## 文字解读：《北京市医疗器械应急审批程序》

发布时间：2021年03月15日

　　**一、《北京市医疗器械应急审批程序》修订的背景是什么？**

　　为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快上市使用，北京市药品监督管理局开通绿色通道，开展医用物资应急审批，高质量完成了应急所需医用物资的保供任务。回顾2010年北京市药品监督管理局制定的《北京市药品监督管理局医疗器械应急审批程序》，已不再适应当前突发公共卫生事件防控需求，且与现行医疗器械法规要求存在不完全一致情形，为应对突发公共卫生事件，做好常态化防控工作，依据《医疗器械监督管理条例》《北京市突发公共卫生事件应急条例》等法规文件规定，北京市药品监督管理局对2010年制定的《北京市药品监督管理局医疗器械应急审批程序》进行修订，以适应当前法规要求和突发公共卫生事件防控需求。

　　**二、《北京市医疗器械应急审批程序》的法律依据是什么？**

　　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》《医疗器械生产监督管理办法》《北京市突发公共卫生事件应急条例》《关于加强首都公共卫生应急管理体系建设的若干意见》等法规文件和国家药监局相关工作要求。

　　**三、《北京市医疗器械应急审批程序》的主要内容是什么？**

　　本程序共十七条，涉及制定目的、适用范围、启动程序、组织研判、协调联动、应急检验、资料受理、现场检查、技术支持、审评审批、证件效期、许可办理、终止程序、信息公开、监督管理、其他规定和发布实施等条款。

　　**四、《北京市医疗器械应急审批程序》修订的主要变化有哪些？**

　　相对《北京市药品监督管理局医疗器械应急审批程序》（京药监械〔2010〕12号）规定，启动程序、协调联动、证件效期、终止程序、信息公开、监督管理、其他规定等条款为新增内容。

　　**五、《北京市医疗器械应急审批程序》的适用范围是什么？**

　　适用于本市应对突发公共卫生事件应急所需的北京市第二类医疗器械注册和按照本程序审批的医疗器械的生产许可，应急所需产品在本市尚无同类产品上市，或虽在本市已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要。

　　**六、《北京市医疗器械应急审批程序》的启动条件是什么？**

　　北京市药品监督管理局结合本市突发公共卫生事件严重程度、医疗器械储备供应实际，按照本市应急响应级别调整有关要求适时启动应急审批程序，开通应急审批通道，并向社会公告。

　　**七、《北京市医疗器械应急审批程序》启动后都开展哪些主要工作？**

　　（一）开通关闭应急审批通道，并向社会公告。

　　（二）组织专家评审应急审批产品。

　　（三）建立协调联动机制，明确职责分工和工作流程。

　　（四）开展医疗器械注册应急检验。

　　（五）受理企业应急审批产品注册申请。

　　（六）进行应急产品审评审批和现场检查。

　　（七）公开应急审批产品信息。

　　（八）督促企业落实主体责任。

　　**八、如何申请第二类医疗器械应急审批？**

　　申请人将产品研发情况和后续生产方式向北京市药品监督管理局提交书面说明。

　　**九、《北京市医疗器械应急审批程序》的办理时限是怎么规定的？**

　　（一）申请第二类医疗器械应急审批的和在技术审评阶段需要专家评审的，组织专家评审，于3个工作日内通知申请人结果。

　　（二）收到注册质量管理体系核查申请后立即组织开展现场检查工作，于2个工作日内出具检查结果。

　　（三）收到产品注册申请后5个工作日内完成技术审评工作，于3个工作日内完成行政审批工作。

　　（四）收到生产许可申请后5个工作日内完成行政审批工作。

　　**十、《北京市医疗器械应急审批程序》的出台对社会有哪些影响？**

　　为使突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快上市使用，申请人可以按照《北京市医疗器械应急审批程序》规定，向北京市药品监督管理局申请，北京市药品监督管理局将开通绿色通道，开展医疗器械应急审批，确保应急所需医用物资的保供和质量安全。

　　**十一、应急审批相关办理机构地址及联系方式是什么？**

　　（一）北京市药品监督管理局
　　地址：北京市西城区枣林前街70号中环广场A座12-15层，联系电话：83979561。

　　（二）北京市政务服务中心（受理部门）
　　地址：北京市丰台区西三环南路1号(六里桥西南角)，联系电话：89150290。

　　（三）北京市医疗器械检验所
　　地址：北京市通州区中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号，联系电话：57901588/1488。

　　（四）北京市医疗器械技术审评中心
　　地址：北京市西城区水车胡同13号，联系电话：58549949。