

# 重庆市药品监督管理局 关于印发《重庆市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》的通知

渝药监〔2023〕13号

各有关单位：

为进一步规范我市医疗器械注册质量管理体系核查工作，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》（市场监管总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号）、《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）要求，结合我市实际，我局研究制定了《重庆市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现予以印发，自发布之日起施行。

特此通知。

重庆市药品监督管理局

2023年3月9日

（此件主动公开）

## 重庆市医疗器械注册质量管理体系 核查工作程序

**第一条** 为做好我市医疗器械注册质量管理体系核查工作，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》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）、《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13 号）等相关规定，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于本市医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册质量管理体系核查。纳入优先、应急、创新产品等特殊审批程序的按照相关规定组织实施。

**第三条** 对于第二类医疗器械注册质量管理体系核查，市药品技术审评查验中心在医疗器械注册申请受理后，组织对申请材料进行资料审查，对有必要开展核查的，启动核查工作。

**第四条** 涉及需要对跨省委托生产的情形开展注册质量管理体系核查的，市药品技术审评查验中心拟定核查方案、明确核查要求，市药监局根据核查方案、协商相应省级药品监督管理部

门联合开展或委托开展注册质量管理体系核查。

**第五条** 市药品技术审评查验中心按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第六条** 市药品技术审评查验中心根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

**第七条** 市药品技术审评查验中心实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项

目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由 2 名以上（含 2 名）检查员组成，检查员由市药品技术审评查验中心从检查员库中抽取；必要时，可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的，检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。

**第八条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查建议结论。

**第九条** 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、观察员、企业负责人和/或管理者代表、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。

**第十条** 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

**第十一条** 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。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

检查组现场发现涉嫌违法研制生产行为的、可能存在重大产品质量安全风险、生产安全风险及其他重大安全风险的情况，应

立即向市药品技术审评查验中心报告，市药品技术审评查验中心应及时组织评估并向市药监局相关部门进行报告。

**第十二条** 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明及相关证据和证明材料。

**第十三条** 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“整改后复查”“未通过检查”三种情况。

**第十四条** 市药品技术审评查验中心应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”“整改后复查”“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，市药品技术审评查验中心自作出意见之日起10个工作日内将需要整改的内容告知申请人。

**第十五条** 整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起6个月内一次性向市药品技术审评查验中心提交复查申请及整改报告。市药品技术审评查验中心应当在收到复查申请后30个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核

查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

**第十六条** 涉及跨省委托生产的，市药品技术审评查验中心根据核查情况，提出核查结论，出具注册质量管理体系核查报告，报告应当包含对注册人和受托生产企业质量体系的检查情况。

**第十七条** 对于第二类医疗器械注册质量管理体系核查，市药品技术审评查验中心核查部门应当在做出“通过核查”“整改后通过核查”“未通过核查”“整改后未通过核查”的结论后5个工作日内，将核查结果通知（格式见附件）发送市药品技术审评查验中心技术审评部门。

**第十八条** 申请人拒绝接受注册质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。对于第二类医疗器械，未通过核查的，市药品技术审评查验中心提出不予注册的审评意见，市药监局作出不予注册的决定。

**第十九条** 注册质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

**第二十条** 因不可抗力等客观因素限制难以开展现场检查工作的，市药品技术审评查验中心可采取视频远程检查等适当方式进行检查。

**第二十一条** 对于第三类医疗器械注册质量管理体系核查，市药品技术审评查验中心在自国家药监局医疗器械技术审评中

心核查通知之日起 30 个工作日内完成注册质量管理体系核查工作。对于国家药监局医疗器械技术审评中心参与核查的项目，市药监局医疗器械注册管理处应于开展现场检查 5 个工作日前书面报告国家药监局医疗器械技术审评中心。核查结束后，市药品技术审评查验中心按核查结果通知格式提出核查意见，送市药监局医疗器械注册管理处。市药监局应当在做出核查结论后 5 个工作日内，将核查结果通知发送国家药监局医疗器械技术审评中心。其它要求遵照《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13 号）执行。

**第二十二条** 本程序自公布之日起施行。原《重庆市第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》（渝药监械注〔2019〕1 号）废止。

附件：重庆市第二类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知（格式）

附件

## 重庆市第二类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知

(格式)

注册受理号：

注册申请人：
住所：
生产地址：
产品名称：
本次核查覆盖的规格型号：
核查依据：
检验用产品和临床试验用产品真实性： 用于产品生产的原材料是否有采购记录： 是否有产品生产过程的记录和检验记录： 样品的批号是否和生产记录的批号一致： 如需要留样的产品，是否有留样：



## 重庆市药品监督管理局规范性文件

发现的问题：

其他说明：

核查结论：

- |                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 通过核查    | <input type="checkbox"/> 未通过核查    |
| <input type="checkbox"/> 整改后通过核查 | <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查 |

日 期：

(盖章)

附：现场检查人员名单

## 现场检查人员名单

姓名	职务	工作单位	签字