

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2024〕5号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省医疗器械生产企业日常监督管理办法（试行）》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、各直属单位

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等要求，进一步加强医疗器械生产监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，省局

组织修订了《福建省医疗器械生产企业日常监督管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2024 年 3 月 29 日

（公开属性：主动公开）

福建省医疗器械生产企业日常监督管理办法 (试行)

第一章 总则

第一条 为加强福建省医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等要求，制定本办法。

第二条 在福建省辖区内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 本办法所称日常监督管理是指各级药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及技术要求，对福建省医疗器械注册人、备案人的医疗器械生产行为所实施的监督检查及相关管理工作。

第四条 各级药品监督管理部门应当夯实监管责任，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产分级监管工作，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产监督管理，保障人民群众用械安全。

第五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业分为以下四个监管级别

对风险程度高的企业实施四级监管。主要包括生产本行政区域和国家重点监管品种目录产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业。

对风险程度较高的企业实施三级监管。主要包括生产除本行政区域和国家重点监管品种目录以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业。

对风险程度一般的企业实施二级监管。主要包括生产除本行政区域和国家重点监管品种目录以外第二类医疗器械的企业。

对风险程度较低的企业实施一级监管。主要包括生产第一类医疗器械的企业。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第六条 各级药品监督管理部门应当根据医疗器械生产分级监管细化规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，以及新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

具体调整由各级药品监督管理部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

第七条 各级药品监督管理部门应当按照分级监管规定，制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点，坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第二章 日常监管职责

第八条 省药品监督管理局负责指导和检查全省医疗器械生产企业分级分类监督管理工作，制定相关管理规定，组织开展全省医疗器械生产企业的检查。调整全省重点监管医疗器械产品和生产企业分类分级名单，制定并组织实施全省医疗器械生产企业年度监督检查计划。根据需要采取随机抽查、飞行检查、专项检查或巡回检查等方式牵头组织对高风险企业、重点企业或问题企业的质量管理体系运行情况进行全面检查，对检查发现的问题及时进行处置，公布相关监督检查情况，督促企业落实主体责任。

第九条 省局各药品稽查办负责本辖区内第二、三类医疗器械生产企业日常监督管理工作，制定相关管理制度及本辖区年度医疗器械生产企业监督检查计划，按要求完成相应的监督检查频次，并根据辖区内企业监管情况及要求，及时动态调整分级管理企业名单；对国家局和省局组织的飞行检查、专项检查及有因检查中发现的缺陷项进行整改复核及跟踪检查。

第十条 省药品审核查验中心结合职能开展产品注册核查、第二、三类医疗器械生产许可证首次许可等现场考核;配合省局实施医疗器械生产企业专项检查、飞行检查、延伸检查 并汇总相关检查情况,形成检查报告。

第十一条 设区市市场监督管理局(含平潭综合实验区市场监管局)对辖区内第一类医疗器械生产企业组织实施日常监管 按要求完成相应的监督检查频次。

第十二条 各级药品监督管理部门要按照国家药品监督管理局统一部署 根据职责分工分别落实属地监管责任 充实职业化专业化医疗器械生产检查员队伍 建立健全跨区域跨层级协同监管机制 强化统筹协调、协作配合和信息沟通 发挥主导作用 上下联动,一体化推进医疗器械生产日常监管工作。

第三章 日常监督检查

第十三条 各级药品监督管理部门组织监督检查时 应当制定检查方案 明确检查事项和依据 如实记录现场检查情况 并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的 应当明确整改内容和整改期限。

实施监督检查应当指派两名以上检查人员。执法人员应当向被检查单位出示执法证件 其他检查人员应当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。

监督检查人员应当熟悉医疗器械监督管理有关法律、法规、规章和规定，具有医疗器械相关专业知识和知识，遵守廉政纪律，认真履行检查职责，公正文明执法，自觉接受监督，不得妨碍企业的正常生产活动，并对知悉的企业技术秘密、业务秘密和商业秘密应当保密。

第十四条 对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，原则上每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。

第十五条 日常监管工作可与注册核查、许可检查、飞行检查、专项检查、跟踪检查、监督抽验等工作相结合，以提高监管效能。

对同年已通过产品注册核查、生产许可检查等医疗器械质量管理规范全项目检查的医疗器械生产企业，本年度日常监管可不再对其进行全项目检查。

对存在安全隐患较大的重点监管企业，应加大监管力度，适当增加日常检查的频次，确保检查的针对性、穿透性和有效性。

对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第十六条 各级药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况

（二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况

（三）质量管理体系运行持续合规、有效情况

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况

（五）管理者代表履职情况

（六）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况

（七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施

（八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况

（九）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况

（十）其他应当重点检查的内容。

第十七条 各级药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查

（一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况

（二）质量管理体系运行是否持续合规、有效

（三）管理者代表履职情况

（四）按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况

（五）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施

（六）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况

（七）开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况

（八）产品的上市放行情况

（九）对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况

（十）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展延伸检查。

第十八条 各级药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查

（一）实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备

案等内容的一致情况

（二）受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况

（三）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况

（五）产品的生产放行情况

（六）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况

（七）内部审核、管理评审、年度自查报告等情况

（八）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

第十九条 对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业开展跨区域检查的，可以采取联合检查、委托检查等方式进行。

第四章 问题处置

第二十条 对监督检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，各级药品监督管理部门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位。对医疗器械注册人、备案人和受托生

产企业涉及跨区域的，应当将检查以及整改情况及时通报注册人所在地辖区内药品稽查办，对发现可能存在质量安全风险的，应及时报送省药品监督管理局。

第二十一条 对监督检查中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，或发现生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，各级药品监督管理部门应当督促企业采取有效措施予以消除风险隐患，可以依法采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。必要时，依法对产品进行抽查检验。

第二十二条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，各级药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

第二十三条 各级药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第二十四条 各级药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第五章 档案及信用管理

第二十五条 省局各药品稽查办应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案。设区市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。将监管信息录入福建省药械综合监管系统，实现信息共享，共同推进信用档案信息化建设。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

第二十六条 对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别。对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人、备案人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人、备案人及受托生产企业应当酌情上调监管级别。

第二十七条 各级药品监监督管理部门要结合日常监管、监督检查或注册核查、许可检查工作关注并跟踪企业生产品种、状况及条件的变化情况，督促企业履行医疗器械生产报告义务。对未按规定要求及时报告的，应依法予以立案查处。

第六章 附则

第二十八条 本办法中的分类分级监督管理是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业质量管理水平，结合医疗器械不良事件、抽查检验、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态全过程管理的活动。

第二十九条 本办法下列用语的含义是

日常监督检查主要包括全项目检查、专项检查、飞行检查、跟踪检查和其它日常现场检查。

全项目检查是指按照医疗器械生产质量管理规范逐条开展的检查。

专项检查是指特定时期集中对医疗器械生产企业专门领域或重点环节开展的有针对性的监督检查活动。

飞行检查是指根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的突击性有因检查。

日常检查是指对医疗器械生产企业开展的一般性监督检查或有侧重的单项监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械生产企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第三十条 本办法由福建省药品监督管理局负责解释，自发布之日起施行，有效期 2 年。《福建省医疗器械生产企业日常监督管理办法（试行）》（闽食药监械〔2015〕25 号）同时废止。

福建省药品监督管理局综合处

2024 年 3 月 29 日印发
