

# 四川省食品药品监督管理局 通告

2018年 第9号

## 四川省食品药品监督管理局 关于实施《四川省第二类医疗器械快速审评 审批办法（试行）》有关事项的通告

为落实放管服改革要求，进一步推动企业主体责任落实，四川省食品药品监督管理局于2018年7月31日发布了《四川省第二类医疗器械快速审评审批办法（试行）》（以下简称《办法》）。现就贯彻实施《办法》的有关问题通告如下：

一、符合《办法》第四条规定情形的，企业应在提交变更注册申报资料的同时，提交一份《关于适用快速审评审批的申请》

(详见附件)说明理由。且企业在变更注册申报前应完成相关风险分析、性能评估、设计更改等工作,并保存记录备查。在产品技术审评阶段,如认为仍需提交方可确认质量可控性的,省医疗器械技术审查评价中心将通知补充提交。

二、符合《办法》第六条可免于生产许可现场检查的,企业应在提交的生产许可申报资料中另附《关于适用快速审评审批的申请》说明理由,经我局认定后,不再安排现场检查。如理由不充分仍需现场检查的,则按普通程序开展现场检查。

三、符合该《办法》第五条、第七条或第九条可免于或简化注册质量管理体系核查的,企业应在注册申报资料中另附《关于适用快速审评审批的申请》说明理由,经省医疗器械技术审查评价中心认定后,若属可免现场检查的,不再安排现场检查;若属可简化现场检查项目的,则在安排现场检查时明确简化要求。如理由不充分仍需现场检查的,则按普通程序开展现场检查。

- 附件: 1.关于适用快速审评审批的申请(适用第四条)  
2.关于适用快速审评审批的申请(适用第六条)  
3.关于适用快速审评审批的申请(适用第五、七、九条)

四川省食品药品监督管理局

2018年10月12日



附件 1

## 关于适用快速审评审批的申请

四川省食品药品监督管理局：

经自查，认为我公司\_\_\_\_\_产品（许可事项）变更注册，符合《四川省第二类医疗器械快速审评审批办法（试行）》第四条规定，可免于提交\_\_\_\_\_（申报资料）。理由如下：

可否，请审定。

企业名称（盖章）：

年 月 日

附件 2

## 关于适用快速审评审批的申请

四川省食品药品监督管理局：

经自查，认为我公司《医疗器械生产许可证》(核发/增加生产产品)许可事项，符合《四川省第二类医疗器械快速审评审批办法（试行）》第六条规定，可免于现场检查。理由如下：

可否，请审定。

企业名称（盖章）：

年 月 日

附件 3

## 关于适用快速审评审批的申请

四川省食品药品监督管理局：

经自查，认为我公司\_\_\_\_\_产品（延续/变更/首次）注册，符合《四川省第二类医疗器械快速审评审批办法（试行）》第（五/七/九）条规定，可提交最近一次注册临床评价资料、符合现行国家、行业标准的注册检测报告及一年内的体系核查结果/免于现场检查/简化现场检查项目。理由如下：

可否，请审定。

企业名称（盖章）：

年 月