

# 医疗器械审批制度，北京医疗器械审批

产品名称	医疗器械审批制度，北京医疗器械审批
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。我局政务服务中心、各直属分局、药品检查机构和药品生产处依职责负责《许可证》的核发、变更和重新发证的受理、现场检查 and 行政许可决定的建议及办理工作,严格执行《生产办法》规定的程序、标准和时限要求。政务服务中心负责持有人、药品生产企业《许可证》申请材料的受理、登记事项变更的办理和许可结果的送达。直属分局负责本辖区持有人、药品生产企业《许可证》核发、许可事项的变更等相关申请事项的现场检查,参加药品检查机构组织的生产许可合并药品GMP符合性检查类申请的现场检查,药品检查机构负责合并药品GMP符合性检查类《许可证》核发和许可事项变更的现场检查,以及企业申请的药品GMP符合性检查类的现场检查,对相关材料进行技术审查,组织现场检查和技术评定。药品注册处负责接收持有人申请药品注册生产现场核查时同步申请的药品GMP符合性检查申请材料,并将申请材料转药品检查机构。

药品生产处负责对申请人提交的申请材料进行法律法规、产业政策的审查,对许可审核、现场检查等进行综合审查,提出是否许可的建议,报主管局领导批准。对新开办药品生产企业,以及《许可证》增加的生产地址和生产范围属高风险品种剂型、特殊剂型、或使用特殊生产工艺或特殊生产的设备生产剂型等情形,可视工作需要派员参加许可现场检查。