《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）》的起草说明

为进一步做好第一类医疗器械备案管理工作，强化备案人主体责任，保障公众用械安全，我局起草了《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）》，现就起草情况说明如下：

一、制定必要性

第一类医疗器械备案管理工作是医疗器械注册管理重点工作之一，近两年来国家药监局高度重视第一类医疗器械备案管理工作，相继组织开展第一类医疗器械备案清理规范工作。为分析研判第一类医疗器械备案管理中发现的主要问题，督促备案人整改落实，形成监管长效机制，强化备案人主体责任，切实做好第一类医疗器械备案的科学管理，保障公众用械安全，有必要制定取消境内第一类医疗器械产品备案的规定和工作流程。

二、制定依据

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规文件和相关工作要求，制定本规定。

三、涉及内容

本规定共七条，对备案人主动提出取消产品备案的办理要求，因备案人迁址、备案产品管理类别调整、备案人法人资格注销或吊销等情形导致备案发生变化的办理要求均作出了规定。同时，规定还对在监督检查中发现备案产品生产现状与备案信息不符且无法取得联系情形的办理要求作出了规定。此外，针对区级市场监管部门违反规定办理备案的处理措施也作出了规定。

四、征求意见情况

本规定经过多次内部讨论，广泛听取区级市场监管部门等单位意见，对主要条款内容、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。