

(以下附錄節錄自中華人民共和國 xxxxx 的網站，全文可參閱  
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2102/357717.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求  
《医疗器械质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》意见**

为进一步加强医疗器械质量抽查检验管理，完善医疗器械抽检工作的程序与要求，国家药监局组织对现行《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）进行了修订，形成《医疗器械质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》（见附件1），现公开征求意见。

请将意见建议于2019年9月15日前以电子邮件形式（格式见附件2）反馈至国家药监局器械监管司。邮件标题请注明“医疗器械抽检办法建议”。

电子邮箱：qxscygl@nifdc.org.cn

联系人：郝擎、王晓雪

- 附件：1. 医疗器械质量抽查检验管理办法（征求意见稿）  
2. 意见建议反馈表

国家药监局综合司  
2019年8月23日

## 附件 1

# 医疗器械质量抽查检验管理办法 (征求意见稿)

## 第一章 总 则

第一条【目的】 为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，制定本办法。

第二条【适用范围】 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量抽查检验工作，适用本办法。

第三条【监管部门职责】 国家药品监督管理局负责组织实施国家医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责对本行政区域内生产环节和互联网销售第三方平台经营的医疗器械开展抽查检验，组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内经营和使用环节的医疗器械进行抽查检验，承担上级药品监督管理部门部署的医疗器械质量抽查检验任务。

上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械质量抽查检验工作。

第四条【检验机构职责】 中国食品药品检定研究院负责国家医疗器械质量抽查检验工作计划和方案的制订，并提供技术指导。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担医疗器械质量抽查检验任务。

第五条【企业义务】 从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人应当遵照本办法接受药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料。

对经抽查检验发现的不符合规定产品，从事医疗器械生产、经营、使用单位和个人应当积极采取风险控制措施，确保产品质量安全。

境外生产企业指定的代理人应当配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

第六条【抽检分类】 医疗器械质量抽查检验是上市后医疗器械监管的技术手段之一，应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

根据工作目的和实施方式不同，医疗器械质量抽查检验一般可分为监督抽检和监测抽检。监督抽检是指检验结果可作为行政处罚和通告依据的抽检。监测抽检是指检验结果不作为行政处罚和通告依据的抽检。

第七条【信息系统】 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量抽查检验信息化管理系统，为抽查检验工作管理提供技术支持。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量抽查检验工作的信息化建设。

## 第二章 计划方案

第八条【抽检计划】 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、有效覆盖、统筹兼顾的要求安排医疗器械

质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划，应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

**第九条【抽检品种】** 国家医疗器械质量抽查检验可以将下列医疗器械作为抽查检验重点：

- (一) 安全风险性高，需要严格监管的；
- (二) 临床用量大、使用人群和使用范围广的；
- (三) 投诉举报较多、舆情关注度高的；
- (四) 不良事件监测提示可能存在质量问题的；
- (五) 产品质量易受储存运输条件影响的；
- (六) 其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验可以将下列医疗器械作为抽查检验重点：

- (一) 本行政区域内注册或者备案的产品；
- (二) 未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；
- (三) 列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；
- (四) 既往抽查检验不符合规定的；
- (五) 日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；
- (六) 其他监管需要的。

**第十条【抽检方案】** 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制订抽检方案，主要包括以下内容：

- (一) 检验品种和拟抽查企业范围；
- (二) 检验依据和检验项目；
- (三) 承担检验和复检的检验机构。

### 第三章 检查抽样

**第十一条【总体要求】** 承担医疗器械抽样的药品监督管理部门应当根据上级药品监督管理部门制定的计划，结合实际情况，制定本行政区域内医疗器械质量抽查检验实施方案，实施方案应当突出属地医疗器械监管工作要求。

**第十二条【抽样机构】** 药品监督管理部门可自行完成抽样工作，也可委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构进行抽样。

**第十三条【抽样人员】** 抽样单位应当配备具有抽样专业能力的抽样人员，抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于 2 人，抽样时应当向被抽样单位出示相关证明文件，原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

**第十四条【现场检查】** 抽样人员在执行抽样任务时，应当依法开展必要的现场检查。发现影响医疗器械质量的问题或存在其他违法违规行为的，应当终止本次抽样，并及时将有关

情况通报具有管辖权的行政监管部门。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式进行记录。

**第十五条【抽样场所】** 抽样应当由抽样人员在被抽样单位存放医疗器械的现场进行。其中，在生产企业和进口总代理单位抽样的，必要时可从留样库抽样。从医疗器械互联网交易环节抽样一般在与线上一致的线下医疗器械仓库。

**第十六条【样品抽取】** 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

**第十七条【例外情形】** 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

- （一）被抽样单位无抽检方案所列产品的；
- （二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的的；
- （三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口的；
- （四）产品或者标签、包装、说明书标有“试制”、“处理”或者“样品”等字样的。

**第十八条【资料检查】** 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料、附件或配套产品。被抽样单位应当予以配合，并主动提供以下材料：

- （一）产品注册证/注册备案凭证；
- （二）经注册或者备案的产品技术要求；
- （三）生产经营使用有关记录；
- （四）医疗器械委托生产协议；
- （五）开展检验所需附件；
- （六）其他需要提供的附件资料。

**第十九条【抽样文书】** 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写《医疗器械抽样记录及凭证》，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章；同时可根据需要向被抽样单位索取相应资料和证明性文件复印件，并加盖被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或盖章时，抽样人员应当在《医疗器械抽样记录及凭证》上注明并签字。

**第二十条【未能抽样】** 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用记录后，可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

**第二十一条【资料获得】** 承担医疗器械抽查检验任务的医疗器械检验机构（以下简称承检机构）应当从国家医疗器械审评审批系统中获取检验所需要的产品技术要求等资料。

**第二十二条【储存运输】** 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达或寄送至承检机构。

抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运。

**第二十三条【限制行为】** 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- （一）样品签封后擅自拆封或更换样品；
- （二）泄露被抽样单位商业与技术秘密；
- （三）其他影响抽样公正性的行为。

#### 第四章 检验管理和报告送达

第二十四条【检验原则】 医疗器械检验机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验技术规范和科学、独立、客观、公正原则开展检验工作。

第二十五条【核对收样】 承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十六条【检验要求】 检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构必须如实记录，提供充分的证明材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

第二十七条【检验时限】 除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十八条【质量控制】 承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

第二十九条【报告送达】 承检机构应当按照规定时间上报或寄送检验报告。检验结果为不符合规定的，应当在检验报告印发后 2 个工作日内将检验报告和抽样凭证复印件等材料传递至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示生产企业所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组织将检验报告转送本辖区内被抽样单位和标示生产企业。

第三十条【检品处置】 检验结果为符合规定的样品应当在检验报告印发三个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的，应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的样品应当在检验结果通告发布满三个月后退还至相关药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的，样品可由检验机构自行处理。

第三十一条【检验行为规范】 承检机构和检验人员在检验过程中，不得有下列行为：

- （一）更换样品；
- （二）隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告；
- （三）泄露当事人技术秘密；
- （四）擅自发布抽查检验信息；
- （五）其他影响检验结果公正性的行为。

#### 第五章 复检处置

第三十二条【复检申请】 被抽样单位或标示生产企业对检验结果有异议的，可以自收

到检验报告之日起7个工作日内向检验方案中明确的复检机构提出复检申请。检验机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的，复检机构不再受理。

**第三十三条【复检受理】** 申请复检应当提交以下资料：

- (一) 加盖申请复检单位公章的《复检申请表》；
- (二) 原检报告全本复印件；
- (三) 法人授权书原件；
- (四) 经办人身份证明；
- (五) 有效时限证明；
- (六) 其他需要说明的资料。

**第三十四条【不予受理】** 复检机构应当在收到复检申请之日起3个工作日内对资料进行审核，做出是否受理的书面决定，并于当日报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不得受理复检申请：

- (一) 抽检方案中规定不予复检的检验项目；
- (二) 样品不能满足复检需要量、超过效期或效期内不足以完成复检的；
- (三) 未在规定期限内提出复检申请或复检已被受理的；
- (四) 不按规定预先支付复检费用的；
- (五) 特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

**第三十五条【样品移交】** 复检机构应当在做出受理决定之日起3个工作日内向原检机构发出调样通知，原检机构应当在5个工作日内提供样品。

双方检验机构应当审慎稳妥移交样品。

**第三十六条【复检实施】** 复检应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后15个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起2个工作日内，将检验报告传递生产单位和被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、申请复检单位、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

**第三十七条【复检费用】** 申请复检单位应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由复检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

## **第六章 监督管理**

**第三十八条【产品确认】** 被抽样单位和标示生产企业收到检验结论为不符合规定的检验报告后，应当对抽查检验情况予以确认。

标示生产企业否认为其生产的，应当出具充分准确的证明材料，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实，核实情况通报被抽样单位所在地药品监督管理部门。对查实确系非标示企业生产的，被抽样单位和标示生产企业所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第三十九条【纠正措施】 生产企业和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

- （一）实施产品召回并发布召回信息；
- （二）开展自查，并对相关问题进行整改；
- （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

第四十条【调查处理】 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示生产企业履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

第四十一条【风险控制】 检验机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知生产企业所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

- （一）存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；
- （二）涉嫌违法违规生产行为的；
- （三）同一企业多批次产品检验不符合规定的，涉嫌质量体系存在严重问题的。

生产企业所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法严肃查处。

第四十二条【信息共享】 组织抽查抽检的药品监督管理部门应当将抽查检验中发现的重大风险及时告知相关职能部门。相关职能部门应积极排查风险，采取有效措施，强化监管。

第四十三条【惩戒机制】 从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，药品监督管理部门可将其纳入信用联合惩戒机制。

第四十四条【行政责任】 参与抽查抽检工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

- （一）擅自发布抽查检验信息；
- （二）泄露抽查检验样品的有关资料；
- （三）接受被抽查检验单位的馈赠；
- （四）利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

## 第七章 信息管理

第四十五条【公开主体】 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起 5 日内，在原公开范围内予以更正。

第四十六条【信息化管理】 药品监督管理部门应当充分利用医疗器械质量抽查检验信息系统，作为加强医疗器械监督管理的数据支撑。

**第四十七条【数据报送】** 国家医疗器械抽查检验工作统一纳入信息系统管理。省级药品监管部门应当按要求及时报送相关抽查检验数据和情况。

省级医疗器械抽查检验信息应当按要求及时录入国家医疗器械抽查检验信息系统。

## **第八章 附 则**

**第四十八条【专项抽检】** 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作内容可参照本办法执行。

**第四十九条【特殊抽检】** 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参考本办法。

**第五十条【抽检经费】** 医疗器械质量抽查检验所需费用由组织相应任务的药品监督管理部门从财政列支，并严格执行财务管理相关规定要求。

**第五十一条【实施日期】** 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）同时废止。

## 意见建议反馈表

总体意见建议		1. 2.		
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改的理由	建议修改后的条款内容
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			