



# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械监〔2017〕120号

---

## 食品药品监管总局办公厅关于 第一类、第二类医疗器械生产企业实施 医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

依法实施《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》），是加强医疗器械全生命周期的质量管理、保障医疗器械安全有效的有效措施。《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号，以下简称《条例》）明确要求医疗器械生产企业应当按照《规范》建立健全与所生产产品相适应的质量管理体系并保证其有效运行。《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）进一步细化了医疗器械生产企业实施《规范》的主体

责任以及监管部门按照《规范》进行监督检查的有关要求。

为有序推进《规范》及相关法规的实施，确保实现平稳过渡，综合考虑我国企业质量管理水平和监管工作基础，2014年，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）发布了《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014年第15号，以下简称《通告》），按照风险管理、分类推进的原则，确定了不同类型医疗器械生产企业实施《规范》的具体时限要求。按照《通告》要求，自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业均应当符合《规范》要求。为确保《规范》按时限全面落实到位，特别是推进第一类、第二类医疗器械生产企业实施《规范》，现就有关工作通知如下：

### **一、加强组织领导，做好统筹规划**

各省级食品药品监管部门应高度重视《规范》实施工作，充分认识实施《规范》对提升医疗器械生产企业质量管理意识、提升产品质量安全保证水平的重要意义，全面掌握和了解行政区域内不同类别医疗器械生产企业质量管理体系运行的现状及问题，统筹规划安排，制定具有针对性和可操作性的实施方案，确保《规范》实施各项工作落到实处。

要继续做好无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂和其他第三类医疗器械生产企业的《规范》实施工作，保障高风险产品的安全有效。同时，要督促第一类、第二类医疗器械生产企业积极按照《规范》进行对照整改，定制式义齿生产企业还应当符合定制式义齿附录，确保在2018年1月1日达到《规范》及相关附录的要求。

### **二、强化宣传培训，营造良好氛围**

各省级食品药品监管部门要加强行政区域内检查员队伍建

设和检查能力建设，规范检查工作流程，规范检查员的聘用、培训和考核，检查员必须由省级食品药品监管部门组织培训并考核合格后方可上岗，并进行持续培训。总局将继续推进国家级医疗器械检查员队伍建设，并指导和协助地方不断提升检查员的业务水平和综合能力。

各省级食品药品监管部门要做好宣传培训，督促医疗器械生产企业牢固树立质量意识和主体责任意识，严格依据《条例》要求建立与所生产产品相适应的质量管理体系并保持有效运行。要注重发挥行业协会和相关组织的桥梁纽带作用，以企业法定代表人、企业负责人、管理者代表为抓手，做好对医疗器械生产企业的宣传培训，特别是要重视对第一类医疗器械生产企业的教育和引导。同时，继续推进体系运行示范企业建设，充分发挥引领带动、以点带面的示范作用，形成行业自律、共同推进《规范》实施的良好氛围。

### **三、加强监督检查，严格依规查处**

第一类、第二类医疗器械生产企业应当依据《条例》第二十四条的规定，按照《规范》及相关附录的要求对质量管理体系进行全面自查，自2018年1月1日起仍不能达到《规范》要求的，应当停止生产并向所在地市级食品药品监管部门报告。

自2018年1月1日起，各省级食品药品监管部门应当严格按照《规范》及相关附录的要求组织对行政区域内第一类、第二类医疗器械生产企业开展监督检查。在按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）做好日常监管的基础上，根据《“十三五”国家药品安全规划》，对第一类、第二类医疗器械生产企业，应当按照“双随机、一公开”的原则每年抽取不少于50%的企业进行检查。同时，要突出风险管理

和问题导向,对发生投诉举报、抽验不合格等情形做到必查全查,排除产品质量安全隐患。

在监督检查中,发现生产企业未依照《条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行的,应当依照《条例》第六十六条进行处罚;对质量管理体系不符合要求且未依照《条例》规定整改、停止生产、报告的,依照《条例》第六十七条进行处罚。要通过公开检查结果、曝光违法违规企业等形式,形成《规范》实施的高压态势,督促生产企业落实主体责任。

总局将继续强化对第三类医疗器械生产企业以及投诉举报等有因情形的飞行检查,并适时开展对第一类、第二类医疗器械生产企业的飞行检查,以及对各地《规范》实施工作的监督抽查。地方各级食品药品监管部门在执行中遇到的问题以及建议,应及时反馈总局医疗器械监管司。



(公开属性: 主动公开)