



TACRO 致众

CFDA 医疗器械 注册收费说明和法规概述

武汉致众科技股份有限公司
Wuhan Tacro Technology. Co.,Ltd



注册收费标准

武汉致众科技股份有限公司原创课件
未经许可谢绝传播



CFDA

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（2015年第53号）

2015年05月27日 发布

根据财政部、国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号），国家食品药品监督管理总局制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准》、《药品注册收费实施细则（试行）》和《医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

**公布时间：
2015年5月27日**



国家食品药品监督管理总局
行政许可项目缴费通知书

受理号:

申请事项:

项目名称:

申请人及注册地址:

代理人及注册地址:

应缴费用: 153600元

缴款单位:

缴款单位地址:

邮政编码:

联系电话:

手机:

联系人:

联系电话:

上述许可项目申请已受理,请缴款单位在接到本通知的5个工作日内,将应缴费用按要求汇寄下述账户,以免影响所申请事项的审批进度。

收款单位: 国家食品药品监督管理总局
开户银行: 中信银行北京阜成门支行
银行账号: 7112010189800000260

汇款时,务必注明受理号

国家食品药品监督管理总局财务部门在确认应缴费用到账后,于20个工作日内将缴费收据邮寄给缴款单位。

缴款说明:

- 一、应由本通知标明的缴款单位直接缴纳上述费用,不得由其他单位代替缴费,否则视作未收到所申请事项的应缴费用。
- 二、每个申请项目的应缴费用应由一笔款汇出。有多个申请事项时,应按申请事项分别汇款,否则视作未收到所申请事项的应缴费用。
- 三、请申请人务必在规定缴费时限内,按本通知书标明的开户银行、账号直接从银行汇款。为了保证每个项目缴费后能准确及时地收到,请务必在汇款单用途栏注明币种受理号,不要写原单位名称。
- 四、按照国家规定,有关审批的行政收费一律由申请人直接缴入国库,因此请申请人务必保留好缴费收据,以免出现查询困难。
- 五、领取批件时,请出具由国家食品药品监督管理总局财务部门开具的缴费收据复印件,并加盖申请单位公章。
- 六、请汇款后于当日将汇款凭证注明受理号传真至010-63923299



2015年 月 日

三类国产医疗器械
行政许可项目缴费通知书

武汉致尔药业股份有限公司原创课件
武汉致尔药业股份有限公司谢绝对侵权

医疗器械注册收费标准



TACRO 致众

项目分类		境内	进口
第二类	首次注册费	由省级价格、财政部门制定	21.09
	变更注册费	由省级价格、财政部门制定	4.20
	延续注册费（五年一次）	由省级价格、财政部门制定	4.08
第三类	首次注册费	15.36	30.88
	变更注册费	5.04	5.04
	延续注册费（五年一次）	4.08	4.08
	临床试验申请费 （高风险医疗器械）	4.32	4.32

医疗器械产品注册费的内容



TACRO 致众

收费单位

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门

收费项目

第二类、第三类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请以及第三类高风险医疗器械临床试验申请

收费后做的工作

行政受理、质量管理体系核查、技术审评等注册工作

医疗器械产品注册费的具体情况

TACRO 致众

注册单元：医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。

登记事项变更：《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于备案的登记事项变更申请，不收取变更注册申请费。

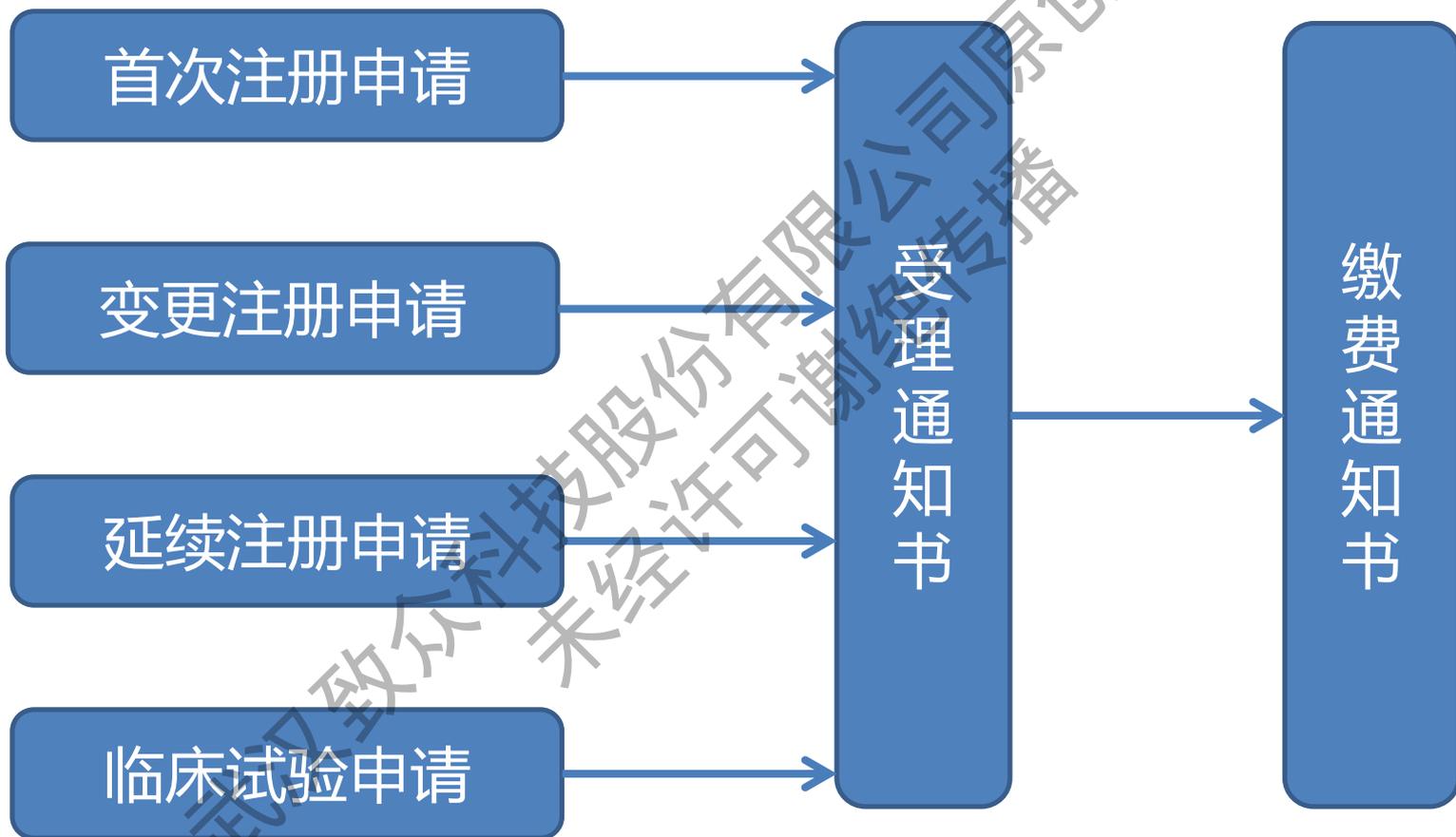
进口注册：进口医疗器械产品首次注册收费标准在境内相应注册收费标准基础上加收境内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

注册加急费：医疗器械产品注册加急费收费标准另行制定。

医疗器械产品注册收费实施细则



TACRO 致众



缴费说明



TACRO 致众

(一) 注册申请人应当按照注册单元提出产品注册申请并按规定缴纳费用，对于根据相关要求需拆分注册单元的，**被拆分出的注册单元应当另行申报。**

(二) 对注册申请人按进口第二类医疗器械申请首次注册，经技术审评确认为第三类医疗器械的，退出注册程序。**注册申请人按确定后的管理类别重新申请注册，需补缴差额费用。**

(三) 按医疗器械管理的**体外诊断试剂的注册收费适用于本实施细则。**

缴费说明



TACRO 致众

(四) 注册申请人应当在收到《行政许可项目缴费通知书》后**5个工作日内**按照要求缴纳注册费，未按要求缴纳的，其注册程序自行中止。

(五) 注册申请受理后，申请人主动提出撤回注册申请的，或国家食品药品监督管理总局依法作出不予许可决定的，**已缴纳的注册费不予退回。再次提出注册申请的，应当重新缴纳费用。**

(六) 对于注册申请人按照第三类医疗器械产品申请首次注册，经技术审评确认为第一类、第二类医疗器械产品的，**进口产品退还差额费用，境内产品退还全部已缴费用。**

小微企业优惠政策



TACRO致众



申请优惠需提交的材料



TACRO 致众

1. 《小型微型企业收费优惠申请表》
2. 企业的工商营业执照副本
3. 上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）
4. 由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心出具的创新医疗器械特别审批申请审查通知单



法规概述

武汉致众科技股份有限公司原创课件
未经许可谢绝传播



- 《医疗器械监督管理条例（修订草案）》在2014年2月12日通过国务院常务会议审议；
- 新条例于2014年6月1日起施行。

李克强主持召开国务院常务会议

- 审议通过
《医疗器械监督管理条例(修订草案)》

会议审议通过《医疗器械监督管理条例(修订草案)》。指出,保证医疗器械安全、有效,对于维护人体健康和生命安全、改善生活质量、促进产业升级,具有重要意义。修订草案根据医疗

新闻联播
XINWEN LIANBO

中华人民共和国国务院令

第 650 号

《医疗器械监督管理条例》已经2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过,现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布,自2014年6月1日起施行。

总理

李克强

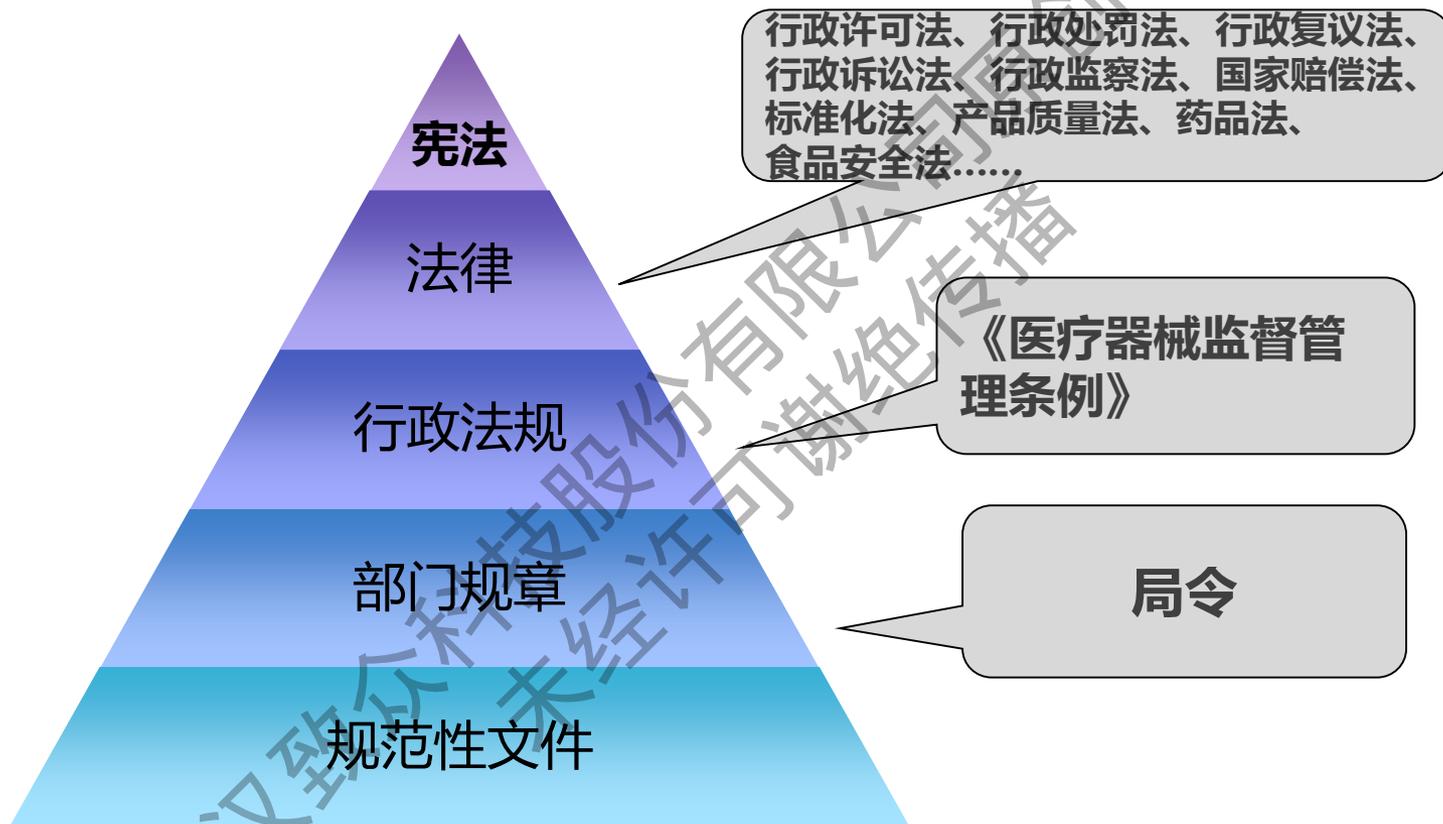
2014年3月7日

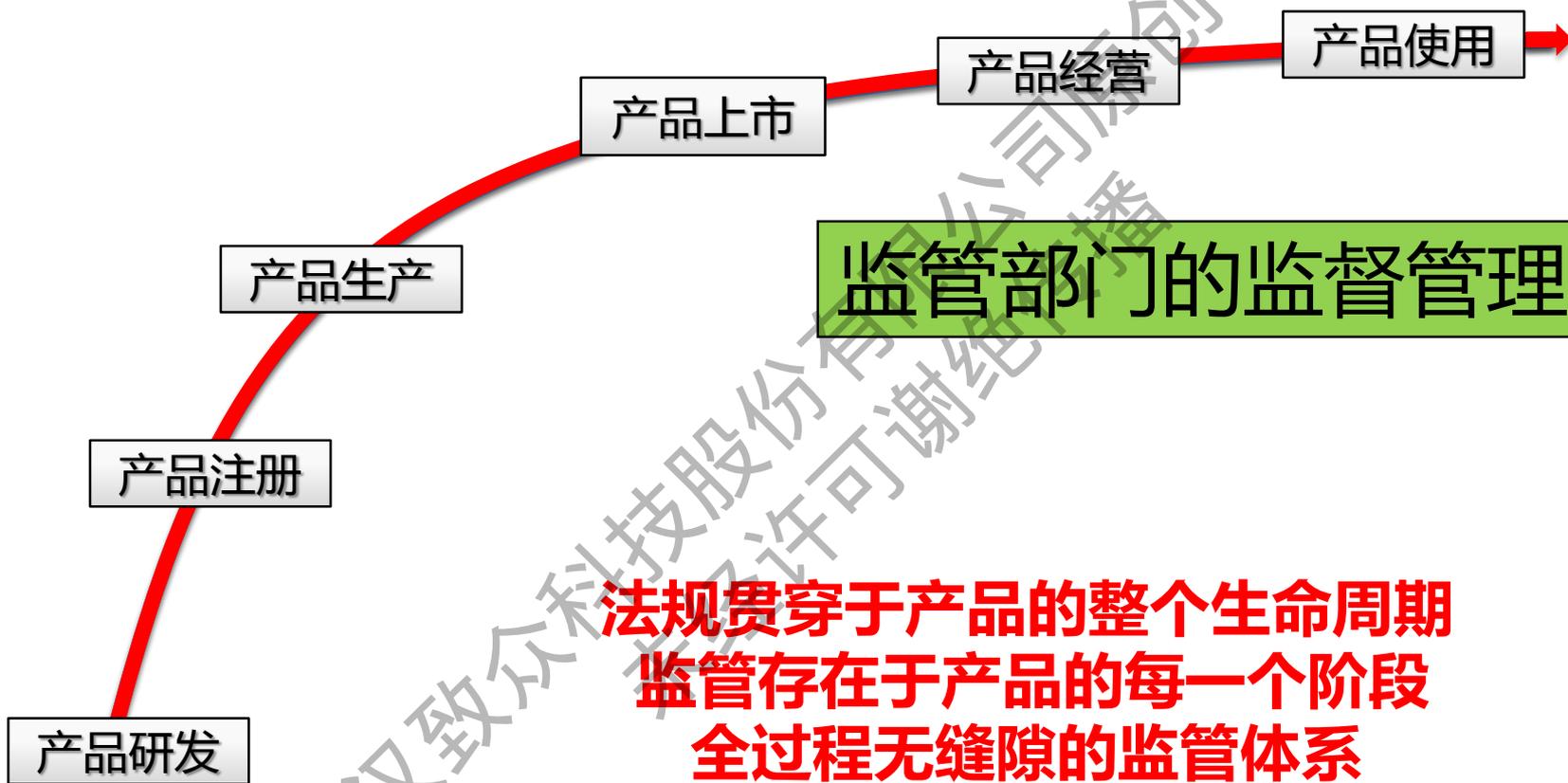
李克强主持召开国务院常务会议

- 审议通过
《医疗器械监督管理条例(修订草案)》

行为提高处罚幅度、加大处罚力度,用制度维护公平有序的生产经营秩序。鼓励企业创新,开发更多优质产品,让人民群众得实惠、更放心。

新闻联播
XINWEN LIANBO





监管部门的监督管理

法规贯穿于产品的整个生命周期
监管存在于产品的每一个阶段
全过程无缝隙的监管体系

武汉致众科技股份有限公司 内部培训课件



1、医疗器械的定义（第七十六条）

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、**体外诊断试剂及校准物**、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的**计算机软件**；其效用主要通过**物理等方式**获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。



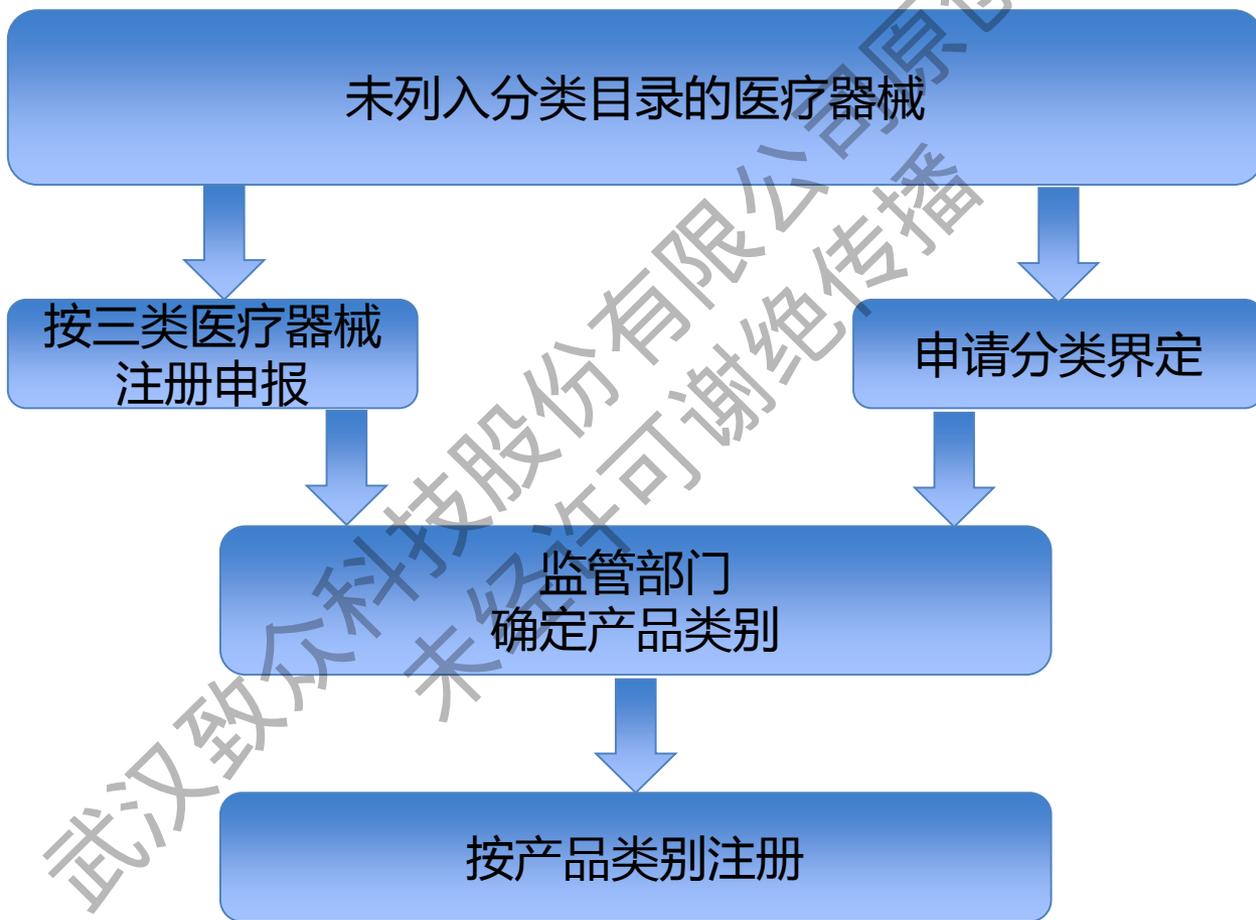
2、医疗器械的分类原则（第四条）

风险程度	产品类别	管理方式
低	一类	常规管理
中	二类	严格控制管理
高	三类	特别措施严格控制管理

- 根据产品风险进行分类管理。
- 国家局制定和发布分类目录，并对分类目录进行调整。



2、医疗器械的分类原则（第十六条）





3、临床试验管理的要求（第十八条）

- 开展医疗器械临床试验：
应当按照**医疗器械临床试验质量管理规范**的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门**备案**。
- **医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范**：
由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。



4、注册证有效期（第十五条）

➤ 有效期：

✓ 注册证：**5年**

✓ 生产许可证：5年

✓ 经营许可证：5年

➤ 注册证到期后，延续注册



5、注册流程的变化（第九条）

类别	产品注册	生产
• 一类	• 备案（市局）	• 生产备案（市局）
• 二类	• 注册（省局）	• 生产许可（省局）
• 三类	• 注册（国家局）	• 生产许可（省局）



6、医疗器械经营的要求（第二十九~三十一条）

产品类别	经营许可/备案
一类	免
二类	备案(市局)
三类	经营许可(市局)



7、加大对违法企业的处罚力度（第七章）

➤ 涉及的范围：

- ✓ 生产企业
- ✓ 经营企业
- ✓ 使用单位
- ✓ 临床试验机构
- ✓ 医疗器械检验机构
- ✓ 技术审评机构
- ✓ 食品药品监督管理部门



7、加大对违法企业的处罚力度（第七章）

违法情况	处罚
<ul style="list-style-type: none">◆ 生产、经营未取得医疗器械注册证的医疗器械◆ 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动◆ 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的；	<ul style="list-style-type: none">➤ 货值金额 < 1万元，处5万元以上10万元以下罚款➤ 货值金额 ≥ 1万元，处货值金额10倍以上20倍以下罚款
<ul style="list-style-type: none">◆ 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件	<ul style="list-style-type: none">➤ 撤销已经取得的许可证件➤ 处5万元以上10万元以下罚款➤ 5年内不受理申请



违法情况	处罚
<p>伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ 违法所得<1万元的，处1万元以上3万元以下罚款➤ 违法所得≥1万元的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款
<ul style="list-style-type: none">◆ 不符合强制性标准或者不符合产品技术要求◆ 未产品技术要求组织生产◆ 未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行	<ul style="list-style-type: none">➤ 货值金额<1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款➤ 货值金额≥1万元的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款
<ul style="list-style-type: none">◆ 经营、使用无证、淘汰、失效、过期的医疗器械◆ 责令召回，拒不召回◆ 委托不具条件的受托方生产，或未管理受托方的生产行为	<ul style="list-style-type: none">➤ 停产停业➤ 吊销注册证、许可证等证件



违法情况	处罚
<ul style="list-style-type: none">◆ 生产条件发生变化、不符合质量管理体系要求，未整改、停止生产、报告的；◆ 生产、经营说明书、标签不符合规定◆ 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存◆ 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械	<ul style="list-style-type: none">➤ 处1万元以上3万元以下罚款➤ 停产停业➤ 吊销许可证
<ul style="list-style-type: none">◆ 未按照要求提交质量管理体系自查报告◆ 未建立并执行医疗器械进货查验记录制度◆ 未建立销售记录制度◆ 医疗器械生产经营企业对不良事件监测未按规定进行	<ul style="list-style-type: none">➤ 给予警告➤ 处5000元以上2万元以下罚款➤ 责令停产停业➤ 吊销许可证



8、不良事件的处理和医疗器械召回的要求（第五章）

- 不良事件监测制度
- 医疗器械不良事件监测信息网络建设
- 根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。
- 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当：
 - ✓ 立即停止生产；
 - ✓ 通知相关单位停止经营和使用；
 - ✓ 召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施；
 - ✓ 向主管部门报告。



8、不良事件的处理和医疗器械召回的要求（第五章）

- 省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：
 - （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有**认识上的改变**的；
 - （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明**医疗器械可能存在缺陷**的；
 - （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

《新条例》配套的法规文件——部门规章



TACRO 致众

- 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）
- 《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）
- 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
- 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）
- 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）
- 《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）

《新条例》配套的法规文件——公告通告



TACRO 致众

- 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（2014年第8号）
- 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014年第9号）
- 关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（2014年第12号）
- 关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（2014年第13号）
- 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014年第14号）
- 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014年第15号）
- 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）
- 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014年第17号）
- 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年18号）
- 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（第23号）

《新条例》配套的法规文件——公告通告



TACRO 致众

- 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告（2014年第25号）
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2014年第26号）
- 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（2014年第43号）
- 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（2014年第44号）
- 关于实施医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年58号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）
- 发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告（2015年第1号）
- 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2015年14号）

《新条例》配套的法规文件——公告通告



TACRO 致众

- 关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告（2015年第53号）
- 关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（2015年第87号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015年第101号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（2015年第102号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015年第103号）
- 关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告（2015年第31号）

《新条例》配套的法规文件——工作文件



TACRO 致众

- 关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知 食药监械管（2014）13号
- 实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知 食药监法〔2014〕31号
- 关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知 食药监办械监〔2014〕107号
- 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知 食药监械管（2014年）92号
- 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知 食药监械监（2014）143号
- 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知 食药监械管（2014）144号

《新条例》配套的法规文件——工作文件



TACRO 致众

- 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知 食药监办械管（2014）174号
- 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范 食药监械管（2014）208号
- 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知 食药监械管（2014）209号
- 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知 食药监械监（2014）234号
- 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知 食药监械监（2014）235号

《新条例》配套的法规文件——工作文件



TACRO 致众

- 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知
食药监械管〔2015〕63号
- 关于印发2015年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知 食药监办械监〔2015〕100号
- 关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知
食药监械监〔2015〕159号
- 关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知 食药监械监〔2015〕158号
- 关于启用医疗器械注册管理信息系统备案子系统的通知 食药监办械管函〔2015〕534号



TACRO 致众

感谢聆听

更多致众信息，请访问：<http://www.tacro.cn/>

销售咨询电话：027-87850608

服务咨询电话：400-8522-330



武汉致众科技股份有限公司原创课件
未经许可谢绝传播