

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2026〕3号

山西省药品监督管理局 关于印发第二类医疗器械主文档 登记制度的通知

省局机关各处室、各检查分局，各直属事业单位：

为进一步提升我省医疗器械审评审批质效，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报，避免重复审评，我局制定了《第二类医疗器械主文档登记制度》，2025年12月26日经省局2025年第12次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局
2026年1月12日

（主动公开）

第二类医疗器械主文档登记制度

第一条 为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），进一步提升我省医疗器械审评审批质效，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报，避免重复审评，根据《医疗器械监督管理条例》（2024年修订）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）等有关规定，参照《国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告》（2021年第36号），结合我省医疗器械产业实际，制定本制度。

第二条 本制度适用于山西省医疗器械注册申请人在省内提出的境内第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中所引用主文档的登记。

第三条 山西省药品监督管理局（以下简称“省局”）负责山西省第二类医疗器械主文档相关管理工作。省局行政审批管理处（以下简称“省局审批处”）负责牵头第二类医疗器械主文档的组织领导和统筹协调工作。省药品审评中心（以下简称“审评中心”）具体负责第二类医疗器械主文档的管理、使用等具体工作。

第四条 审评中心建立山西省医疗器械主文档登记平台

（以下简称为登记平台）与数据库。主文档所有者可通过登记平台按本制度要求提交主文档登记资料，登记后获得主文档登记编号。审评中心待关联医疗器械提出注册相关申请后对主文档资料一并审评。

第五条 医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档。医疗器械注册申请人对其申报的医疗器械负全部责任。

第六条 医疗器械主文档的登记为自愿行为。主文档所有者可自行申请登记。主文档登记资料均需经过主文档所有者签章，包括医疗器械主文档登记（更新）申请表及其随附登记资料和技术资料。

第七条 主文档登记资料及签章等内容适用于医疗器械注册申报相关要求。主文档所有者提交医疗器械主文档登记申请表（附件1）或医疗器械主文档登记更新申请表（附件2）、申请表随附登记资料、技术资料等登记资料。资料提交成功后，审评中心向主文档所有者或其代理机构发送医疗器械主文档登记回执（附件3）。登记回执仅证明主文档存档待查，供医疗器械产品注册等申报事项引用。审评中心将于5个工作日内在山西省药监局官方网站公开主文档登记相关信息（附件4），以便于公众查询。

第八条 申请登记的医疗器械主文档登记资料形式要求见附件5。已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新。医疗器械主文档登记更新申请表

见附件 2。医疗器械主文档登记具体要求详见《医疗器械主文档登记相关事项说明》（附件 6）。

第九条 主文档所有者可申请退出主文档登记，审评中心接到退出申请后应及时从登记平台撤销该文档，但必须留存相关备份资料(附件 7)。

第十条 本制度自 2026 年 2 月 28 日起施行,有效期至 2031 年 2 月 27 日。

- 附件：
1. 医疗器械主文档登记申请表
 2. 医疗器械主文档登记更新申请表
 3. 医疗器械主文档登记回执
 4. 医疗器械主文档登记相关信息
 5. 医疗器械主文档登记资料形式要求
 6. 医疗器械主文档登记相关事项说明
 7. 第二类医疗器械主文档登记退出申请表

附件 1

第二类医疗器械主文档登记申请表

<p>声明</p> <p>申请人保证：</p> <p>①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。</p> <p>②专利权属声明：我们声明，本申请对他人专利不构成侵权。</p> <p>③对于本表中所填写的内容，同意公开。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p>登记事项</p> <p>1. 本登记申请属于：<input type="checkbox"/>境内登记</p> <p>2. 登记事项中文名称：</p> <p>3. 登记事项规格（如适用）：</p> <p>4. 登记事项描述（公开内容）：</p>
<p>5. 质量标准：<input type="checkbox"/>采用国家标准或者行业标准</p> <p> 如有，标准名称：标准号：</p> <p> <input type="checkbox"/>中华人民共和国药典： 版 <input type="checkbox"/>生物制品规程： 版</p> <p> <input type="checkbox"/>自拟：</p> <p> <input type="checkbox"/>其他：</p> <p>需要备注的内容（如有）：</p>

6. 登记主文档所有者:

所在省份/直辖市/自治区

中文名称:

统一社会信用代码:

法定代表人:

职位:

住所:

邮编:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

申请负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子邮箱:

手机:

法定代表人或其指定授权人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

7. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史:

应用情况的描述:

医疗器械名称:

注册相关申请受理号:

医疗器械注册证号 (临床试验批件号):

(点击+号可添加医疗器械产品)

8. 备注:

第二类医疗器械主文档登记申请表填写 及随附登记资料说明

1. 登记事项名称：指登记事项的主要关键词。若登记事项为医疗器械原材料，则登记事项名称应包含具体的原材料名称，如：“硅橡胶原材料主文档”。

2. 登记事项描述：指登记事项的简单描述，此内容为公开内容。

3. 质量标准：指本项登记申请所提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

4. 登记主文档所有者：是指提供主文档资料并提出主文档资料登记申请的组织机构。

5. 各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份/直辖市/自治区”是指登记申请人或代理机构等所在的省份/直辖市/自治区。“统一社会信用代码”，是指境内统一社会信用代码管理机构发给的统一社会信用代码，境外申请机构免填。“申请负责人”，是指本项登记申请的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱，确保能及时取得联系。填写时须包含区号，经总机接转的须提供分机编号。“联系人”应当填写具体办理申请事务的工作人员姓名，以便联系。

6. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，除明确规定为单选外，可以选择多项或者全部不选择。

7. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

8. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

附件 2

第二类医疗器械主文档登记更新申请表

<p>声明</p> <p>申请人保证:</p> <p>①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法,未侵犯他人权益。</p> <p>②专利权属声明:我们声明:本更新申请对他人专利不构成侵权。</p> <p>③对于本表中所填写的内容,同意公开。</p> <p>如查有不实之处,我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p>原登记号:</p>
<p>更新登记事项</p> <p>1.本更新登记申请属于:</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>境内更新登记</p>
<p>2.登记事项中文名称:</p> <p>3.登记事项规格(如适用):</p> <p>4.登记事项描述(公开内容):</p>
<p>5.拟更新内容:</p>

6. 境内登记主文档所有者:

所在省份/直辖市/自治区:

中文名称:

统一社会信用代码:

法定代表人:

职位:

住所:

邮编:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

申请负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子邮箱:

手机:

法定代表人或其指定授权人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

7. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史 (仅填写更新情况):

应用情况的描述:

医疗器械名称:

医疗器械受理号:

医疗器械注册证号:

(点击+号可添加医疗器械产品)

8. 备注:

第二类医疗器械主文档更新登记申请表填写 及随附登记资料说明

1. 原登记号：需填写已登记所获得的登记编号。

2. 拟更新内容较多的，可以采用列表的方式提供。相应证明文件应详实、全面、准确。

3. 涉及更新登记事项质量标准的，建议提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

4. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。

5. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

5.1 医疗器械主文档原登记回执原件。

5.2 更新登记的境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

6. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

附件 3

第二类医疗器械主文档登记回执

(主文档所有者):

根据相关法规要求, 对你单位申请的医疗器械主文档予以登记, 登记编号: _____。

注: 本回执仅表示主文档存档待查, 供医疗器械注册、变更及临床试验审批申报使用。

山西省药品审评中心

(盖章)

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件 4

第二类医疗器械主文档登记相关信息

首次登记编号:

更新日期:

所有者名称	
所有者统一社会信用代码	
所有者住所	
所有者生产地址	
登记事项名称	
登记事项描述	
登记事项关联审评情况	
备注	
登记单位和日期	(山西省药品审评中心) 登记日期: 年 月 日
更新情况	****年**月**日, **更新为**。

注：登记事项关联审评情况包括：

- A. 待关联医疗器械审评
- B. 关联医疗器械已审评并发出补正资料通知单
- C. 关联医疗器械已审结（合格）
- D. 关联医疗器械已审结（终止审查）
- E. 关联医疗器械已审结（自动撤销）
- F. 关联医疗器械已审结（不予注册）

第二类医疗器械主文档登记资料形式要求

一、登记资料完整齐备。登记所涉及表格应填写完整，所填写各项内容应与所提交登记资料内容相对应。对于主文档所有者、地址等，应填写主文档所有者营业执照等相关登记资料上载明的信息。

二、各项文件除登记资料外均需以中文形式提供。如登记资料为外文形式，还需提供中文翻译件。根据外文资料翻译的登记资料，需同时提供原文文件。

三、主文档登记资料如无特殊说明的，需由主文档所有者签章。主文档登记资料以电子版形式提交。

四、登记资料需具有所提交资料的目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

五、主文档所有者需对各自提交的文件出具真实性声明。

第二类医疗器械主文档登记相关事项说明

一、编制目的

医疗器械主文档是技术资料的一种形式。该类资料由其所有者提交给医疗器械技术审评机构，用于授权医疗器械注册申请人在申报医疗器械注册等事项时引用其作为注册申报资料的一部分。医疗器械技术审评机构不会向医疗器械注册申请人披露主文档资料内容。本说明旨在指导主文档所有者进行医疗器械主文档的登记及对医疗器械注册申请人的授权引用。

二、主要法规依据

《医疗器械注册管理办法》

《体外诊断试剂注册管理办法》

《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》

《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》

三、适用范围

本说明适用于医疗器械注册申请人在山西省内申请第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中引用的主文档。

四、基本原则

在医疗器械审评审批的过程中，医疗器械注册申请人有可能需要将第三方企业（如：原材料供应商）的技术保密资料提交给技术审评机构以支持相关注册申请。部分第三方企业可以接受监

管机构对其技术资料进行保密审阅，却不希望将其技术资料直接披露给医疗器械注册申请人。主文档设立的目的是为了保护主文档所有者的商业秘密，此外也避免不同医疗器械注册申请人重复提交相同技术资料。主文档由其所有者自愿提交登记申请，监管机构对主文档进行登记。

五、主文档内容

主文档的内容可以涉及医疗器械多个方面，包括原材料等。医疗器械主文档需要包括具体技术内容，如原材料主文档可以包括原材料组成成分描述、物理性能研究资料、化学性能研究资料、生物学评价资料/毒理学风险分析资料等。但是对于一些明确要求在医疗器械申报资料中提交的内容，并不适合采用主文档的形式提交，如体外诊断试剂原材料信息等。

主文档的形式要求详见本公告附件5《医疗器械主文档登记资料形式要求》，以电子文档形式提交。如果所提交的主文档资料内容不符合主文档登记的要求，则无法作为主文档进行登记。

主文档的技术内容建议参照医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求以及相关指导原则的适用要求提供。

六、主文档更新相关要求

主文档所有者可以通过医疗器械监管机构对主文档进行更新，包括授权情况的变化以及主文档资料的任何变化。更新相关资料需提交更新后的全套主文档资料，并附与前一版本主文档内容的变化情况说明。

主文档完成登记后，若主文档内容发生变化，则有可能对相关医疗器械产生影响，进而造成医疗器械发生实质性改变，导致

生产企业无法保障产品质量的稳定性或不能满足相关法规要求。因此，被授权引用主文档的医疗器械注册人需与主文档所有者以协议的方式规定，主文档所有者有义务在主文档内容发生变化之前主动告知医疗器械注册人所有相关变化内容。告知的内容应尽可能详尽，使得被授权企业可以合理评估主文档的更新对相关医疗器械产品安全、有效性的影响，以便采取措施以满足相关法规要求，必要时，按照相关程序进行注册变更。

七、主文档授权相关要求

医疗器械注册申请人可以引用已登记的主文档支持医疗器械注册、变更、临床试验审批等申请事项。对主文档的引用必须获得主文档所有者的书面授权。授权书中应包括引用主文档的医疗器械生产企业名称、产品名称、申请事项、已登记的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容，授权书需由主文档所有者签章，授权书样式可参考后附《医疗器械主文档授权书样本》。

主文档所有者直接向医疗器械申请人提供授权书，无需单独提交给监管机构。授权书经主文档所有者签章的原件应随附在医疗器械注册申请人的注册申报资料中。一旦引用该主文档的医疗器械申请事项得到受理，则该授权不得撤销。

当医疗器械注册申请人发现医疗器械的受理补正资料或注册补正资料涉及主文档内容的更新时，需通知主文档所有者提交更新主文档，并向医疗器械注册申请人出具新的授权书（注明新的主文档登记编号），授权书原件应随附在补正资料中。

附件 7

第二类医疗器械主文档登记退出申请表

声明

申请人保证:

- ①自愿退出第二类医疗器械主文档登记。
- ②允许药品监管部门留存主文档相关资料,以备查询历史数据。

留存备查资料目录:

- 1. 登记事项中文名称;
- 2. 登记事项规格 (如适用);
- 3. 登记事项描述 (公开内容);
- 4. 质量标准;
- 5. 登记主文档所有者信息

法定代表人或其指定授权人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

抄送：驻局纪检组。

山东省药品监督管理局

2026年1月12日印发
