医疗器械抽检那些事（2023年版）

- 引用文件
  - 医疗器械监督管理条例（739号令）
  - 医疗器械检验工作规范（国药监科外（2019）41号）
  - 医疗器械质量抽查检验管理办法（国药监械管【2020】9号）
  - 国家医疗器械质量抽查检验工作程序（药监综械管【2021】46号）
  - 医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告（2021年第63号）
  - 加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见(药监综械管【2022】78号）
- 分类
  - 国抽和省抽
  - 监督抽验、风险监测、评价性抽验
- 部门职责
  - 国家药品监督局负责组织国家器械质量抽检工作
  - 省级药品监管部门负责组织实施本行政区域内国抽相关工作和省抽相关工作
  - 设区的市级、县级人民政府承担药品监管职能部门实施抽检相关工作
  - 中检院负责拟订国抽计划和方案，技术指导，汇总分析，报送数据，开展质量分析和信息共享应用（年度国家医疗器械抽检品种质量分析报告汇编）
  - 具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担相关检验任务
- 原则与关系
  - 科学、规范、合法、公正
  - 监管需要，问题导向
  - 国抽与省抽目标一致，各有侧重，互为补充，避免重复
- 义务
  - 器械生产者，经营者、使用单位和个人配合抽查检验工作，不得干扰，阻挠或者拒绝抽验工作
  - 对抽检发现的不符合规定的产品，注册人备案人应当采取措施控制风险，保证使用安全
  - 进口代理人应该配合进口器械的抽验工作
- 国抽品种
  - 安全性风险高重点监管
  - 临床用量大、使用人群和范围广
  - 投诉举报较多、舆情关注度高
  - 不良事件监测提示可能存在质量问题
  - 产品质量易受储存运输条件影响
  - 其他监管需要的
- 省抽品种
  - 本行政区域内注册或者备案产品
  - 未列入国抽且风险较高的产品
  - 上一年度抽验未到实际产品的
  - 既往抽验不符合规定的
  - 其他监管需要的
- 数据报送
  - 国家建立国家医疗器械质量抽检信息化管理系统
  - 省级药品监管部门和承检机构及时通过国家抽检系统报送国抽和省抽的相关数据
- 组成要素
  - 抽验方案
    - 检验品种及拟抽查企业范围
    - 依据和检验项目
    - 承担检验机构和复检的检验机构
    - 制定本行政区域内抽查检验实施方案
  - 抽样过程
    - 执行现场抽样任务不少2人，出示抽样工作证明文件和身份证明文件
    - 核查被抽样单位证照信息
    - 抽样场所
      - *生产环节：企业的成品仓库合格入库中随机抽*
      - 经营环节：器械仓库或者零售企业的经营场所合格品待销售随机抽
      - 使用环节：医院器械库房合格品待使用随机抽
      - 互联网销售：与线上一致的线下器械仓库合格品随机抽
    - *共同填写资料和配套必需品，因故不能提供样品的应该说明原因并提供有关证明材料*
  - *不属于抽样范围*
    - 被抽样单位无抽检方案所列产品
    - *有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的*
    - *有充分证据证明拟抽样产品是仅用于出口*
    - *产品或者包装、标签、说明书标有“试制”“样品“等字样*
  - 提供材料
    - 产品注册证复印件或者备案凭证复印件
    - 经注册或者备案的产品技术要求
    - 生产经营使用有关记录
    - 开展检验所需配套必需品
  - *检验依据*
    - *强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求*
  - 复检
    - 复检申请
      - *收到检验报告之日起（不含当日）7个工作日内提出申请*
      - 填写《复检申请表》并提交《送达告知书》
    - 同一检验报告不得重复提出复检申请
    - 检验机构接受复检申请，申请人不可撤销
    - 复检仅针对不符合规定项目，原则上不得引入新的样品和资料
    - *申请复检期间，继续实施对不符合规定产品的风险控制措施*
  - 监督管理（不符合规定）
    - 注册人备案人
      - *产品召回并在规定的网站发布召回信息*
      - 深入自查，分析原因, 风险评估
      - 采取必要的风险控制措施
    - 执法部门
      - *调查处理，符合立案条件要立案查处，并公开查处结果*
      - 涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理
      - *第二年继续抽检*
    - 监督部门
      - 责任约谈、告诫、限期整改
      - *监管等级升为四级，连续二年列入飞检名单*
      - 连续三年跟踪检查，监督整改，整改到位
      - *严重的采取责令暂停生产，经营，使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息*
    - 年度药品安全考核
      - 同一企业同品种连续两年抽检不合格的，扣分
  - 检视原因举例
    - 设计开发输入不全面，对强制性标准 / 推荐性标准采纳理解不深入，引用不完整
    - 首件 / 首批验证数据不准确，没有识别出偏差，偏差管理不到位
    - 变更要素识别不全面，行政法规和技术法规（标准）不熟悉，要验证的没验证，要申请核准的没有申请，导致变更控制不到位
    - 管理层对抽检不重视，培训不到位，对结果不合格引发的连锁反应认识不足
- *共性问题举例*
  - 产品技术要求中标准引用不规范（引用作废标准，试验方法无复现性）
  - 产品技术要求某些性能和检验方法中存在与说明书不完全一致的问题
  - 产品技术要求仅部分贯彻强制性标准内容
  - 产品技术要求的某些条款表述不严谨，不规范，重要信息缺失，无法操作
  - 产品某些性能指标不符合产品技术要求的规定

供稿人：陈丽华、谭兵、吕允春

广东省食品药品审评认证技术协会