

审批北京医疗器械，北京医疗器械快速审批

产品名称	审批北京医疗器械，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

第十九条对于医疗器械注册许可事项变更的内容不涉及生产工艺变化的，在注册质量体系核查过程中可免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第二十条 对于两年内已通过至少1次注册质量体系核查现场检查的，且此次申请检查产品与已通过检查产品生产条件和工艺进行对比，具有相同或相近的工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，在注册质量体系核查过程中免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第二十一条对于减少生产地址的，且不涉及生产工艺变化的，在生产许可证审批过程中可免于现场检查或优化现场检查项目、流程。

第二十二条对于注册质量体系核查现场检查中未发现关键项目缺陷，且一般项目缺陷数量占全部应检查的一般项目总数比例小于10%的，原则上免于现

场复查。

第二十三条对于生产许可证的现场检查需要企业进行整改的，可根据现场检查的情况及整改项目，要求企业提交整改报告和整改资料，能够通过资料进行核实的免于现场复查。

第二十四条

优化注册审批程序，取消下列医疗器械注册行政审批中的审核和复审环节：

（一）对于完全执行国家食品药品监督管理总局发布的产品注册技术审查指导原则或北京市食品药品监督管理局发布的产品注册技术审评规范的第二类医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册；

（二）第二类医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册；

（三）第二类医疗器械（不包含体外诊断试剂）产品说明书变更；

（四）第二类医疗器械（包含体外诊断试剂）产品注册证纠错。

第二十五条境内申请人依据《食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知》（食药监械管〔2014〕13号）向北京市食品药品监督管理局提出创新医疗器械审批申请的，不适用本办法。

第二十六条 本办法由北京市食品药品监督管理局负责解释。

