附件1

西藏自治区医疗器械应急注册审批流程图

**否**

**应急审批申请人**

**当日移交体系核查资料到自治区藏药审评认证中心**

**申请人将产品应急审批申请及产品研发情况报告区药监局**

**自治区藏药审评认证中心2日内完成体系核查，并出具检查报告**

**当日区药监局专题研判后决定是否纳入应急审批，并告知申请人及相关技术机构**

**是**

**申请人立即生产样品送检，同时向区药监局提交注册资料和体系核查资料，允许容缺受理，可提交电子扫描件网上办理。**

**检验机构立即检验，出具检验报告**

**当日移交注册资料到自治区藏药审评认证中心**

**申请人提交合格检验报告到自治区藏药审评认证中心**

**自治区藏药审评认证中心5日内完成技术审评，移交资料到区药监局**

**区药监局1日内完成审批，发产品注册证，告知申请人**