关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

有关事项的通告

（征求意见稿）

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）（以下统称《办法》）已发布，自2021年10月1日起施行。为做好《办法》的贯彻实施，现将本市有关工作要求通告如下：

**一、关于《办法》实施前后有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请执行要求**

（一）自2022年1月1日起，第二类医疗器械注册申请应当符合北京市药品监督管理局《关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告》（〔2021〕4号）的规定。

（二）自2021年10月1日起，延续注册的注册证有效期起始日执行《办法》第八十四条规定，自2022年1月1日起，首次注册和变更注册的注册证有效期起始日执行《办法》第八十四条规定。格式应当符合《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第121号》和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第122号）》的规定。

**二、关于《办法》实施前后有关医疗器械注册质量管理体系核查执行要求**

自2022年1月1日起，第二、三类医疗器械注册质量管理体系核查工作应当符合北京市药品监督管理局《关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告》（〔2021〕4号）的规定。国家药监局发布实施新版《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》后，遵照执行。

**三、关于《办法》实施前后有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）检验执行要求**

　　（一）自2022年1月1日起，自检工作应当符合国家药监局《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告（2021年第126号）》的规定。《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目，如补正材料涉及检验报告，注册申请人应当委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告；如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力，也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。注册申请人开展自检工作应当具备相应自检能力，并经过注册质量管理体系核查确认能力后方可提交自检报告。注册申请人应当确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

（二）自2022年1月1日起，检验机构在符合原国家食药监总局《关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249号）和国家药监局《关于明确<医疗器械检验工作规范>标注资质认定标志有关事项的通知》（药监综科外函〔2020〕746号）的规定基础上，其出具的检验报告予以认可。检验报告签发日期应当是检验机构具备检验资质和检验能力后的日期。注册申请人应当根据产品特点，对受托检验机构的资质、检验能力、检验范围进行评价，并提交对检验机构的评价意见。对于委托市器检院检验的产品，可不提交对检验机构的评价意见。

（三）自2022年1月1日起，对检验机构均不具备注册申请人申请产品相应资质认定条件的，本市注册申请人可委托市器检院进行检验。

（四）自2022年1月1日起，市器检院针对本市注册申请人委托开展的产品检验，可依注册申请人申请对产品技术要求提供免费的预审查服务。市器检院针对本市注册申请人用于产品注册的全性能检验申请按照原有政策要求继续正常受理，注册申请人可按照停征及减免有关行政事业性收费政策，申请减免医疗器械产品检验费。

（五）自2022年1月1日起，对在产品注册审评审批、现场检查开展过程中，发现注册申请人提供虚假自检报告的，按照《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第八十三条规定依法处理。检验机构出具虚假检验报告的，按照《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第九十六条规定依法处理。

**四、关于《办法》实施前后有关医疗器械注册人制度执行要求**

自2022年1月1日起，医疗器械注册人制度实施工作参照北京市药品监督管理局《关于做好医疗器械注册人制度试点工作的通知（暂行）》（京药监发〔2020〕211号）的相关规定和工作要求执行。医疗器械注册人的第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作按照国家药监局和国家器械审评中心有关工作要求组织开展。国家市场监管总局发布实施新版《医疗器械生产监督管理办法》后，按照国家药监局相关法规和文件规定另行研究制定本市有关第二类医疗器械注册人制度实施政策。

**五、关于《办法》实施前后有关第一类医疗器械（含体外诊断试剂）备案执行要求**

自2022年1月1日起，第一类医疗器械备案应当符合国家药监局《关于实施<第一类医疗器械产品目录>有关事项的通告》（2021年第107号）的规定。

**六、关于《办法》实施前后有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）特殊注册申请执行要求**

自2022年1月1日起，第二类创新医疗器械申请、第二类医疗器械优先审批申请和第二类医疗器械应急审批申请应当符合原北京市食品药品监督管理局《关于印发<北京市医疗器械快速审评审批办法>的通知》（京食药监械监〔2018〕4号）和北京市药品监督管理局《关于发布<北京市医疗器械应急审批程序>的通知》（京药监发〔2021〕76号）的规定。

**七、其他有关医疗器械注册管理相关规定执行要求**

按照国家药监局《关于实施<医疗器械注册与备案管理办法><体外诊断试剂注册与备案管理办法>有关事项的通告》（2021年第76号）的相关规定和工作要求执行。

特此通告。

北京市药品监督管理局

　　 2022年 月 日