

(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/CL0845/144102.html>)

附錄

食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知 食药监办械监〔2016〕12号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

根据医疗器械生产质量管理规范实施规划，国家食品药品监督管理总局发布了《关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告》(2016年第19号，以下简称《通告》)。为落实《通告》要求，现将有关工作通知如下：

一、各省级食品药品监督管理部门要充分认识贯彻实施医疗器械生产质量管理规范的重要性，摸清行政区域内第三类医疗器械生产企业质量管理体系运行现状及问题，统筹规划安排，制定具体的检查方案和对企业的宣传培训工作方案，推进工作有序开展，确保贯彻实施工作落到实处。

二、各地食品药品监管部门要加强对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查。2016年要按照医疗器械生产质量管理规范的要求，完成对行政区域内所有第三类医疗器械生产企业质量管理体系的全面检查。

在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

三、各地食品药品监管部门对总局已发布的《医疗器械生产质量管理规范》、相关附录、现场检查指导原则和其他指南性文件，要积极组织培训，提升监管人员对医疗器械质量管理体系的认识，努力提高检查质量和水平。

要做好行政区域内医疗器械生产企业的宣传和培训工作，指导相关生产企业贯彻实施医疗器械生产质量管理规范，可根据实际情况采取树立医疗器械生产质量管理规范典型示范企业、组织企业间相互交流等形式，发挥引领带动作用，推动医疗器械生产质量管理规范的施行。在确保第三类医疗器械生产企业落实医疗器械生产质量管理规范要求的同时，引导现有第二类、第一类医疗器械生产企业积极对照整改，不断完善质量管理体系，确保按照总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(2014年第15号)规定的时限，达到医疗器械生产

质量管理规范的要求。

总局将适时组织对相关生产企业的飞行检查、监督检查，以及对各地实施工作的监督抽查。各级食品药品监管部门在执行中遇到的问题以及建议，应当及时反馈总局医疗器械监管司。

食品药品监管总局办公厅

2016年2月3日