北京市药品监督管理局关于取消境内

第一类医疗器械产品备案有关规定的通告

（征求意见稿）

　　根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）等相关法规要求，北京市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）制定了取消境内第一类医疗器械产品（含第一类体外诊断试剂）备案的规定和工作流程，现予以发布。

　　一、已取得《第一类医疗器械备案凭证》（以下简称“《产品备案凭证》”）的备案人，由备案人主动提出《产品备案凭证》取消申请的，各相关区级市场监管部门应当按照有关第一类医疗器械取消备案程序规定取消其《产品备案凭证》，并在公众网站上进行公示。

二、在监督检查中发现产品生产现状与备案信息不符且无法取得联系的，由各相关区级市场监管部门对拟取消《产品备案凭证》备案人名单进行公示，公示期为60日，公示期满，对于未与各相关区级市场监管部门取得联系的，由各相关区级市场监管部门发布公告取消其《产品备案凭证》，并将公告备案人名单抄送市药监局。

三、已取得《产品备案凭证》的备案人住所迁出原所在辖区的，备案人应当向原所在区级市场监管部门提交取消《产品备案凭证》申请，并向现所在区级市场监管部门重新提交《产品备案凭证》申请。备案人未取消原《产品备案凭证》的，原所在区级市场监管部门可以直接公告取消其《产品备案凭证》。

四、已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，备案人应当主动向所在区级市场监管部门提交取消原《产品备案凭证》申请。备案人未取消原《产品备案凭证》的，所在区级市场监管部门可以直接公告取消其《产品备案凭证》。

五、已取得《产品备案凭证》的备案人《营业执照》已注销或吊销的，《产品备案凭证》自动失效，各相关区级市场监管部门应当在公众网站上进行公示。

六、各相关区级市场监管部门违反规定办理备案的，由市药监局责令限期改正，逾期不改正的，市药监局可以直接公告取消备案人《产品备案凭证》，并在公众网站上进行公示。

七、其他未尽事宜，按照《医疗器械监督管理条例》等法规文件执行。

　　特此通告。

　　　　　　　　　　　　　　 北京市药品监督管理局

　　　　　　　　　　　　　　　　 年 月 日