

(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/zwgk/zcfg/gfxwj/content/post_4223888.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于印发《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》的通知
粤药监规〔2023〕3号

各地级以上市市场监管局，省药品监管局机关各处室、各直属事业单位：

《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》，经广东省药品监督管理局局务会审议和广东省司法厅审查通过，现予以印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局
2023年7月5日

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

第一章总则

第一条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，对为医疗器械的上市提供产品或服务的单位及个人开展的检查活动。

第三条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。

检查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。

第五条广东省药品监督管理局（以下简称省局）负责全省第二类、第三类医疗器械注册人延伸检查监督管理工作。各地级以上市负责药品监督管理的部门负责本行政区域第一类医疗器械备案人延伸检查的监督管理工作。

第六条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

第七条药品监督管理部门在权限范围内对注册人、备案人的以下行为、对象必要时开展

延伸检查：

- (一) 研发过程委托，如将产品的研发委托第三方机构，注册人、备案人仅进行验证、确认等活动；
- (二) 生产过程委托，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) 仓储过程委托，如将成品仓储过程委托给第三方服务商；
- (四) 物料供应商，如物料生产企业或销售企业、有源产品主板的贴片商等；
- (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。

第八条药品监督管理部门在权限范围内可以在以下工作的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；
- (二) 医疗器械首次备案后、变更备案核查；
- (三) 日常监督检查、飞行检查、专项检查、跟踪检查等检查；
- (四) 投诉举报、违法违规行为调查处置；
- (五) 医疗器械不良事件调查处置；
- (六) 其他有必要进行的延伸检查。

第九条注册人、备案人有下列情形之一的，药品监督管理部门在权限范围内可以开展延伸检查：

- (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。

第十条延伸检查对象在省内其他地市的，必要时，省局协调延伸检查对象所在市负责药品监督管理的部门予以配合，可以共同开展延伸检查。

延伸检查对象在省外且具备医疗器械生产、经营资质的，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。

第十一条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。

第十二条延伸检查的检查组应当由2名或以上检查人员组成，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。

第十三条 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

第十四条 延伸检查依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和相关工作文件进行检查，重点核查注册人、备案人与提供产品或服务的单位及个人之间的质量协议。

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、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。

第十六条 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。

第十七条 现场重点检查质量协议中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。

第十八条 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。

第十九条 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，应当由行政执法人员按照《行政强制法》《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。

第二十条 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。特殊情况，经组织实施延伸检查的药品监督管理部门同意后方可结束检查。

第二十一条 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、备案人或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。

第二十二条 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。

第二十三条 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

第二十四条 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、监督召回产品等相应的风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解

除相关风险控制措施。

第二十五条根据延伸检查结果，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。

第二十六条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，并及时报告组织实施延伸检查的药品监督管理部门。

第二十七条本规定自 2023 年 9 月 1 日起施行。

第二十八条本规定自实施之日起 5 年内有效。