

医療関連商品登録周期

時間は主に以下の数段階に区分する

- 1、標準の作成および届け出、資料の準備時間は商品生産者が決定。
- 2、商品の検査時間は国家规定で 45 営業日とする（電気類の商品は 60 営業日、生物学的検査にかかわる商品の時間は試験項目および関係する試験周期によって決定）
- 3、SFDA の資料の審査および承認時間は国家规定で 105 営業日とする（一回で通過する場合）。商品資料の審査中に資料を補足する必要がある場合、審査時間を中断し、補足資料を受け取った後に時間計算を再開する。

通常、Ⅰ類商品の登録周期は、資料が基本的にそろった時から起算して、登録周期は 6 か月前後。Ⅱ、Ⅲ類の商品の登録周期は、資料が基本的にそろった時から起算して、10-14 か月前後。Ⅲ類の埋め込み型商品の登録周期は、資料が基本的にそろった時から起算して、12-15 か月前後。

Ⅱ、Ⅲ類の商品のうち、原産国で販売許可証を取得していない商品：Ⅲ類の長期埋め込み型商品で、メーカーがこれまでに中国で商品の登録証を取得したことがない場合、必ず臨床試験を実施しなければならない。具体的な要求については、医療機器登録管理規則の臨床試験に関する規定を参照。