

重庆市药品监督管理局
四川省药品监督管理局
关于印发《川渝两地医疗器械注册质量管理体系核查资料审查指南》的通知

渝药监〔2024〕67号

重庆市药监局器械注册处、市药审中心，四川省药监局器械注册处、省审评中心，有关单位：

为深化川渝药品监管一体化合作，进一步统一川渝两地医疗器械注册审查标准，优化川渝两地第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，提升行政服务效能，重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局共同制定了《川渝两地医疗器械注册质量管理体系核查资料审查指南》，现予印发，请遵照执行。

四川省药品监督管理局

重庆市药品监督管理局

2024年9月13日

（此件主动公开）

川渝两地医疗器械注册质量管理体系核查 资料审查指南

一、目的和依据

按照《深化川渝政务服务合作 2024 年重点工作任务清单》《2024 年度川渝药品跨区域一体化监管协作工作方案》工作计划，为统一川渝两地医疗器械注册审查标准，进一步优化川渝两地第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，明确资料审查的适用条件及核查形式，提升服务效能，避免重复检查，结合工作实践，参考《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械注册自检管理规定》等相关规定，联合制定本指南。

二、适用范围

本指南适用于川渝两地医疗器械审评查验机构通过资料审查方式组织开展的第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

三、适用原则

（一）医疗器械审评查验机构收到注册申请资料后，按照工作程序的要求开展注册质量管理体系核查，依据本指南对申请材料进行审核，根据申请人申报产品与已通过核查产品的对比说明（包括分类类别、工作原理、结构组成、主要原辅材料、生产场地及主要设施设备、生产工艺、生产组织形式等）、质量管理体系相关要素、监督检查及抽检情况，基于合规确认和实际风险研

判，可采取资料审查方式开展核查。资料审查范围包括注册申请资料和注册申请人补充提交证明材料。资料审查的具体判定和组织实施由川渝两地医疗器械审评查验机构负责。

（二）申请人两年内有同类产品以现场检查方式通过注册质量管理体系核查，且无（三）相关情形，原则上可以仅通过资料审查方式开展核查。

（三）有下列情形之一的，原则上不可采用资料审查方式开展核查：

- 1.新开办的医疗器械注册申请人；
- 2.第二类医疗器械首个产品注册；
- 3.新生产地址的首件产品注册；
- 4.第二类创新医疗器械产品注册；

5.发现同类产品存在真实性问题或质量管理体系运行存在严重缺陷；

6.本次申报产品的分类类别、预期用途、工作原理、结构组成、生产条件及工艺、质量控制等与既往已通过核查的同类产品存在较大差异；

7.本次申报产品涉及医疗器械临床试验、自检、委托研发生产等经综合研判需开展现场核查的其他情形；

8.已上市产品两年内出现监督抽验不合格或上市后召回等情况，或申请人两年内存在失信惩戒、发生违法违规行为等情形。

四、实施要求及重点关注内容

（一）依据本指南采用资料审查方式开展核查的，应重点关注以下内容：

1.申报产品与已通过注册核查的同类产品在生产质量管理体系上的变化情况（注册申请人提供资料参考附件）：

（1）技术、生产和质量管理部门中关键岗位人员是否发生变化，如影响产品质量的生产及检验人员等是否在岗；

（2）生产场地及主要设施设备是否发生变化，如生产场地是否存在变更，主要生产设备及检验设备是否新增或是否按期校准等；

（3）关键物料/主要原材料的供应商是否发生变化，如是否定期收集供应商资质，是否开展供应商审计，是否签订质量协议并明确主要原材料相关要求等；

（4）产品生产工艺及生产组织形式是否发生变化，如是否存在外协加工，生产工艺规程及作业指导书等是否存在变更，关键工序和特殊过程是否开展验证与确认等；

（5）生产环境是否发生变化，如是否定期根据生产工艺特点对环境开展监测，生产环境洁净程度是否发生变化等。

2.申报产品与已通过注册核查的同类产品对比，存在研发、生产、检验等方面的特性部分时，注册申请人对特性部分的风险控制能力及相应的生产质量控制措施；

3.检验用产品和临床试验用产品的真实性。

（二）依据本指南采用资料审查方式开展核查的，应遵循以下要求：

1.主要针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，重点查阅质量管理体系关键环节相关记录，包括但不限于设计开发输入与输出相关记录、关键物料采购记录、

生产记录、检验记录等；

2.审查人员应根据核查重点核实相应的内容，并参照《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械生产质量管理规范》等规定及其附录相应条款的要求，做好相应审核记录。

（三）在资料审查过程中发现存在以下情形的，可根据实际情况要求注册申请人提交补充证明材料，或开展现场检查。

1.注册检验用产品或临床试验用产品无批号或编号，产品注册名称、规格型号前后不一致的；

2.不能提供注册检验报告及临床试验报告中载明的规格、批号的样品生产记录，或提供的生产记录存在关键信息遗漏、记录时间混乱、缺少人员签字等追溯性问题；

3.无法提供注册检验产品的关键物料采购凭证和记录；

4.申报产品可能存在其他真实性问题，或重点关注内容无法核实；

5.注册申请人质量管理体系存在其他重大缺陷。

五、审查结果

（一）实施资料审查后，审查人员应根据审核记录出具初步审查结论，结论分为“资料审查后建议通过核查”“资料审查后建议开展现场检查”，并将审查情况提交至综合评审会集中评议。

（二）经综合评审会集中评议形成最终审查结论。“资料审查后通过核查”的注册质量管理体系核查结论为“通过核查”；“资料审查后开展现场检查”的注册质量管理体系核查结论以现场检查结论为准。

（三）如查实注册申请人存在隐瞒真实情况、提供虚假资料等情形，除依法依规进行处理外，川渝两地医疗器械审评查验机构两年内不予减免现场检查。

附件：申报产品与既往已通过注册核查产品对比说明及对比情况表

附件

申报产品与既往已通过注册核查产品对比说明

我单位此次申报产品_____与既往已通过注册核查产品_____进行对比，具有（相同● 相近●）的分类类别、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，具体对比情况详见《申报产品与既往已通过注册核查产品对比情况表》。

我单位承诺申报内容及提交材料真实有效。

注册申请人名称：（公章）

法定代表人或负责人：（签名）

年 月 日

申报产品与既往已通过注册核查产品对比情况表

注册申请人名称：_____（公章）

申报产品名称		住所	
联系人		联系电话	
医疗器械生产许可证 许可范围		申报产品规格型号	
同类产品名称		同类产品通过现场核查日期	
对比项目	此次申报产品	已通过核查同类产品	对比异同点
生产地址			
受托生产企业名称及 生产地址（如涉及）			
管理类别、分类编码			
预期用途/适用范围			

结构组成/组成成分			
主要原辅材料			
工作原理/作用机理/检验原理			
生产工艺(关键特殊工艺, 工艺流程图)			
硬件设施			
是否自检			
自检项目			
是否开展临床试验			
前次检查后至今质量管理体系(人员、体系文件等)的变化情况			

检验用产品和临床试验用产品的真实性：

用于样品生产的原材料是否有采购记录：是 否

是否有样品生产过程的记录和检验记录：是 否

样品的批号是否和生产记录的批号一致：是 否

如需要留样的产品，是否有留样：是 否 不适用

我单位承诺以上内容真实有效。

法定代表人或负责人签字：

公章

年 月 日

填表说明：

1.申报产品规格型号较多时，该栏中可填写“见附页”，附页以纸质资料附后并逐页加盖公章或骑缝章。

2.同类产品通过现场核查日期填写选取的典型性对比同类产品通过现场核查的日期，并提供相关佐证材料。

3.生产地址（或受托生产企业地址）应至少包括注册检验用样品和临床试验用样品的生产地址。

4.管理类别栏中填写管理类别及分类编码，格式举例：“2017年分类目录：II类：07-02-呼吸功能及气体分析测定装置”等。

5.工作原理/作用机理/检验原理栏中，体外诊断试剂应填写所用产品检验原理，其他产品应填写工作原理及产品作用机理。

6.生产工艺（关键特殊工艺，工艺流程图）栏中，如涉及外协工序应进行明确。

7.硬件设施栏中，申报产品与对比同类产品所用生产厂房、检验场地、各库房、洁净车间（含洁净检测室）、主要生产和检验设施及设备完全一致应填写“完全一致”，如有不同，应具体填写不同之处。如有委托生产、委托研发等情形，应以附件的形式明确。

8.前次检查后至今质量管理体系（人员、体系文件等）的变化情况栏中，应填写质量管理组织机构的变化情况；质量手册、程序文件的增加、减少或升版情况；企业法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量管理

体系各部门负责人员变化情况。