附件2

《北京市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（征求意见稿）》

起草说明

为做好本市医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《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）、《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）和《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）等相关法规规定，结合我市实际，北京市药品监督管理局起草了《北京市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（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《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）规定，制定本程序。

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《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告（2021年第126号）》、《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）等法规文件。

三、涉及内容

本程序共二十七条，分别对适用范围、职责分工、检查要求、检查流程、办理时限、结果判定等内容作出了详细的规定，并起草了《北京市医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则（试行）》，同时依据国家药品监督管理局《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告（2021年第126号）》规定，明确了医疗器械注册自检质量管理体系现场检查要点和医疗器械注册质量管理体系核查结果判定标准。

四、征求意见情况

本程序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。