

(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_3981861.html)

附錄

**《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》
(征求意见稿) 公开征求意见**

为了保证医疗器械质量安全，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局总局令第53号），结合我省实际，制定了《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》（征求意见稿）（见附件），现向社会公开征求意见。

请于2022年8月10日前将修改意见和建议反馈至电子邮箱369695606@qq.com（邮件主题请注明《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》（征求意见稿）反馈意见）。联系人：刘作为，联系电话：020-37885356。

附件：

- 1.《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》（征求意见稿）
- 2.意见和建议反馈表

广东省药品监督管理局医疗器械监管处
2022年7月27日

附件1：

**《广东省药品监督管理局
医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》**
(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 【立法目的】 为了保证医疗器械质量安全，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第53号)，结合我省实际，制定本规定。

第二条 【定义】 本规定所称延伸检查是指药品监督管理部门为综合评价医疗器械注册人、备案人(以下简称“注册人、备案人”)质量管理体系符合性和有效性，对为医疗器械的研制、生产等活动提供产品或服务的单位及个人开展的检查活动。

第三条 【适用范围】 本规定适用于广东省各级药品监督管理部门开展的医疗器械领域延伸检查活动。

第四条 【总体要求】 实施延伸检查的人员，应当是医疗器械行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员。应当保守注册人、备案人、被检查单位及个人的商业秘密。

被检查单位及个人应当对延伸检查予以配合，不得隐瞒、拒绝、阻挠，提供的相关文件和资料应当真实、完整、准确。

第五条 【职权划分】 广东省药品监督管理局(以下简称“省局”)负责延伸检查的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责延伸检查的具体实施工作。

第六条 【检查方式】 延伸检查可采取现场检查或线上远程检查的方式。

第二章 启动

第七条 【行为对象】 药品监督管理部门对注册人、备案人的以下行为对象必要时开展延伸检查：

- (一) 研发过程外包。如独立软件产品的开发过程外包，注册人、备案人仅进行验证、确认活动；
- (二) 生产过程外包。如一次性使用无菌产品由供应商提供，注册人、备案人仅进行清洗，初包装封口等工序；体外诊断试剂仅进行简单分装工序等；
- (三) 仓储过程外包。如将成品仓储过程委托给第三方服务商；
- (四) 物料供应商。如有源产品主板的贴片商、物料生产企业或销售企业等；
- (五) 服务供应商。如灭菌服务、冷链运输服务提供商；
- (六) 其他需要延伸检查的活动。

第八条 【检查环节】 药品监督管理部门可以在以下环节中启动延伸检查：

- (一) 医疗器械首次、变更注册过程中生产质量管理体系核查环节；
- (二) 医疗器械首次备案后、变更备案核查环节；
- (三) 日常监督检查、飞行检查、专项检查、跟踪检查等检查环节；
- (四) 投诉举报、违法违规行为调查处置环节；
- (五) 医疗器械不良事件调查处置环节；

(六) 其他有必要进行的延伸检查环节。

第九条 【启动情形】注册人、备案人有下列情形之一的，药品监督管理部门可以开展延伸检查：

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在产品质量安全风险的；
- (二) 检验发现存在产品质量安全风险的；
- (三) 医疗器械不良事件监测提示可能存在产品质量安全风险的；
- (四) 对相关资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展延伸检查的情形。

第十条 【分级批准】对第二类、第三类医疗器械生产企业开展延伸检查，应当向省局备案后实施；对第一类医疗器械生产企业开展延伸检查，应当向设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案后实施。

第十一条 【异地情形】延伸检查对象在省内其他地市，必要时，省局协调延伸检查对象所在市市场监管部门予以配合，可以共同开展延伸检查。

延伸检查对象在外省且具备医疗器械生产、经营资质，必要时，提前发函或电话告知延伸检查对象所在地省级药品监督管理部门，可以共同开展延伸检查。

第十二条 【制定方案】开展延伸检查应当制定检查方案，明确检查内容、时间、人员构成、检查方式和检查重点等。

必要时，药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展延伸检查。

第十三条 【检查组要求】延伸检查的检查组应当由2名或以上具备资格的人员组成，检查组实行组长负责制。根据检查工作需要，药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十四条 【检查前沟通】因检查工作需要，与被检查单位及个人的提前沟通协调工作，由注册人、备案人负责。

第三章 检查

第十五条 【检查依据】延伸检查依据注册人、备案人与提供产品或服务的单位及个人之间的质量协议内容要求结合《医疗器械生产质量管理规范》及相关文件要求进行检查。

第十六条 【首次会议】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、注册人、备案人代表及被检查单位相关人员参加。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。

第十七条 【记录要求】检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，必要时收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

第十八条 【检查重点】依据注册人、备案人与提供产品或服务的单位及个人之间的质量协议，延伸检查现场重点检查提供产品和服务的内容，依据实际情况重点对设计开发过程、生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件，与注册人、备案人衔接的管理过程如文件管理、采购管理等可能影响注册人、备案人最终产品质量安全的因素进行检查。

第十九条 【内部讨论】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，必要时应予以取证。检查组内部会议期间，企业相关人员应当回避。必要时，内部讨论的结果可以在末次会议时向被检查单位反馈。

第二十条 【收集证据】现场检查过程中需要抽取成品或其他物料进行检验的、需要采取行政强制措施保留有关证据的，应当按照《药品医疗器械飞行检查办法》有关要求开展。

延伸检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第二十一条 【结束要求】现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清事实为原则。经组织实施跟踪检查的药品监督管理部门同意后，结束检查。

第二十二条 【末次会议】延伸现场检查结束时，应当召开末次会议。由检查组成员、注册人、备案人及被检查单位相关人员参加。内容包括检查组向注册人、备案人及被检查单位相关人员通报现场检查情况，注册人、备案人及被检查单位相关人员对现场检查情况进行确认。注册人、备案人及被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录，拒绝确认检查结果的，检查组应当注明原因。

第二十三条 【检查报告】检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。延伸检查现场发现的问题应当归属至注册人、备案人。

第二十四条 【报告提交】检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施延伸检查的药品监督管理部门。

第四章 处理

第二十五条 【采取措施】根据延伸检查结果，药品监督管理部门可以对注册人、备案人依法采取限期整改、发告诫信、约谈、监督召回产品，以及暂停研制、生产、销售、使用、采购等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 【查处违法】根据延伸检查结果，发现违法行为需要立案查处的，依职权直接组织查处或根据职能分工移交相应的部门查处；发现违法行为涉嫌犯罪的，移送公安机关查处。

第二十七条 【逃避检查情形】被检查单位及个人有下列情形之一的，视为注册人、备案人拒绝、逃避检查：

- (一) 拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；
- (二) 无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；
- (三) 以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；
- (四) 拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；
- (五) 其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施延伸检查的药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十八条 【实施时间】本规定自2022年xx月xx日起施行。

附件2:

**《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》
(征求意见稿) 意见和建议反馈表**

反馈主体：_____ 联系方式：_____

序号		建议修订的条款	原文	建议修订为	理由或依据
1	指导意见/附件X	第X条（或第几页第几行）	（此处引用原文）	（此处应为明确的修订后内容）
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					