先没有被要求在MHRA注册的I类医疗设备和普通体外诊断IVD种类，2021年1月1日起必须在MHRA注册；

原来已经通过英国授权代表向MHRA注册的产品，在2021年1月1日后，必须更新注册信息。制造商（或英国负责人）可以在以上规定的宽限期之前将产品向MHRA注册。

英国之外的制造商必须任命一位英国负责人，英国负责人负责将产品向MHRA注册。

英国医疗器械注册：

根据适用法规，从2020年1月1日开始，任何打算在英国销售的医疗设备都应在MHRA进行适当注册。为了有资格申请医疗器械注册，制造商应在英国设有营业地点。因此，在英国境外注册的制造商将必须任命一名授权代表，该代表将在医疗设备的整个生命周期内负责该设备。此要求还应遵守上文所述的与一般医疗设备注册规则相同的宽限期。

除了上述规则和注册期限外，定制医疗器械的监管要求应基于其基于风险的分类下的类别。如果制造商或其授权代表无法在适当的期限内执行注册，则此类医疗设备不应再在英国销售。

英国医疗器械制造商和供应商的要求：

MHRA关于英国新医疗器械法规的指南中涉及的重要方面之一，是与从事医疗器械业务的实体的要求和责任有关，包括在英国分销医疗器械的医疗器械制造商和供应商。

本MHRA指南涵盖的重要方面之一是变更通知义务。根据该文件，医疗器械制造商应将以下方面的任何更改及时通知监管机构：

注册地址，

公司名称，

公司的类型（法律形式），

设备列表（例如，添加新设备），

体外诊断医疗设备的状态，

更改授权代表。

如前所述，根据一般规则，变更申请必须遵守上述应付费用。但是，MHRA还指出，在不适用费用支付要求的情况下，存在某些例外情况，即：联系人详细信息的更改，向注册设备中添加产品，以及从注册记录中删除医疗设备或产品。

总结上面提供的信息，本MHRA指南描述了与医疗设备制造商及其授权代表的注册有关的关键方面。该文档还提供了有关资格标准和变更通知规则的详细说明。

为了使医疗器械进入英国市场，MHRA将负责英国的器械监督。市场监督活动将由MRHA进行，但是它们将不再是欧盟市场监督系统的一部分，也不会自动遵循欧盟法院的裁决。因此，我们可能会看到英国和欧盟市场之间存在一些差异。