关于《医疗器械企业落实质量安全责任

清单、质量安全负面清单（征求意见稿）》

的起草说明

一、起草目的

为督促内蒙古自治区医疗器械企业系统、深入地理解质量安全各项工作要求，进一步落实医疗器械质量安全责任，我局制定了《医疗器械企业落实质量安全责任清单、质量安全负面清单（征求意见稿）》（以下简称《清单》）。

二、起草依据

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 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）、《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）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）、《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）、《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）、《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）、《国家药监局关于发布<企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定>的公告》（2022年第124号）起草了《清单》。

三、基本内容

《清单》按照医疗器械注册人、备案人、生产企业责任和经营企业责任，责任清单和负面清单分成4个清单：《内蒙古自治区医疗器械注册人、备案人、生产企业落实质量安全责任清单》《内蒙古自治区医疗器械注册人、备案人、生产企业质量安全负面清单》《内蒙古自治区医疗器械经营企业落实质量安全责任清单》《内蒙古自治区医疗器械经营企业质量安全负面清单》。其中《内蒙古自治区医疗器械注册人、备案人、生产企业落实质量安全责任清单》分为总体要求、变更延续、报告、生产质量管理、经营、不良事件和再评价、召回7个部分41条，《内蒙古自治区医疗器械注册人、备案人、生产企业质量安全负面清单》共17条，《内蒙古自治区医疗器械经营企业落实质量安全责任清单》分为总体要求、变更延续、报告、经营质量管理、不良事件、召回6个部分24条，《内蒙古自治区医疗器械经营企业质量安全负面清单》共11条。

# 四、需要说明的问题

《清单》全部内容均是对现有法规、规章和规范要求的梳理，便于医疗器械注册人、备案人、生产企业、经营企业全面掌握质量安全主要工作要求。受篇幅所限，《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》及其附录内容未予收录。除《清单》列出的医疗器械质量安全责任义务性规定、禁止性规定外，医疗器械注册人、备案人、生产企业、经营企业还应对照《医疗器械监督管理条例》等相关法规、规章、标准和质量管理规范相关要求，全面履行医疗器械质量安全责任；相关法规、规章等规定有变化的，按照新的规定落实责任。