附件1：

**北京市医疗器械应急审批程序**

**（征求意见稿）**

**第一条** 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完成审批并上市使用，根据《突发公共卫生事件应急条例》《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》等法规文件和相关工作要求，结合2020年本市新冠肺炎疫情防控工作取得的经验做法，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于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审批和第二类、第三类医疗器械生产许可，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，具体产品可视突发公共卫生事件实际动态调整。

**第三条** 医疗器械应急审批应当遵循产品满足市场实际需求原则，北京市药品监督管理局（以下简称“市局”）应当结合突发公共卫生事件发展态势和防控工作需要适时调整应急审批政策。

**第四条** 市局结合突发公共卫生事件严重程度、本市医疗器械储备供应实际及上级部门工作部署适时启动应急审批程序。

**第五条** 应急审批程序启动后，市局应当开通应急审批通道，并向社会公告。

**第六条** 应急审批程序启动后，市局应当成立应急审批小组，应急审批工作小组由市局医疗器械注册管理处、医疗器械生产监督管理处、北京市医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、政务服务中心相关人员组成，并明确职责分工。

**第七条** 拟申请医疗器械应急审批的，申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况书面向市局提交，市局对拟申请注册产品进行技术评估，必要时组织专家评审，于3个工作日内对产品是否同意进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人。同意进入应急审批通道的，向申请人发放应急审批结果通知书，按照“早期介入、研审联动、随到随审、科学评审”的原则指导申请人开展产品注册等工作。

**第八条** 已同意进入应急审批通道的产品，市局可以通过建立检验、受理、审评、审批联动机制；对企业开展一对一服务，全程跟踪，专人辅导；将审评审批相关环节由“串联”改为“并联”，将产品检验、现场检查、审评、审批等环节平行进行，加快应急审批产品快速获证上市。

**第九条** 已同意进入应急审批通道的产品，应急审批小组应当做好统筹，组织相关单位结合各自职责按照规定适时开展产品检验、临床试验、注册质量体系核查、产品注册、生产许可等工作，应急办理相关业务，相关单位应当提前做好应急审批服务，申请人应当按照相关办理流程向市局提交产品注册申请。

**第十条** 对受理的应急审批医疗器械注册检验申请，北京市医疗器械检验所应当在接收样品后24小时内组织开展医疗器械注册检验，并及时出具检验报告。

**第十一条** 对受理的应急审批医疗器械注册申请和注册质量管理体系核查申请，政务服务中心应当在申请资料的显著位置标注“应急审批”字样，并应于当日进行资料流转。

**第十二条** 对应急审批的第二类、第三类医疗器械，医疗器械技术审评中心在接到申请人现场检查申请后，应当于2个工作日内组织开展现场检查工作，并及时出具检查结果。

**第十三条** 需要召开专家评审会的，医疗器械技术审评中心应当及时组织相关专家进行评审，并出具评审意见。

**第十四条** 对应急审批的第二类医疗器械，医疗器械技术审评中心应当于5个工作日内完成技术审评工作，市局应当于3个工作日内完成行政审批工作，做出是否准予核发或变更《医疗器械注册证》的决定，并应于当日进行资料流转，政务服务中心在收到审批决定之日起24小时内将结果送达申请人。

**第十五条** 对应急审批的第二类医疗器械，附条件批准注册的，市局在《医疗器械注册证》中明确相关要求和有效期，原则上《医疗器械注册证》有效期不超过1年。申请人已完成医疗器械相关法规文件规定要求的，《医疗器械注册证》有效期为5年。

**第十六条** 对应急审批的第二类医疗器械，申请人在《医疗器械注册证》到期后拟继续生产的，应当在《医疗器械注册证》有效期届满前按照相关产品《医疗器械注册证》备注栏及《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的相关要求，申请产品的延续注册或首次注册。

**第十七条** 对应急审批的第二类、第三类医疗器械，申请人办理《医疗器械生产许可证》核发或变更手续时，应当向市局指定机构提交申请，市局指定机构应当在申请资料的显著位置标注“应急审批”字样，并应于当日进行资料流转，在5个工作日内做出是否准予核发或变更《医疗器械生产许可证》的决定，24小时内将结果送达申请人。

**第十八条** 对应急审批的医疗器械，市局可以视情况采取措施予以相关政策支持。

**第十九条** 对应急审批的医疗器械，市局应当在官网进行公示，并按照国家药品监督管理局的要求进行信息报送。

**第二十条** 本程序由市局负责解释，自发布之日起实施，《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）同时废止。