北京市医疗器械注册质量管理体系核查

延伸检查指导原则

（征求意见稿）

一、目的和依据

为规范医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查工作，根据《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）等规定，结合实际，制定本指导原则。

二、适用范围

本指导原则适用于北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）组织开展的第二、三类医疗器械注册质量管理体系核查（以下简称注册核查）境内延伸检查工作。

三、判定原则

市药监局根据风险管控的原则，必要时对为医疗器械研发、检验、生产活动提供产品或者服务的其他单位，组织北京市医疗器械审评检查中心（以下简称器械审查中心）开展注册核查延伸检查。

四、工作要求

（一）启动延伸检查的情形

1.申报产品的关键组件、部件涉及外购的；

2.申报产品生产工艺涉及外协加工的；

3.申报产品涉及委托研发的；

4.申报产品涉及第三方检验机构出具检验报告的；

5.其他启动延伸检查的情形。

（二）启动延伸检查的决定

器械审查中心在制定注册核查现场检查方案时，发现申报产品可能存在启动延伸检查的情形时，应当将有关情况列入现场检查重点内容。现场检查时，检查组结合实际情况，提出是否启动延伸检查的意见，反馈至器械审查中心，中止现场检查。注册申请人未通过现场检查的，本次不启动延伸检查。

器械审查中心对是否启动延伸检查的意见研判后作出决定，启动延伸检查的，制定延伸检查方案，派出检查组开展延伸检查。不启动延伸检查的，原检查组继续做出注册核查的建议结论。

（三）延伸检查的执行

启动延伸检查后，检查组依据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》、《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，对延伸检查的被检查单位开展现场检查，一并做出注册核查的建议结论。

延伸检查结束后，注册申请人对现场检查、延伸检查发现的不符合项目进行整改，在规定时限内一并向器械审查中心提交整改报告和复查申请。

器械审查中心根据现场检查、延伸检查实际情况，结合注册申请人提出的整改报告和复查申请一并进行审核，提出注册核查的审核结论。