

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3232568.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告

广东省药品监督管理局

通告

2021 年 第 14 号

为深入推进行政审批制度改革，贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求，提高审评审批效率，我局进一步优化第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，压缩第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限，现通知如下：

一、年度质量信用 A 类医疗器械生产企业提交注册申请时，可免于现场注册质量管理体系核查。

二、对已通过注册质量管理体系核查并取得注册证的企业，在原地址申请相同生产质量管理规范附录的注册质量管理体系核查时，不再重复检查，仅进行真实性核查。

三、第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限调整为 1 个工作日。

专此通告。

广东省药品监督管理局

2021 年 2 月 24 日