



关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告（2019年第4号）

2019-06-06 16:00

2019年5月31日，国家药品监督管理局发布了《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》（2019年第46号）。近期，我中心陆续接到行政相对人关于医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS，以下简称eRPS系统）上线运行后相关业务办理要求的咨询。为确保eRPS系统按期上线并顺利运行，现将有关事宜通告如下：

一、关于线下途径提交纸质版医疗器械注册申请的电子资料准备

按照《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》的要求，自2019年6月24日起，选择线下途径提交纸质版医疗器械注册申请的申请人/注册人，应同时提交符合《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》要求的电子资料。注册申请人/注册人请登录医疗器械注册企业服务平台，新建、填写并保存注册申请表，并下载获得与拟申报事项对应的完整医疗器械注册申报资料目录（RPS ToC）文件夹结构（详见附件）、适用性说明文档，并按要求准备相应的电子版文档。其中：

（一）电子版文档的格式和来源要求

电子版文档均应为PDF格式，并建议尽可能使用由源文件（如WORD文件）转化形成的PDF文件。若注册申报资料含无法访问电子来源文件或需要第三方签章文件（含已公证文件），此部分资料可以是扫描后创建的PDF文件，相关要求建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化技术规范》（DA/T 31—2017）。单个电子注册申报PDF文件应控制在100MB以内，过大文件需进行适当拆分。为准确定位相关信息，每个PDF文件均应设置页码。

电子版文档需要按照电子申报目录分类提交，具体参见《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》附件2中对应事项的电子申报目录列表。

（二）电子版文档的制作要求

1. 医疗器械注册申请人/注册人按注册申报事项对应的适用性说明，准备符合格式和来源要求的电子版文档，置于相应的RPS ToC目录文件夹结构中。在将电子资料置于RPS ToC目录文件夹结构的过程中，请勿自行添加、删除文件夹或修改文件夹名称，否则将导致受理环节无法成功上传，不能正常受理。

2. 确认将全部电子版文档已置于相应的RPS ToC目录文件夹结构中后，通过压缩软件将以上目录文件夹及其中放置的电子资料整体打包压缩为一个ZIP格式无密码压缩包。

3. 打印纸质版与电子版文档一致性声明并进行签章后，制作清晰的PDF格式扫描件。

4. 将上述放置完整电子版文档的RPS ToC目录文件夹结构及其压缩包、纸质版资料与电子版文档一致性声明扫描件，一并拷贝至自行准备的空白U盘根目录下。一个U盘应仅包含一个注册申请项目的电子资料，请勿在此U盘中储存其它任何数据。

二、关于线下途径纸质版医疗器械注册申请及电子资料的提交

医疗器械注册申请人/注册人按照前述要求准备好U盘后，应同时携带U盘、纸质版资料以及纸质版资料与电子版文档一致性声明至我中心受理部门，由受理部门工作人员将电子版文档导入，生成可供技术审评使用的电子版文档。

（一）线下途径提交医疗器械注册申请（含现场、邮寄），出现下列情形之一的，我中心受理部门将不予办理：

1. 仅提交纸质资料的。

2. 仅提交存有RPS ToC形式电子资料U盘的。

3. 电子资料不符合要求的，例如：不符合RPS ToC要求、文件夹结构不正确、RPS ToC要求必须提交的目录项下无文件、存有一个以上注册申请项目、储存有申报事项以外数据等。

4. U盘无法使用的，例如：空U盘、U盘无法识别或读取等。

5. 无法导入电子版文档的其他情形。

对于存在上述情形的医疗器械注册申报申请，我中心受理部门将不予办理的原因告知申请人/注册人，并由申请人/注册人带回所有资料，或者由我中心受理部门按照申请表填写的地址将所有资料寄还申请人/注册人。自电子申报系统启用后，选择线下途径提交医疗器械注册申请的，建议尽量选择现场办理方式，以方便申请人/注册人与我中心受理部门沟通交流。

（二）线下途径提交医疗器械注册申请（含现场、邮寄），申请人/注册人应确保提交的电子版文档与纸质版资料内容完全一致，如纸质版资料按照现行医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求提交，申请人/注册人还应确保电子版文档与纸质版资料之间仅存在展现形式、存放顺序的差异。以上内容均需在申报资料的符合性声明中予以明确。

（三）电子申报系统上线后，目前加收复印件的医疗器械产品注册申请事项，不再收取申请事项的复印件，申请人/注册人无需再准备复印件。

三、关于医疗器械注册申请的签收及受理

医疗器械注册申请人/注册人通过线上途径或者线下途径提交医疗器械注册申请（含现场、邮寄），电子版文档上传成功后，转入电子申报系统签收环节。电子申报系统将于每个工作日指定时间对该工作日00:00点前已入库的注册申请全部按序统一进行签收，签收成功的将以短信方式告知申请人/注册人。自签收成功的下一工作日起开始受理计时，申请人/注册人将于受理计时开始的5个工作日内收到该注册申请是否受理或者需要补正资料的短信通知，我中心默认通过邮寄途径将行政受理文书送达注册申请人/注册人。线上途径提交注册申请的，注册申请人/注册人可凭CA登录医疗器械注册企业服务平台同步查阅电子文书；线下途径提交注册申请的，可参照原受理程序现场领取行政受理文书。

电子申报系统上线后，医疗器械注册申请由系统自动签收，我中心受理部门不再为注册申请人/注册人开具签收单。

四、关于各类医疗器械行政事项申请表

为满足eRPS系统及审评信息化系统的功能需求，我中心对各类医疗器械行政事项申请表进行了修改，具体内容如下：

（一）与创新医疗器械相关事项的申请表

根据《关于发布创新医疗器械特别审查的公告》（2018年第83号）第十一条，创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人，不再发放创新产品审查通知单。我中心在各类产品注册申请表“创新产品”一栏中，将“创新产品审查编号通知单号”改为“通过创新审查申请受理号”，以方便企业填写。根据《关于发布创新医疗器械特别审查的公告》第二十四条，按程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。我中心在各类变更事项申请表中增加“创新产品”一栏，以方便申请人勾选，通过创新审查的产品在许可事项变更注册中也能够优先处理。

（二）注册证有效期内产品分析报告提交修改

根据《国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告》（2018年第53号）要求，医疗器械产品和体外诊断试剂进行延续注册申请时，不需要再提交“注册证有效期内产品分析报告”，我中心据此删除各类延续注册申请表“应附资料”中“注册证有效期内产品分析报告”。

（三）“手机号”格式修改

eRPS系统上线后，申请表中的手机号是行政相对人接受审评审批进度提醒的重要信息。为保证该信息的有效性，中心对申请表中手机号的格式要求进行了修改，固定11位填写格式，以确保企业所填手机号真实有效。

（四）“所在地”格式修改

中心对境内产品相关申请表“申请人/注册人所在地”一栏设置“省/市/自治区”下拉菜单，进口产品相关申请表“代理人所在地”一栏设置“省/市/自治区”下拉菜单，方便申请人填写。

（五）申请表保存格式修改

增加申请表保存为pdf文件的功能，并能保证导出时自动加载数据校验码，且与填写的申请表信息一致，不会出现乱码等现象，方便申请人将申请表导出签章上传至目录中CH1.04申请表的标题下。

（六）申请人签章修改

删除“保证书”中“申请人签章”下方的“日期”。申请人通过eRPS客户端对申请表进行电子签章，签章日期的填写与电子签章的时间不同，填写的日期不具有时效性，电子签章自动记录签章日期。且保证书中填表人签字处变为字符输入框。eRPS系统上线后，填表人在系统中完成申请表填写，并输入填表人姓名即可，不再需要将申请表打印后签名。

（七）应附资料上传修改

各类产品注册申请表“应附资料”栏中，除“综述资料”、“研究资料”（器械类适用）、医疗器械安全有效基本要求清单（器械类适用）、“产品技术要求”、“产品说明书”（试剂类适用）外，其余项目对应文件在RPS目录对应的章节中上传，无需在申请表中重复上传。同时，“产品技术要求”作为一份文件整体上传，不再分为四部分上传。

（八）注册变更申请表修改

1. 注册变更申请表中可同时勾选许可事项变更和登记事项变更。目前，许可事项变更和登记事项变更原则上应分别填写申请表，按照单独事项分别提交，但在某些特殊情况下，申请人可以将许可事项变更和登记事项变更合并，按照一个事项提交。针对此问题，中心对相关注册变更申请表进行修改，许可和登记事项变更可同时勾选，方便申请人提交。合并变更情形仍然按照现行流程分发许可事项变更受理号，自动关联许可事项变更电子目录，在进口医疗器械/体外诊断试剂许可事项变更电子目录的“CH2.7其他申报综述信息”中体现登记事项变更需提交的资料。

2. 体外诊断试剂产品注册和注册变更申请表，“保证书”中删除“一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致”描述。

3. 在各类延续注册和变更注册申请表中分别加入“延续注册情形”和“变更注册情形”，申请人根据实际申报情况填写。

4. 在各类产品注册申请表中加入“优先通道申请”、“应急通道”、“同品种首个产品首次申报”勾选框，申请人根据实际申报情况勾选。

5. 在医疗器械产品注册和注册变更申请表中加入“临床/评价路径”勾选框，申请人/注册人视具体情况勾选/填写“免于进行临床试验”、“同品种比对”、“临床试验”选项和“临床试验机构”填写框。若勾选“临床试验”选项，必须在“临床试验机构”填写框中列出所有进行临床试验的机构。在体外诊断试剂产品注册和注册变更申请表中加入“临床评价路径”勾选框，申请人/注册人视具体情况勾选/填写“免于进行临床试验”、“临床试验”选项和“临床试验机构”填写框。若勾选“临床试验”选项，必须在“临床试验机构”填写框中列出所有进行临床试验的机构。

6. 各类体外诊断试剂产品注册和注册变更申请表中，删除“与麻醉药品检测相关精神药品检测相关医疗用毒性药品检测相关否”一栏，增加“是否属于校准品/参考品/质控品是否”一栏。若企业勾选“是”，其下方“临床评价路径”中“免于进行临床试验”自动勾选。

（九）增加进口临床试验审批申请事项入口

原受理系统并无进口临床试验审批入口。经修改后，进口临床试验审批申请表与原表保持一致，分配QL受理号，关联进口临床试验审批目录。

（十）“应附资料”部分备注文字修改

体现电子资料特点，如删除“提交纸质资料”、“提交两份技术要求”等表述，将文字修改为“上传的word版应与eRPS系统中的pdf版内容一致”。

（十一）体外诊断试剂分类编码细化

对于各类体外诊断试剂相关申请表，分类编码一栏除固定6840外，增加对6840细分的产品类别名称，申请人/注册人可在下拉菜单中选择。

五、关于电子申报的咨询答疑安排

为保证医疗器械注册电子申报工作平稳有序推进，解决注册申请人/注册人在电子申报过程中遇到的各类问题，我中心计划推出全方位的咨询服务和学习资源，包括以下几方面：

（一）自2019年6月24日起，我中心将在一楼业务大厅阶段性增设现场咨询窗口，就申请人在eRPS系统使用过程中遇到的问题进行现场答疑，具体安排请关注中心官网。

（二）自2019年7月起，中心将在医疗器械注册受理前技术问题咨询工作中增加“电子申报”相关咨询安排，由质量管理部负责答疑，具体安排请关注中心官网。

（三）中心将借助“中国器审”微信公众号，对外发布“图说注册电子申报系列”，以简洁明了的图说形式科普电子申报相关事宜。及时梳理汇总行政相对人咨询过程中涉及的普遍性、代表性问题，以“电子申报共性问题解答系列”的形式对外公布。

（四）中心计划在官方网站“申请人之窗”栏目陆续推出eRPS系统使用视频教程，详细解读eRPS系统使用方法，以网络视频方式为申请人提供丰富便捷的学习资源，方便申请人在线学习。

特此通告。

附件：[医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构](#)

国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心
2019年6月6日

[使用指南](#) | [网站地图](#)

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452721
本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright 2007-2019 CMDE All Rights Reserved
备案序号：[京ICP备08100530号](#)