

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕15号

上海市药品监督管理局关于 优化第二类医疗器械延续注册申报 方式纾困惠企的通告

为更好落实市政府关于加快经济恢复和重振行动方案精神，进一步纾困惠企、严守医疗器械质量安全，现对本市第二类医疗器械延续注册（以下简称延续注册）申报方式及流程等要求进行优化调整，具体通告如下：

1. 注册人申请延续注册的截止时间在2022年4月1日至本通告实施之日期间的，注册人可于2022年8月底之前提出延续注册申请。

2. 注册人申请延续注册的截止时间在本通告实施之日后至2022年12月31日期间，并因疫情封控影响无法在法定期限内

提出延续申请的，注册人应在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，将情况说明以电子邮件形式发送至上海市药品监督管理局行政服务中心公共邮箱（邮箱地址：shoulitai@smda.sh.cn）。行政服务中心收到邮件后，将进行预约登记并反馈注册人。疫情封控措施解除后，注册人应在医疗器械注册证到期 2 个月前，尽快通过“一网通办”平台填报延续注册申请、上传完整资料，并向上海市药品监督管理局行政服务中心递交纸质资料，正式提出延续注册申请。

3. 如前述 1 和 2 所列情形的申请资料齐全合规，市药品监督管理局将做出准予受理决定，并按延续注册相关要求开展审评、审批等相关工作。

4. 在注册人申请医疗器械注册证延续期间，企业生产经营应符合《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规等规定。

5. 本通告自发布之日起实施。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2022 年 7 月 22 日

（公开范围：主动公开）