附件2：

北京市医疗器械应急审批程序修订说明

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，根据国家和北京市相关工作规定，市局组织对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》进行了修订，形成《北京市医疗器械应急审批程序》（征求意见稿），现就修订情况说明如下：

一、程序修订必要性

2014年《医疗器械监督管理条例》发布实施，对医疗器械审评审批提出了新的要求，2020年本市接连出现新冠肺炎疫情，为下一步应对突发公共卫生事件，做好常态化疫情防控工作，结合疫情防控取得的成效，提炼总结经验做法，市局对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疫情防控需求。

二、程序修订依据

按照《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，修订本程序。

三、程序涉及内容

本程序共二十条，涉及制定目的、适用范围、实施原则、启动程序、开通通道、明确职责、组织研判、优化流程、服务指导、应急检验、资料受理、现场检查、技术支持、审评审批、证件效期、常规审批、许可办理、政策支持、信息公开和发布实施等条款。其中，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，实施原则、办理流程、证件效期、信息公开、政策支持等条款为调整和新增内容。

四、征求意见情况

本程序经过多次讨论，广泛听取审评机构、检验机构等单位意见，对程序的结构、主要条款内容、可操作性进行了反复研究，形成了征求意见稿，现向社会公开征求意见。