

# 医疗器械生产质量管理规范检查优化覆盖规定

## 一、目的

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《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）、《北京市医疗器械快速审评审批办法（修订）》要求，为鼓励创新，鼓励科技成果转化，避免重复检查，提高北京市医疗器械审评审批效率，特制定本规定。

## 二、适用范围

适用于由北京市医疗器械技术审评中心组织开展的医疗器械产品注册、生产许可的质量体系现场检查，且符合《北京市医疗器械快速审评审批办法（修订）》中相关条件。

## 三、覆盖及优化现场检查的判定原则

- 1.对于已取得生产许可证的医疗器械企业，申报本企业内首次注册产品，不涉及新方法学或新工艺的，符合覆盖条件，原则上豁免现场检查，出具覆盖报告。
- 2.对于两年内已通过至少1次注册、生产许可相同检查标准质量体系核查现场检查的生产企业，且此次申报检查产品与已通过检查产品生产条件和工艺进行对比，具有相同或相近的工作原理、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，原则上豁免现场检查或优化现场检查。

3.符合优化条件，原则上优化《医疗器械生产质量管理规范》第二章、第三章、第四章、第五章的检查内容。

4.对于医疗器械注册许可事项变更的，原则上不启动体系核查，需要启动体系核查程序的，如不涉及新方法学或新工艺的，原则上优化《医疗器械生产质量管理规范》第二章、第三章、第四章、第五章的检查内容。

5.对于申报生产许可证生产地址非文字性变更的申报事项，原则上优化《医疗器械生产质量管理规范》第六章的检查内容；

对于属于减少生产地址情形的，且不涉及生产工艺流程变化的，原则上豁免现场检查。

6.有以下情形的，原则上不执行本规定：

（1）2年内存在违反国家有关医疗器械法规规章，被依法查处的企业；

（2）生产企业分类分级系统中第三级和第四级的生产企业；

（3）质量管理体系文件资料审查发现严重缺陷的企业；

（4）申报产品属于国家和我市重点监管医疗器械；

（5）其他不符合覆盖、优化要求的情形。

#### 四、工作程序及要求

##### 1. 资料申报

1.1 申报覆盖或优化现场检查的，企业在申报注册核查中，应提供前次通过考核的同方法学、同工艺产品的考核报告复印件，并认真填写《生产质量管理规范现场检查优化覆盖申请表》（附表），注明申报产品与对比产品的具体情况及异同点，随申报资料一并提交。对于申请注册核查的，还应详细说明本次申请注册产品与既往已通过核查产品方法学及工艺对比情况。

1.2 申报产品属于创新产品的，应将国家食品药品监督管理总局或北京市食品药品监督管理局关于创新医疗器械的认定批复随申报资料一并提交。

## 2. 资料审查

2.1 受理人员在接到企业申请资料时，对企业申请的快速审评审批现场检查情形，在网上及申报资料袋上予以标注。

2.2 资料审核人员应在《医疗器械质量管理体系核查资料审查记录》中注明快速审评审批现场检查的情形、原因、前次考核报告编号、考核产品类别及考核组人员组成，并与体系考核科负责人沟通。

2.3 对于体系考核科提出的拟覆盖或优化现场检查的案卷，中心办公会予以确认，并由资料审核人员在《医疗器械质量管理体系核查资料审查记录》中记录。

2.4 对于申报创新医疗器械现场检查的申报事项，资料审核人员应在《医疗器械质量管理体系核查资料审查记录》中予以注明，并专人负责优先开展注册质量体系核查。

## 3 现场检查

3.1 现场检查实行组长负责制，检查组长应综合判断现场检查情况，并在原始记录上详细记录快速审评审批现场检查的安排、及优化现场检查的内容。

现场检查组应关注以下情况：

- (1) 关注并确认企业提出优化条件的真实性；
- (2) 关注企业的总体情况和变化情况，审查关注体系的运行和变化情况；
- (3) 对企业的工艺、场地图纸等进行确认。

3.2 检查组现场发现企业申报内容与实际情况不符，无法满足本规定中“三、覆盖及优化现场检查的判定原则”的，应将现场检查情况及考核组意见报体系考核科负责人，并经中心主任批准后，中止现场检查，并在原始记录上如实、详细地记录现场检查的情况，将相应表单填写完整。

#### 4 记录及表单填写

4.1 对于豁免现场检查的，不填写现场检查记录及汇总表。

4.2 对于优化现场检查的，应在原始表单中记录优化检查的项目，对于执行优化现场检查的条款，可不填写对应条款的检查内容，默认合格。

4.3 对于已执行优化现场检查的项目，应对企业的不适用项目进行确认。若发现问题，应开具不合格项。

4.4 对于优化现场检查，最终结果的判定应按所检查标准的全部条款数判定检查结论。

## 5 流程时限

5.1 对于可执行覆盖或优化现场检查的申报事项，应按照原有程序、时限进行流转。

5.2 对于申报创新医疗器械现场检查的申报事项，10 个工作日内完成资料审核，12 个工作日内完成现场检查，3 个工作日内完成复核，3 个工作日内完成核准。