

医疗器械审评专访工作制度

为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求,加强我市医疗器械审评工作与医疗器械生产企业的沟通交流,进一步强化服务意识,提高工作效率,以提升审评效能、优化政务环境,努力解决生产企业在注册过程中遇到的技术审评问题,特制定本工作制度。

一、专访负责部门

医疗器械审评专访机制的建立由北京市医疗器械技术审评中心主要负责,中心办公室负责协调实施,中心各业务科室承办。

二、专访工作范围

专访主体为北京市医疗器械生产企业。企业在医疗器械产品注册过程中、质量管理规范现场检查中所遇问题无法自行解决的,可提出专访申请,北京市医疗器械技术审评中心指定专门承办科室进行承办。

企业常规技术咨询要执行北京市医疗器械技术审评中心接待咨询制度。

三、专访工作开展

(一)医疗器械生产企业应主动提出专访申请,于每周一、四将专访申请提交北京市医疗器械技术审评中心办公室接待人员;

(二)医疗器械生产企业需填写《医疗器械审评专访申请表》并对专访事项提出书面材料;

(三)审评中心接待人员对专访事项进行登记,与申请人现场填写《医疗器械审评专访登记表》,并应及时将专访申请表及书面材料转交中心相关业务科室予以承办。

（四）中心承办科室应报中心主管领导批准后，确认专访形式，如需现场解答的确定时间、地点及参加人员。

（五）中心承办科室按照规定时间及要求开展专访沟通后，将专访答复资料转办公室留存。

（六）中心承办科室需问题研讨可采取科室内部、中心内部、系统内部等协调会形式，如遇特殊问题，经主管领导同意可向上级有关部门请示。

四、专访工作纪律

（一）专访承办人员应对专访事项高度重视，及时办理。

（二）中心办公室对承办科室专访问题的解决予以过程监督。

医疗器械审评专访申请表

企业名称				
申请事项类别	有源医疗器械注册 <input type="checkbox"/>	无源医疗器械注册 <input type="checkbox"/>	临床检验（IVD） 医疗器械注册 <input type="checkbox"/>	质量管理规范现场检查 <input type="checkbox"/>
申请专访内容	申请人签字（盖章）： 日期：			

