

国家食品药品监督管理总局 关于调整部分医疗器械行政审批 事项审批程序的决定

（2017 年 3 月 20 日国家食品药品监督管理总局令第 32 号公布 自
2017 年 7 月 1 日起施行）

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、 第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、 国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；
- 三、 国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。