

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240319094748118.html>)

附錄

国家药监局综合司
关于印发 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知
药监综械管〔2024〕32 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、相关检验机构：

根据《国家药监局综合司关于开展 2024 年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》（药监综械管〔2024〕14 号），现将 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，请认真组织实施并提出以下要求：

一、检验工作要求

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局、中国食品药品检定研究院应当按照 2024 年国家医疗器械抽检品种检验方案（见附件 1），组织相关检验机构按照医疗器械强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求开展检验工作。

检验机构应当加强对未能依照检验方案完成全部适用项目检验情况的收集。对于注册人备案人或者进口产品代理人未能提供完成检验所需全部资料和配套必需品的，以及产品技术要求不完善导致无法完成检验的，应当向注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门出具国家医疗器械抽检缺项检验提示函，该提示将通过国家医疗器械抽检信息系统传递，省级药品监督管理部门应当对相关情况及时调查处理。对于无正当理由不配合医疗器械质量抽查检验工作的，应当将调查结果记入企业信用档案，并通过其他形式加强对企业和相关产品的监督管理，增加监督检查强度和频次。对于产品技术要求不完善的，应当监督企业尽快完善产品技术要求，并依法依规完成变更。相关调查处理结果应当在提示函印发后 30 个工作日内录入国家医疗器械抽检信息系统。

二、复检工作要求

2024 年国家监督抽检的复检受理部门为医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。对同一检验报告的复检申请只办理一次。受理复检申请的省级药品监督管理部门依据 2024 年国家医疗器械抽检复检机构名单（见附件 2），确定复检机构进行复检，复检机构不得拒绝。对检验方案中明确为风险监测抽检的，不予复检。

列入复检机构名单的检验机构，应当持续保持其相应品种及项目的检验能力、检验资质，有义务承接省级抽检和地方药品监督管理部门执法工作中的复检工作。复检机构应当主动公开复检联系方式，为复检工作提供便利。2024 年国家医疗器械抽检复检工作要求详见附件 3。

当事人对检验结论有异议且无法通过复检验证的，可以向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，具体时限及流程按照《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46 号）中有关异议申诉规定办理。

三、检验结果处置要求

医疗器械注册人备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。药品监督管理部门应当及时组织调查处置，符合立案条件的，及时立案查处；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关。

- 附件：1. 2024 年国家医疗器械抽检品种检验方案
2. 2024 年国家医疗器械抽检复检机构名单
3. 2024 年国家医疗器械抽检复检工作要求

国家药监局综合司
2024 年 3 月 18 日