2016年11月16日，根据《医疗器械注册管理办法》(总局令第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）等规章要求，浙江省食品药品监督管理局发布关于征求《浙江省食品药品监督管理局关于推行医疗器械注册专员制度的通知（征求意见稿）》意见的通告，公示时间为**2016年11月16日至11月22日**。现公示期已结束，浙江将可能于近期发布正式通知。以下是医疗器械注册专员制度的简要内容：

**定义**

本制度所称医疗器械注册专员是指经医疗器械注册申请人授权从事医疗器械注册申报相关工作的人员。

**目的**

为规范医疗器械注册申报行为，提高注册申报质量和效率，加强对医疗器械注册事务人员的管理。

**适用范围**

本制度适用于由浙江省食品药品监督管理局（以下简称省局）负责受理的医疗器械（含按医疗器械管理的体外诊断试剂，下同）注册申报相关工作。

**对注册专员任职要求、主要职责**

**一、医疗器械注册专员应具备以下条件：**

（一）诚实守信、遵纪守法；

（二）具有大专以上学历或初级以上专业技术职称，并具有2年以上（含2年）医疗器械相关工作经验或专业背景；

（三）熟悉医疗器械注册的相关法律、法规、技术要求和相关产品动态；

（四）具备良好的组织、沟通和协调能力，能够按规定提交医疗器械注册申请。

**二、医疗器械注册专员的主要职责：**

（一）按照医疗器械注册相关法律法规负责医疗器械注册申报相关工作；

（二）与省局及省医疗器械审评中心等相关技术支撑单位就医疗器械注册申报有关情况进行沟通和协调；

（三）关注国家食品药品监督管理总局和省局网站发布的有关信息，及时掌握医疗器械注册相关政策和国家标准、行业标准的最新动态；

（四）做好本单位医疗器械注册申报过程的管理工作；

（五）接受省局组织或认可的医疗器械注册相关法律法规和业务知识的培训，不断提高注册申报工作水平。

**管理**

**一、备案制**

医疗器械注册专员实行备案制。注册申请人可根据业务需要，**至少**确定本单位**1名正式员工**（一般为1-3名）作为医疗器械注册专员在浙江省医疗器械注册专员信息平台（以下简称信息平台）进行登记。

**二、延续资质**

医疗器械注册专员应当积极参加省局组织或认可的注册相关培训，并及时上传培训证明材料至信息平台。**连续2年**不参加培训的，将取消其医疗器械注册专员备案，自取消之日起1年内不再接受其备案。

**三、注册与变更**

已在信息平台备案的，注册专员可凭本人身份证直接办理本单位的注册申报相关业务。未办理注册专员备案的，该办理人需出示本人身份证原件及复印件、注册申请人授权委托书办理相关业务。

发生注册专员变更的，医疗器械注册申请人应及时在信息平台办理注销和/或重新登记。因申请人未及时更新平台信息引起的纠纷，后果由申请人自行承担。

浙江省食品药品监督管理局负责浙江省医疗器械注册专员信息平台的建立和维护，并尽可能提供培训机会。浙江省医疗器械审评中心具体负责信息平台信息的审查并实施注册专员培训。