医疗器械注册质量管理体系核查

中止检查指导原则

（征求意见稿）

一、目的和依据

为进一步规范医疗器械注册质量管理体系核查工作（以下简称注册核查），保障注册核查工作的严肃性和有效性，依据《医疗器械监督管理条例》（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）和《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）、《北京市药品监督管理局关于印发北京市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（京药监发〔2022〕148号）等相关规定，制定本指导原则。

二、适用范围

本指导原则适用于北京市第二、三类医疗器械注册核查工作。

三、判定原则

开展检查时出现以下情形，应当中止检查：

（一）因不可抗力等客观因素限制难以继续开展检查的；

（二）发现注册申请人涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的；

（三）符合中止检查的其他情形。

四、工作要求

（一）中止检查的决定

对符合中止检查原则的，检查组组长应当组织检查组内部沟通，形成检查组意见，向注册申请人通报检查情况，注册申请人进行确认。

拟中止检查的，检查组组长应当充分取证，及时向器械审查中心报告。经器械审查中心批准同意后，方可中止检查。

（二）中止检查的记录

中止检查的，检查组应当在检查记录中如实、详细地记录中止检查的原因。

（三）中止检查的处理

中止检查的，检查组应当将检查资料及时交回器械审查中心，暂缓安排检查。待满足继续开展检查条件时，由注册申请人向器械审查中心提出恢复检查申请，由器械审查中心另行安排检查。延迟核查的时间不计入工作时限。

跨省委托生产涉及中止检查的，市药监局应当与相应省级药品监督管理部门互通情况。

第二类医疗器械注册核查涉及中止检查的，器械审查中心应当向市药监局报告；第三类医疗器械注册核查涉及中止检查的，器械审查中心应当向国家药监局器审中心报告。

涉及注册申请资料虚假或其他与申报产品相关违法情形的，由器械审查中心作出“未通过核查”的结论，提出不予注册的审评意见，市药监局作出不予注册的许可决定，并按照相关规定进行移交。