

北京医疗器械快速审批，审批北京医疗器械

产品名称	北京医疗器械快速审批，审批北京医疗器械
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

条 按照《中共中央办公厅 国务院办公厅印发<关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见>的通知》（厅字〔2017〕42号）的要求，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》和《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》，为鼓励创新，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。

(四) 列入国家或北京市重大科技专项、重点研发计划的；

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，优先注册检测，优先审评审批，优先开展注册质量体系核查，优先生产许可事项办理。北京市创新医疗器械申报要求详见附件1。

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，企业可以委托北京市医疗器械生产企业生产产品，且受托方的医疗器械生产许可证应取得相应生产范围。

第六条 对于创新医疗器械可实行跨的联合审评方式。

第七条对已上市的北京市创新医疗器械在注册周期内，应当报告该产品的所有

医疗器械不良事件并且每年向北京市医疗器械不良事件监测技术机构和辖区食药监管部门提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。

第八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医疗器械优先审批：

（一）临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的；

（二）属于北京市医药物资储备单位的医疗器械储备品种及儿童或残障人士特有及多发疾病使用的；

（三）诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势的；

（四）对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的；