

医学教育网执业中药师：《答疑周刊》2024年第4期

问题索引：

1. 【问题】医疗器械的分类？
2. 【问题】医疗器械产品注册与备案管理？
3. 【问题】化妆品的注册备案管理及注册备案编号？

具体解答：

1. 【问题】医疗器械的分类？

【解答】

类型	性质	示例
第一类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）等[医学教育网原创]
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	如：血压计、体温计、心电图机、脑电图机、（中医用）针灸针、避孕套等
第三类	较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效	如：心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、血管支架等

2. 【问题】医疗器械产品注册与备案管理？

【解答】

类型	境内 VS 进口	申请人（备案人）	审查（备案机关）
一类	境内	备案人	设区的“市级药监部门”提交备案资料
	进口	境外备案人（代理人）[医学教育网原创]	“国药监部门”提交备案资料
二类	境内	申请人	“省级药监部门”审查，批准后发注册证

	进口	境外申请人(代理人)	“国药监部门”审查, 批准后发给注册证
三类	境内	申请人	“国药监部门”审查, 批准后发注册证
	进口	境外申请人(代理人)	“国药监部门”审查, 批准后发注册证

3. 【问题】化妆品的注册备案管理及注册备案编号?

【解答】化妆品的注册备案管理

特殊化妆品国产进口	经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口
普通化妆品国产	应当在上市销售前向备案人所在地省级药监部门备案
普通化妆品进口	应当在进口前向国药监部门备案[医学教育网原创]

化妆品注册备案编号

普通化妆品备案编号[医学教育网原创]	国产: 省、自治区、直辖市简称+G妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数
	进口: 国妆网备进字(境内责任人所在省、自治区、直辖市简称)+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数
特殊化妆品注册编号	国产: 国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数
	进口: 国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数