

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



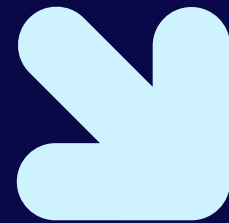
批准：医疗器械应急审批申请通过，可在紧急情况下使用



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>