|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가식품약품감독관리총국 일부 의료기기 행정심사비준 사항의 심사비준 절차 조정에 관한 결정**  국가식품약품감독관리총국령 제32호  <국가식품약품감독관리총국의 일부 의료기기 행정심사비준 사항의 심사비준 절차 조정에 관한 결정>이 2017년 2월 21일 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 심의통과되어 공표하는 바이며 2017년 5월 1일부터 시행한다.  국장 : 비징취안(畢井泉)  2017년 3월 17일  <국무원의 약품•의료기기 심사평가•심사비준제도 개혁에 관한 의견>(국발[2015]44호) 및 국무원의 행정심사비준제도 개혁의 취지를 관철 및 실행하고 의료기기 등록 관리를 한층 더 강화하며 심사평가•심사비준 업무의 효율성을 확실하게 강화하기 위한 목적으로 국가식품약품감독관리총국 국무회의의 연구를 거쳐 다음의 의료기기 행정심사비준 사항에 대해 국가식품약품감독관리총국이 직접 결정하던 방식에서 국가식품약품감독관리총국 의료기기심사평가센터가 국가식품약품감독관리총국의 명의로 결정하는 방식으로 조정하기로 결정하였다.  1. 제3류 고위험성 의료기기 임상시험 심사비준 결정;  2. 국산 제3류 의료기기 및 수입 의료기기 허가사항 변경 심사비준 결정;  3. 국산 제3류 의료기기 및 수입 의료기기 갱신등록 심사비준 결정.  기타 의료기기등록신청 사항은 현행 절차에 따라 국가식품약품감독관리총국이 심사비준 결정을 내린다.  조정 후의 심사비준 결정은 국가식품약품감독관리총국 의료기기심사평가센터 책임자가 서명하여 발급한다. 심사비준 결론에 불복하는 신청인은 국가식품약품감독관리총국에 행정재심사를 신청하거나 법에 의거하여 행정소송을 제기할 수 있다.  의료기기 감독관리 관련 규장(規章)에 규정한 심사비준 절차가 이 결정과 일치하지 아니한 경우 이 결정에 따라 집행한다.  이 결정은 2017년 5월 1일부터 시행한다. |  | **国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定**  国家食品药品监督管理总局令第32号  　　《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。  局长：毕井泉  2017年3月20日  　　为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：  　　一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；  　　二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；  　　三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。  　　其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。  　　调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。  　　医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。  　　本决定自2017年7月1日起施行。 |