

北京市医疗器械审批中心：经营代办医疗器械许可证审评工作

产品名称	北京市医疗器械审批中心：经营代办医疗器械许可证审评工作
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

北京市医疗器械审批中心：经营代办医疗器械许可证审评工作

北京医疗器械经营审批代办：2023年是注册申报高峰年，市药品审评检查中心在市药监局党组坚强领导下，提前谋划、积极应对、高效完成化学药品审评各项工作任务，为化学药品产业发展做好有力技术支撑。

维度一：有效应对申报高峰

北京医疗器械经营审批代办：受疫情影响，我市化药各类申请积压，并叠加部分治疗品种的应急申请，2023年迎来申报高峰，以上市后变更申请数量为例，化学药品上市后变更各类申请676件，较去年同期增加22%。中心合理安排审评检查力量，保质按时完成上市后变更审评任务。全年，中心完化学药各类申请925件。

维度二：全力做好应急审评

北京医疗器械经营审批代办：针对疫情相关治疗品种的上市后变更申请，综合考虑变更事项、品种特性和变更风险，积极开展提前介入、事前辅导、应急审评、优先检查。2023年完成了应急审评检查任务29件，有力保障首都人民用药安全及供应需求。

维度三：积极开展联合核查

北京医疗器械经营审批代办：中心克服多重困难，全方位调配全市药品注册核查骨干力量，确保工作程

序不减少，核查质量不降低，采取措施稳步推动我市药品注册联合核查工作的顺利开展。2023年，共计接收化药注册联合核查任务55件（含上年度结存任务6件）；现已完成现场核查32家次任务48件，共组织调配检查员32组102人次。

维度四：持续优化业务程序

北京医疗器械经营审批代办：完成《药品上市后变更管理沟通交流工作程序》等4项业务程序修订，进一步优化技术审评流程，将压缩时限延伸到技术审评阶段。同时，持续开展研制现场和GMP符合性检查、依申请检查联合开展新模式，充分利用专业互补优势，提升检查体系风险识别能力，节约监管与相对人双方资源，持续强化药品上市后变更监管效能。2023年实施融合检查19次，涉品种28件。

维度五：扎实强化技术支撑

北京医疗器械经营审批代办：深度利用专业力量，扎实强化技术支撑功能。按照北京市药品监管科学行动计划，开展药品上市后变更备案撰写模板标准化建设研究，完成3个常见药品上市后变更备案事项资料模板的撰写工作，供我市药品上市持有人参阅使用，提高企业上市后变更研究的效率及规范性，减少监管业界双方沟通成本。同时，内生成果积极对外转化，《北京市化药变更备案要求、审评案例及思路》等五次对外培训一一收获好评。

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代办，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容诊所代办注册，代办注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代办注册，代办注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司代办注册，代办注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代办注册您的医疗经营许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。