|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **수입의료기기 등록신청인 및 비안(備案)인의 중문명칭 사용에 관한 공고**2017년 제131호<의료기기 감독관리조례>, <의료기기 등록 관리방법>, <체외진단시약 등록 관리방법>, 및 <의료기기 설명서•라벨 관리규정> 등 규정에 근거하여 중국 내에서 의료기기 출시를 신청하는 경우 등록신청인•비안(備案)인의 명칭은 중문명칭을 사용하여야 한다. 관련 요구사항을 보다 확실히 관철하고 공중의 수요를 한층 더 충족시키며 사회의 감독을 받기 위한 목적으로 수입의료기기 등록신청인•등록인 및 비안(備案)인의 중문명칭 사용에 관하여 다음과 같이 공고한다(아래에서 수입의료기기 등록신청인•등록인 및 비안(備案)인을 '기업'으로 통칭한다).1. 중문명칭 사용원칙(1) 중문 기업명칭은 기업이 스스로 번역하되 간체 중문 문자를 사용하여야 하며 국가에서 통용되는 언어•문자 규범에 부합되어야 한다.(2) 중문 기업명칭은 원문 명칭과 서로 대응되어야 하며 내용을 추가하거나 삭제하여서는 아니된다. 동일 기업은 동일 중문 기업명칭을 사용하여야 한다.(3) 중문 기업명칭에 국가 또는 사회의 공공이익을 손상시키는 내용, 대중을 기만하거나 대중의 오해를 유발할 수 있는 내용, 법률•법규•규장에 의해 금지된 기타 내용과 문자가 포함되어서는 아니된다.원문 명칭이 변경되지 않은 한 중문명칭 또한 변경하여서는 아니되는 것을 원칙으로 하되 법에 따를 때 중문명칭 변경이 확실히 필요한 경우 등록•등기사항 변경 절차 또는 비안(備案)정보 변경 절차를 이행한다.2. 처리절차와 서류요구등록 또는 비안(備案)이 이뤄진 수입의료기기의 등록인 또는 비안(備案)인은 등록•등기사항 변경 절차 또는 비안(備案)정보 변경 절차를 통해 중문 기업명칭을 추가할 수 있다.절차 이행 시 기업은 중문 기업명칭의 내용에 관한 성명문을 제출하여야 한다. 성명문에는 중문 기업명칭이 이 공고의 요구에 부합하며 해당 책임은 기업이 부담한다는 내용이 포함되어야 한다. 성면문에 기재된 중문 기업명칭은 신청표•비안(備案)표에 기재된 중문명칭과 일치하여야 하며 성명문의 날인•서명 요구사항은 기타 제출서류의 날인•서명 요구사항과 일치하다.동일 기업명칭에 대하여 중문 기업명칭의 내용에 관한 기업의 성명문이 동일한 경우 성명문 원본은 한번만 제출한다. 기타 프로젝트 신고 시 성명문 사본을 제출하며 대리인이 원본 출처를 표기하고 사본과 원본이 일치함을 확약한다. 성명문 사본은 대리인이 날인 및 서명하며 기업의 서명•날인을 요구하지 아니한다.3. 처리일정(1) 등록 또는 비안(備案)이 이뤄진 수입의료기기의 등록인 또는 비안(備案)인은 이 공고 발표일부터 등록•등기사항 변경 절차 또는 비안(備案)정보 변경 절차를 통해 중문 기업명칭을 추가할 수 있다.(2) 2018년 7월 1일부터 등록, 등록 갱신, 허가사항 변경을 신청하거나 비안(備案) 절차 이행 시 기업은 신청표•비안(備案)표의 해당 작성란에 중문 기업명칭을 작성하여야 한다.(3) 중문 기업명칭 등기가 이뤄지지 아니한 기(旣) 비안(備案) 수입제1류의료기기의 경우 기업은 2018년 12월 31일까지 비안(備案)정보 변경 절차를 이행하여 중문 기업명칭을 추가하여야 한다.2019년 1월 1일부터, 2019년 1월1일 이후에 생산되는 모든 수입제1류의료기기는 그 설명서와 라벨에 기업명칭을 표기함에 있어 중문명칭도 표기하여야 하며 중문명칭은 비안(備案)정보 또는 변경 후의 비안(備案)정보에 반영된 해당 중문명칭과 일치하여야 한다. (4) 동일 기업명칭으로 등록된 수입제2류•제3류의료기기에 대하여 기업은 2018년 12월 31일까지 중문 기업명칭이 포함된 의료기기등록증 또는 등록변경문서를 최소한 1개를 발급받아야 한다. 기타 유효기간 내에 있는 의료기기등록증은 단독으로 중문 기업명칭을 추가하는 등기사항 변경 절차를 이행하지 않고 등록 갱신을 신청하거나 기타 등록 변경 절차 이행 시 같이 처리할 수 있다. 기업은 중문명칭이 반영된 허가문서상의 중문 기업명칭에 따라 기타 의료기기의 설명서•라벨을 인쇄제작하여야 한다.2019년 1월 1일부터, 2019년 1월1일 이후에 생산되는 수입제2류•제3류의료기기는 그 설명서와 라벨에 기업명칭을 표기함에 있어 중문명칭도 표기하여야 하며 중문명칭은 해당 제품(또는 동일 기업명칭으로 등록된 기타 제품)의 등록증(또는 등록변경문서)에 기재된 중문명칭과 일치하여야 한다.4. 기타 사항중문 기업명칭으로 인하여 분쟁이 발생하는 경우 관련 법률•법규의 규정에 따라 처리하여야 한다.위와 같이 특별히 공고한다.식품약품감독관리총국2017년 10월 31일 |  | **关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告**2017年第131号　　根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等规定，在我国申请医疗器械上市的，注册申请人、注册人和备案人的名称应当使用中文。为进一步落实有关要求，更好地满足公众需要，接受社会监督，现就进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人名称使用中文的有关事宜公告如下（以下将进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人统称为企业）：　　一、中文使用原则　　（一）中文企业名称由企业自行翻译，应当使用简体中文文字，并符合国家通用的语言文字规范。　　（二）中文企业名称应当与原文名称相对应，不得添加或删减内容。同一企业应当使用同一中文企业名称。　　（三）中文企业名称不得含有有损国家或者社会公共利益的、可能对公众造成欺骗或者误解的，以及其他法律、法规、规章禁止的内容和文字。原文名称未发生变化的，中文名称原则上不得变更，依法确需变更中文名称的，办理注册登记事项变更或者变更备案信息。　　二、办理程序和资料要求　　已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称。办理时企业应当提交关于中文企业名称内容的声明。声明应当包括中文企业名称符合本公告要求以及企业承担相应责任的表述；声明里的中文企业名称应当与申请表、备案表填写的中文一致，声明的签章要求与其他申报资料一致。　　对于同一企业名称的情形，如企业关于中文企业名称内容的声明也相同，可只提供1次声明的原件。其他申报项目中可提供声明复印件，由代理人注明原件出处并承诺复印件与原件一致；声明复印件应当由代理人签章，不需企业签章。　　三、办理时间安排　　（一）自本公告发布之日起，已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称。　　（二）自2018年7月1日起，企业申请注册、延续注册、许可事项变更或办理备案时，应当在申请表、备案表中相应栏目内填写中文企业名称。　　（三）已备案的进口第一类医疗器械，未登记中文企业名称的，企业应当在2018年12月31日前变更备案信息，增加中文企业名称。　　自2019年1月1日起，所有2019年1月1日后生产的进口第一类医疗器械，说明书和标签中企业名称应当包括中文，并应当与备案信息或者变更后备案信息上对应的中文一致。　　（四）已注册的进口第二类、第三类医疗器械，对于同一企业名称的情形，企业应当在2018年12月31日前，至少办理1个含有中文企业名称的医疗器械注册证或者注册变更文件；其他有效期内的医疗器械注册证，可不单独办理增加中文企业名称的登记事项变更，待申请延续注册或者其他注册变更时一并办理。企业可以按照已办理文件中登载的中文企业名称印制其他医疗器械说明书和标签。　　自2019年1月1日起，所有2019年1月1日后生产的进口第二类、第三类医疗器械说明书和标签中企业名称应当包括中文，中文应当与该产品（或者同一企业名称的其他产品）注册证（或者注册变更文件）中对应的中文一致。　　四、其他事项　　因中文企业名称发生纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。　　特此公告。食品药品监管总局2017年10月31日　　　 　　 |