

医疗器械审批，医疗器械快速审批，北京医疗器械快速审批

产品名称	医疗器械审批，医疗器械快速审批，北京医疗器械快速审批
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

产品详情

第一条 为了落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《食品药品监管总局关于支持中关村食品药品监管及产业发展若干政策事项的批复》(食药监综函〔2015〕313号)，鼓励创新，鼓励科技成果转化，提高北京市医疗器械审评审批效率，促进北京市医疗器械产业快速发展，特制定本办法。

第二条 对于符合下列情形之一的北京市医疗器械产品，申请人可向北京市食品药品监督管理局申请创新医疗器械审批：

- (一) 拥有国家及北京市相关科研项目、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权。

(二)北京市首创、产品技术国内、具有重大临床应用价值、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权。

(三)十百千培育工程、北京生物医药产业跨越发展工程(G20)等北京市重点扶持企业生产的、涉及的核心技术发明专利已公开或者授权。

第三条 对于符合本办法第二条规定的创新医疗器械实施专人负责，提前介入，全程辅导，优先审评审批，优先开展注册质量体系核查。

第四条 根据企业申请，北京市医疗器械技术审评中心对于符合本办法第二条规定的创新医疗器械临床试验方案提供前置咨询服务。

第五条 对于符合本办法第二条规定的创新医疗器械，企业可采用委托生产方式。

第六条 对于创新医疗器械可实行跨的联合审评方式。

第七条 对于医疗器械注册许可事项变更中规范产品名称、说明书、技术要求、适用范围等不涉及实质性内容变化的,可与延续注册合并办理。

第八条 在医疗器械延续注册中推荐性标准、注册技术审查指导原则及注册技术审评规范发生变化的，企业可不进行许可事项变更。

第九条 医疗器械减少规格型号的，可按照注册登记事项程序办理。

第十条 对于体外诊断试剂产品，增加装量差异的包装规格（仅装量差异）、增加相同自动化程度适用机型的许可事项变更，可免于提交分析性能评估资料、产品变化相关风险分析资料、产品技术要求、产品说明书、标签样稿。注册审评时限缩短至30个工作日。