

（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/143997.html>）

附錄

食品藥品監管總局辦公廳關於進一步加強醫療器械抽驗工作的通知 食藥監辦械監〔2016〕9號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局，中國食品藥品檢定研究院：

為加強上市後醫療器械監管，規範醫療器械市場秩序，及時發現和控制風險，各級食品藥品監管部門按照總局要求，組織開展了醫療器械質量監督抽驗工作（下簡稱抽驗工作），取得了一定成績，但仍存在一些問題，如：對抽驗工作重視程度不足、組織協調性不強、抽驗品種重點不夠突出、針對性不強、樣本抽取不充分、抽樣檢驗複檢等環節規範性不足、風險評估和處置力度不足、信息上報不及時等問題。為進一步加強醫療器械抽驗管理，發揮抽驗工作在監管工作中的作用，現就有关要求通知如下：

一、強化抽驗工作責任意識

各省市級食品藥品監管部門要進一步提高對醫療器械監管工作的認識，認真落實總局“四有兩責”要求，切實加強組織領導，提高工作責任意識，加強對醫療器械抽驗工作的機構設置、人員配備和資金支持，規範抽樣檢驗行為，強化抽驗結果的分析運用，推進核查查處置工作，確保國家和省級醫療器械抽驗工作有序推進。

二、進一步加強省級抽驗工作

各省市級食品藥品監管部門在執行國家醫療器械監督抽驗計劃的同時，應按照目標一致、互為補充、避免重複的原則，科學制定省級醫療器械監督抽驗計劃。省級醫療器械抽驗品種選擇應當主要考慮《國家重點監管醫療器械目錄》中未列入當年度國家抽驗品種的產品、《省級重點監管醫療器械目錄》品種以及列入上一年抽驗計劃但實際未抽到樣品的產品。同時，對上一年抽驗不符合標準規定的產品組織開展跟蹤抽驗。

三、規範對不符合標準規定產品的處置工作

對抽驗中發現的不符合標準規定產品，相關食品藥品監管部門應當依據《醫療器械監督管理條例》（國務院令 第 650 號）第六十六條進行處理，並監督生產企業嚴格按照第五十二條開展相關工作。對抽驗中多次不符合標準規定或跟蹤抽驗仍不符合標準規定等情節嚴重的，應當依法從嚴查處，立即採取停產整改，責令召回產品等措施。

同時，相關食品藥品監管部門應對不符合標準規定產品生產企業開展體系檢查，如發現可能影響其他產品質量問題，應立即責令生產企業全面停產停業整改。對於原因未查明、整改未到位的，一律不得恢復生產。涉嫌犯罪的，應當及時移交公安機關。

四、督促企业履行产品召回责任

各省级食品药品监管部门应加强对处置不符合标准规定产品有关法规的宣传，并监督企业执行。相关医疗器械生产企业所在地省级食品药品监管部门应对企业召回情况进行监督，应予召回而未组织召回的应责令召回，召回级别与风险情况不相符的，责令修正召回级别；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。其他各级食品药品监管部门要积极配合，监督本行政区域内经营企业、使用单位协助做好产品控制和召回工作。

省级食品药品监管部门应当将相关查处结果、产品召回信息等及时上传至“国家医疗器械抽验信息系统”。

五、进一步推进检验信息上报和公开工作

省级食品药品监管部门要高度重视抽验和处置信息的上报工作，做到专人负责，信息上报及时、准确。此外，省级食品药品监管部门要及时向社会公布国家医疗器械质量公告中对不符合标准规定产品的处置结果以及省级医疗器械抽验和处置结果。

六、强化对抽验结果的综合分析和运用

各级食品药品监管部门要加强对监督抽验数据的统计分析的组织工作，强化检验结果的横向对比与纵向分析，及时发现系统性、区域性的监管风险，掌握产品质量安全趋势。各省级食品药品监管部门要不断加大对抽验结果的分析 and 运用，做好省级抽验产品质量评估工作。对抽验中发现的可能影响产品质量安全性、可靠性、有效性的风险因素，进行识别、分析和评价，制定并落实风险防控措施。

七、强化抽验工作规范管理

各省级食品药品监管部门要加强对抽样和检验工作的规范管理，要指派专人负责，在收到检验报告书之日起5个工作日内送达标示生产企业或被抽样企业和单位，及时将相关工作情况录入抽验系统，确保抽验工作的质量与效率。各省级食品药品监管部门要加强对相关医疗器械检验机构内部工作流程的管理，严格按照检验方案开展监督抽验。

中国食品药品检定研究院要加强对国家医疗器械监督抽验中不符合标准产品复检合格情况的收集和分析。对检验机构出具虚假检验报告的，总局将依法处理。

食品药品监管总局将组织对各省级食品药品监管部门承担国家医疗器械抽验工作以及组织开展省级医疗器械抽验工作的督查和考核。各省级食品药品监管部门要对所组织开展或承担的抽验工作进行督查和自查，确保各项工作按计划顺利推进。此外，省级及以上食品药品监管部门要对承担抽验工作的检验机构加强管理，对于检验机构在检测过程中违反《国家医疗器械抽查检验工作程序》和《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》，并直接影响检测结果的，一律予以通报批评，并在一年内不再委托监督抽验任务。

食品药品监管总局办公厅

2016年2月2日