

# 医疗器械注册

产品名称	医疗器械注册
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

## 产品详情

医疗器械上市许可是医疗器械监督管理工作的重要组成部分，医疗器械审评审批是确保医疗器械安全有效的重要步骤，受到了世界各国政府的普遍重视。虽然国内目前已经形成了一套比较完整的医疗器械注册法规体系，但随着社会的进步、科学的发展，以及全球一体化进程的加速，国内医疗器械注册制度正面临着多方面的冲击和挑战。下面，我们就来探讨一下目前常见的几个注册问题。

### 一、医疗器械的重新注册问题

医疗器械注册证有效期为4年，到期必须重新注册，这是我们注册制度一贯坚持的原则。不过，重新注册要求的申报资料与首次注册要求的申报资料，除了临床试验报告之外，大部分内容基本相同，导致重新注册的医疗器械产品在注册程序和技术要求上没有本质的区别。那么问题来了，对于上市多年重新注册的产品是按照目前的技术标准和临床要求进行全面的评价，达不到现行要求的就给予发补或退审，还是主要考虑该产品的既往临床应用情况，如果没有不良事件报告，生产质量体系能够保证，经过简单审核就给予通过？

此外，由于医疗器械更新换代速度快，执行标准的内容及技术要求变化大，而且加上技术指导原则的不断推出，约束性条款的相应增加，原注册内容没有任何改变的产品不多。据了解，如今医疗器械的重新注册数量已经超过了首次注册数量。因此，怎样判定重新注册中的变与不变的复杂情况，解决延续多年的医疗器械重新注册问题，已经成为一个迫切需要研究的事情。

缘兴医疗，代办医疗器械产品注册、医疗器械经营许可证、医疗器械体系认证等全方位服务。

### 二、医疗器械的临床试验问题

医疗器械的临床试验是医疗器械管理中的重要组成部分，一方面，通过临床试验，医疗器械的安全性和有效性得到合理评估，为医疗器械上市提供科学依据；另一方面，临床试验耗时长，花费多，如果管理不当，有可能增加社会成本，给生产企业甚至消费者带来经济负担，进而影响医疗器械行业的发展。因此，如何更有效、更经济地监管医疗器械临床试验，也就成为了困扰各国监管部门的一大难题。

由于医疗器械的复杂性，需要组织人力物力进行分类制订指导文件，而且医疗器械临床试验管理文件应该是一个体系，并把重点放在有效实施的途径上。临床试验机构是解决医疗器械临床试验问题的关键所

在，临床试验人员应做好充分准备和重视规范操作。因此，建议从基础工作做起，会同医疗卫生部门，加强对临床试验机构的规范管理和试验参与人员的教育培训。

### 三、进口医疗器械的注册问题

进口医疗器械注册一直是国家食品药品监督管理局的重点工作之一，不单是因为进口医疗器械数量多，而且还因为进口医疗器械注册情形的复杂性。虽然国内很多规范性文件都是围绕这些问题设定的，但是由于国内外医疗器械生产经营模式和注册管理制度存在着较大的差异，导致有些进口医疗器械注册问题一直没有得到有效的解决。比如中英文商品名问题、管理类别划分不一致问题、标准版本执行不统一问题等。因此，希望能逐一研究梳理，制订出统一明确的管理方法。

### 四、药械组合产品的注册问题

由于药械组合产品本身所具有的创新性、复杂性，不同于监督部门所管辖产品传统类别的特殊性，给产品监管、政策制定以及审评管理带来了一定的挑战。虽然国家食品药品监督管理局发布规范性文件做出规定，对于药械组合产品中由药品起主要作用，医疗器械起辅助作用的，按药品进行注册管理，由药品注册司负责；对于药械组合产品中由医疗器械起主要作用，药品起辅助作用的，按医疗器械进行注册管理，由医疗器械司负责。但是现实情况是非常复杂的，有些药械组合产品很难确定是哪种因素起主要作用，或者本身就不存在主要作用与辅助作用之分。因此，一方面需要完善相关法规和行政规章作为药械组合产品分类的依据，另一方面加强解决药械组合产品的联合审评问题。

如需办理医疗器械产品注册等服务，欢迎咨询缘兴医疗，我们专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册代理（[www.yuanxingmed.com](http://www.yuanxingmed.com)）、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。