

国家食品药品监督管理局关于印发2007年下半年全国医疗器械专项整治工作方案的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/301/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_301412.htm 国家食品药品监督管理局关于印发2007年下半年全国医疗器械专项整治工作方案的通知(国食药监械[2007]475号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：现将

《2007年下半年全国医疗器械专项整治工作方案》印发给你们。请结合实际，贯彻落实。国家食品药品监督管理局二

七年七月三十日2007年下半年全国医疗器械专项整治工作方案 2006年6月以来，按照国务院有关文件精神 and 全国医疗器械专项整治工作方案，各地积极主动，深入研究，结合实际制订了专项整治方案，并狠抓落实。国家局也对部分高风险医疗器械产品的注册申报资料组织了核查试点，对部分重点监管企业的质量管理体系进行了专项检查，发布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》、《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》等配套文件，规范了体外诊断试剂的注册管理工作。通过一年的工作，医疗器械注册、生产秩序有了明显改善，专项整治工作取得了阶段性成效。但是，我们的监管工作中还存在着一些亟待解决的突出问题。为进一步推进医疗器械专项整治工作，确保公众用械安全有效，根据国务院有关文件精神和国家局关于专项行动的总体部署，特制定2007年下半年全国医疗器械专项整治工作方案。一、工作目标（一）完成境内一、二类医疗器械注册资料真实性核查任务。（二）完成境内在审三类医疗器械注册申请资料真实

性核查任务。（三）完成部分境内已经获得注册证的三类医疗器械注册申请资料的核查任务。（四）启动境外医疗器械注册申请资料真实性核查。（五）完成同种异体医疗器械、动物源性医疗器械和宫内节育器质量管理体系专项检查。（六）继续开展对国家局重点监管企业、省级重点监管企业的监督检查。（七）完成《医疗器械监督管理条例》的修订送审工作。

二、主要任务（一）全面推进医疗器械注册申请资料核查工作

1. 对境内部分已获准注册的三类医疗器械注册申请资料的真实性进行核查。国家局负责组织完成心脏起搏器、心脏瓣膜、血管支架和人工关节四类医疗器械注册申请资料真实性核查任务。各省（区、市）局积极配合。这项工作要在2007年11月底之前完成。其他境内已获准注册的三类医疗器械注册申请资料的核查工作，拟在2008年工作中安排。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com