

《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

2015年，原浙江省食品药品监督管理局印发《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（试行）》，随着近年来《医疗器械监督管理条例》《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》等上位法规的修订，医疗器械注册质量管理体系核查工作的程序、要求等已发生变化，有必要对《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（试行）》进行修订。

二、起草依据

本次征求意见的《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（征求意见稿）》根据《医疗器械监督管理条例》《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》《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》《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》和《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》等法规文件制定。

三、主要内容

《浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(征求意见稿)》主要内容分为四个部分:

一是注册核查资料 and 通知, 该部分主要对注册核查需要提交的资料要求, 第三类医疗器械注册核查通知的接收, 第二类医疗器械注册核查的发起和通知进行了明确, 其中特别强调了第二类医疗器械注册必须发起核查的几类情形, 以及注册提交自检报告的资料要求。

二是注册核查程序, 该部分规定了省药品检查中心在收到注册核查通知后开展注册核查的程序及要求, 其中对免于现场核查的情形, 注册提交自检报告的核查要求, 注册人制度跨省委托生产核查的程序等进行了特别强调。

三是注册核查结论, 该部分内容主要是对注册核查结果的审核和判定, 并对第三类和第三类医疗器械注册核查的结果反馈程序进行了规定, 另外还对联合开展注册核查和生产许可现场核查的程序和要求进行了明确。

四是其他事项, 该部分明确了注册核查应当严格遵守法律法规、核查纪律, 保守国家秘密和被检查单位的秘密, 遵守廉政相关要求, 另外还对文件的施行日期进行了明确。