

(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_3922186.html)

附錄

《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》

粤药监办许〔2022〕133号

各有关单位：

为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，结合本省实际，广东省药品监督管理局（以下简称省局）组织修订了《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现予发布，即日起施行。有关工作要求一并通知如下：

一、省局审评认证中心（加挂药品检查中心牌子）（以下简称审评中心）具体负责和承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，同时承担第三类医疗器械注册质量管理体系核查的技术审查、现场检查及资料审核工作。审评中心收到省局转办的第三类医疗器械体系核查材料后，应在25个工作日内完成核查并提出核查结论。需要整改后复查的，应在注册申请人提交整改报告后25个工作日内完成复查。省局收到审评中心核查结论后，出具体系核查结果通知报送国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

二、如遇疫情防控等特殊情况的，审评中心可采取线上或线上线下相结合等灵活方式开展体系核查。

附件：广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

广东省药品监督管理局办公室

2022年4月27日

附件:

广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

第一条 为做好第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，结合广东省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于广东省辖区内第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 广东省药品监督管理局（以下简称省局）主管全省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作并开展效能评估考核。省局审评认证中心（加挂检查中心牌子）（以下简称审评中心）具体负责和承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查过程中的技术审查、现场检查、资料审核、结论审定及结果告知等工作。

第四条 对涉及跨省委托生产的体系核查，审评中心可以提请省局协商受托生产企业所在地省级药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查。

第五条 审评中心应当自收到医疗器械注册申请材料之日起10个工作日内启动体系核查，在启动后30个工作日内完成全部核查工作。需要整改后复查的，应在注册申请人提交整改报告后20个工作日内完成复查。

第六条 审评中心按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研发、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对注册申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

第七条 审评中心根据注册申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第八条 符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场检查：

- （一）年度质量信用A类生产企业（以下简称A类企业）的第二类医疗器械注册申请；
- （二）一年内在原生产地址通过体系核查（包括第三类体系核查），申请适用相同生产质量管理规范附录（特指附录，如附录定制式义齿，下同），或同属分类目录一级产品类别且产品类型相同的体系核查（产品类型指有源、无源、无菌、定制式义齿、独立软件等，下同）；
- （三）医疗器械变更注册（不包括需开展自检能力现场核查和发生重大生产工艺变更等可能影响医疗器械安全、有效的情形）；
- （四）其他只需资料审核的情形。

第九条 注册申请人提交自检报告，符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场核查：

- (一) 自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可；
- (二) 一年内同属分类目录一级产品类别且产品类型相同的产品已通过自检能力现场核查；
- (三) 已通过省局组织的自检能力验证的；
- (四) 自检报告中所有项目均委托有资质的医疗器械检验机构检验的；
- (五) 审评中心认为企业的自检项目较简易，对检验仪器及试验方法要求较低的；
- (六) 其他只需资料审核的情形。

第十条 已通过体系核查（包括第三类体系核查），两年内申请适用同一生产质量管理规范附录的体系核查时，现场检查可以只进行产品真实性核查。

第十一条 符合第八、九、十条规定情形的，审评中心应核验注册申请人在注册申请体系核查材料中提交的说明及相关证明。

第十二条 以下情形应当开展现场检查：

- (一) 新开办企业的首个首次注册申请；
- (二) 在新地址生产的首次注册申请（不包括A类企业）；
- (三) 根据既往未适用过的生产质量管理规范附录开展体系核查的（不包括A类业）；
- (四) 关键项目不符合要求的整改后复查；
- (五) 技术审评过程中认为应当开展现场检查的其他情形。

第十三条 审评中心实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组人员及分工等。现场检查时间一般为1至2天，如2天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由2名以上（含2名）检查员组成，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派1名观察员参加现场检查。必要时，审评中心可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的，应当选派熟悉检验的人员参与检查。

第十四条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

第十五条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十六条 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

第十七条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

第十八条 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当场提供书面说明及相关证据和证明材料，由检查组长一并交回审评中心。

第十九条 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复

查”、“未通过检查”三种情况。

第二十条 审评中心应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，审评中心应将需要整改的内容告知注册申请人。

第二十一条 对于整改后复查，审评中心能够通过资料进行核实且企业不存在关键项目缺陷的，原则上不再进行现场复查。注册申请人在6个月内完成整改并提交整改报告的时间，不计入审评工作时限。

未在规定期限内提交整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

第二十二条 因不可抗力原因，注册申请人未能接受现场检查的，审评中心可以应注册申请人书面申请，在办理时限内延期一次。注册申请人无故拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

第二十三条 审评中心做出“通过核查”或“整改后通过核查”或“未通过核查”或“整改后未通过核查”结论后，应通过发送提示短信或提供网页查询等方式将结果告知注册申请人。

第二十四条 未通过核查的，审评中心提出第二类医疗器械不予注册的审评意见，省局作出不予注册的决定。

第二十五条 注册申请人完成产品检验后，因规划调整、房屋拆迁等特殊原因需要变更生产地址的，审评中心可以应注册申请人书面申请，在变更前开展产品真实性及相应体系核查。

第二十六条 质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

第二十七条 省局加强对体系核查工作的监督指导，及时发现工作中存在的不足，进一步完善工作机制，不断提高体系核查质量和效率。对工作中玩忽职守、敷衍塞责、推诿拖延，造成不良后果的，依法严肃追究责任。

第二十八条 本程序自公布之日起施行。此前规定与本程序不一致的，以本程序为准。原广东省食品药品监督管理局办公室《关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监办械安〔2015〕552号）同时废止。