《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）》

起草说明

为进一步做好本市医疗器械注册与备案管理工作，强化注册人备案人主体责任，保障公众用械安全，北京市药品监督管理局起草了《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）》，现就起草情况说明如下：

一、制定必要性

国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》（总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（总局令第48号）已发布，自2021年10月1日起施行。为做好上述法规在本市的贯彻实施，依据国家药品监督管理局《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）等法规文件和相关工作要求，制定本通告内容。

二、制定依据

国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》（总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（总局令第48号）、国家药品监督管理局《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）、《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》、《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）》、《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告（2021年第126号）》、《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）、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）、《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）等法规文件和相关工作要求。

三、涉及内容

本通告内容共七部分内容，分别对有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申请执行要求、有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）检验执行要求、有关医疗器械注册人制度执行要求、有关第一类医疗器械（含体外诊断试剂）备案执行要求、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及其他有关医疗器械注册管理相关规定执行要求作出了规定。

四、征求意见情况

本通告内容经过多次内部讨论，对主要内容、可操作性进行了研究，形成了征求意见稿，现向社会公开征求意见。