境内第三类医疗器械注册质量管理体系

核查工作程序

第一条 为做好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》（国家市场监督管理总局令第47号）和《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）等相关规定，制定本程序。

第二条 本程序适用于境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）必要时参与核查。

第四条 国家局器械审评中心在医疗器械注册申请受理后10个工作日内，将注册质量管理体系核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门（跨省委托生产产品仅发至注册申请人所在地药品监督管理部门）。国家局器械审评中心参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市药品监督管理部门（通知格式见附件1）。涉及跨省委托生产的，由注册申请人所在地省级药品监督管理部门协商受托生产企业所在地药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当予以支持配合。

第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门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 省、自治区、直辖市药品监督管理部门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 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起30个工作日内完成质量管理体系核查工作。 对于国家局器械审评中心参与核查的项目，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在开展现场检查5个工作日前书面通知国家局器械审评中心。

第八条 检查组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，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派1名观察员参加现场检查。必要时，药品监督管理部门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。

第九条 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，审定现场检查结论。

第十条 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。

第十一条 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。

第十二条 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。

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门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，由核查部门自作出意见之日起10个工作日内将需要整改的内容告知申请人。

第十六条 整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起6个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门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”。

第十七条 申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

第十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在做出“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2）发送国家局器械审评中心。

第十九条 未通过核查的，国家局器械审评中心提出不予注册的审评意见，国家药品监督管理局作出不予注册的决定。

第二十条 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。

第二十一条 国家药品监督管理局加强对核查工作的监督指导，对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未能按照时限要求完成相应工作的，责令其整改；对无正当理由多次未能按照时限要求完成相应工作的，予以通报，并视情况按规定约谈相应省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第二十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

第二十三条 本程序自公布之日起施行。《食品药品监管总局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（暂行）的通知》（食药监械管〔2015〕63号）同时废止。

附件：1.关于开展医疗器械注册质量管理体系核查的通

知（格式）  
 2.境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查