

# 医疗器械注册审评审批的改革方面

产品名称	医疗器械注册审评审批的改革方面
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

## 产品详情

近日，针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》。食品药品监管总局医疗器械注册管理司司长王者雄表示，在医疗器械审评审批改革方面将开展四项工作：

一、改革临床试验管理。食药总局将出台临床试验机构的备案条件和备案管理办法，建立医疗器械临床试验机构和临床试验项目备案管理信息系统，并且加强临床试验机构和临床试验项目的监督检查，对临床试验过程当中弄虚作假、捏造临床试验数据的违法违规行为，将依法予以严肃查处。

二、加快医疗器械上市的审评审批。对于罕见病用医疗器械可以减免临床试验，对治疗严重危及生命尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的医疗器械，准予有附带条件的批准上市。

三、完善医疗器械的审评审批制度加强医疗器械审评机构的能力建设，形成以审评为主导，检查检测评价为支撑的审评审批新体系。推动医疗器械注册审评纳入政府购买服务试点范围，增加审评员的数量，扩大审评员队伍，同时也加强审评员的培训，提高素质，建立专业化的审评员队伍。

四、实施医疗器械全生命周期管理，建立职业化的检查员队伍，提升检查员的能力和水平。加强对医疗器械临床试验质量管理规范和生产质量管理规范执行情况的监督检查。逐步完善医疗器械注册人制度，落实注册人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、产品召回、不良事件报告，以及再评价等全过程、全生命周期的法律责任。

医疗器械注册与备案，欢迎咨询缘兴医疗([www.yuanxingmed.com](http://www.yuanxingmed.com))，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、医疗器械临床试验、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等。