

附件 2

管理类别存疑医疗器械分类界定工作程序

一、提交申请

申请人登录“中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）”网站（<https://www.nifdc.org.cn>），依次进入“业务大厅”--“医疗器械标准与分类管理”--“医疗器械分类界定信息系统”页面，在线提交申请资料。

首次登录系统申请分类界定时，须按照系统提示注册，按照要求在线填写相关资料和上传文件。

二、省级药品监督管理部门办理

省级药品监督管理部门收到行政区域内申请人提出的产品分类界定申请资料后，开展以下工作：

（一）综合研判：根据申请资料，对照《条例》《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等文件，综合研究判定产品的管理属性及管理类别。研判过程中，必要时可以组织专家研究；需要补正资料的，通过补正资料通知单提出补正要求，并一次告知需要补正的全部内容。

（二）告知：对经研究能够明确判定产品管理类别的，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果。

其中，对于经研究认为属于《分类目录》中的医疗器械的，告知申请人参照《分类目录》中的具体二级类别进行注册申报或

者办理备案。

（三）上报：对经研究不能明确判定产品管理类别的，应当依据《条例》《分类规则》、相关分类界定指导原则及《分类目录》等文件提出预分类界定意见，通过分类界定信息系统将相关资料提交至器械标管中心。

三、器械标管中心办理

器械标管中心收到进口及港、澳、台产品医疗器械分类界定申请，以及省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的境内医疗器械分类界定申请后，开展以下工作：

（一）综合研判：根据申请资料及省级药品监督管理部门提交的分类界定技术建议等进行综合研究判定。研判过程中，需要补正资料的，通过补正资料通知单，一次告知申请人需要补正的全部内容。对于省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的境内医疗器械分类界定申请，同时将补正要求抄送申请人所在地省级药品监督管理部门。对于分类界定难度大、技术复杂、存在异议的产品，可以组织专家咨询、组织相关单位研提意见，必要时，可以请申请人参会陈述产品情况。在此基础上，结合既往分类及注册、监管情况等进行研究，明确分类界定意见。

（二）告知：器械标管中心根据研究意见，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果。

对于省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的境内医疗器械分类界定申请，器械标管中心在告知申请人分类界定结果的同时，将结果同步抄送相关省级药品监督管理部门。

四、时限要求

省级药品监督管理部门收到分类界定申请后 20 个工作日内告知分类界定结果，或者提出预分类界定意见报器械标管中心。

器械标管中心收到进口及港、澳、台产品医疗器械分类界定申请及省级药品监督管理部门出具预分类界定意见的境内医疗器械分类界定申请后 30 个工作日内告知分类界定结果。

需要补正资料的，申请人应当在分类界定补正通知发出之日起 30 个工作日内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。逾期未提交补充资料或者补充资料不符合要求的，在分类界定信息系统内退回分类界定申请。申请人完善相关申请资料后可重新申请。

专家咨询、相关部门沟通协调及研提意见、申请人补充资料等环节所需时间不计算在分类界定工作时限内。

五、其他

器械标管中心及省级药品监督管理部门等分类界定结果告知部门（以下简称告知部门）应当公布联系方式。申请人若对产品分类界定结果有异议或者疑问，可与告知部门沟通交流。若仍有异议，申请人可进一步完善资料后重新提交分类界定申请。

对于有证据表明分类界定申请资料可能存在虚假的，省级药品监督管理部门及器械标管中心可以中止分类界定工作；经核实后，对于不存在虚假的，继续办理；对于存在虚假的，在分类界定信息系统内终止该分类界定申请。