

医号线

MetroHealth

医疗器械注册免临床解析

张伟

汇报人：高级注册经理

苏州医号线医药科技有限公司



目录

1

法规背景

2

生产质量管理规范

3

如何应对检查



01

法规背景



一、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

- 第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。
- 国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时**认为有必要对质量管理体系进行核查**的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查



法规背景

二、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，**认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查**，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

三、国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。



02

生产质量管理规范



生产质量管理规范

一、机构与人员

机构完善

人员资历符合且职责明确，互不兼任

二、厂房与设施

合理，互不干扰

三、设备

有效运行

四、文件管理

健全

可追溯



生产质量管理规范

五、设计开发

真实可控

记录可追溯

六、采 购

控制程序

可评估，有记录

七、生产管理

体系运行

验证

记录



生产质量管理规范

八、质量控制

依标实施

合格出证

九、销售和售后服务

可追溯

有效指导

十、不合格品控制/不良事件监测、分析和改进

妥善处理

保持记录



03

如何应对检查

如何应对检查

核查重点

在核查过程中，同时对企业**注册检验样品和临床试验所用样品**的真实性进行核查。

重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关**记录**、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

设计开发记录应关注**设计输入和设计输出**的评审，记录中设计开发输出是否满足设计开发输入的要求；留意记录中的**签名应用手签**的方式，注意记录的逻辑性和合理性；保留检验报告中，经整改后合格项目的设计**变更记录**；审核组也将重点关注**设计开发记录**是否完整地涵盖申请注册的**所有型号**。



如何应对检查

核查重点

采购记录应留意采购的来源和合格供应商的匹配性，特别留意现场物料信息、记录中的物料信息与注册资料中物料信息的一致性和可追溯性。

生产记录要考虑可追溯性和物料平衡的问题，防止在生产记录中将留样数量，检验数量忽略的情况。留样观察记录要关注留样观察时的检验记录，这一部分通常容易被忽略。

检验记录要关注检验的原始记录，检验人员的能力和授权，留意所使用的设备和试剂等与实际情况的一致性。



如何应对检查

生产企业的样品及记录的要求

- 1.至少包括医疗器械注册申请表中拟注册的所有规格、型号的产品，整理好资料、样品和记录，待查。
- 2.记录需详细、可追溯，原始记录保存完好。
- 3.现场检查的记录中，应重点查核：注册检测批次和临床试验批次的记录。要求批记录信息和检测报告，临床试验报告上的产品信息完全一致。
- 4.需要留样的产品，要关注留样样品是否与该批批记录信息一致。



如何应对检查

核查结论

有三种核查结论：**通过核查、整改后复查、未通过核查。**

1. 整改后复查的，企业应当在**6个月内**一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。未在规定时间内递交复查申请和整改报告的，或整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”；整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

2. **未通过核查**的，技术审评机构提出不予注册的审评意见，食品药品监督管理局作出**不予注册**的决定。



如何应对检查

现场检查时的注意事项

1. 设立一个**总负责人**，提前统一规划迎审和审核过程；
2. 各部门负责人应熟悉体系和法规，各岗位人员熟悉自己的职责，且具备实操能力，在接受审核前，准备好各项迎审资料，保持现场资料与申报资料的一致性；安排好日常工作，**在接受审核时尽量不受其他事宜的干扰**；
3. **选派好陪同人员**，陪同人员应熟悉体系、有较强的沟通能力。在审核时，起到提醒和沟通的作用；
4. 审核人员到有关部门审核时，为其**创造足够的交谈、书写等条件**；



如何应对检查

5.熟悉和掌握相关资料，耐心仔细地回答有关问题。需要提供证据性资料时，应快速准确的出示，**以证据说话**。

6.对审核中的问题，能合理解释的，及时给予解释。没有合适理由的，不要作太多的解释，更不要部门之间相互推诿；

7.当解释未被采纳时，**不要与审核人员发生冲突**，可向管理者代表反映，在与审核组沟通时详细反映；

8.**做好审核调度工作**，已审核的部门应尽快将审核中的内容传递给相关未审核的部门，使未审核部门作好充分准备。



如何应对检查

《医疗器械生产质量管理规范》里面的内容不能满足于无菌、植入和IVD等方面的产品的要求。

在这些方面有另外的规定来说明，例如《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。

谢 谢 ！



联系信息

地址：苏州市工业园区林泉街377号

电话：400-772-9772

邮箱：dr.yhx@yhxdr.com