附件2

《北京市医疗器械生产监督检查指南

（征求意见稿）》修订说明

 一、修订背景

新版《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》已相继发布实施，相关法规中对医疗器械生产监督检查的要求有了新的变化。为适应新监管形式，进一步提升医疗器械生产监督检查效能，市药监局结合本市医疗器械生产监管实际，对《北京市医疗器械生产企业日常监督现场检查指南总则（2010版）》进行了修订。

二、修订过程

在修订过程中，市药监局高度重视、精心组织，从各相关部门抽调精干力量成立专门课题组，结合新法规、新形势，深入调查、研究监督管理中的需求，汇总分析监督检查中的问题，形成此公开征求意见稿，现向社会公开征集意见建议。

三、修订依据

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）、《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管﹝2022﹞21号）、《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）和相关配套文件，以及国家和北京市发布的其他指南类文件。

四、主要修订内容

此次修订，主要对以下内容进行了修改和完善：

（一）按照新法规变化，将原指南适用范围中“医疗器械生产企业”修改为“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业”。

（二）按照最新颁布的法规，将原指南中引用的检查依据进行了调整，删除了作废文件，增加了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）等法规文件。

（三）为强化对实际监督检查工作的指导性，在原指南基础上，结合新法规变化，新增产品唯一标识、委托生产、不良事件系统填报等检查内容，补充设备、文件管理等检查内容，调整设计开发、产品放行等重点检查内容，并对其他检查内容和方法进行了完善。

（四）为加强对医疗器械注册人、备案人委托生产的监督管理，结合新法规变化以及《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》要求，增加了跨区域委托生产检查前准备、重点检查内容以及检查手段，为建立健全跨区域委托生产协同监管机制奠定基础。

（五）为适应新监管形式，丰富检查手段，在原指南“语言交流、文字资料、现场观察”的检查手段基础上，增加了“远程检查”、“联合检查和委托检查”，从而更好地适应新的监管形势。

（六）为严格落实“四个最严”要求，加强风险管理，新增了对检查发现问题的处理以及紧急控制措施。针对企业整改情况以及对企业既往监管情况，在跟踪检查中可综合采取多种措施加强对企业的监管。