医疗器械注册质量管理体系核查、《医疗器械生产许可证》现场检查在什么情况下可以申请减免

产品名称	医疗器械注册质量管理体系核查、《医疗器械生产许可证》现场检查 在什么情况下可以申请减免
公司名称	北京大通天成企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市大兴区西红门兴创国际大厦A座909
联系电话	13810861717 13810861717

产品详情

为了提高审批效率，优化服务改革工作，有效降低企业研发时间成本，广东省药品监督管理局（原广东食品药品监督管理局）先后发布了《广东省食品药品监督管理局关于对部分行政审批事项实施告知承诺制审批的通知》（广东省食品药品监督管理局通告 2018年第187号）、《广东省食品药品监督管理局关于试行药品医疗器械相关许可并联审批的工作方案》（以下简称工作方案），为广东省医疗医药创新和产业发展创造更好的政策环境。

根据《广东省食品药品监督管理局通告
2018年第187号》，省局对21项行政许可事项实行“ 告知承诺制 ”审批：

15.医疗器械生产许可证核发（已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）

16. 医疗器械生产许可证延续（已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）

17. 医疗器械生产许可证变更（非文字性变更事项、 已完成医疗器械注册质量管理体系核查情形）

以及《工作方案》：

（二）医疗器械相关许可并联审批：

1.减免重复医疗器械注册质量管理体系核查

对一年内（以核查结果通知单日期为准）在原生产地址通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证，再次申请相同生产范围（以《医疗器械分类目录》二级产品类别）医疗器械注册质量管理体系核查的，免现场检查，企业递交样品真实性保证声明代替真实性核查。

2.减免《医疗器械生产许可证》现场检查

对在《医疗器械生产许可证》核发、非文字性变更、延续中需要进行现场检查的，企业提供该生产地址一年内（以核查结果通知单日期为准）通过医疗器械注册质量管理体系核查结果代替现场检查。

新办企业在取得《医疗器械注册证》之后，一年内在相同生产地址申请《医疗器械生产许可证》时，可申请减免现场检查，提交“ 相同生产范围产品一年内医疗器械注册质量体系结果通知单 ”。

企业已有通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证的，且“ 体系核查结果 ”在一年内的，再次申请相同生产范围产品的注册，可申请减免体系现场检查。提交“ 减免医疗器械注册质量管理体系核查申请 ”、“ 相同生产地址通过相同生产范围产品医疗器械注册质量体系结果通告结果 ”、“ 相同生产范围的医疗器械注册证 ”证明性资料即可。

注意：

（1）一年内：是指以申报产品注册受理之日至提供的相同生产范围产品医疗器械注册质量管理体系核查结果通知单上的签发日期不超过一年。

（2）相同生产地址：相同生产地址是指生产地址、条件、要素不发生实质性变化。

（3） 相同生产范围：相同生产范围是指《医疗器械分类目录》二级产品类别（XX-XX-XX）或《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》产品类别为同一类 别（II-X）。

（4）相同生产范围产品医疗器械注册证需在有效期内。

以上内容仅供参考，一切以官方发布信息为准。

参考：国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局网站、广东政务服务网。