

重庆市药品监督管理局 关于实施医疗器械注册与生产许可并联审批 工作机制（试行）的通知

渝药监〔2022〕6号

局属各检查局，市药审中心，审批处、器械注册处、器械监管处、信息办：

为优化行政审批服务，本着便民利企原则，根据《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，我局建立了医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制（试行），自即日起实施。建立和实施医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制（试行），是深化审批制度改革、“证照分离”改革的重要举措，是优化营商环境、促进产业发展的重要抓手。请各单位高度重视，认真落实，在药品监管领域持续优化营商环境，推动经济社会高质量发展。在实施过程中若遇到问题，要及时研究解决，重大情况要按要求报告。

附件：重庆市药品监督管理局医疗器械注册与生产许可并联
审批工作机制（试行）

重庆市药品监督管理局

2022年3月7日

（此件主动公开）

附件

重庆市药品监督管理局 医疗器械注册与生产许可并联审批 工作机制（试行）

第一条 为开展医疗器械注册与生产许可并联审批，进一步优化营商环境，深入推进审批服务便民化，更好地服务医疗器械产业创新发展，按照《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021—2025年）的通知》（渝府办发〔2021〕117号）要求，根据相关法律法规，制定本机制。

第二条 开展医疗器械注册与生产许可并联审批，坚持容缺受理、合并检查、并联审批、同时发证的原则，整合行政审批流程，提高行政审批效能。坚持标准不降、程序不减、严控风险、保障质量的原则，确保并联审批的医疗器械注册与生产许可符合法定条件和相关要求。

第三条 符合以下情形的，根据企业意愿，相关联的第二类医疗器械产品注册与生产许可实行并联审批：

（一）第二类医疗器械首次注册和《医疗器械生产许可证》核发；

(二) 第二类医疗器械首次注册和《医疗器械生产许可证》变更；

(三) 第二类医疗器械变更注册和《医疗器械生产许可证》变更；

(四) 市药监局认为可以并联审批的其他情形。

第二类医疗器械注册人委托生产的，不纳入医疗器械注册与生产许可并联审批范围。

第四条 医疗器械注册与生产许可并联审批工作由审批处、器械注册处、器械监管处、市药审中心、企业所在辖区责任检查局（以下简称检查局）、行政审批服务中心分工负责。信息办对并联审批工作提供信息化支撑。

第五条 医疗器械注册与生产许可并联审批按照以下工作程序进行。

(一) 行政审批服务中心受理企业第二类医疗器械产品注册申请，转市药审中心进行技术审评。

(二) 市药审中心经预审在确定是否开展注册现场核查时，通过重庆市药品智慧监管平台通知行政审批服务中心，由行政审批服务中心提醒企业在2个工作日内可先行申请医疗器械生产许可。

(三) 企业提交医疗器械生产许可并联审批申请，行政审批服务中心对其实行容缺受理，企业可不予提交《医疗器械生产监

督管理办法》第八条第（二）项规定的“所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件”。

（四）行政审批服务中心将容缺受理的医疗器械生产许可申请转审批处进行书面审查。

（五）医疗器械生产许可经书面审查通过后，转市药审中心进行现场检查。医疗器械产品注册需要进行现场核查的，与生产许可现场检查合并进行。

在现场核查检查前，市药审中心针对并联审批的申请事项特点制定检查方案，检查组按照方案要求对企业的完整质量管理体系进行全面检查。

现场核查检查由市药审中心安排一个检查组一并开展，并出具一个检查报告，作出是否符合相关要求的结论。

（六）市药审中心完成医疗器械注册技术审评、生产许可现场检查后，经综合评估予以通过（仅存在一般项目不符合要求且不对产品质量产生直接影响的，可予以通过）的，同时向器械注册处、审批处报送综合评估意见。

企业通过医疗器械注册技术审评、生产许可现场检查但存在一般项目不符合要求（不对产品质量产生直接影响）的，应向市药审中心作出限期整改承诺并附整改计划，市药审中心通过重庆市药品智慧监管平台将企业限期整改承诺通报检查局。

（七）器械注册处、审批处对综合评估意见分别进行审查，同步进行行政许可决定送审流程。准予许可决定作出后，同时发放医疗器械注册证和生产许可证。

医疗器械注册申请不予许可的，并联审批的医疗器械生产许可申请亦不予许可。

（八）检查局应对照企业整改承诺，对企业整改情况进行复查。

注册和生产许可复查时限原则上不超过6个月，企业承诺的整改时限在6个月内的，复查时限以企业确定的整改时限为准。

（九）检查局应及时将医疗器械注册与生产许可并联审批后的复查情况，通过重庆市药品智慧监管平台反馈审批处、器械注册处、市药审中心，并报告器械监管处。

第六条 推进审监有效衔接，在准予注册与生产许可的同时，行政审批服务中心应将医疗器械注册与生产许可并联审批信息，通过重庆市药品智慧监管平台推送至器械监管处、检查局用于事中事后监管。

第七条 加强并联审批企业的监督管理，企业逾期未整改到位的，检查局应对其采取约谈、告诫、责令整改等措施，涉嫌违法违规的，应依法予以处理；审批处应将相应企业记录在册，不支持其再次申请并联审批。