

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2023〕206号

上海市药品监督管理局 关于印发《上海市医疗器械注册质量管理体系 核查减免现场核查指南（试行）》的通知

各相关单位：

为贯彻落实《上海市药品监督管理局关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024年）》的要求，我局研究制定了《上海市医疗器械注册质量管理体系核查减免现场核查指南（试行）》，现予以印发。

上海市药品监督管理局

2023年8月26日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2023年8月29日印发

上海市医疗器械注册质量管理体系核查 减免现场核查指南（试行）

第一章 目的和依据

第一条 为优化本市医疗器械注册质量管理体系核查（以下简称“注册体系核查”）工作，确保核查质量，避免重复核查，依据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械注册自检管理规定》等相关规定，结合工作实践，制定本指南。

第二章 适用范围

第二条 本指南适用于本市医疗器械注册申请人接受第二类、第三类医疗器械注册核查时，检查员判定是否减免现场核查及明确资料审查、非全项核查要求。

第三章 减免原则及减免现场核查形式

第三条 上海市医疗器械化妆品器审核中心应根据注册申请人申报目的、产品类别、申报产品与已通过核查同类产品或原已上市产品的对比说明（包括工作原理、结构组成、性能指标、

关键原材料、生产方式、工艺过程、检测方法等)、生产质量管理体系概况,基于合规确认和风险研判,有条件地简化核查方式和核查内容,实施减免现场核查。

本指南所指的减免现场核查形式包括:资料审查,非全项核查。

第四条 有同类产品已通过注册体系全项核查的,且无第五条相关情形,原则上可减免现场核查。

(一)对于首次注册产品,注册申请人二年内通过同类产品注册体系现场核查,注册检验用产品和临床试验用产品的生产地址、生产方式、生产工艺等未发生实质性变化,且二年内实施的产品注册体系现场核查中未发现存在真实性问题或质量管理体系运行严重缺陷的。

(二)对于变更注册产品,注册申请人三年内已通过同类产品注册体系现场核查,变更事项不涉及注册检验用产品和临床试验用产品的生产地址、生产方式、生产工艺的实质性变化,且二年内实施的产品注册体系现场核查中未发现存在真实性问题或质量管理体系运行严重缺陷。

(三)国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心不参与现场核查的三类医疗器械产品。

第五条 存在以下情况的医疗器械产品原则上不予减免现场核查。

(一) 高风险医疗器械产品及易发生群体性不良事件的医疗器械产品(例如透明质酸钠、眼科填充物、角膜接触镜及其护理产品、整形类植入物等);

(二) 注册申请人申请产品注册时提交的注册检验报告为自检报告或既往已通过核查同类产品均为委托生产的。同类产品已多次通过减免现场核查, 二年内未实施过注册体系现场核查的。

第四章 减免现场核查实施要求及重点关注内容

第六条 采用资料审查、非全项核查形式实施减免现场核查的, 应遵循以下要求:

(一) 非全项核查主要针对注册检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查, 重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录, 用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

(二) 检查员应根据核查重点核实相应的内容, 并做好《医疗器械生产质量管理规范》及其附录相应条款的核查记录。

(三) 资料审查主要针对注册申请人同类产品一年内通过2次以上(含2次)现场核查或减免现场核查的情形, 符合上述情形时, 注册申请人仅需提交申报产品与已通过核查同类产品的对比说明(包括工作原理、结构组成、性能指标、关键原材料、生产方式、工艺过程、检测方法等)、注册检验用产品和临床试验用

产品的生产真实性书面承诺，检查员采取资料审查方式实施注册核查。

第七条 实施减免现场核查过程中应关注以下重点内容：

（一）首次注册产品：产品与已通过注册核查的同类产品的共性和特性；生产质量管理体系变化情况；申请人是否具备申报产品研发、生产、检验的条件和能力，是否具备特性部分的风险控制能力并建立相应的生产质量控制方式；注册检验用产品和临床试验用产品的真实性。

（二）变更注册产品：产品与原已上市产品的差异；生产质量管理体系变化情况；申请人是否具备与变更内容相关的风险控制能力并建立相应的生产质量控制方式，注册检验用产品和临床试验用产品的真实性。

第八条 在资料审查或非全项核查中发现存在以下情形的，可根据实际情况扩大核查内容和范围，或实施全项现场核查。

（一）注册检验或临床试验样品无批号或编号；

（二）样品有原始研发、生产、检测记录，但申请人申报资料中未能证实具备相关研发、生产、检验设施和设备；

（三）样品生产的批记录存在无法追溯、时间混乱、涉嫌造假等现象；

（四）不能提供注册检验报告及临床试验报告中载明的规格、批号的样品试生产记录；

(五) 无法提供注册检验样品的原材料采购凭证和记录;

(六) 注册申请人质量管理体系存在其他重大缺陷。

第五章 结果处理

第九条 实施减免现场核查后,检查员应将核查情况提交综合评审会审议并确定核查建议结论。

第十条 经综合评审会审议,认为无法判定产品生产真实性、重点关注内容有必要现场核实的,应根据具体情况安排现场核查。

第十一条 注册核查中如查实注册申请人存在隐瞒真实情况、提供虚假资料等情形,除依法依规进行处理外,器审中心二年内不予减免现场核查。

第六章 附则

第十二条 同类产品是指产品具有相同工作原理、预期用途,并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺。

第十三条 全项核查是指按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求实施全项目核查。

第十四条 自检报告是指注册申请人依据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册自检管理规定》等法规文件,按照拟申报注册产品的产品技术要求自行检验后出具的检验报告。