

添加文档副标题

医疗器械应急审批申请

汇报人：XXX

01. 申请条件

02. 审批流程

03. 应急审批的特殊要求

04. 申请示例及说明

05. 常见问题及解答

06. 政策法规依据及参考

目录

申请条件

01

申请主体

■ 医疗器械生产企业

■ 医疗器械经营企业

■ 医疗机构

■ 其他相关单位或组织

申请条件

- 申请主体：具备相应资质和能力的医疗器械生产企业或申请人
- 申请材料：包括医疗器械注册证、产品技术要求、检验报告等相关资料
- 申请流程：向所在地省级药品监督管理部门提交申请，并按照规定要求进行审核和审批
- 申请时限：根据不同情况，审批部门应在规定时限内完成审批工作

申请流程

- 提交申请材料
- 审核申请材料
- 审批申请
- 公布审批结果

申请材料

医疗器械应急审批申请表

医疗器械注册证

生产许可证

质量保证体系文件

审批流程

02

审批机构

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

省级药品监督管理部门

市级药品监督管理部门

医疗机构自行组织审批

审批时限

申请提交后，5个工作日内完成形式审查

符合要求的，10个工作日内组织专家评审

评审通过的，15个工作日内完成注册审批

审批通过的，20个工作日内颁发注册证

审批标准

申请材料完整性

申请材料符合法规要求

申请材料技术评估合格

审批部门审批通过

审批结果



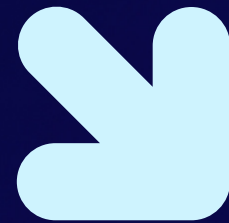
批准：医疗器械应急审批申请通过，可在紧急情况下使用



拒绝：医疗器械应急审批申请未通过，不可在紧急情况下使用



修改后重新申请：医疗器械应急审批申请需进行修改后重新提交申请



补充材料后重新申请：医疗器械应急审批申请需补充相关材料后重新提交申请

应急审批的特殊要求

03

审批原则

确保安全有效性：审批过程中应确保医疗器械的安全性和有效性。

快速审评审批：审批过程应尽可能快速，以满足应急需求。

科学公正：审批应基于科学和公正的原则，不受非技术因素的影响。

风险可控：审批应确保医疗器械的风险在可控范围内。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/518101110047006057>