

山东省药品监督管理局 医疗器械生产监督检查实施后处置措施 工作程序

（征求意见稿）

一、适用范围

本程序适用于山东省药品监督管理局直接或委托相关单位（以下简称省药监局）对医疗器械注册人、受托生产企业（以下简称被检查单位）实施检查，经综合判定检查结论为未通过检查、限期整改的，依职责采取跟踪检查、告诫、约谈、依法查处等风险控制措施（以下统称后处置措施），并对检查工作实施闭环管理。

二、职责和权限

（一）省药监局医疗器械处负责监督指导检查后处置工作。

（二）省药监局区域检查分局负责完成辖区内生产企业跟踪检查，采取必要的风险控制措施，并对检查组移交的涉嫌违法违规线索问题进行调查处置。

（三）省药监局执法监察局（以下简称执法监察局）负责牵头省药监局管辖范围内违法行为查处工作。

（四）省食品药品审评查验中心（以下简称查验中心）根据省药监局监督检查计划，组织开展监督检查，及时移送违法线索。

三、术语及定义

（一）未通过检查。发现违法违规问题，或者发现不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的关键缺陷的；仅发现一般缺陷，但经检查组综合判定可能对产品质量产生直接影响的；跟踪检查发现上次检查的问题和缺陷仍未整改到位的。

（二）限期整改。未发现违法违规问题，但发现不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的一般缺陷，经检查组综合判定不对产品质量产生直接影响的。

（三）跟踪检查。针对检查发现问题的医疗器械生产企业整改情况进行的检查，为复核性检查，又称跟踪复查或整改复查。

（四）告诫。药品监督管理部门依法采取的向被检查单位发出告诫信进行风险提醒和警示的风险控制措施。

（五）约谈。药品监督管理部门依法对被检查单位主要负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等关键岗位人员进行警示谈话的风险控制措施。

（六）违法线索移送和处置。省药监局对检查发现违法线索进行移送，由省药监局区域检查分局开展查处的措施。

四、工作流程

（一）风险通报。检查组在检查结束后及时将检查报告或相关记录资料通报至省药监局区域检查分局，并将检查记录上传至山东省药品监督管理局日常监管系统。

（二）限期整改

1. 现场检查结论为限期整改，省药监局区域检查分局应督促被检查单位落实质量安全主体责任，在规定时限内完成整改工作；

2. 被检查单位对省药监局现场检查发现的所有缺陷项目应当主动进行整改，及时采取风险控制措施消除安全隐患，原则上应于现场检查后 30 日内向省药监局区域检查分局提交整改报告。

（三）跟踪检查

省药监局区域检查分局对企业提交的整改报告进行审核，开展复核性检查，能够确认企业整改到位的可通过资料审核或远程检查的方式开展，必要时可与首次检查组成员联合开展检查。

（四）约谈和告诫。

存在以下情形的，监管部门应对被检查单位开展约谈，并发放《医疗器械生产检查告诫信》（附件 1）。

1. 现场检查结论为限期整改或者未通过检查，质量管理体系存在重大缺陷，难以保障产品质量安全的；

2. 未及时消除重大质量安全隐患，可能造成严重后果或者严重影响的；

3. 未按规定及时履行上市后研究、上市后评价、产品召回、风险控制、整改等义务的；

4. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的。

（五）依法查处。检查发现涉嫌违法行为的，应终止检查，填写《检查发现问题线索移送函》（附件 2），1 日内交由省药监局区域检查分局。省药监局区域检查分局应及时采取行政措施，

收集和固定证据，并依法依规查处。

（六）风险控制措施。

现场检查结论为未通过检查，或者发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，应向被检查单位下达《暂停生产风险控制措施告知书》（附件3），必要时督促企业主动停止生产。

（七）解除风险控制措施

现场检查结论为限期整改的，省药监局区域检查分局应当在收到被检查单位整改报告后30日内开展复查并出具跟踪检查报告，并及时将跟踪检查信息录入山东省药品监督管理局日常监管系统。被检查单位完成整改并由省药监局区域检查分局跟踪检查确认后，由省药监局区域检查分局向被检查单位下达同意解除风险控制措施的通知（附件4）。整改不符合要求的，由省药监局区域检查分局监督企业继续整改或依法给予行政处罚。

五、其他要求

（一）发现重大风险、需立即采取紧急控制措施的，检查组应第一时间报告省药监局。检查组在现场检查中发现涉嫌违法违规行为的，省药监局区域检查分局应立即派出执法人员到达检查现场，开展风险控制和调查处理工作，有关情况及时报告省药监局。

（二）被检查单位逾期不整改的，省药监局区域检查分局可考虑采取暂停生产的风险控制措施，及时防范风险隐患。

（三）国家药监局飞行检查后处置、省药监局各区域检查分局监督检查后处置可参照本程序执行。

本程序自 2024 年*月*日起施行。

- 附件：
1. 医疗器械生产检查告诫信
 2. 检查发现违法线索移送函
 3. 暂停生产医疗器械风险控制措施通知书
 4. 解除暂停生产医疗器械风险控制措施通知书

附件 1

医疗器械生产检查告诫信

_____:

在 20**年**月**日-**日对你公司开展_____检查，此次检查中发现严重缺陷____条、一般缺陷____条（详见附件）。依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等有关规定，为进一步落实企业主体责任，提升医疗器械生产质量管理水平，及时发现并消除医疗器械质量风险隐患，现对你公司发出告诫信。

此告诫信中所提到的问题并未涵盖你公司存在的所有问题，你公司应针对现场检查中发现的问题及实际存在的风险进行原因调查并在规定期限内整改，制定合理、有效、充分的纠正和预防措施，全面落实企业主体责任，严格按照要求组织生产，以保证产品持续稳定生产并符合要求。

附件：检查发现的缺陷问题

XXXXXXXXXXXX

年 月 日

附件 2

检查发现违法线索移送函

（省药监局区域检查分局）：

在 **年**月**日依法对你辖区（企业名称）开展_____（现场/远程线上）检查时发现，涉嫌存在_____不符合《医疗器械生产监督管理办法》等规定行为，现将线索移送至你单位，请及时依职责开展核实查处工作。

附件：1.检查记录

2.其他证明材料

附件 3

暂停生产风险控制措施告知书

****（企业名称）：

20**年**月**日-**日，山东省药品监督管理局组织对你单位开展****检查，发现关键缺陷**项、一般缺陷**项（检查情况概述）。依据《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，我局告知你单位采取_____风险防控措施。

☐（勾选项）经综合判定，你单位申请于_____日起主动暂停_____生产行为，并承诺整改完毕经监管部门复查合格后，方可恢复生产。

当事人确认及签收（签名或盖章）：

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

附件 4

解除风险控制措施通知书

****（企业名称）：

你单位因不符合《医疗器械生产质量管理规范》等规定，我局于 **年**月**日依法对你单位采取_____医疗器械风险防控措施，并责令你单位进行整改。

经本次跟踪检查和综合评估，你单位已基本整改到位，符合要求。我局依法解除对你单位采取的风险控制措施。

（公 章）

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。