

北京市药品监督管理局
关于对医疗器械产品出口销售证明等 8 个事项
实行告知承诺制改革的公告

公告〔2021〕51 号

为深入贯彻落实《北京市优化营商环境条例》，持续优化营商环境，按照我市推行告知承诺审批制改革工作的要求，自 2021 年 12 月 27 日起，对医疗器械产品出口销售证明、第一类体外诊断试剂备案新办、第一类体外诊断试剂变更备案、第一类体外诊断试剂注销备案、第一类体外诊断试剂备案凭证遗失补办、第二类医疗器械经营备案凭证办理、第二类医疗器械经营备案凭证变更、第二类医疗器械经营备案凭证补发等 8 个事项（具体情况见附表）实行告知承诺制改革，现将有关事项通知如下：

一、申请办理上述事项的，由申请人向审批部门提交加盖公章的《告知承诺书》和申请材料，承诺符合办理条件并承担违反承诺的相应后果。审批部门经审查申请材料齐全、符合法定形式的，当场作出行政许可或备案决定。

对 2021 年 12 月 26 日（含）前提出上述事项申请的，按照原程序办理。

二、申请人应认真履行承诺内容，按照规定的条件、标准和技

术要求从事生产经营活动。对于发现申请人作出虚假承诺,通过提供伪造变造的证件证明(含相关人员)、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取行政许可或备案的,将依据《北京市优化营商环境条例》《北京市政务服务事项告知承诺审批管理办法》的规定进行处理。

特此通告。

附件:实施告知承诺制改革事项清单

北京市药品监督管理局

2021年12月23日

附件

实施告知承诺制改革事项清单

序号	事项名称	审批部门
1	医疗器械产品出口销售证明	市药监局
2	第一类体外诊断试剂备案新办	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
3	第一类体外诊断试剂变更备案	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
4	第一类体外诊断试剂注销备案	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
5	第一类体外诊断试剂备案凭证遗失补办	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
6	第二类医疗器械经营备案凭证办理	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
7	第二类医疗器械经营备案凭证变更	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局
8	第二类医疗器械经营备案凭证补发	区市场监管局 北京经济技术开发区行政审批局