

国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知

国药监械管〔2020〕9号

发布时间：2020-03-13

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家药监局

2020年3月10日

医疗器械质量抽查检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量抽查检验工作，适用本办法。

第三条 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量抽查检验相关工作。

第四条 中国食品药品检定研究院负责拟订国家医疗器械质量抽查检验计划和方案，按要求组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家医疗器械质量抽查检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担相关检验任务。

第五条 医疗器械质量抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、公正的原则。

第六条 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。

进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

第七条 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量抽查检验信息化管理系统（以下简称国家抽检系统）。省级药品监督管理部门和承检机构应当按照规定，通过国家抽检系统及时报送国家医疗器械质量抽查检验和省级医疗器械质量抽查检验相关数据。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量抽查检验工作的信息化建设。

第二章 计划方案

第八条 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划,按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划,应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化,组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

第九条 国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点:

- (一) 安全风险性高,需要重点监管的;
- (二) 临床用量大、使用人群和使用范围广的;
- (三) 投诉举报较多、舆情关注度高的;
- (四) 不良事件监测提示可能存在质量问题的;
- (五) 产品质量易受储存运输条件影响的;
- (六) 其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点:

- (一) 本行政区域内注册或者备案的产品;
- (二) 未列入国家医疗器械质量抽查检验品种,且产品安全风险较高的;
- (三) 列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的;

- (四) 既往抽查检验不符合规定的;
- (五) 日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的;
- (六) 其他监管需要的。

第十条 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制定抽查检验方案, 主要包括以下内容:

- (一) 检验品种和拟抽查企业范围;
- (二) 检验依据和检验项目;
- (三) 承担检验和复检的检验机构。

第三章 检查抽样

第十一条 组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门可以根据上级药品监督管理部门制定的计划和抽查检验方案, 结合实际情况, 制定本行政区域内抽查检验实施方案。

第十二条 药品监督管理部门可以自行抽样, 也可以委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构抽样。

第十三条 抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于 2 人, 应当向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明文件。原则上同一人不应当同时承担当次抽样和检验工作。

第十四条 抽样人员在执行抽样任务时, 应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的, 生产经营

无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录。

第十五条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，一般在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，一般在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，一般在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，一般在与线上一致的线下医疗器械仓库进行。

第十六条 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

第十七条 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

- （一）被抽样单位无抽检方案所列产品；
- （二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；
- （三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；
- （四）产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

第十八条 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料和配套必需品。被抽样单位应当予以配合，主动提供以下材料：

- （一）产品注册证复印件/备案凭证复印件；

(二) 经注册或者备案的产品技术要求;

(三) 生产经营使用有关记录;

(四) 开展检验所需配套必需品。

第十九条 在医疗器械经营或者使用单位抽样时, 抽样人员应当与被抽样单位共同填写资料和配套必需品清单, 由被抽样单位寄送至样品标示的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人, 并通知其按文书要求向相关检验机构提供资料和配套必需品。

对逾期不配合的, 承检机构应当及时书面通知医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当予以督促。

第二十条 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品, 按要求填写医疗器械抽样记录及凭证, 并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字, 加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或者盖章时, 抽样人员应当在医疗器械抽样记录及凭证上注明并签字。

第二十一条 被抽样单位因故不能提供样品的, 应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用记录后, 可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

第二十二条 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达至承检机构。

抽取的样品应当按照其规定的储运条件进行储存和运输。

第二十三条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- （一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；
- （二）泄露被抽样单位商业秘密或者技术秘密；
- （三）其他影响抽样公正性的行为。

第四章 检验管理和报告送达

第二十四条 承检机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验工作规范和相关技术规范开展检验工作。

第二十五条 承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十六条 检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当如实记录，提供充分的证明材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

第二十七条 除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十八条 承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

第二十九条 承检机构应当按照规定时间寄送检验报告。检验结果为不符合规定的,应当在检验报告出具后 2 个工作日内将检验报告和相关材料寄送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组织将检验报告送达本辖区内被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人,进口产品的相关检验报告应送达至其代理人。

第三十条 在国家医疗器械质量抽查检验过程中,标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的,应当自其收到不符合规定的检验报告之日起 7 个工作日内,向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料,所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的,视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的,由企业所在地省级药品监督管理部门报告

国家药品监督管理局,并通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

对查实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的,被抽样单位所在地药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地药品监督管理部门应当相互配合,共同核查问题产品来源。

第三十一条 检验结果为符合规定的,样品应当在检验报告印发3个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的,应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的,样品应当在检验结果通告发布满3个月后退还至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的,样品可由检验机构自行处理。

第五章 复检处置

第三十二条 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的,可以自收到检验报告之日起7个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。复检机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的,检验机构不再受理。

第三十三条 申请复检应当提交以下资料:

- (一) 加盖申请单位公章的复检申请表及授权书;
- (二) 原检验报告全本复印件;
- (三) 经办人身份证明;
- (四) 自收到检验报告之日起 7 个工作日内提出复检申请的时限证明资料;
- (五) 其他需要说明的资料。

第三十四条 复检机构应当在收到复检申请之日起对资料进行审核, 3 个工作日内做出是否受理的书面决定, 并于做出书面决定当日报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的, 不予受理复检申请:

- (一) 抽检方案中规定不予复检的检验项目;
- (二) 样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的;
- (三) 未在规定期限内提出复检申请或者复检已被受理的;
- (四) 不按规定预先支付复检费用的;
- (五) 特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

第三十五条 复检机构应当在做出受理决定之日起 3 个工作日内向原检机构发出调样通知, 原检机构应当在收到调样通知后 5 个工作日内提供样品。

双方检验机构应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

第三十六条 复检仅针对原检不符合规定项目，应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后 15 个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起 2 个工作日内，将检验报告寄送给标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，以及被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、复检申请人、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第三十七条 复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 监督管理

第三十八条 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

- （一）实施产品召回并发布召回信息；
- （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；
- （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

第三十九条 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

第四十条 承检机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

- （一）存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；
- （二）涉嫌违法违规生产行为的；
- （三）同一企业多批次产品检验不符合规定，质量体系可能存在严重问题的。

标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法进行查处。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。

第四十二条 参与抽查检验工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

- （一）擅自发布抽查检验信息；
- （二）泄露抽查检验样品的有关资料；
- （三）接受被抽查检验单位的馈赠；
- （四）利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

第四十三条 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起 5 日内，在原公开范围内予以更正。

对可能产生重大影响的医疗器械抽查检验信息，发布部门在质量公告发布前，应当进行评估研判。信息发布按照政府信息公开有关规定执行。

第四十四条 药品监督管理部门应当充分利用国家抽检系统中的数据，开展汇总分析，及时发现医疗器械安全系统性风险，及时消除区域性医疗器械安全隐患。

第七章 附 则

第四十五条 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作可参照本办法执行。

第四十六条 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参照本办法执行。

第四十七条 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。