

广东省药品监督管理局

请输入您要搜索关键字

首页 新闻动态 政务公开 政务服务
专题专栏 公众参与 科普宣传

当前位置：首页 > 政务公开 > 政策 > 部门规章

国家药监局关于医疗器械分类调整有关工作的公告 (2026年第52号)

发布时间：2026-06-15 10:23:44 来源：国家药品监督管理局

为加强医疗器械分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》《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》等相关要求，进一步明确调整医疗器械（含体外诊断试剂，下同）产品管理属性和管理类别后注册备案相关工作。现将有关事项公告如下：

一、医疗器械管理类别调整后注册备案有关要求

（一）关于原医疗器械注册证有效期。管理类别调整文件对原医疗器械注册证有效期有特殊规定的，应当按照文件规定内容执行；无特殊规定的，按照本公告执行。

（二）关于首次注册。自管理类别调整之日起，对首次提出注册申请的医疗器械，应当按照调整后的类别受理产品注册申请。

对于管理类别调整之日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的，药品监督管理部门可以按照原管理类别继续审评审批；准予注册的，在注册证备注栏中注明调整后的管理类别，其中，对于管理类别调整有注册过渡期的，还应当限定医疗器械注册证有效期不得超过注册过渡期截止之日。

注册人取得改变后类别的医疗器械注册证之日后，应当主动申请注销原医疗器械注册证，未主动注销的，原注册部门履行注销程序。

（三）关于延续注册。对于管理类别调整之日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请，药品监督管理部门可以按照原管理类别继续审评审批；准予延续注册的，在注册证备注栏中注明调整后的产品管理类别，其中，对于管理类别调整有注册过渡期的，还应当限定医疗器械注册证有效期不得超过相关文件规定的注册过渡期截止之日。

对于在管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，如涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的，有效期届满需要延续的，注册人应当按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予延续注册的，按照医疗器械相关分类目录以及管理类别调整文件核发医疗器械注册证，并在注册证备注栏中注明原医疗器械注册证编号；对于提交备案资料符合《医疗器械监督管理条例》等相关要求的，完成备案，并在备案信息表备注栏中注明原医疗器械注册证编号。

对于在管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，如涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册。管理类别调整之日前批准的医疗器械注册证，原医疗器械注册证不得超过管理类别调整文件规定的注册过渡期截止之日；对于随着技术发展，明晰产品管理类别应当是第三类医疗器械的，管理类别调整之日前批准的第二类医疗器械注册证在有效期内继续有效。在原医疗器械注册证有效期内按照调整后的高类别提出注册申请的，如原医疗器械注册证在管理类别调整的注册过渡期截止之日

（如有）前到期，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或者质量事故的前提下，注册人可按照原管理类别向原注册部门提出延续注册申请，原注册部门审核符合上述条件准予延续注册的，在注册证备注栏中注明调整后的产品管理类别，并应当限定医疗器械注册证有效期不得超过管理类别调整的注册过渡期截止之日。注册人取得改变后类别的医疗器械注册证之日后，应当主动申请注销原医疗器械注册证；未主动注销的，原注册部门履行注销程序。

（四）关于已注册产品变更注册或者备案。在管理类别调整之日前已取得医疗器械注册证的产品以及按照本公告第一条第（三）款调整管理类别后按原类别取得延续注册的产品，需要变更注册或者备案的，注册人应当向原注册部门申请变更注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予变更注册或者备案的，核发医疗器械变更注册或者变更备案文件，并在备注栏中注明调整后的产品管理类别。

（五）关于产品备案与注册之间的调整。对于管理类别由高类别调整为第一类医疗器械的，管理类别调整之日起，可按照调整后的类别办理第一类医疗器械备案。其中，对于管理类别调整之日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的，注册申请人可按照本公告第一条第（二）款取得医疗器械注册证，也可申请终止审查，相关注册申请资料存档备查。

管理类别由第一类医疗器械调整为高类别的产品，管理类别调整之日前已办理第一类医疗器械备案的，备案人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册，并主动取消原第一类医疗器械备案；管理类别调整的注册过渡期截止之日（如有）起未主动取消备案的，原备案部门公告取消备案。

（六）关于变更产品备案。对于管理类别调整之日前已办理第一类医疗器械备案的，在管理类别调整的注册过渡期截止之日（如有）前，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，需要变更备案的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及管理类别调整文件，药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

（七）关于生产、经营和进口。自管理类别调整的注册/备案过渡期截止之日（如有）起，未依法取得医疗器械注册证或者办理第一类医疗器械产品备案的，不得生产、经营和进口。

二、由不作为医疗器械管理调整为按照医疗器械管理产品有关要求

对于由原不作为医疗器械管理调整为作为医疗器械管理的产品，注册申请人或者备案人应当向相应药品监督管理部门申请医疗器械产品注册或者办理第一类医疗器械产品备案；自注册/备案过渡期截止之日（如有）起，未依法取得医疗器械注册证或者办理第一类医疗器械产品备案的，不得生产、经营和进口。

三、调整后不作为医疗器械管理产品有关要求

对于由作为医疗器械管理调整为不作为医疗器械管理的产品，管理属性调整之日起，产品不再作为医疗器械监管。药品监督管理部门不再办理医疗器械产品备案或者受理医疗器械注册申请。

对于管理属性调整之日前已受理尚未完成注册审批的，药品监督管理部门应当终止审查，相关注册申请资料存档备查。

四、其他

（一）如管理类别或者管理属性调整文件对产品注册/备案有特殊规定的，应当按照文件规定内容执行。

（二）设置注册/备案过渡期的产品，注册人、备案人以及相关企业在过渡期内应当积极开展注册/备案相关工作，切实履行产品质量安全主体责任，全面加强产品全生命周期质量管理，确保产品安全有效。

（三）对于行政区域内管理类别或者管理属性调整的产品，省级药品监督管理部门应当建立产品管理台账，压实企业主体责任，加强监督指导，督促指导注册人、备案人和相关企业按照本公告以及相关管理类别或者管理属性调整文件等要求开展工作。

（四）本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药监局

2026年5月29日

相关链接：

[医疗器械分类调整相关公告解读](#)

分享

返回顶部

打印页面

关闭本页

广东省市场监督管理局（知识产权局）

国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

广东省人民政府
People's Government of Guangdong Province

全国各省区网站



各省药监局网站



各市市场监管局网站



直属单位



相关链接



[关于我们](#) | [网站导航](#) | [联系我们](#)

主办：广东省药品监督管理局 承办：广东省药品监督管理局事务中心

地址：广州市东风东路753号之二 邮编：510080

粤ICP备05117128号



粤公网安备 44010402001335号

网站标识码：4400000072



政府网站
找错