

前 言

为进一步促进医药创新和审评柔性服务站全面建设、助推医药产业高质量发展，提高“无感监管、有感服务”能力，结合国家局相关法规条例修改发布和实际工作需要，我们集中力量对 2022 版《服务企业答疑手册》进行了修订。此版修订，共修改 48 处，增加内容 12 条，删除内容 4 条。修订后的 2023 版《服务企业答疑手册》分为药品、医疗器械、化妆品和综合等四个篇章，涵盖法律法规、业务咨询、事项办理和综合服务等各类问题 327 个，其中，药品篇 134 个、医疗器械篇 120 个、化妆品篇 46 个、综合篇 27 个。现予印发，并同步上传更新网上柔性服务站和数字“三服务”两个场景应用首页，供查询。

浙江省药品监督管理局

2023 年 10 月

目 录

药 品 篇	1
一、注册类	1
二、生产类	11
三、流通类	25
四、检验检测	37
五、其它	48
医疗器械篇	61
化妆品篇	112
综 合 篇	146

服务企业答疑手册

药 品 篇

一、注册类

1.药品执行标准由不同版本《中国药典》及其增补本变更为《中国药典》2020 年版，如不涉及其他内容变更，药品生产企业修改药品标签和说明书〔执行标准〕项下的中国药典版本号，应如何处理？

答：药品执行标准由不同版本《中国药典》及其增补本变更为《中国药典》2020 年版，仅涉及修改药品标签和说明书〔执行标准〕项下的中国药典版本号的，企业可按《药品说明书和标签管理规定》要求印制，修订情况在年度报告中报告，无需向省局备案。

2.年度内发生多个微小变更，可否有计划的增加一批次长期稳定性试验，在年报中递交数据？

答：建议企业根据企业的变更清单统筹规划年度的微小变更，充分研究、评估和必要验证，考虑变更实施的可行性，将微小变更一起进行，进行一次长期稳定性考察

即可。

3.中等变更到省局办理备案，是否省局受理备案申请即认为完成备案？

答：国家药监局《〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的政策解读》二十六条明确：“备案不是行政许可，持有人按照备案资料要求提交资料进行备案，提交备案资料后即完成备案。”

4.对原料药，有新的客户在原批准工艺后进行微粉化，这种情况微粉化工艺和质量标准是否可备案后实施？

答：微粉化会导致原料药的关键理化性质粒径分布有变化，涉及变更最后一步反应及之后的生产工艺。应按重大变更管理，报 CDE 补充申请批准后实施。

5.省局是否开展已通过一致性评价品种等《中国上市药品目录集》内品种的变更原辅包供应商备案管理工作？如何进行变更备案申报？

答：已开展。按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》确认变更等级为中等变更的，可向省局递交备案材料；变更等级为重大变更的，应报国家局药审中心补充申请批准后实施。

6.口服固体制剂泡罩包装模具的变更：由大泡罩变更为小泡罩。内部评估认为大泡罩相对于小泡罩，对稳定性的影响更大，如果大泡罩稳定性研究合格，那么变更小泡罩应更稳定，此变更是否可以按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》确定为“微小变更”？

答：不能直接确定，要视情而定。参照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》中“九、变更包装材料和容器（一）微小变更（3）本指导原则中未规定的包装材料和容器的供应商、尺寸和/或形状的变更”情形，进行研究验证后再确定。

7.口服固体制剂变更每瓶的片数需要进行稳定性考察吗？

答：需要。口服固体制剂变更每瓶的片数属于“变更多剂量包装制剂的包装装量”情形，参照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》中“九、变更包装材料和容器（二）中等变更”开展相关研究验证工作。根据变更情况酌情进行使用中的稳定性研究。

8.新化学药品注册分类是怎样的？

答：依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号）要求，化学药

品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为以下 5 个类别：

1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。

2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。

2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。

3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。

5 类：境外上市的药品申请在境内上市。

5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。

5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市。

9.含有未知活性成份的新复方制剂属于新化学药品注册分类中的第几类？

答：含有新的结构明确、具有药理作用的化合物的新复方制剂，应按照新注册分类 1 进行申报。

10.仿制药是否要求处方工艺、规格、用法用量等均与原研保持一致？

答：仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必需与原研药品质量和疗效一致（等效）。

11.药用辅料和药包材的现行注册管理方式？

答：自 2016 年 8 月 10 日起，我国辅料和药包材不再执行审评审批发放批准文号和注册证制度，变为自愿而非强制的平台登记信息工作（国家药品审评中心平台登记）。

12.制剂中间体内控标准如 98%-102%，现如果将中间体内控标准修订为 97%-99%，是属于指导原则中的“变更制剂生产工艺中更严格的质控标准”按“微小变更”管理，还是属于放宽标准应按“重大变更”管理？

答：对于下限放宽中间体内控标准，属“放宽或删除已批准的质控标准（包括原料药内控标准/制剂中间体内控标准或生产过程控制）”，应按重大变更管理。

13.对车间进行翻新，布局进行了调整，以便于生产操作，但是设备、工艺均无变化，是否属于设备设施变更？

答：不属于。

14.变更原料药的包装装量、包装材料和容器的尺寸和/或形状的变更，对变更研究工作和稳定性的要求如何？铝听窄口变为广口、PE 袋尺寸大了一号等情况对稳定性考察是否有要求？

答：参照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》变更原料药的包装装量及包装材料和容器的

尺寸和/或形状的变更，进行评估、研究和验证。若上述变更是因为原料药存在稳定性问题而进行的，应按照重大变更进行申报。

15.企业根据历史的检测情况，评估认为通过控制反应温度和反应时间，能够保证反应完全，计划删除该步工序反应终点的中控检测，仅检测该步中间体。请问这个变更是否定义为重大变更？

答：按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》“3.3.6 放宽或删除已批准的起始原料、中间体质量控制和生产过程控制，可能导致原料药的杂质谱、关键理化性质发生变化的”，应按重大变更管理。

16.若原料药的起始原料为发酵工艺生产，如何判断变更前后起始原料的合成路线是否一致？

答：发酵类产品的路线是否一致，建议重点对比起始物料生产过程中所用的菌种来源、菌种培养以及发酵纯化工艺。

17.删除没有意义的指标，比如产品质量标准里面既有水分又有干燥失重，删除其中一个，是否可以认为是质量控制水平没有降低？

答：“干燥失重”包括了所有易挥发成份（也包括水

分)，但不等同于“水分”。应根据产品具体特性充分评估、研究和验证。其次，按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》删除注册标准中的任何项目，属于“重大变更”。

18.《已上市化学药品变更研究技术指导原则》中没有明确医用氧的相关变更规定，请问相关变更是否参照原料药？

答：医用氧按批准证明文件执行。标明原料药的按原料药管理，未标明原料药的参照制剂执行。

19.药品标签更改药品注册商标，是否需要提出申请？

答：药品标签使用或者更换注册商标的，无需申报，但需符合《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局第24号令）有关字体大小和位置等要求。

20. 防潮用的透明聚乙烯膜或者不透明的复合膜袋，可否不印制内容，若需要印制，具体要求如何？

答：防潮用的透明聚乙烯膜或者不透明的复合膜袋，可以不印制任何内容，若印制内容应当符合药品外标签的要求。

21.药品内标签中〔产品批号〕、〔有效期〕项可否标注为“见外标签”？

答：《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局第24号令）第十七条规定：药品内标签至少标注产品批号、有效期等四项内容，四项应当标注其实际内容，不可标注为“见外标签”。

22.药品通用名称比较长的，药品内标签可否使用缩写的通用名称？如：地塞米松磷酸钠注射液缩写为“地塞米松磷酸钠”？

答：除采用塑料球包装的中药蜜丸品种外，药品通用名称不得缩写。

23.国家市场监督管理总局令第27号《药品注册管理办法》，自2020年7月1日起生效。其中三十三条：申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。未提到需要抄送临床试验单位所在地药品监督管理部门，请问在2020年7月1日后，是否需要向省药监局进

行药物临床试验备案？如需要, 是否有更新的备案流程及要求？要交哪些材料递送至哪个部门？

答：根据《药品注册管理办法》相关规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，不需向省药监局备案。

24.已上市药品变更类别无法确定的，可以咨询哪个部门？

答：持有人在充分研究、评估和必要的验证后，无法确定变更管理类别的，可申请沟通交流。参照《浙江省药品监督管理局关于药品上市后变更管理类别沟通交流有关事项的通告》要求，上报相关资料，并在省局行政审批系统-申请人之窗提交电子版资料。

25.现药品注册相关事项申报可线上提交，是否已取消纸质版资料的递交？

答：药品注册相关事项申报除了线上提交申请表及附件材料，还须将纸质版资料递交或邮寄至药品注册窗口。

二、生产类

26.持有人委托生产的，技术文件通过技术包形式转移给 CMO 工厂，是否需要持有人建立自己的原辅料质量标准、检验操作规程、工艺规程及批生产记录等产品相关技术文件？

答：根据《药品管理法》要求，国家局出台的《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》，其中已明确，质量协议应当规定持有人必需向受托方提供必要的技术资料，其中就包括“经药品监督管理部门核准的生产工艺、质量标准、说明书和标签；药品注册申报时原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准及检验标准操作程序”。

27.持有人与受托生产厂家往来的记录，如何体现可追溯性？比如用于上市放行的批生产记录、检验记录，采用电子扫描件通过邮件发送，是否需要保存邮件沟通痕迹？来往沟通记录如果通过微信、QQ 等聊天工具发送是否可以？

答：持有人和受托生产企业保存记录都应符合《药品

生产质量管理规范（2010 版）》要求。

28.MAH 公司（浙江省）拟委托外省研发 CRO 及生产企业，并进行药品申报。申报前，MAH 公司的《药品生产许可证》申请流程是什么？

答：根据《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020 年第 47 号），首先需要向生产企业所在地省局申请，出具通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见，之后向省局申请《药品生产许可证》新开办或增加生产范围。

29.集团公司将生产场地的文号集中变更到总部持有是否可行？

答：目前法律法规没有禁止，但同一集团内部针对同一文号需要配备两个生产、质量管理团队，存在资源的浪费。

30.委托生产和接受委托时，各种文件都要 MAH 签字，因异地原因都只能在复印件上签字，MAH 是否可以单独建立审核页，不影响原体系运行？

答：委托和受托双方应签订《药品委托生产质量协议》，MAH 有义务按《药品委托生产质量协议》的职责分工对受托方的部分质量管理体系文件和记录等进行审

核批准，具体形式可双方协商。

31.申请《药品生产许可证》（药品生产企业委托他人生产情形）时，受托生产企业也在省内，需要提供通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见吗？

答：不需要，由受托方配合提供通过药品 GMP 符合性检查的证明文件（GMP 认证证书或公告）即可，省局会在审批时一并进行是否同意受托生产的审核。

32.办理药品委托生产时，委托方和受托方是否能同时申报？

答：办理药品委托生产时，委托方和受托方如都在省内可以同时申报《药品生产许可证》变更；如跨省，则需要先由受托方向所在地省局申请出具通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见。

33.申请办理《药品生产许可证》变更时，是否能将增加自产范围和增加委托生产一起申报？

答：可以一起申报，申报材料需同时符合药品上市许可持有人自行生产和委托他人生产 2 种情况的要求。

34.特殊药品是否可以委托生产？

答：血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药

品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。放射性药品可以委托生产。

35.疫苗是否可以委托生产？

答：疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

36.在新的《药品生产监督管理办法》实施前，已取得药品委托生产批件，想继续委托生产，如何申请？

答：持有人近两年内取得药品委托生产批件且批准委托生产后未发生变更，拟继续委托生产的，申请《药品生产许可证》变更，同时递交生产工艺信息表并承诺批准委托生产后未发生变更，可免递交药品生产场地变更研究资料。完成《药品生产许可证》变更审批后，省局在管理系统中更新相关信息。如发生变更的，持有人应按相关规定开展研究并报补充申请或备案。

37.药品生产许可证上的分类码是如何编码的？

答：大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型。包括：A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市许可持有人、C代表接受委托的药

品生产企业、D 代表原料药生产企业；

小写字母用于区分制剂属性，h 代表化学药、z 代表中成药、s 代表生物制品、d 代表按药品管理的体外诊断试剂、y 代表中药饮片、q 代表医用气体、t 代表特殊药品、x 代表其他。

38.持有人（含原料药登记人）申报《药品生产许可证》许可变更（场地变更），是否要同时递交药品生产场地变更研究资料？

答：要的。其关联变更不属于重大变更的，关联变更研究资料可与生产场地变更研究资料一并递交审查。关联变更中的重大变更，应另行向 CDE 报变更补充申请。

39.持有人（含原料药登记人）申报《药品生产许可证》变更，是否需同步提出 GMP 符合性检查申请？

答：企业可以选择同步提出 GMP 符合性检查申请，或变更完成后提出。

40.在哪里办理《药品生产许可证》登记事项变更？

答：省药品监督管理局已下放到设区市市场监督管理局，可通过浙江省政务服务网办理。

41.在哪里办理《药品生产许可证》许可事项变更？

答：浙江省药品监督管理局，地址：杭州市莫干山路

文北巷 27 号一楼受理大厅 3 号窗口；咨询电话：0571-88903246。

42.变更药品上市许可持有人后，药品上市许可持有人和受托生产企业是否要进行 GMP 符合性检查？

答：需要的。且在申报前应完成 3 批验证，变更药品上市许可持有人除持有人变更外其他都不发生变化的，可以引用 2 批持有人变更前的工艺验证批生产和检验记录，即在变更批准后至少生产和检验 1 个批次，最后包含形成工艺验证 3 批的报告，工艺验证的方案和报告须经双方审核批准。

43.目前申请的药品生产许可证，证书制式是按 2019 年 7 月 25 日发布的药监综药管〔2019〕72 号令中的样本吗？

答：是的。具体请参考《国家药监局综合司关于启用新版〈药品生产许可证〉等许可证书的通知》（药监综药管〔2019〕72 号）”，网址链接 <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190807171701789.html>。

44. “浙江省药品监督管理局关于贯彻新修订《药品生产监督管理办法》许可有关事项的通知政策解读” 哪里

可以查看？

答：《浙江省药品监督管理局关于贯彻新修订〈药品生产监督管理办法〉许可有关事项的通知政策解读》可于浙江省药监局官网查看，网址链接 http://mpa.zj.gov.cn/art/2020/7/17/art_1229216520_1231943.html。

45.药品上市后，持有人（药品生产企业）内部变更生产场地（包括生产地址的改变或新增，或同一生产地址内生产场地的新建、改建、扩建），GMP 符合性检查是否可以与药品生产许可证变更和药品注册变更事项一并进行？

答：生产场地变更及其关联变更不属于重大变更且已完成全部研究的，企业同时申请药品生产许可证变更、药品注册变更以及 GMP 符合性检查，具体要求及流程参照《浙江省药品上市后变更管理实施细则（试行）》执行。若生产场地变更及其关联变更属于重大变更的（或企业与省药化审评中心沟通交流后认为属于重大变更的），企业可同时申请药品生产许可证变更与符合性检查，并向国家 CDE 提交变更申请，省药品检查中心开展 GMP 符合性检查，并待药品注册变更获得批准后方可移交省局生产处审批公告。

46.治疗类和预防类生物制品的原液和制剂生产是否可以共线？同一车间是否可以生产不同的基因治疗产品？

答：企业应从科学性和 GMP 合规性的角度，根据产品的特性和生产工艺开展共线生产风险评估。根据中国药典的规定，预防类与治疗类生物不得使用同一分装间和分装、冻干设施进行分装、冻干，如确需共线生产，则应采用不同的分装间，且设施设备专用或采用一次性密闭系统。对于原液生产，如灭活疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗等这类生产过程中涉及到病原微生物培养的预防类生物制品，其与治疗类生物制品不应共线生产。对于公用系统、物流通道、仓库等其他设施设备需要共用的，企业应当进行充分的、正式的风险评估，并在厂房、设施、设备、人员管理等方面采取有效的控制措施，防止污染、交叉污染的措施。

47.企业哪些变更应通过药品 GMP 符合性检查？

答：原址或异地新建、扩建、改建生产线/生产车间需重新申请 GMP 符合性检查。其中改建是指原生产线所涵盖生产车间拆除后重新建设的情况，不包括车间部分功能间改造以及在预留功能间新增设备等情形；扩建指在原

生产线所涵盖车间外新增车间，不包括在原有车间增加部分设备的情形。

48.同一半成品配制后采用几台分装机同时分装，是否可以认为是同一批？

答：可以认为是同一批，生物制品半成品配制后直接分装至终容器的，如采用不同分装机进行分装，应按分装机划分不同批或亚批。其他产品半成品配制后采用不同分装机进行分装的，建议按分装设备分为不同亚批，以便于追溯，成品的取样应具有代表性。

49.是否可在 D 级洁净区内设置楼梯？

答：可以设置不密闭的楼梯或升降台，但要确保空调系统换气次数、压差、送回风系统符合要求，以防止形成死角。

50.中国药典中对注射剂可见异物的检查规定是否仅针对 QC 对最终产品的取样放行检测，对于车间灯检后的 AQL 是否也应执行该标准？

答：中国药典中可见异物的检查规定适用于产品的 QC 放行检测，企业可根据实际自行制定灯检岗位 AQL 的标准。

51.仓库中不合格物料、产品的隔离区是否可仅用“红绳子”围起来？

答：企业应考虑是否存在不合格物料和产品与合格物料产品混淆的可能。若仅是临时存放不合格品，可采用移动式隔离；若长期存放不合格品，则应考虑设立不合格库存放。

52.注射剂产品是否应开展容器密封性检查？

答：熔封的产品（如玻璃或塑料安瓿等）应当作 100% 的密封性检测，其他包装形式的注射剂产品，应基于风险评估结果在工艺验证、商业化生产以及产品稳定性考察中开展容器密封性检查，并在商业化生产中制定适当的取样计划，进行抽样检查。

53.制剂所用的原料药和内包材均为通过经销商从国外进口，未进行供应商现场审计，是否会影响 GMP 符合性检查？

答：供应商采用何种方式审计，企业应针对物料对产品的影响程度进行判断，一般情况下，原料药和内包材对产品质量至关重要，应对其供应商的质量体系进行现场质量审计。但在实际工作中，如因疫情等原因无法开展现场检查，建议采取替代方式开展现场审计，如采用视频审计

或委托有资质的第三方机构进行审计等。此外，有些供应商不接受现场检查，此时，应至少对供应商的非现场质量审计方式进行评估，并结合该物料历史使用情况，广泛搜集该供应商的相关信息，综合判断该供应商是否能够持续确保所供应物料的质量。同时，企业还应加强质量回顾分析调查，严格控制质量波动的离散性，建立严格的警戒线。

总之，企业应确保所使用物料的质量稳定性。如果主要物料供应商不接受现场质量审计，对于药品生产企业属于高风险事件，企业应采取各种可能措施来降低该风险。

54.是否允许冻干粉针剂(抗肿瘤药)生产线引入 ADC (抗体偶联药物) (抗肿瘤药)？

答：企业应充分评估拟共线的 ADC 偶联物以及化疗抗肿瘤药的毒理药理特性，查询其是否存在发育和生殖毒性，是否有细胞毒性，并用基于健康的暴露限度（HBEL）值（如 ADE 或 PDE）等方法对拟共线高毒性高活性产品进行分类分级。可参照《药品共线生产质量风险管理指南》中 4.1.5“某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品共线”的内容进行控制，对于不同毒性和活性的药品生产应当采取不同的科学合理的控制措施。对于有发育和生殖毒性、细胞毒性的药物，建议尽量采用一次性技术，直接

接触产品的设备、耗材如灌装针、泵、分液器、管路等专用，或专线生产。

55.产品内包材的检验项目如何确定？

答：企业应根据风险评估来确定内包材的内控标准，但风险评估需要结合该品种与包材相关研究数据、国家及行业标准、供应商标准、供应商审计、历史检测情况等因素进行充分评估，核心是能有效保证药品质量。企业对药包材不能全项检验的，应根据使用情况至少每年向有资质的单位委托全项检验，如药包材供应商及药包材生产工艺发生变更的，应送有资质的单位进行全项检验。

56.直接入药饮片、直服饮片生产过程是否可增加辐照灭菌工序？

答：辐照灭菌不能替代药品生产的 GMP 管理，中药药品生产过程中必须严格执行 GMP 规范，中药材→饮片→中成药各个生产环节应设置降低微生物负载的措施，严格药材的挑选、清洁、炮制等加工环节，不应当将采用辐照灭菌作为降低药品微生物负载的唯一途径。

中药饮片炮制过程中增加辐照灭菌工序，应按照《中药辐照灭菌技术指导原则》相关要求开展充分研究后再确定是否可增加。

中药制剂应按照药品申报时采用的方法进行生产,如果药品生产工艺未批准辐照灭菌,而在实际生产中拟采用的,应按照药品注册管理办法、药品上市后变更管理办法等要求,经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别,经批准、备案后实施。

57.药品生产许可证的类型有哪些?

答:根据国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(2020年第47号)要求,药品生产许可证可分为四种情形。

- A.药品上市许可持有人自行生产
- B.药品上市许可持有人委托他人生产
- C.药品生产企业接受委托生产
- D.原料药生产企业

58.药品生产许可证登记事项变更有哪些? 向哪里申请?

答:变更企业名称、住所(注册地址)、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等为登记事项变更,应当向企业所在地设区市市场监督管理局受理窗口提出申请。

59.药品生产许可证许可事项变更有哪些？向哪里申请？

答：变更生产地址、生产范围（包括生产线、车间、符合性检查补登记、药品批准文号补登记），应当向企业所在地省局受理窗口提出申请。

60.药品生产许可证载明哪些信息？

答：药品生产企业仅有自行生产药品情形或者自行生产带委（受）托生产情形的，药品生产许可证正本和副本首页仅载明自行生产的生产地址、生产范围，不载明委（受）托生产信息。

61.药品生产许可证副本续页载明哪些信息？

答：车间和生产线情况（简称表一）：载明通过符合性检查（GMP）的生产地址、车间、生产线、生产范围（包括自行生产、委托生产和纯受托生产）；未通过符合性检查（GMP）的不载明。

委托或受托情况（简称表二）：载明委（受）托生产的企业名称、生产/注册地址、药品名称、药品批准文号、委托有效期。

62.境内药品生产再注册申报过程中能否变更药品有效期？

答：可以。药品再注册过程中可以变更药品有效期。若药品有效期批准后，药品再注册批件还未下发，可联系省药化审评中心来更新药品再注册批件中的有效期信息。

三、流通类

63.企业如何申请开办药品批发企业？

答：企业可以通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“药品经营（批发）企业验收”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请办理药品经营（批发）企业验收许可事项。具体详见各地办事指南。

64.药品批发企业如何申请《药品经营许可证》换证？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）换证”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请办理《药品经营许可证》（批发）换证许可事项。具体详见各地办事指南。

65.药品批发企业如何申请变更《药品经营许可证》经营范围？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址）”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址）许可事项，变更药品经营范围（特殊管理药品除外）。具体详见各地办事指南。

66.药品批发企业如何申请变更《药品经营许可证》注册地址、仓库地址？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址）”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址）许可事项，变

更《药品经营许可证》注册地址、仓库地址。具体详见各地办事指南。

67.药品批发企业如何申请变更《药品经营许可证》的企业名称？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfwf.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址除外）”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址除外）许可事项，变更《药品经营许可证》的企业名称。

68.药品批发企业如何申请变更《药品经营许可证》的法定代表人、企业负责人、质量负责人？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfwf.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址除外）”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请《药品经营

许可证》（批发）变更（变更经营范围、地址除外）许可事项，变更《药品经营许可证》的法定代表人、企业负责人、质量负责人。

69.药品批发企业如何注销《药品经营许可证》？

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“《药品经营许可证》（批发）注销”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请《药品经营许可证》（批发）注销许可事项，注销企业《药品经营许可证》。

70.药品批发企业如何增加蛋白同化制剂、肽类激素经营范围？（药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批）

答：已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，可通过浙江省政务服务网（<http://www.zjzfw.gov.cn/>），搜索“药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批”，选择企业所在地的设区市后，进入办事指南界面。企业可根据办事指南中的“申请条件”“申报材料”“办理流程”等要求，通过“在线办理”申请药品批发企业经营蛋白同

化制剂、肽类激素审批许可事项，变更《药品经营许可证》蛋白同化制剂、肽类激素经营范围。

71.开办药品零售企业对执业药师配备有哪些要求？

答：新开办药品零售企业（除只经营乙类非处方药的药品零售企业外）的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店（除只经营乙类非处方药的药品连锁门店外）必须配备执业药师。只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过市级药品监督管理部门组织考核合格或认定符合相关资格要求的业务人员，相关资格具体要求由各市自行设定。

偏远山区、悬水岛屿等执业药师存在明显缺口的地区，可制定过渡期方案，设置过渡期，在不降低现有人员配备标准基础上，允许其在过渡期内配备依法经过资格认定的其他药学技术人员，承担执业药师职责。过渡期不得超过 2025 年 12 月 31 日，过渡期结束后，企业必须规范配备执业药师。

72.药品批发企业如何申请药品储存温湿度在线监管系统自动监测设施设备报停报修？

答：企业因仓库长期停用、仓库或设备改造（时间超过 30 日）。均需采用书面方式向市或县（市、区）药品

监管部门报告停止使用药品储存温湿度自动监测设施设备；因设备故障、送检、作业产生超温等临时报停（时间不超 30 日）可通过系统直接报停；企业应及时进行维护、维修，维护期间企业应采取有效措施确保药品储存的温湿度符合要求，并做好记录。具体详见浙江省药品监督管理局《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理规定》（http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/12/31/art_1229136205_2387463.html）。

73.药品批发企业收到药品储存温湿度在线监管系统推送的《整改通知书》后应如何处理？

答：

（1）温湿度数据连续超标或未上传 6 次（含）以上的，“系统”将给企业联系人自动发出报警短信。企业接到报警短信后，要及时采取有效措施，确保药品储存温湿度符合要求，并实时正确上传有关数据。

（2）企业在预警后未及时采取措施，温湿度数据连续超标或未上传 8 次（含）以上的，“系统”将给该企业发出《整改通知书》。

（3）企业应主动接收整改通知书，下载打印整改通知书后，由法人代表或企业负责人签字，加盖公章，并

10 日内应将整改通知书邮寄或送达市或县（市、区）药品监管部门。

（4）企业接到整改通知后，要立即采取有效措施，确保药品储存温湿度符合要求，并实时正确上传有关数据。

（5）对整改内容有异议并需要说明情况的，企业应在接到通知 10 日内将情况说明上报市或县（市、区）药品监管部门。逾期，监管部门将不予受理对《整改通知书》异议申请。

（6）如申请撤销《整改通知书》的理由充分、合理，当地市或县（市、区）药品监管部门要严格按照规定给予撤销，并在备注栏写明撤销原因。逾期（自《整改通知书》发出 30 日内）不撤销的，则市或县（市、区）药品监管部门无权撤销，需由市级药品监管部门通过公文形式上报省局，由省局进行修正。

（7）对未及时落实整改或未及时反馈《整改通知书》的企业，要采取现场取证和监控系统取证相结合等方式进行证据固定，并依法严肃处理，有关情况要及时报告上级主管部门。

具体详见浙江省药品监督管理局《浙江省药品经营企

业药品储存温湿度在线监督管理规定》（ http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/12/31/art_1229136205_2387463.html）。

74.GSP 规定：企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。企业是否可以自行校验？

答：对在 2020 年市场监管总局发布的《实施强制管理的计量器具目录》内的计量器具应当依法强制检定。对属于国家非强制检定的计量器具企业应当定期进行校准，可以企业自己做或委托有资质的第三方做，企业自校必需建立相应的 SOP，并有校验记录和校验报告，校验人员应经过相关培训；委托第三方的应有第三方校验报告，校验报告应包括计量设备的品名、编号、校验时间、校准值等信息。

75.申请办理《互联网药品信息服务资格证书》，是否必需为药品生产或药品经营企业？

答：根据《互联网药品信息服务管理办法》第十一条规定：申请互联网信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：（一）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企业事业

单位或者其他组织；（二）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；（三）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。未对申请企业的性质进行限定。

76.《互联网药品信息服务资格证书》变更时，可变更经营性质吗（由经营性变更为非经营性，或由非经营性变更为经营性）？

答：根据通信管理部门有关规定，网站经营性质无法直接通过变更实现。

77.能否为小程序、微店办理《互联网药品信息服务资格证书》？

答：不能。根据《互联网药品信息服务管理办法》第十二条规定：供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。因此小程序、微店无法作为一个基本单元申请办理《互联网药品信息服务资格证书》。

78.哪些药品不得在网络上销售？

答：根据《药品管理法》第六十一条和《药品网络销售监督管理办法》第八条规定：疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易

制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售；此外，根据《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告（2022 年 第 111 号）》，《药品网络销售禁止清单（第一版）》内的药品，也不得通过网络销售。

79.取得《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得展示哪些药品信息？

答：根据《互联网药品信息服务管理办法》第九条规定：不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

80.药店是否可以采购并销售贴有《中国野生动物管理专用标识》的药品？

答：根据《国家林业局 卫生部 国家工商总局 国家食品药品监督管理局 国家中医药管理局 关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药管理的通知》（林护发〔2007〕242 号）规定：赛加羚羊原材料仅限于定点医院使用，不得在定点医院外以零售方式出售，定点医院名单由卫生部和国家中医药管理局确定。因中成药生产需要利用赛加羚羊角的，必需是已取得国家食品药品监督管理局相应药品生产批准文号的企业。如赛

加羚羊产品为原材料，除定点医院外不得零售；如为成药，最小销售单位包装上加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”后可进入流通。

81.冬虫夏草能否作为农产品在市场上销售？销售冬虫夏草是否需要特殊的许可？

答：冬虫夏草属中药材，不属于药食两用物质。中药材经营中涉此法律法规的相关界定说明，可参考原国家食药监管总局办公厅《食品药品监管总局办公厅关于非药品经营单位销售中药材有关问题的复函》（食药监办稽函〔2017〕47号）：一、中药材有药用、食用、兽用等多种用途，判断中药材是否属于药品管理，关键在于界定其用途。二、作为药品管理的中药材，生产经营渠道需严格管理，相对区分隔离。中药材作为中药生产的原料，进入药用渠道，需纳入药品管理，依法加工炮制使用。三、未进入药用渠道的中药材，鉴于各地有不同食用传统，不宜强调其药品属性，经营者无需取得《药品经营许可证》。但经营此类中药材不得宣称功能主治、用法用量等相关内容。

82.应该到哪个网站订购 24 小时“网订店送”药房的药品？

答：可于省药监局官网首页 ->省政府民生实事工程

24 小时“网订店送”药房中查询药店信息,网址链接 <http://mpa.zj.gov.cn/col/col1229214117/index.html>。

83.GSP 条款中医疗机构诊疗范围对应药品的销售如何管控?

答:除国家有法律法规等明确规定或有特殊管理要求的(如终止妊娠药品),企业可自行把控。

《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》(国家卫生和计划生育委员会令 第 9 号)中规定药品生产、批发企业仅能将终止妊娠药品销售给药品批发企业或者获准施行终止妊娠手术的医疗卫生机构。

84. 药品经营企业冷库及冷藏车等每年的定期验证,在设施设备没有发生变化,正常运行的情况下,是否可接受回顾性验证?

答:冷库及冷藏车每年定期验证,如设施设备未发生变化,正常运行的情况下,可以进行回顾性验证。

85.使用单位(医疗机构)如何购买麻醉药品、精神药品?

答:医疗机构购买麻醉药品、精神药品,应当在提交以下资料后,办理特殊药品监管系统 U 盾。需提供以下

资料:

(1) 《医疗机构执业许可证》(正本或副本, 复印件, 加盖本单位公章);

(2) 《营业执照》(公立医疗机构无需提供, 正本或副本, 复印件, 加盖本单位公章);

(3) 医疗机构法人代表身份证(复印件, 加盖本单位公章);

(4) 电子印鉴卡(拍照后打印, 加盖本单位公章)。

特殊药品监管系统 U 盾完成办理后, 按照提供的地址寄回, 即可开展采购活动。

86.麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品批发企业和特殊药品使用单位(医疗机构)可否不通过特殊药品监管系统进行购销活动(非联网采购)?

答: 原则上, 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品批发企业和特殊药品使用单位(医疗机构)应当通过特殊药品监管系统进行购销, 不得进行线下非联网购销。

四、检验检测

87.省食药检院业务服务联系方式是什么?

答: 对外委托电话: 0571-86453171, 注册和抽样联

系电话：0571-87180311；单位地址：浙江省杭州市滨江区平乐街 325 号；网址：<http://www.zjyj.org.cn/>。

88.省食药检院送检样品的具体要求是什么？

答：请查询省食药检院网站 <http://www.zjyj.org.cn/> “公共服务”项下的有关栏目。

89.公众检测服务系统平台的网址是什么？

答：<http://service.zjyj.org.cn>。

90.公众检测服务系统平台有手机端吗？

答：公众检测服务系统平台有对应的微信公众号，提供公众检测服务系统平台注册用户的数据、状态查询和系统通知等功能。如需使用，请进入微信，搜索公众号“浙食药检”进行添加，添加后通过“平台导航——公众检测服务平台”进行用户绑定。

91.企业如何操作公众检测服务系统平台？

答：省食药检院会不定期开展面向服务相对人的公众检测服务系统的培训工作，建有送检服务 QQ 群（730552372），咨询电话：0571-87180311。公众检测服务平台用户说明书详见 <http://service.zjyj.org.cn/czsc.do>。

92.必需现场办理复检（验）申请吗？

答：不一定。资料齐全可以直接快递寄送。

93. 申请复检（验）单位是否可以派人到实验室现场观察实验过程？

答：可以。如果复验申请单位或初检机构提出对复（检）验过程进行现场见证观察，按照省食药检院相关管理程序要求提出申请，经批准后，方可委派 1 人对实验过程进行见证观察，见证观察过程中需要严格执行省食药检院相关管理规定，不得以任何方式干扰实验过程。但在规定的观察时间无故不来的，视为其自动放弃观察实验权利，我院可按程序进行复验并发报告。

94. 哪些情形不得受理复验申请？

答：（1）留样不能满足复验需要量或超过效期（非法添加样品除外）或效期内不足以完成复验的；

（2）国家标准规定不得复试的检验项目，如药品微生物限度检查中控制菌或其他致病菌等。

（3）监管部门规定的不宜复验的检验项目，如重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等；

（4）未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的；

（5）特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其他不能受理复验的情形。

当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起 7 个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。

95.复检（验）需要收费吗？

答：复检（验）申请单位需要预缴纳检验费用的，最终是否收费分为以下两种情况：

（1）初检（验）机构为省食药检院的，复检（验）结果如与原检（验）结果一致，则按规定收取复检（验）项目的检验费用；与原检（验）结果不一致的，不收取检验费用，预缴纳的检验费退回给复检（验）申请单位；

（2）初检（验）机构为其它检验机构的，复检（验）结果如与原检（验）结果一致，则按规定向复检（验）申请单位收取复检（验）项目的检验费用；若复检（验）结论与原检验结果不一致的，则复检（验）费用由初检机构承担。

96.可申请列入省食药检院检验提速通道的有哪些项目？

答：为更好服务企业，省食药检院开设了检验提速通道，对进入通道的检验项目压缩检验周期 5-10 个工作日，尽快出具检验结果。主要为：省内企业申报的前三家国内

注册检验；国家药审中心下达及省内企业委托的仿制药质量与疗效一致性评价品种的复核检验，尤其是我省独家、稀有、市场份额大和欧美已上市的仿制药品种；纳入国家优先审评审批及特别审批程序的样品；省内企业注射剂再评价的相关检验；中国（浙江）自由贸易试验区口岸进口的非特化妆品备案检验；申报科技项目（验收、鉴定等）。符合提速的企业可向省食药检院业务部提出申请。

97.我们单位引种了某种药材，不知是否符合规定，省食药检院可否进行检验？

答：药材是否可用，需要按照法定药用标准进行检验，合格品可以使用。包含二个方面：第一，品种来源要正确，需要进行基源鉴定，核对该药材的原植物品种是否符合规定；其次，药材采收加工后，需要按照国家标准或地方标准规定的检验项目进行检验，符合规定才可以流通使用。

前者基源鉴定，可以联系省食药检院中药所（联系电话：0571-87180343），委托进行鉴定，提供开花的鲜活标本或蜡叶标本，委托进行品种鉴定。后者可以到业务部办理委托检验。

98.省食药检院可以提供中成药产品检验所需的对照药材标化鉴定吗？

答：对照药材一般由中检院负责标定，供应药品检验的需求。如果是省标准（如浙江省中药炮制规范、浙江省中药材标准）收录的品种，涉及的对照药材（包括对照品），省食药检院也可以进行标化。需要标定对照药材时，可以联系中药所，提供符合要求的样品（基源可靠的药材；基源不肯定的品种，则需采集带有可以进行品种鉴定的部位，如叶、花或果），委托进行标化。

99.用于 GMP 制剂生产的原辅料放行检测是否可以全部或部分委托检验？如果可以，需要哪些条件或评估？

答：《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第二百一十七条规定：质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

鉴于以上规定，企业应具备对制剂所用原辅料开展检验的人员、设施和设备。企业应对原辅料的检验项目进行评估，具备检验常规检测项目（如含量、有关物质、干燥失重、微生物限度等）的能力，如涉及使用频次较少的大型检验仪器设备（如核磁、红外等）的检验项目可以向具

有资质的单位进行委托检验。

100.原辅料、内包材全部项目委托检验是否可行？企业申请 GMP 符合性检查的生产线目前只有一个品种有全检能力，另外一个品种因不具备气相色谱仪而无全检能力，是否可行？

答：企业应具备原辅料检验能力，仅遇使用频次较少的大型检验仪器设备（如核磁、红外等）或动物试验，相应的检验项目可以向具有资质的单位进行委托检验。制剂产品必需按药品标准项下的规定完成全部检验项目，除动物试验暂可委托检验外，其余各检验项目不得委托其他单位进行。企业申请 GMP 符合性检查可选择具有全检能力的产品进行动态生产。待企业具备气相检测能力且完成工艺验证后，另一品种方可上市销售。

101.药品生产企业委托检验是否需要备案？

答：需要的。根据国家局《关于药品 GMP 认证过程中有关具体事宜的通知》（国食药监〔2004〕108 号）规定，药品生产企业对放行出厂的制剂产品必需按药品标准规定完成全部项目检验，经市市场监督管理局审查备案后可以委托检验，备案期限一年。备案后受托方发生变更的，应重新办理备案手续。

102.哪些项目备案后可以委托检验？

答：

（1）进厂的原辅料、直接接触药品包装材料的检验项目使用频率较少的大型精密检验仪器设备（如核磁共振、红外线光谱仪、液质联用仪、气质联用仪、荧光检测器、氮磷检测器、电子捕获检测器等）的项目。

（2）申报新修订版 GMP 符合性的中药饮片生产企业中药材及中药饮片检验中，缺少使用频次较少的检测仪器设备（原子吸收分光光度仪、液质联用仪、蒸发光散射检测器、荧光检测器、氮磷检测器、电子捕获检测器等）的特殊检测项目。

（3）动物试验（无菌、疫苗、血液制品的动物试验除外）。

103.企业如需委托检验，受托方应有哪些资质？

答：（1）具有相应检测能力并通过实验室资格认证的检验机构；（2）具有相应检测能力并通过药品 GMP 符合性的药品生产企业（仅限于企业集团内部委托）。

104.对检验结果有异议的被抽样单位或标示生产企业如何提请复验？

答：被抽样单位或标示生产企业对药品检验机构的检

验结果有异议的,可以自收到检验报告书之日起7个工作日内提出复验申请。逾期提出申请的,药品检验机构不再受理。

复验申请应当向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请,也可以直接向中国食品药品检定研究院申请,其他药品检验机构不得受理复验申请。

105. 提请复验要准备哪些材料?

答: 申请复验应当提交以下资料:

(1) 加盖申请复验单位公章的《复验申请表》(可以在检验机构网站填写或下载后填写);

(2) 药品检验机构的药品检验报告书原件;

(3) 经办人办理复验申请事宜的法人授权书原件;

(4) 经办人身份证明;

(5) 申请单位收到检验报告的日期证明,如: 加盖申请单位所在地监督管理部门公章的检验报告或送达凭证等;

(6) 加盖公章的法人营业执照复印件(由经营企业申请时)

106.复验周期一般要多少时间？

答：收到复验申请之日起 7 个工作日内对资料进行审核，并开具《复验申请回执》，告知申请复验单位是否受理复验，并在 2 个工作日内报告组织抽查检验的药品监督管理部门。复验检验一般是 25 个工作日。

107.被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当履行哪些义务？

答：

（1）召回已销售的不符合规定药品；

（2）立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估；

（3）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复验期间，对不符合规定药品的风险控制继续执行。

108.对药品质量进行抽查检验被抽样单位是否要付费？

答：药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

109.哪些情形会被检验机构拒绝接受检验？

答：

- (1) 样品外观发生破损、污染的；
- (2) 样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封、可能影响样品公正性的；
- (3) 药品抽样记录及凭证填写信息不准确、不完整，或药品抽样记录及凭证标识与样品实物明显不符的；
- (4) 样品批号或品种混淆的；
- (5) 包装容器不符合规定、可能影响检验结果的；
- (6) 有证据证明储运条件不符合规定、可能影响样品质量的；
- (7) 样品数量明显不符合检验所需检验要求的；
- (8) 品种类别与当次抽查检验工作计划不符的；
- (9) 超过抽样工作规定时限的；
- (10) 其他可能影响样品质量和检验结果情形的。

110.进口药材是否还要经过抽样检验才可以通关？

答：进口药材应当从允许药材进口的口岸进口，并由进口药材的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药材通关单办理通关手续。无进口药材通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药材进行抽查检验。

五、其它

111.医疗机构传统中药制剂范畴是？

答：医疗机构传统中药制剂包括：

（1）由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

（2）由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

（3）由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

112.医疗机构传统中药制剂是否可以委托配制？

答：可以。医疗机构配制传统中药制剂，可以委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业或取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明的范围一致。

113. 如何申请医疗机构制剂再注册？

答：《医疗机构制剂注册批件》有效期为 3 年，应当在有效期届满前 3 个月提出再注册申请。申请人登录浙江政务服务网在线办理，填写《医疗机构制剂再注册申请表》，打印《申报资料真实性声明》，经法定代表人签字并加盖单位公章后，彩色扫描生成电子文档，与医疗机构制剂再注册申报资料一并上传审批系统。具体可参考浙江政务服务网“医疗机构制剂再注册”相关内容，网址链接 [http : //www.zjzwfw.gov.cn/zjservice/item/detail/index.do?localInnerCode=16d9467b-e175-4438-97b5-7606b7e77698&jurisCode=330000](http://www.zjzwfw.gov.cn/zjservice/item/detail/index.do?localInnerCode=16d9467b-e175-4438-97b5-7606b7e77698&jurisCode=330000)。

114. 可以在省食药检院网上查询中药的质量鉴定资料吗？

答：省食药检院建有专业网站“浙江省中药数字化标本馆”（<http://zjzybbg.zjyj.org.cn>）。该网站收集了《中国药典》《浙江省中药炮制规范》中涉及的约 950 种中药材品种的鉴定资料，附有省食药检院馆藏的药材标本和蜡叶标本照片可供查对，常用品种有药材照片和其原植物的照片可供参考，有的品种并附有混淆品的照片以及鉴定注意点，图文并茂，方便查阅。该网站免费开放，欢迎上网

查询。

115.药包材生产用的色素等如何管理？

答：一般小分子化合物如色素、pH 调节剂等不用在申请平台登记。

116.药品安全性检查项目有哪些？

答：作为上市药品日常检验的安全性检查主要为注射剂的安全性项目检查，包括异常毒性、细菌内毒素（或热原）、降压物质（包括组胺类物质）、过敏反应、溶血与凝聚等。根据处方、工艺、用法及用量等设定相应的检查项目并进行适用性研究。其中，细菌内毒素检查与热原检查项目间、降压物质检查与组胺类物质检查项目间，可以根据适用性研究结果相互替代，选择两者之一作为检查项目。

注射剂安全性检查项目的设定：

（1）静脉用注射剂。均应设置细菌内毒素（或热原）检查项。其中，化学药品注射剂一般首选细菌内毒素检查项；中药注射剂一般首选热原检查项，若该药本身对家兔的药理作用或毒性反应影响热原检测结果，可选择细菌内毒素检查项。

所用原料系动植物来源或微生物发酵液提取物，组分

结构不清晰或有可能污染毒性杂质且又缺乏有效的理化分析方法的静脉用注射剂，应考虑设立异常毒性检查项。

所用原料系动植物来源或微生物发酵液提取物时，组分结构不清晰且有可能污染异源蛋白或未知过敏反应物质的静脉用注射剂，如缺乏相关的理化分析方法且临床发现过敏反应，应考虑设立过敏反应检查项。

所用原料系动植物来源或微生物发酵液提取物时，组分结构不清晰或有可能污染组胺、类组胺样降血压物质的静脉用注射剂，特别是中药注射剂，如缺乏相关的理化分析方法且临床发现类过敏反应，应考虑设立降压物质或组胺类物质检查项。检查项目一般首选降压物质检查项，但若降血压药理作用与该药具有的功能主治有关，或对猫的反应干扰血压检测，可选择组胺类物质检查项替代。

中药注射剂应考虑设溶血与凝聚检查项。

（2）肌肉注射用注射剂。所用原料系动植物来源或微生物发酵液提取物，组分结构不清晰或有可能污染毒性杂质且又缺乏有效的理化分析方法的肌肉注射用注射剂，应考虑设立异常毒性检查项。

所用原料系动植物来源或微生物发酵液提取物时，组分结构不清晰且有可能污染异源蛋白或未知过敏反应物

质的肌肉注射用注射剂，如缺乏相关理化分析方法且临床发现过敏反应，应考虑设立过敏反应检查项。

临床用药剂量较大，生产工艺易污染细菌内毒素的肌肉注射用注射剂，应考虑设细菌内毒素检查项。

(3) 特殊途径的注射剂。椎管内、腹腔、眼内等特殊途径的注射剂，其安全性检查项目一般应符合静脉用注射剂的要求，必要时应增加其他安全性检查项目，如刺激性检查、细胞毒性检查。

(4) 注射剂用辅料。注射剂用辅料使用面广，用量大，来源复杂，与药品的安全性直接相关。在质量控制中，应根据辅料的来源、性质、用途、用法用量，配合理化分析方法，设立必要的安全性检查项目。

(5) 其他。原料和生产工艺特殊的注射剂必要时应增加特殊的安全性检查项目，如病毒检查、细胞毒性检查等。

117.药品安全性检查需要哪些动物？有何要求？

答：药品安全性检查使用动物与级别要求：

(1) 热原及溶血与凝聚检查。涉及动物，家兔。目前要求级别为普通级。

(2) 异常毒性检查。涉及动物，小鼠。目前要求级

别为清洁级及以上级别。

(3) 过敏反应与组胺类物质检查。涉及动物，豚鼠。目前要求级别为普通级。

(4) 降压物质检查。涉及动物，猫（非实验动物）。使用实验动物进行检查时，必须取得相适应的《实验动物使用许可证》。

118. 如何将 0 代标准菌株复苏为 1 代标准贮备菌株？

答：一般 0 代标准菌株都以冻干形式保藏，实验人员需在生物安全柜内以无菌操作打开冻干玻璃管，针对所要复苏的菌种选择合适的液体培养基，溶解内容物（富含菌体细胞的赋型物），转移接种至相应培养基，培养得到 1 代标准贮备菌株，标准贮备菌株应进行纯度和特性确认。枯草芽孢杆菌、短小芽孢杆菌和黑曲霉等不适宜在液体培养基中生长的菌种可经斜面上培养后用液体培养基或生理盐水将培养物洗脱下来，再进行保藏。

119. 脱水培养基开启后如何管理？

答：建议开封后的脱水培养基保存期限应根据培养基种类、保存方式做好确认，不应再参照说明书有限期管理。部分易吸潮结块的培养基可放入干燥器存放。实验人员应在培养基上标明启封日期和启封人，再次使用时应特别关

注培养基性状是否发生改变。如开启后长时间未使用，再次使用前应进行培养基适用性检查验证。

120.持有人在药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统注册？

答：持有人在药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统（<http://daers.adrs.org.cn>）点击“新用户注册”，根据实际情况准确填写相关信息，登录用户名自行设置。证明文件需提供持有人营业执照、生产许可证等证明文件，只支持 PDF 格式文件。注册成功后会在邮箱中收到登录密码。

121.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中报告管理系统和权限管理系统有什么区别？

答：权限管理系统仅限持有人管理员账号登录，持有人在直报系统中注册成功后，自行设置的登录用户名及收到的登录密码即为持有人的管理员账号和密码。权限管理系统可以自行设置业务人员账号和密码，并对业务人员账号进行管理。

报告管理系统仅限持有人业务人员账号登录，进行各项业务操作。

122.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统用户忘记密码/账号锁定怎么办？

答：业务人员账号可以通过持有人管理员账号重置密码或解锁；持有人管理员账号可以根据系统提供的“忘记密码”功能进行找回，也可联系省级监测机构管理员重置密码或解锁。

123.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中，产品维护信息填错，是否可以删除？

答：未审核的产品信息，持有人可以进行查看和删除；已审核的产品信息，持有人可以版本更新和查看；已审核未通过的产品信息，持有人可以版本更新，查看和删除。

124.产品再注册后批准文号有变化，如何在药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中进行产品维护更新？

答：目前产品维护更新无法更改批准文号，需要重新进行产品维护，并同时保留原有的批准文号。原批准文号在市场上停止销售和使用，可申请停用。

125.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中，持有人长期未生产的产品是否需要进行产品维护？

答：持有人所持有的全部批准文号均应进行产品

维护。

126.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中，持有人收到几份反馈码相同的数据，是否需要全部上报？

答：只要上报其中一份即可，另外几份会自动变为已上报状态。

127.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中，哪些情况下持有人可以不报告反馈数据？

答：持有人在直报系统中接收到反馈报告后均应评价上报，但反馈报告中的怀疑药品认为非本持有人的，两种情况可以不报告：（1）在监管部门未注册过此品种；（2）长年未生产过该品种，市场上不可能有销售。注意：其他情况认为不是本持有人品种的，也应上报，可在备注中说明情况。

128.药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统的反馈数据，持有人与初始报告人评价意见不一致如何处理？

答：初始报告人（如报告的医生、药师）可能对报告进行了关联性评价，原则上持有人评价意见不应低于初始报告人。持有人与初始报告人评价意见不一致的，可在备注中说明。多种因素可能会干扰因果关系判断，如原患疾

病、并用药品或药品存在可疑的质量问题等，评价人员应科学评估，不能盲目将这些因素作为排除药品与不良反应关联性的理由，从而不予上报。

129. 什么样的品种需要提交药品定期安全性更新报告（PSUR）？

答：持有人所有实施批准文号管理的制剂均需要提交 PSUR，无论是否生产销售。只有以下 3 种情况可以不提交 PSUR：（1）对于实施批准文号管理的原料药、辅料、体外诊断试剂，不需要提交 PSUR；（2）对于实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材，不需要提交 PSUR；（3）对于境内药品生产企业接受境外委托生产（如通过欧盟/FDA 等相关国家/地区认证，符合委托国法律法规），但是未获得我国批准证明文件的产品，不需要提交 PSUR。

130. 怎样确定 PSUR 的首次报告起始日期？

答：按照 PSUR 报告期应当连续完整、不应当有遗漏或者重复的原则，对于之前并未提交定期汇总报告或者 PSUR 的国产药品，持有人应当以首次获得国家局批准证明文件的时间作为首个 PSUR 报告期的起始日期。

131. 如果同一活性成份药品有多个批准证明文件，药

品上市许可持有人该如何提交 PSUR?

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）和《关于印发定期安全性更新报告撰写规范的通知》（国食药监安〔2012〕264 号）规定：对于同一活性成份药品有多个批准证明文件，涵盖不同给药途径、适应症（功能主治）或目标用药人群等，持有人可以按照一个批准证明文件提交一份 PSUR；也可以遵循化学药和生物制品按照相同活性成分、中成药按照相同处方组成在一份 PSUR 中进行报告，以多个批准证明文件中最早的批准时间作为汇总数据最初的起始时间，按照最严格的时限要求报告，但需要根据药物的不同给药途径、适应症（功能主治）或目标用药人群等因素进行分层。

132.按法规要求每 5 年提交一次 PSUR 的产品，是否可以在第 5 年一次性报告 5 份 1 年期的 PSUR?

答：不可以。根据《药品定期安全性更新报告撰写规范》要求，制药企业应以取得药品批准证明文件的日期（CBD）为起点计，撰写 PSUR。

如果持有人统一的 PSUR 撰写频率高于我国现行法规要求，依据持有人统一的 PSUR 撰写频率进行提交。可以提交以国际誕生日（IBD）为起点计的 PSUR，且应在

第一次提交 PSUR 时补充 IBD 和 CBD 时间间隔内的数据并进行分析，之后保持 PSUR 数据覆盖时间连续。不接受一次提交多份 PSUR 的报告方式。

如果持有人统一的 PSUR 撰写频率低于我国《药品定期安全性更新报告撰写规范》，应提交符合我国要求撰写的 PSUR。

133.进口药品的 PSUR，哪些内容需要翻译成中文？

答：进口药品的《定期安全性更新报告》中，除病例列表（Line Listings）和汇总表（Summary Tabulations）外的其他部分均应翻译成中文，并随翻译后的公司核心数据表（Company Core Data Sheet, CCDS）和原英文 PSUR 一起提交。

134.上市许可持有人是否可以使用定期获益-风险评估报告（PBRER）代替 PSUR 进行递交？如果递交 PBRER，具体有哪些要求？

答：可以。如递交 PBRER，其撰写格式和递交时限适用 ICH《E2C(R2): 定期获益-风险评估报告(PBRER)》，即报告周期为 1 年或更短的 PBRER，应在数据锁定点（DLP）后的 70 天内递交，报告周期为 1 年以上的在 90 天内递交。该指导原则及其问答可在国家药品监督管理局

药品评价中心网站的 ICH 专栏中获取。进口药品的 PBRER 中，除 PBRER 附件外其他部分均应翻译成中文，并和原英文 PBRER 一起递交。其他问题参见国家药品监督管理局药品评价中心网站政策法规栏目中《药品定期安全性更新报告撰写规范》及其常见问题与回答（Q&A）的相关要求。

医疗器械篇

1.新研制的尚未列入医疗器械分类目录的医疗器械， 如何申请注册或办理备案？

答：依据《医疗器械监督管理条例》第二十三条规定：对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

2.《医疗器械监督管理条例》中规定的医疗器械注册 应当提交的资料，有没有具体要求？

答：医疗器械注册申报资料的要求，请按国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号）和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 122 号）要求提交。

3. 什么是医疗器械附条件审批？

答：依照《医疗器械注册与备案管理办法》第六十一

条规定：对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

4.哪些医疗器械进行临床试验需要进行审批？

答：国家药监局《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020年修订版）的通告》（2020年第61号）中规定的医疗器械需进行临床试验审批。

5.申请国家创新医疗器械特别审查程序需要满足什么条件？

答：

（1）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（2）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型

产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

(3) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

6.《医疗器械临床试验质量管理规范》是否适用按照医疗器械管理的体外诊断试剂？

答：按照国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告(2022 年第 28 号)，体外诊断试剂临床试验也需遵守医疗器械临床试验质量管理规范。

7. 对于医疗器械命名有什么要求？

答：依据《医疗器械监督管理条例》第三十七条规定：医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

8.已注册的第二类、第三类医疗器械，哪些内容发生变化的，需要申请变更注册？

答：依照《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条规定：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向

原注册部门申请办理变更注册手续。注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等,属于需要办理变更注册的事项。

9.医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,应当在什么时间申请延续注册?

答:依照《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定:医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前,向原注册部门申请延续注册,并按照相关要求提交申请资料。

10.已注册的医疗器械说明书内容发生变化的,应当办理什么手续?

答:依照《医疗器械说明书和标签管理规定》第十六条规定:已注册的医疗器械发生注册变更的,申请人应当在取得变更文件后,依据变更文件自行修改说明书和标签。说明书的其他内容发生变化的,应当书面告知医疗器械注册的审批部门,并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。负责医疗器械注册的审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的,说明书更改即生效。

11. 第一类医疗器械产品备案时提交的临床评价资料有什么要求？

答：依照国家药品监督管理局关于实施《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》有关事项的通告（2021 年第 76 号），第一类医疗器械备案不需提交临床评价资料。

12. 哪些成分不能添加到部分第一类医疗器械中？

答：依照《国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告》（2021 年第 158 号），第一类医疗器械产品目录中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分。

13. 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，哪些内容发生变化的，需要申请变更注册？

答：依照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条规定：已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，

注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

14.对于已受理的注册申请，有哪些情形的，药品监督管理部门作出不予注册的决定？

答：依照《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条规定：对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（1）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（2）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（3）注册申请资料虚假的；

（4）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

（5）不予注册的其他情形。

15.医疗器械注册证遗失的，应当如何办理补办手续？

答：依照《医疗器械注册与备案管理办法》第六十六条规定：医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人

应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。我省第二类医疗器械注册证具体补办程序请登录浙江政务服务网搜索“《医疗器械注册证》（第二类）补办”查询。

16. 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的应如何处理？

答：按照《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条规定：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的。应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

17. 《医疗器械生产许可证》遗失，怎么办？

答：按照《医疗器械生产监督管理办法》第十九条规定：《医疗器械生产许可证》遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

18.是否所有医疗器械都可以进行委托生产？

答：不是。按照《医疗器械监督管理条例》第三十四条规定，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

19.医疗器械委托生产时委托方是否需要办理委托生产医疗器械的生产许可或者第一类医疗器械生产备案？

答：按照《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条规定：医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议。监督受托方履行有关协议约定的义务。

20.医疗器械生产企业连续停产一年以上，需重新恢复生产的，需如何办理相关手续？

答：按照《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条规定：医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

21.请问什么叫医疗器械网络交易服务第三方平台？

答：医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

22.请问医疗器械网络交易服务第三方平台的申请条件是什么？

答：

（1）依法取得《互联网药品信息服务资格证书》；

（2）具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件；

（3）设置有专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

23.办理医疗器械经营许可证需要提交什么材料？

答：

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二章第十条规定：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：（1）法定代表人（企业负责人）、质量负责人

身份证明、学历或者职称相关材料复印件；（2）企业组织机构与部门设置；（3）医疗器械经营范围、经营方式；（4）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；（5）主要经营设施、设备目录；（6）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；（7）信息管理系统基本情况；（8）经办人授权文件。

24.办理医疗器械经营许可证需要收费吗？

答：不需要

25.医疗器械不良事件监测的报告范围是什么？

答：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告。严重伤害，是指有下列情况之一者：（1）危及生命；（2）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；（3）必需采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或损伤。

26.个例医疗器械不良事件的报告时限是多久？

答：注册人发现或者获知之日可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。

进口医疗器械的境外注册人和在境外销售国产医疗

器械的注册人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人应当自发现或获知之日起 30 日内报告。

27. 医疗器械国家监督抽检不合格申请复检需要准备哪些材料？

答：

- （1）加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；
- （2）原检验报告全本复印件；
- （3）经办人身份证明；
- （4）自收到检验报告之日起 7 个工作日内提出复检申请的时限证明材料；
- （5）其他需要说明的资料。

28. 浙江省省级医疗器械监督抽检不合格申请复检需要准备哪些材料？

答：

- （1）加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；
- （2）经办人身份证明；
- （3）自收到检验报告之日起 7 个工作日内提出复检申请的时限证明材料；

(4) 其他需要说明的资料。

网址链接: <http://www.mdast.org.cn/news/info?id=304>。

29. 医疗器械国家监督抽检不合格向哪个部门提出复检申请?

答: 当事人对检验结论有异议的, 自收到检验结论之日起 (不含当日) 7 个工作日内, 向医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门提出复检申请。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。

30. 《医疗器械召回管理办法》所指存在缺陷的医疗器械产品包括哪些?

答:

(1) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品;

(2) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品;

(3) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品;

(4) 其他需要召回的产品。

31.医疗器械产品召回的责任主体是谁？

答：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

32.医疗器械经营许可证需要经营场所为商业性质，当经营场所为老城区没有商业性质的房子时，是否能进行申请？

答：根据《医疗器械经营质量管理规范》第十六条规定，医疗器械经营企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。拟申请医疗器械经营许可证的经营场所为非商业用途房产，如居民住宅时，建议寻找其它符合条件的经营场所。

33.营业执照公司变更了，医疗器械经营许可证需要重新注册吗？

答：根据《医疗器械经营监督管理办法》相关规定：医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。变更后的医疗器械经营许可证编

号和有效期限不变。

34.如何在浙江政务网进行医疗器械分类界定？

答：可于浙江政务服务网查看“医疗器械分类界定”申请条件及申报材料等具体信息（全程网办）。网址链接如下：<http://www.zjzfwf.gov.cn/zjsservice/item/detail/index.do?localInnerCode=a5976e4b55a301b8f50168d12f3480bb>。

受理机构：浙江省药品监督管理局，咨询电话：0571-88903246，咨询地址：浙江省杭州市莫干山路文北巷27号一楼受理大厅1、2号窗口。

35.如何办理浙江省第二类医疗器械创新产品的申报？

答：按照浙江省药品监督管理局《浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序》（浙药监规〔2022〕7号），申请人需按要求准备申报资料向省药品监督管理局提出第二类创新医疗器械特别审查申请。省药监局受理大厅形式审查符合要求后，省医疗器械审评中心经审查后于15个工作日内出具审查意见，并将拟进行特别审查的申请项目在省药监局网站公示（公示时间不少于10个工作日）。专家审查所需的时间不计算在审查时限内。

36.如何办理第二类医疗器械产品（不含体外诊断试剂）有效期变更？

答：按第二类医疗器械说明书更改告知程序向浙江省药品监督管理局提出申请，具体详见 http://mpa.zj.gov.cn/art/2016/4/8/art_1229136205_630053.html。

37.致敏、刺激、皮内反应生物学试验浸提介质种类有何注意事项？

答：参照 GB/T 16886 系列标准的规定，开展生物学试验时，所选择浸提介质应与最终产品的特性和使用以及试验目的相适应，考虑器械材料材料化学特性、可溶出物质或残留物。对于致敏、刺激、皮内反应等生物学试验项目，需考虑选择极性、非极性两种浸提介质。

38.关于延续注册、变更注册是否可以同时申请？

答：针对同一产品，注册申请人可同时分别提交延续注册和变更注册，且应分别按照延续注册和变更注册的要求提交申报资料。同一产品的不同注册申请中如使用相同的资料（包括证明性文件和技术性资料），可仅提供一份资料原件随同任何一个注册申请申报，其他申请中可提交复印件并注明原件出处。

39.延续注册申请时是否可以删除部分型号规格？

答：在保留的型号规格可以满足注册证上核准的适用范围时，注册申请人可以删除部分型号规格。

40.原已取得《医疗器械生产许可证》企业新申请注册第二类医疗器械产品是否进行注册质量管理体系核查？

答：原已取得《医疗器械生产许可证》企业新申请第二类医疗器械（第二类创新医疗器械除外）注册的，如果其已注册的产品符合的规范及其附录要求与申请产品一致的，申请注册时提交质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告，原则上可不再进行注册质量管理体系核查。

41.已注册的第二类医疗器械，哪些内容发生变化需要申请许可事项变更？

答：已注册的第二类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化的，应当向原注册部门申请注册变更，其中产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求发生变化的，应当向原注册部门申请许可事项变更。

42. 医疗器械生产企业现场检查整改报告准备和提交有哪些具体要求？

答：

（1）仔细阅读浙江省药品检查中心发给企业的《医疗器械现场检查缺陷整改通知书》，核对基本信息以及不符合项描述。

（2）确认在整改通知书中对整改报告提交的时限要求，必需在规定时间内提交整改报告。

（3）在提交整改报告的同时提交一份“复查申请”，复查申请表达两个方面的内容：一是企业已经根据现场检查的情况以及整改通知书中不符合项描述的内容整改完毕；二是表达企业已经做好准备，随时可以接受整改后的现场复查。

（4）整改报告格式和内容参照企业接收整改通知书时一并收到的《浙江省医疗器械生产企业现场检查整改资料撰写要求》。

43. 器械注册体系核查未通过，企业再次申报注册进行体系核查时，原产品研制过程及试生产样品有关资料是否有效？何种情况必需重新进行设计开发并组织样品生产？

答: 根据前次检查的缺陷情况判断, 若存在以下情况, 则需重新组织样品生产并进行全性能检验和验证:

- (1) 注册检验用样品无法判定为真实的。
- (2) 前次检查存在与样品生产过程数据真实性问题。
- (3) 前次注册体系核查不符合项与产品质量直接相关。
- (4) 产品生产工艺或关键原材料发生重大改变。

44. 器械注册核查时发现注册检验用样品的生产情况, 与体系核查资料申报情况不一致, 如生产地址变更, 生产工艺变更等, 原全性能检验报告是否有效? 何种情况必需重新组织样品生产并进行全性能检验? 对此类变更情况作何要求?

答:

- (1) 生产地址变更原则上无需重新进行全性能检验。
- (2) 若产品原材料与申报材料不一致, 必需重新生产样品进行全性能检验, 必要时重新进行稳定性验证。
- (3) 若生产工艺与申报资料不一致, 需判断生产工艺是否存在实质性改变。如只是批量大小、自制外协等区别, 企业可通过相应评价验证工作证明产品质量可控; 如存在加工原理的改变, 必需重新生产样品进行全性能检

验，必要时进行稳定性验证。

（4）无论是否重新进行样品生产检验，都需要对变更情况进行识别，并按变更控制程序要求履行相关评审、验证、确认工作。

45.器械是否可以委托其他药品或医疗器械生产企业进行 EO 灭菌？

答：

（1）EO 灭菌作为一个生产工序，可以按照外协加工的形式委托其他企业开展，提供 EO 灭菌服务的企业需按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求进行审核和管理；

（2）对 EO 灭菌确认和灭菌过程控制的要求可在质量协议中明确双方的质量责任。

46.如何把握《规范指导原则》“*8.3.1：产品检验规程是否涵盖经注册或者备案的产品技术要求的性能指标”？产品检验规程中检验方法是否必需与技术要求一致？

答：根据《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械质量控制和成品放行指南》，对产品检验规程和产品放行把握以下原则：

(1) 产品检验规程需覆盖经批准的技术要求全部性能，并且检验方法必需与技术要求一致；

(2) 企业自行对技术要求规定的性能进行评审，确定需要进行常规控制的检测项目（出厂检验项目），对不纳入常规控制项目的性能，企业需提供验证数据或资料，证明该性能不进行检测也能确保符合技术要求；

(3) 在产品检验规程中，区分常规控制项目和其他技术性能的检验规则，明确检验频次、抽样数量和判断准则；

(4) 产品放行程序需明确规定放行要求，对常规控制项目认可出厂检验报告，对未经出厂检验的其他技术性能，规定需确认的参数及资料。

47.技术要求中无菌试验方法明确规定为“依据《药典》”，但企业采用 GB18279《医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制》放行的情况，如何把握？

答：若技术要求规定无菌性能需按《药典》检测，而企业实际采用验证的方式放行。需满足以下条件：

(1) 企业必需严格按照 GB 18279 进行灭菌确认以及灭菌过程控制。根据确认结果对产品族、灭菌参数、装载方式、生物指示剂放置位置等进行明确规定；

(2) 每个灭菌批产品需保留灭菌过程记录，能够证明整个灭菌过程与灭菌确认结果一致；

(3) 产品检验规程中无菌性能的检验方法必需与经批准的技术要求相一致，企业经过评审，可将“无菌”性能不作为常规控制项目，对成品不进行无菌性能的检测，采用经确认的灭菌过程和生物指示剂检测结果放行。

48.生物控制要求的非无菌医疗器械（如非无菌型口罩等），生产环境是否需要洁净级别要求？生产企业是否必需具备微生物检测能力？

答：

(1) 非无菌医疗器械没有必需净化生产的依据，因此不强制配备净化生产条件；

(2) 若产品有清洁程序要求，但技术要求不含微生物限度及致病菌等指标，则企业自行判定是否需要配备微生物控制措施和相关监视测量设施设备；

(3) 若产品技术要求中包含微生物限度和致病菌指标，企业需对该指标是否需作为常规控制项目进行评审，若企业不具备微生物检验能力，可以委托有资质的检验机构进行检测。

49.器械生产企业微生物实验室的设施设备要求是什么？

答：根据 2020 版《中国药典》对微生物实验设施和环境要求为：（1）无菌检查应在隔离器系统或 B 级（静态百级、动态万级）背景下的 A 级（百级）单向流洁净区域中进行；（2）微生物限度检查应在不低于 D 级（静态十万级）背景下的生物安全柜或 B 级洁净区域内进行。

综合考虑《药典》要求和医疗器械生产企业监管现状，规定医疗器械生产企业微生物实验室的设施设备要求如下：

（1）无菌实验室要求。①至少应满足万级背景下的局部百级环境要求；②对于高风险的无菌植入产品，建议根据其对无菌检查准确度要求，尽量按照药典要求进行；③如选用无菌隔离器系统，企业应提供定期检定维护记录，以及设备气流、密封性、灭菌效果等因素的定期验证报告，同时建议将设备放置在 D 级环境下使用。

（2）微生物限度实验室要求。微生物限度检查应在不低于 D 级背景下的生物安全柜，或不低于 D 级背景下的 B 级洁净区域内进行。

（3）阳性菌实验室要求。根据生物安全防护的要求，阳性对照实验至少应在 II 级生物安全柜（A1 级或以上）

中操作，建议放置在 D 级背景下。

50. 无菌产品是否每个生产批和灭菌批必须进行留样？

答：

（1）《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求明确规定：留样产品应当覆盖每一生产批或灭菌批；

（2）如产品为逐个生产，无批次概念，可根据实际情况自行规定留样规则；

（3）企业需根据法规要求、成本控制、风险管理和产品留样目的以及质量追溯要求、稳定性研究等，制定留样管理办法，确定不同的留样数量和观察、检验要求。

建议留样方式。留样的数量和形式可根据标准或技术要求中理化性能和检验项目进行全检的用量来确定，一般以成品留样为主，但某些产品工艺特点较为特殊，可能难以以成品的方式留样，那么可经评估以关键原材料、半成品、产品替代物（如不合格品）等形式进行留样。企业应根据产品的风险考虑是留生产批还是留灭菌批，侧重于产品质量特性的根据生产批留样，侧重于灭菌性的按灭菌批进行留样。部分医疗器械如高附加值、量少的产品，可以按材料的进货批进行留样（如对做成的第一批成品进行留

样)。低值易耗产品(如注射器、输液器),应当每个生产批或灭菌批留样。生产批与灭菌批不能一一对应的,建议按数量较小批次进行留样。混批灭菌的情况下可选择其中某一型号产品作为灭菌批的留样,其他产品做生产批留样时可以适当减少留样数量。诊断试剂类产品,考虑到每批产品质量稳定性的观察也应该每批留样。

51. 医疗器械送检样品有什么要求?

答:

- (1) 样品应包装完整,有标签标示;
- (2) 样品标签内容应符合医疗器械标签说明书相关文件规定,应与合同等申报资料相应内容一致;
- (3) 进口产品需有中文标签标示;
- (4) 无正规标签的送检样品(如原材料、半成品等),必须贴有临时标签,标签上应注明样品名称、样品规格型号、样品生产单位、样品批号或编号(生产日期)。标签内容应与合同等申报资料相应内容一致。

52. 医疗器械委托检验需要准备哪些资料?

答:

- (1) 符合送检要求、满足检验需要的样品量;
- (2) 《技术服务合同(委托检验)》一式两份;

(3) 检验依据（指委托样品检验时执行的国家标准、行业标准或技术规范、产品技术要求、委托技术指标等技术文件）；

(4) 使用/技术说明书一份；

(5) 相关产品送检要求及所需资料。

注：上述材料均需加盖封面章及骑缝章。

53.医疗器械补充检验需要准备哪些资料？

答：医疗器械补充检验除提供委托检验所需资料外，还需提供产品技术要求对照表或更改单以及补充资料通知书（一次性告知书）。

54.医疗器械检验周期是多长时间，需要排队吗？

答：委托检验送检样品、资料符合要求，确认预付款到账后即可签订合同，不需要排队。合同生效后，各类产品检验通常时限为：无源产品，30 个工作日；无菌产品，40 个工作日；电气设备产品安规检测，80 个工作日；电气设备产品电磁兼容检测，50 个工作日；生物相容性检测，细胞毒性 30 个工作日，刺激 30 个工作日，致敏 40 个工作日。

注：根据检验任务量，检验时间会有所调整，以实际签订合同为准。

55.企业送检样品如何受理？

答：在承检目录范围内产品，可提交样品及相关资料至浙江省医疗器械检验研究院业务受理，也可在浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统（客户服务平台）注册账号在线下单（网址链接如下：<https://service.mdst.org.cn/>）不在目录范围内的产品可联系浙江省医疗器械检验研究院业务受理（0571-86002800）具体咨询。

56.有源产品全性能送检需要怎么准备合同，有什么要注意的？

答：有源产品全性能送检，因电磁兼容部分报告单独出具，需将全性能检验拆分为 2 个合同办理。

合同 1：检验依据填写产品技术要求，检验项目填写全性能（电磁兼容除外）。

合同 2：检验依据为产品电磁兼容适用标准，如填写 GB9706.102-2021 或 GB18268.1-2010 或其他标准，检验项目填写电磁兼容全项。

合同其他内容如实填写，拆分的合同将分别出具报告，并进行关联。

57.有源产品送检性能检验需要准备什么资料？

答：有源产品送检性能检验（包括电气安全项目），

需提供：

- (1) 符合送检要求、满足检验需要的样品量；
- (2) 《技术服务合同（委托检验）》一式两份；
- (3) 产品技术要求一份；
- (4) 使用/技术说明书一份；
- (5) 电气安全送检资料，具体详见浙江省医疗器械检验研究院网站的《有源产品电气安全送检要求及资料》（<https://mdst.org.cn/index.php?c=show&id=25079>）。

如果是进口产品，有符合要求的 IEC 检测报告，电气安全项目只做必检项时，可不提供（5）所要求的资料。

58.有源产品送检电磁兼容检验需要准备什么资料？

答：有源产品送检电磁兼容检验，需提供（1）符合送检要求、满足检验需要的样品量；（2）《技术服务合同（委托检验）》一式两份；（3）使用/技术说明书一份；（4）电磁兼容送检资料，具体详见浙江省医疗器械检验研究院网站的《有源产品电磁兼容性送检要求及资料》（<https://mdst.org.cn/index.php?c=show&id=25080>）。

59.软件类产品送检需要准备什么资料？

答：软件类产品送检时需提供如下资料：

- (1) 符合送检要求及满足检验需要的样品（存储介

质)；

(2) 《技术服务合同（委托检验）》一式两份；

(3) 产品技术要求一份；

(4) 使用/技术说明书一份。

(5) 软件送检资料，具体详见浙江省医疗器械检验研究院网站的《医疗器械软件送检要求及资料》（<https://mdst.org.cn/index.php?c=show&id=25092>）。

60.IVD 类产品送检需要准备什么资料？

答：IVD 类产品送检需提供（1）符合送检要求、满足检验需要的样品量；（2）《技术服务合同（委托检验）》一式两份；（3）产品技术要求一份；（4）使用/技术说明书一份。

61.洁净环境是否可以检测？如何送检？

答：生产企业洁净环境可依据《YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范》进行检测。

送检企业提交送检所需的资料先办理委托，任务安排后检验人员将联系企业确定具体检测时间。

需要提供的送检资料主要有：（1）盖有公章的待检洁净环境图纸（图纸应包括房间名称、面积、层高和出风口布置）；（2）《技术服务合同书（委托检测）》一式

两份。

注：洁净环境一般要求按照不同的工作系统分开办理委托，填写合同时，样品名称写为洁净室（区）环境——XXX，XXX 部分为具体检测区域名称，如实验室，生产车间等。合同中的规格为万级、十万级。

62.纯化水如何送检？有什么需要注意的？

答：纯化水一般先办理委托，任务安排后检验人员将联系企业确定具体检验时间，检验当天再送样。

纯化水取样需关注容器材料，容器储存清洗等要求，具体详见浙江省医疗器械检验研究院网站的“纯化水取样的要求注意事项”，网址链接如下：<https://mdst.org.cn/index.php?c=show&id=25082>。

63.送检需要准备多少样品？

答：不同产品检验所需样品量根据检验项目有所不同，企业可以根据检验方法估算检验量，按照 1.5-2 倍量送检。

64.检验人员告知检验已经完成，为什么还不能拿报告？

答：检验人员完成检验后，还需进行报告编制、报告审核、报告批准、费用核算、报告制作等流程，报告完成

后会通知企业联系人领取或进行邮寄。

65.报告进度是否可以查询，怎么查？

答：可以访问浙江省医疗器械检验研究院官网，点击右侧“报告查询”一栏，可通过公司名称和合同编号查询到报告具体进展。也可登录浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统（客户服务平台）使用进度查询功能查询。

66.是否可以帮助编写起草/修订产品技术要求，如何办理？

答：可以访问浙江省医疗器械检验研究院官网，在“检验服务-办事表格”一栏中下载并填写《技术咨询合同书（技术要求制修订）》，打印盖章后一式两份提交至业务受理，也可登录浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统（客户服务平台）使用客户沟通功能上传提交相关资料至业务受理，业务受理将提交至相关检验所评估确认后予以回复。

67.检验是否可以加快，要怎么办手续？

答：可以访问浙江省医疗器械检验研究院官网，在“检验服务-办事表格”一栏中下载并填写《特殊合同评审表》，明确检验加快的时间及费用要求，打印盖章后提交至业务受理，也可登录浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统

（客户服务平台）使用客户沟通功能上传提交相关资料至业务受理，业务受理将提交至相关检验所评估确认后予以回复。

68.检验过程中发现合同内容有需要更改的，要怎么办手续？

答：可以访问浙江省医疗器械检验研究院官网，在“检验服务-办事表格”一栏中下载并填写《合同更改记录表》，明确更改内容及更改原因，打印盖章后提交至业务受理，也可登录浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统（客户服务平台）使用客户沟通功能上传提交相关资料至业务受理，业务受理将提交相关检验所及院领导进行审批。

69.检验过程中，样品数量不够怎么办？

答：可以办理补样手续，将补样说明及样品提供至浙江省医疗器械检验研究院业务受理即可。补样说明中需明确补样的合同编号、样品名称、样品数量、样品型号规格。

70.检验过程中，需要终止检验，要怎么办手续？

答：可以访问浙江省医疗器械检验研究院官网，在“检验服务-办事表格”一栏中下载并填写《终止合同申请表》，填写相关内容后，打印盖章后提交至业务受理，也可登录浙江省医疗器械检验研究院综合业务系统（客户服务平台）

台)使用客户沟通功能上传提交相关资料至业务受理,业务受理将提交相关检验所进行审批。

71.检验完成后,样品如何取回?

答:持《技术服务合同(委托检验)》或单位介绍信、本人身份证等取样凭证,在样品管理员处办理退样手续。

72.如何查阅医疗器械领域的国家和行业标准信息?

答:国家标准查阅方式:国家标准化管理委员会——全国标准全文公开系统。行业标准查阅方式:中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心)——办事大厅(医疗器械标准与分类管理)——信息平台(医疗器械标准制修订信息系统)——医疗器械标准管理信息系统。

73.非委员单位,能否参加全国医用光学和仪器标准化分技术委员会组织的标准审定会,参与相关标准化工作?

答:可以。请关注浙江省医疗器械检验研究院官网(标准科研-国标技委)或微信公众号,跟进相关标准动态,积极参加标技委审定会,参与相关标准化工作。

74.产品注册用检验报告是否可以来自不同的检验机构?

答:产品注册检验应基于产品技术要求进行检测,最

终的检验报告由具有医疗器械检验资质的同一家检验机构出具。

75.多个型号和附件的电磁兼容典型性应如何判断？

答：应将申报注册单元内全部产品（包括全部型号和全部组成部件）作为样品送检。可将送样产品全部作为受检产品进行检验；也可由检验机构对全部送样产品进行分析，选取具有典型性的型号进行检验，并对其它型号进行电磁兼容检测项目差异性分析，分析结论应明确所有型号的电磁兼容性能符合要求。检验报告应明确送检产品信息和受检产品信息。电磁兼容检验报告结论应明确送样产品是否符合电磁兼容要求及符合的标准。

对于送样产品所含某些附件，若检验机构分析并认定其与电磁兼容检验无关，电磁兼容检验报告应明确这些附件及分析结论，检验样品构成表应体现这些附件的信息。

应注意的是，样品运行模式应识别最大发射运行模式。样品运行模式应全面且详细识别随机文件所述“功能”（定义详见 YY 0505-2012 条款 2.212），对每种已识别的功能进行抗扰度试验，并以对患者影响最不利方式进行抗扰度试验。

76.医用光学内窥镜、激光光纤是否需要电磁兼容检验？

答：如果医用光学内窥镜、激光光纤内部不包含电子元器件，仅仅包含光学元件，则不需要进行电磁兼容检测。如果内部含有电子元器件（如 RFID 识别装置等），则需要进行电磁兼容检测。

77.有源产品申请许可事项变更增加型号，是否必须进行检验？能否由原有型号的检测报告覆盖？

答：首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请许可事项变更增加型号。

在不涉及新强制性或推荐性国家/行业标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检测。

如涉及新强制性国家/行业标准，则需提供新增型号针对新标准的检测报告，并且应确保已注册型号符合强制性国家/行业标准的要求；如涉及新推荐性国家/行业标准，则需提供新增型号针对新标准的检测报告。

新增型号规格涉及性能指标、电气安全变化的，依据原国家食品药品监管总局 2014 年 43 号公告要求，企业应

提交针对产品技术要求变化部分的注册检验报告。如原有型号的检测报告中部分项目检测可代表新增型号检测,则此部分内容无需重复检测。

78.关于许可事项变更时针对新增型号规格的电磁兼容(EMC)检测报告的要求是什么?

答:新增加型号应单独提交由具有医疗器械检验资质的机构出具的电磁兼容检验报告或由检验机构出具电磁兼容典型性覆盖分析报告(与原核准型号比较分析)。

79.申报红外额温计、红外耳温计等产品注册时,产品具有℃/°F两种单位的显示值,技术要求性能指标制定和临床机构进行相关评价时有哪些注意点?

答:技术要求性能指标中应分别明确℃/°F两种单位的指标要求(如:温度显示范围、最大允许误差和指示单元等)。产品的临床准确性评价应参照 GB/T 21417.1 附录答进行,由临床机构分别按照℃/°F显示模式进行温度测量,并出具独立的临床评价结论。

80.硬性光学内窥镜(包括有创类和非有创类)包含多个型号规格,如何选择典型型号进行送检?

答:一般情况下,同一注册单元内视向角不同选择最大值,视场角不同选择最大值和最小值,对不同内、外径

和工作长度的产品，选择直径最小的和细长比（长度/直径）最大的进行检测，如含有工作通道的，直径应为插入部外径减去工作通道内径。角分辨力等光学性能指标选择要求最高的产品作为注册检验典型产品。

81.产品结构组成中某个附件属于非医疗器械，在产品注册证书的结构组成中是否能够体现该附件？是否需要对该附件进行检测？

答：对于不作为医疗器械管理的产品附件，不能单独申报注册，但可以作为医疗器械的组成部分。

如果该附件作为医疗器械组成部分申报，那么应将其视为整体的一部分进行评价，该附件应随整机一同进行相应的检测、验证和评价。若该产品具有对应的国家行业标准，则应该在产品技术要求中予以明确。如果申请人不申报该附件，或未将该附件随整机一同进行检测、验证，则不能批准其作为产品组成部分。

例如：冷光源产品结构组成包含导光束时，应在技术要求性能指标中明确执行 YY XXXX，并在检验报告中，提供符合要求的结论。导光束作为非医疗器械不能单独作为医疗器械申报。

82.内窥镜摄像系统是否可与内窥镜作为同一个注册单元？

答：无论是专用型还是通用型的内窥镜摄像系统，均应与内窥镜划分为不同的注册单元。

83.开发医疗器械产品时该如何查找相关的标准和指导原则？

答：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心已发布分类目录、标准、指导原则汇总文件，具体详见其官方网站 <https://www.cmde.org.cn/index.html>。同时建议关注医疗器械相关标准和指导原则的制修订进展情况。

84.生物学试验和产品检验是否需要在同一家检验机构进行？

答：生物学试验和产品检验无需在同一家检验机构进行，但开展生物学试验，应当委托具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告，应当附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。

85.针对第二类联合检测试剂是否可以通过变更的形式，在原核准产品基础上拟新增检测项目？

答：新增检测项目在符合《医疗器械注册单元划分指

导原则》、不改变产品基本反应原理且无影响产品性能的重大改变前提下,允许申请人通过许可事项变更的方式新增检测项目,但申请人应当充分考虑拟新增组合项目的临床协同诊断意义。

86.无菌医疗器械申请延续注册时, 无菌检验方法执行新版《中国药典》, 是否可以不重新检验?

答: 需要提供新老版本《中国药典》无菌检验方法变化内容是否引起申请产品的无菌性能变化的说明文件, 若不涉及实质性变化的, 可更新引用《中国药典》的版本号而无需重新检验。

87.过敏原等部分三类产品调整为二类后, 延续注册时, 是否允许企业在变更、延续注册时删除产品技术要求“附录 A 主要原材料、生产工艺及半成品检验要求”内容?

答: 依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(第 9 号) 的规定, 未要求第二类体外诊断试剂类的产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品检验要求, 因此允许企业在变更、延续注册时删除上述降类产品技术要求“附录 A 主要原材料、生产工艺及半成品检验要求”内容。

88.关于第二类体外诊断试剂及配套设备注册补充资料的基本要求?

答：申请人提交的补充资料应针对每个产品单独装订成册，补充资料侧签信息应包含企业名称、注册产品名称以及受理号，并注明“补充资料”；补充资料装订顺序为签字回传的一次性告知书、补充资料说明（明确补充资料提交时间，并与实际提交时间相一致），补充资料目录以及具体补充内容等。

89.第二类体外诊断试剂延续注册时已有相应的国家标准品、参考品发布或更新的，是否建议企业对产品技术要求进行修订?

答：依据《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 44 号）“如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告”，企业延续注册时应提供产品符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告，可以是自检报告，并对产品技术要求进行修订。

90.关于第二类体外诊断试剂产品说明书包装规格规范表述的情形是如何的?

答：依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（第 6

号令)要求,产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述,国际通用计量单位除外。因此,企业说明书中包装规格通常采用“××测试/盒、××人份/盒、××mL”进行表述,不建议采用“R1”“R2”“T、Test”进行表述。

91.关于第二类体外诊断试剂产品技术要求中“产品型号/规格及其划分说明”简化的描述?

答:同一注册单元内,若不同包装规格不存在性能差异,技术要求中“产品型号/规格及其划分说明”相关内容可进行简化,不体现适用机型以及试剂组分的描述。

92.开展临床试验的第二类体外诊断试剂,入组样本是否需要覆盖声称的线性范围?

答:为真实反映申报产品的临床使用情况,临床试验样本应当覆盖企业声称的线性范围,并注重医学决定水平量值附近样本的选择。

93.关于第二类体外诊断试剂临床试验过程中适用机型以及样本要求与注册申报资料一致性的问题?

答:申请人开展临床试验时,试验所用的适用机型以及试验样本应分别满足考核试剂和对照试剂说明书的相关要求。

94.关于体外诊断试剂配套设备适用范围规范表述的事宜是什么?

答：申请人应根据申报产品的特性对产品的工作原理和预期使用环境进行明确，一般可表述为：该产品基于××原理，与配套的检测试剂共同使用，供医疗机构用于人体××样本中××的定量/半定量/定性检测。

95.体外诊断试剂注册申报资料“生产及自检记录”中成品检验项目是否需要完全覆盖产品技术要求规定的性能指标？

答：依据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（2016 年第 173 号），成品检验原则上应当覆盖已注册产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应予以说明或明确替代方法与产品技术要求的等同性。

96.软件发生变化，何种情况需要递交注册申请？

答：按《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，软件发生重大软件更新（即软件发布版本发生变化），需要申报许可事项变更；发生轻微软件更新，制造商通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报资料。

97.产品不与患者接触，是否免于生物相容性评价？

答：依据《医疗器械注册申报资料要求及说明》中“应

对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。”产品不与患者接触，但与使用者接触的仍应提交相应的生物相容性评价，评价时可考虑使用者操作时采用的隔离防护措施。

98.申请第二类体外诊断试剂配套设备注册申请时，产品研究资料是否需要提交申报产品临床项目分析性能的研究资料？

答：建议申请人根据配套检测试剂分析性能评估的基础研究结果，综合考虑申报产品的反应模式及可检测的被分析物情况，按照对申报产品评价最不利原则，选取代表性的临床项目，采用临床样本进行研究，并提供详细的研究资料。所选项目应涵盖申报产品的反应模式及可检测的被分析物大类，且应在研究资料中详述选择的依据。

99.医疗器械不良事件监测信息系统的网址是什么，推荐浏览器有哪些？

答：网址为 <http://maers.adrs.org.cn>。

推荐浏览器：Google Chrome（QQ、360、搜狗等浏览器使用中，可能会出现缺项、页面不完整、登录不上去、闪退等问题）。

100. 注册人如何在医疗器械不良事件监测信息系统注册账户？

答：注册人在国家医疗器械不良事件监测信息系统点击“注册”，根据实际情况准确填写相关信息，登录用户名自行设置。生产企业在系统注册时用户类型选择“持有人”，用户类型选择错误无法修改；持有人账户包括国内生产企业、进口医疗器械代理人、国内生产企业&进口医疗器械代理人、科研院所、自然人，企业应选择相应栏目；兼具经营企业资质的生产企业，如仅销售本单位产品保留持有人账号即可，否则需要分别注册持有人和经营企业两个账号。审核通过后的持有人名称只能联系省级监测机构修改，其他信息企业可以自行维护管理。

101. 医疗器械注册人国家医疗器械不良事件监测信息用户账号被锁定（密码输错 5 次）或者忘记密码怎么办？

答：业务人员账号可以通过企业管理员账号重置密码或解锁；企业管理员账号可以根据系统首页提供的“忘记密码”功能修改密码，也可联系省级监测机构重置密码或解锁。推荐使用系统“忘记密码功能”，有“用户名+移动电话找回”、“移动电话找回”两种方式可选，前提是账号中已注册移动电话。

102.注册人注册医疗器械不良事件监测信息系统账号的注意事项有哪些？

答：

（1）账号需要设置“字母+特殊字符+数字”形式组合的至少8个字符密码，特殊字符建议使用@；

（2）所属监测机构和所属地区以企业注册地址为准，应选至区县一级，如“浙江省杭州市余杭区药品不良反应与医疗器械不良反应监测站”和“浙江省杭州市余杭区”；

（3）产品类别可根据企业实际生产/代理的产品勾选，可多选。

103. 注册人在医疗器械不良事件监测信息系统注册产品信息的注意事项有哪些？

答：

（1）注册人可以通过系统提供的“注册证编号”辅助录入功能录入相关信息，系统会对“注册证编号”格式和“唯一性”进行校验；

（2）系统支持上传的扫描件类型为 Word、PDF，单个文件最大 10M，如上传扫描件过大，建议改为 Word 文件，并对较大图片进行压缩；

（3）注册人可以通过“医疗器械产品管理”功能修

改已审核通过的产品信息，但是“注册证编号”不能修改；

（4）二三类产品按实际情况填写产品有效期，I类产品有效期推荐选择“3000-01-01”；变更的注册/备案产品，批准日期填写首次注册/备案的日期，而不是变更日期，提交日期指填报当天的日期。

104.注册人医疗器械不良事件监测信息系统中，产品维护信息填错，是否可以删除？

答：未审核的产品信息，注册人可以进行查看和删除；已审核通过的产品信息，注册人可以修改和查看；已审核未通过的产品信息，注册人可以修改，查看和删除。

105. 注册人对个例不良事件的调查、分析和评价时限是多久？

答：注册人在报告或收到医疗器械不良事件后，应当按要求开展调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。如规定时限内还未得出调查结果的，可在规定期限内先上报调查进展说明情况，后续再提交补充报告。

106. 注册人发现错误报告该如何处理？

答：错报误报指该不良事件实际不存在或者报告涉及

企业并无该产品，注册人发现以上情况可在“错报误报”中选择“是”，并提供佐证资料。注册人无法退回报告。

107. 注册人(生产企业)发现重复报告该如何处理？

答：重复报告指同一单位第二次上报同一患者、同一器械、同一事件，注册人发现报告与系统中已通过审核(复核)的报告为同一不良事件，可在“是否合并报告”中选择“是”，并通过对话框选择填写“合并报告编码”。

108.产品延续注册后，应该如何在国家医疗器械不良事件监测信息系统中进行产品维护更新？

答：延续注册，注册证号有变化的选中需要换证延续的产品之后点击“换证延续”；延续注册，注册证号没有变化的，直接选中产品点击修改。

109.国家医疗器械不良事件监测信息系统中，注册人长期未生产的产品是否需要产品维护？

答：注册人所持有的全部医疗器械产品均应进行产品维护。

110.医疗器械定期风险评价报告如何提交？

答：

(1) 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险

评价报告。其中第二、三类医疗器械的《定期风险评价报告》，注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交。其中应急注册医疗器械产品应当在获得延续注册批准每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告，第一次报告时间应包括首次注册和延续第一年的期限；

（2）获得延续注册的第二、三类医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人留存备查；

（3）第一类医疗器械的备案人只需在取得备案凭证之日的前5年每年撰写《定期风险评价报告》，且由备案人留存备查，之后无需再撰写定期风险评价报告；

（4）医疗器械产品因升级或降级重新注册或备案的作为首次批准注册或者备案。

111. 医疗器械定期风险评价报告的数据汇总时间该如何统计？

答：

（1）医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

（2）获得延续注册的第二、三类医疗器械，数据起

始日期为上一次风险信息汇总的截止日期,数据截止日期为下一次延续注册申请前 60 日内。首个注册周期内提前延续注册的情况,产品在获得延续注册后,仍应按首个注册周期的报告要求完成当前报告期的《定期风险评价报告》,此后可按照延续注册的频率要求进行撰写。

(3) 数据汇总时间在医疗器械整个生命周期内应当是连续不间断的。

112. 《定期风险评价报告》主要包括哪些内容?

答:《定期风险评价报告》正文主要内容包括产品基本信息、国内外上市情况、既往风险控制措施、不良事件报告信息、其他风险信息、产品风险分析、本期结论以及附件。

113. 注册人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械可采取哪些风险控制措施?

答:停止生产、销售相关产品;通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用;实施产品召回;发布风险信息;对生产质量管理体系进行自查,并对相关问题进行整改;修改说明书、标签、操作手册等;改进生产工艺、设计、产品技术要求等;开展医疗器械再评价;按规定进行变更注册或者备案;其他需要采取的风险控制措施。与

用械安全相关的风险及处置情况,注册人应当及时向社会公布。

114.创新医疗器械不良事件监测工作的注意事项有哪些?

答:

创新医疗器械在首个注册周期内,应当报告该产品所有医疗器械不良事件;

创新医疗器械注册人应当加强对创新医疗器械的主动监测,制定产品监测计划,主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息,并开展调查、分析、评价;

创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内,每半年向相关监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。其中,三类和进口产品应当提交至国家药品不良反应监测中心,二类产品应当提交至浙江省医疗器械不良事件监测中心。

115.医疗器械不良事件监测记录的保存期限是多久?

答:注册人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年;无有效期的,保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当

永久保存。

116.医疗器械纸质申报资料是否需要装订？

答：目前《第二类医疗器械注册》《第二类医疗器械延续注册》《第二类医疗器械变更注册》《第二类创新医疗器械特别审批》《第二、三类医疗器械注册质量管理体系核查》需要用双孔弹簧活页夹装订，每项资料用隔页纸分隔；其他事项资料请用抽杆夹装订。

117.医疗器械哪些事项为全程网办事项？

答：《第二类医疗器械变更备案》《医疗器械临床试验备案》《医疗器械出口销售证明》等 3 个事项均为全程网办事项，无需额外提供纸质资料。

118.未取得医疗器械注册证或备案凭证可以办理出口销售证明吗？

答：不可以。根据《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告（2015 年第 18 号）》规定，办理出口销售证明的企业需先取得医疗器械注册证或者第一类医疗器械备案凭证，方可办理。

119. 第二类医疗器械延续注册审评审批过程中可以申请第二类医疗器械变更备案吗？

答：可以。延续过程中若申请第二类医疗器械变更备案，取得变更备案批件后应将加盖企业公章的批件复印件提交给医疗器械审评中心。

120. 同一产品如已申请《第二类医疗器械变更注册》且正在审评中，可否再次申请变更注册？

答：不可以。应待前一申请审批通过或结束后方可再次申请变更注册。

化妆品篇

1.申请化妆品生产许可，应当具备哪些条件？

答：申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：

- （1）是依法设立的企业；
- （2）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；
- （3）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；
- （4）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；
- （5）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；
- （6）有保证化妆品质量安全的管理制度。

2.如何办理《化妆品生产许可证》？

答：符合下列情形时，可登录浙江政务服务网在线申请办理《化妆品生产许可证》。

(1) 申请办理条件。

①是依法设立的企业；②有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；③有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；④有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；⑤有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；⑥有保证化妆品质量安全的管理制度。

(2) 线上办理需提交材料。

①化妆品生产许可申请表(含企业关于申请资料真实性的承诺书，委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托)；

②法定代表人或负责人身份证复印件；

③质量安全负责人简历；

④生产场所合法使用的佐证材料(土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件)；

⑤厂区总平面图(包括厂区周围 30 米范围内环境卫生情况)及生产车间(含各功能车间布局)、检验部门、

仓库的建筑平面图；

⑥生产设备配置图；

⑦施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）；

⑧生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告，只需现场核查时提供）；

⑨企业质量管理相关文件目录；

⑩工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；

⑪企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告；

⑫营业执照（系统自动获取，如数据不全则需申请者提交复印件）。

（3）受理单位。各市及义乌市市场监督管理局。

3.如何注销《化妆品生产许可证》？

答：符合下列情形时，可登录浙江政务服务网在线申请注销《化妆品生产许可证》。

（1）申请注销条件。化妆品生产企业有下列情形之一的，所在地设区市及义乌市市场监督管理部门应当依法

注销其化妆品生产许可证,并在所在地设区市及义乌市市场监督管理局网站上予以公布:①企业主动申请注销的;②企业主体资格被依法终止的;③化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的;④化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的;⑤法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。

(2) 注销需提交材料。①化妆品生产许可申请表(含企业关于申请资料真实性的承诺书,委托代理人办理的,须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托);②股东会(董事会或单位法定代表人)同意注销的文件。

(3) 受理单位。各市及义乌市市场监督管理局。

4.化妆品企业微生物检验室环境洁净度应如何控制和管理?

答:企业应对微生物检验室环境洁净度进行控制或者参照洁净区管理模式对微生物检验室进行管理:

(1) 人流、物流应分开;

(2) 设置相应的功能间(更衣室、缓冲间、检测室等);

(3) 人流配备洗手和手消毒设备、紫外灯灭菌设备

等，物流传递窗应双门互锁，并配置紫外线杀菌灯；

（4）人员进出应要有换鞋、更衣、洗手、消毒等步骤；

（5）实验室不得存放与实验无关的物品；

（6）如配备空调的，应做好空调的定期清洗、消毒、维护工作，并有记录。

5.企业对化妆品生产工艺用水需日常监测，监测形式如何确定？

答：《化妆品生产质量管理规范》第三十三条第二款规定：企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。

在实际操作中，企业对工艺用水的日常监测既可以定期从用水点取水至实验室进行监测，也可以对制水设施的仪表进行定期校验保证监测数据可靠，并在此基础上通过日常记录纯水设备上的仪表读数来进行监测。

6.化妆品禁用原料有哪些新规定？

答：2021年5月26日，《国家药监局发布关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021年第74号）》，规定自该公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、

进口产品配方中使用了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》规定的禁用原料的化妆品。3-亚苄基樟脑、新铃兰醛、万寿菊花（TAGETES ERECTA）提取物、万寿菊花（TAGETES ERECTA）油、2-氯对苯二胺、2-氯对苯二胺硫酸盐、硼酸、硼酸盐、四硼酸盐和其他硼酸盐类和酯类、过硼酸钠、甲醛、多聚甲醛、二氯甲烷、非那西丁、苔黑醛、氯化苔黑醛、苧氯酚、环己胺、咪唑等为新发布的禁用原料。

7.化妆品微生物检验记录中应包括哪些内容？

答：微生物检验记录中应至少包括以下内容：

（1）培养基配制记录，配制日期、配制人、培养基（名称、生产厂家、批号、数量）、配制方法、配制数量、灭菌条件；

（2）样品检测记录，样品信息（名称、批号）、检测依据、仪器设备名称编号、培养基名称、培养基配制日期、检测项目、供试液制备和计数操作方法、培养起止时间、检测结果、检验人、复核人、检验日期。

8.化妆品注册人、备案人如何留样？

答：《化妆品生产质量管理规范》第十八条要求：企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当

留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。

出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。

企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

《化妆品生产质量管理规范》第五十六条要求：委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。

留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

注：化妆品注册人、备案人产品留样数量参考表

序号	产品类别	留样数量参考量
1	染发类产品	≥3 个包装且总量≥90g 或 mL
2	祛斑/美白类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
3	彩妆类产品	≥3 个包装且总量≥60g 或 mL
4	护肤类产品	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL
5	防晒类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
6	宣称祛痘类产品	≥3 个包装且总量≥200g 或 mL
7 (1)	面膜类产品（面贴式）	单片独立包装产品：≥7 贴且总量≥140g 或 mL
		盒装产品：≥3 盒（≥7 贴）且总量≥140g 或 mL
7 (2)	面膜类产品（涂抹式）	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL
8	洗发护发类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
9	指（趾）甲油类产品	≥6 个包装且总量≥30g 或 mL
10	牙膏	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL

彩妆类产品净含量低于 1 克的，在成品留样的同时，可以结合其半成品对产品进行留样，留样应当满足产品质量检验的需求。

9. 化妆品批生产记录中应包括哪些内容？

答：批生产记录中应至少包括以下内容：

（1）生产指令，工单号或批号、品名、规格、配方、生产总量、计划生产时间；

（2）称量记录，物料名称、批号、数量、操作人、

复核人、日期；

（3）制造记录，品名、批号、使用设备、投料复核记录、工艺参数、各生产步骤及对应的起止时间、半成品数量、清场记录、操作人；

（4）灌装记录，品名、批号、规格、使用设备、内包材（批号、数量）、首检情况、巡检情况、灌装起止时间、半成品使用量、灌装数量、批号打印、清场记录、操作人；

（5）外包记录，品名、批号、包装规格、外包材（批号、数量）、包装数量、批号打印、清场记录、操作人。

10.化妆品注册申请人、备案人应当具备哪些条件？

答：

（1）是依法设立的企业或者其他组织；

（2）有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

（3）有化妆品不良反应监测与评价能力。

11.如何取得化妆品注册备案信息服务平台用户？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》要求，境内的注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业应当通过注册备案信息服务平台取得化妆品注册备案用户后，

方可办理化妆品注册备案。境外的注册人、备案人，通过其境内责任人的用户开展化妆品注册备案相关业务。

《化妆品监督管理条例》第十八条对化妆品注册人、备案人的要求是一致的，符合要求的企业或者其他组织提交相关资料一并开通注册人和备案人用户后，即可开展化妆品注册、备案相关工作，不需要分别开通注册人、备案人权限。

自 2021 年 4 月 1 日起，化妆品注册备案信息服务平台上线，并开放企业信息资料管理模块。2021 年 5 月 1 日起，开放普通化妆品备案管理和特殊化妆品注册管理模块。平台登录地址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn>，使用详情请查看化妆品注册备案信息服务平台上线通知：

<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20210323092508104.html>。

12.进口普通化妆品备案申请人受理条件有哪些？

答：

(1) 申请人应是境外化妆品生产企业授权的境内责任人；

(2) 境内责任人应是注册地在本行政区域内的企业法人，负责备案产品的进口和经营，并依法承担相应的产

品质量安全责任；

(3) 同一产品不得授权多个境内责任人。

13.进口普通化妆品备案申请纸质资料接收的受理机构有哪些？

答：进口普通化妆品备案申请纸质资料可递交至浙江省药品监督管理局以及省局授权的地市局窗口。截至2021年6月纸质资料接收的受理机构有：浙江省药品监督管理局，宁波市、湖州市、金华市、舟山市市场监督管理局和义乌市市场监督管理局。

14.进口普通化妆品备案申请材料如何递交？

答：首次进口普通化妆品备案提交电子版资料1份、纸质版资料原件1份。其中电子版资料通过国家药品监督管理局进口普通化妆品备案管理系统填报上传，纸质版资料递交至省局及省局授权的受理窗口，纸质版资料应与电子版资料一致。

15.备案系统用户名申请需递交的纸质资料包括哪些？

答：电子版资料经系统审核通过后，境内责任人可至省局受理窗口递交纸质资料。纸质资料包括：

(1) 境内责任人出具的办事委托书；

(2) 办事人员身份证原件;

(3) 与电子版一致的纸质版资料, 其中, 质量安全负责人简历、质量管理体系概述、不良反应检测和评价体系概述可免于提交纸质版资料。

其中, 营业执照原件、身份证原件和境外生产企业的生产质量管理规范证明资料经核对无误后当场返还, 其他资料经核对无误后予以接收。上述资料原件(公证文书、官方证明文件除外)应由境内责任人逐页加盖公章。纸质版资料经核对与网上申报内容不一致的, 不予接收, 系统用户名注册不成功。

16. 申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案, 应当提交哪些资料?

答:

- (1) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式;
- (2) 生产企业的名称、地址、联系方式;
- (3) 产品名称;
- (4) 产品配方或者产品全成分;
- (5) 产品执行的标准;
- (6) 产品标签样稿;
- (7) 产品检验报告;

(8) 产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交化妆品注册申请人、备案人所需的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

在线办理网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>。

17. 申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交哪些资料？

答：

(1) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

(2) 新原料研制报告；

(3) 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

(4) 新原料安全评估资料。

在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

18.使用了安全监测期新原料的化妆品如何注册、备案？

答：化妆品新原料取得注册、进行备案后，国家药监局会向社会公布新原料注册、备案管理相关信息。其他化妆品注册人、备案人使用新原料生产化妆品的，应当在化妆品办理注册、备案时填写新原料注册、备案编号，通过注册备案信息服务平台经新原料注册人、备案人关联确认，方可提交注册申请、备案资料。

使用了安全监测期新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当按照《化妆品注册备案管理办法》规定要求履行新原料使用和安全情况监测义务。

19.需配合仪器或者工具使用的化妆品如何注册备案？

答：除仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发等工具外，需配合仪器或者工具使用的化妆品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。

原则上，配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

20.存在委托生产情形的化妆品如何办理注册、备案？

答：化妆品注册人、备案人委托生产国产化妆品的，化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当通过注册备案信息服务平台经化妆品生产企业确认委托生产关系后，方可提交注册申请、进行备案；化妆品注册人、备案人委托生产进口化妆品的，化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当在申请注册、进行备案时，提交证明委托生产关系的相关材料。

21.化妆品配方是否允许变更？

答：已注册备案化妆品的配方不允许变更。根据《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品注册备案资料管理规

定》，已注册、备案的化妆品，因其使用的原料更换供应商等导致产品配方不可避免的发生微小变化，这种情形的配方微小变化是允许的，但应当履行《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品注册备案资料管理规定》规定的义务。但除此情形之外的产品配方变化，实质上构成了新产品，应当重新申请注册、进行备案。

22.产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品名称，能否增加“升级版”等字样予以区分？

答：根据《化妆品命名规定》第五条：化妆品命名禁止使用误导消费者的词语。“升级版”等用语无明确判定依据，存在误导消费者的嫌疑。所以，不能用“升级版”等字样进行区分。

考虑到产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，新产品与旧产品可能同时存在于市场上，为维护消费者知情权，可在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。

23.化妆品标签标识的规定有哪些？

答：2021年5月31日，国家药监局发布了《化妆品标签管理办法》。自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此

前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。《化妆品标签管理办法》对立法宗旨、适用范围、定义、原则要求、进口产品标签、标签内容、产品执行的标准编号标注要求、化妆品全成分标注要求、小规格包装标注要求、功效宣称依据、禁止标注或宣称、禁用语管理等均作了规定。如第七条“标签内容”化妆品中文标签应当至少包括以下内容：

- （1）产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；
- （2）注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；
- （3）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；
- （4）产品执行的标准编号；
- （5）全成分；
- （6）净含量；
- （7）使用期限；
- （8）使用方法；
- （9）必要的安全警示用语；

(10) 法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

具有包装盒的产品,还应当同时在接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

24. 化妆品标签应当标注哪些内容?

答:

- (1) 产品名称、特殊化妆品注册证编号;
- (2) 注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址;
- (3) 化妆品生产许可证编号;
- (4) 产品执行的标准编号;
- (5) 全成分;
- (6) 净含量;
- (7) 使用期限、使用方法以及必要的安全警示;
- (8) 法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注

的其他内容。

25. 化妆品中的商标应符合哪些要求?

答: 化妆品名称一般应当由商标名、通用名、属性名组成。化妆品的商标名分为注册商标和未经注册商标,均应当符合《化妆品命名规定》及《化妆品命名指南》的相关要求。

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条，注册人、备案人应当在产品名称命名依据中指明商标名，并说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

26.化妆品中文名称中是否可以使用原料名称？使用的原料名称为通俗名或者植物全株名称时，有何具体要求？

答：根据《化妆品命名规定》第十一条：产品名称中可以使用具体原料名称或者表明原料类别词汇，但应当与产品配方成分相符。

产品名称中使用具体原料名称的，产品配方成分中应当含有该原料；产品名称中使用原料类别词汇的，产品配方成分中应当含有该类别能够包括的具体原料。产品名称中使用的原料名称为通俗名称的，该通俗名称应当与产品配方中该原料的标准中文名称具有一致性的对应关系。产品名称中使用原料名称为植物全株名称的，产品配方成分中可以是该植物的具体部位原料。

27.化妆品原料中添加的如稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？

答：根据国家标准《消费品使用说明化妆品通用标签》（GB5296.3-2008），化妆品销售包装的可视面上应真实地标注化妆品全部成分的名称。

化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分，虽然在产品配方中应当进行填报，但不属于化妆品成分的范畴，可以不在产品标签上进行标注。

28.什么是化妆品注册和备案检验？

答：化妆品注册和备案检验，是指化妆品生产企业在产品或者新原料申请注册和备案之前，委托化妆品检验机构对产品的安全性及合规性进行检验，并由检验机构出具检验报告的过程。相关内容可参阅《化妆品注册和备案检验管理办法》。

29.如何选择化妆品注册和备案检验机构？

答：目前国家药品监督管理局网站可以查询到 288 家化妆品注册和备案检验机构，但很多检验机构检验项目不齐全，无法完成所有注册和备案项目的检验。因此选择

检验机构前应先在网上查询所选机构是否能完成所申报产品全部项目的检验,如果对化妆品注册与备案要求不清楚,最好选择具有化妆品注册和备案检验丰富经验的机构。省食药检院是国家级与省级化妆品监督抽检工作的承担单位,也是浙江省内唯一一家国家化妆品监督抽检复检机构(全国13家),拥有化妆品审评专家6人,技术力量雄厚,检验资质覆盖《化妆品安全技术规范》(2015版)全部理化检验、微生物检验和毒理学试验(致癌性试验除外)项目。

30.普通化妆品的备案管理部门改变如何处理?

答:普通化妆品备案人、境内责任人地址跨省份发生变化,导致备案管理部门改变的,普通化妆品的备案编号和备案监管责任随之发生改变,因此需要重新进行备案。重新进行备案时仍可使用原备案资料,注册备案信息平台已经设置了相应功能,方便备案人、境内责任人重新进行备案。

31.新原料被责令暂停使用,已使用该原料的化妆品如何处置?

答:安全监测期内的化妆品新原料被责令暂停使用的,注册备案信息平台会自动识别使用该新原料的化

妆品并给予提示，相关化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该新原料的化妆品。

32.化妆品原料安全相关信息的报送是否有过渡期？

答：2023 年 3 月 27 日，国家药监局发布关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023 年第 34 号），考虑到受前期新冠疫情等因素影响，部分企业在收集、获取化妆品原料安全信息资料方面确有困难，为切实做到助企纾困，深化落实“放管服”要求，对化妆品原料安全信息资料报送相关政策实施过渡期进行以下调整：

（一）自 2024 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当按照相关法规、技术规范和本公告要求，填报产品配方所使用全部原料的原料安全信息资料；

（二）2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查；

(三)在 2021 年 5 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品,若产品配方中使用具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料,注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查。

33.哪些化妆品注册人、备案人需要指定境内责任人? 境内责任人与原在华申报责任单位有哪些区别?

答:化妆品注册人、备案人在境外的,应当在我国境内指定境内责任人,办理化妆品注册、备案,协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。境外注册人、备案人委托境内化妆品生产企业生产化妆品的,该化妆品为国产化妆品,但由于注册人、备案人在境外,需要指定境内责任人;境内注册人、备案人委托境外化妆品生产企业生产化妆品的,该化妆品为进口化妆品,但由于注册人、备案人在境内,不需要指定境内责任人。

境内责任人与原《化妆品卫生监督管理条例》及相关法规规定中的在华申报责任单位相比,不仅需要以注册人、备案人的名义办理注册、备案,还需要履行协助开展不良反应监测、实施产品召回、按照协议承担相应的质量

安全责任等义务。在华申报责任单位如果不具备履行境内责任人相应义务能力的,不能作为境内责任人开展化妆品的注册备案工作。

34.境内责任人授权书需要载明哪些内容?

答:境内责任人授权书内容应当至少体现以下内容和信息:

- (1) 注册人、备案人和境内责任人名称;
- (2) 授权和被授权关系;
- (3) 授权范围;
- (4) 授权期限,授权期限不明确的,视为永久授权。

无论授权书是否体现协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回和配合监督检查等内容,境内责任人均应当按照法规要求履行协助开展不良反应监测、实施产品召回和配合监督检查等义务。

35.进口化妆品提供的已上市销售证明文件,如为外文,中文译文是否必须由中国公证机关公证?

答:《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条(四)规定:已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期,并由机构签章确认。第四条规定:化妆

品注册、备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必需使用其他文字的，或者约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。法规未要求中文译文必须由中国公证机关公证。

36.化妆品注册人、备案人、受托生产企业应开展哪些化妆品不良反应监测相关工作，履行哪些义务？

答：根据《化妆品监督管理条例》第十八条、第二十三条和第五十二条，应符合以下规定：

（1）化妆品注册人、备案人应当有化妆品不良反应监测与评价能力，监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价；按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。

（2）受托生产企业、化妆品经营者发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构；化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理部门开展化妆品不良反应调查。

（3）境内责任人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施

产品召回。

37.浙江省化妆品企业该如何申请“国家化妆品不良反应监测系统”的账户？

答：“国家化妆品不良反应监测系统”的登陆网址是：<http://caers.adrs.org.cn/>，也可以通过百度等搜索引擎直接输入系统全称进行搜索。新注册用户请在系统登录页面（国家药品不良反应检测中心）点击“基层机构注册”提交注册申请，填写有关信息。暂不具备在线报告条件的化妆品企业可联系所在辖区的市级化妆品不良反应监测机构，填写申请表（附件）进行账户注册申请。

账户注册公开联系电话：

杭州市：0571-89582699 宁波市：0574-89189782

温州市：0577-89662501 湖州市：0572-2132938

嘉兴市：0573-83599298 绍兴市：0575-85204051

金华市：0579-82181663 衢州市：0570-8878682

舟山市：0580-8111815 台州市：0576-88517595

丽水市：0578-2292805

38.在我国上市销售的化妆品为何必须有中文标签？中文标签标注使用的文字有何具体要求？

答：化妆品标签是用以辨识说明产品基本信息、属

性特征和安全警示的主要途径,是消费者选购产品的关键因素。为保障消费者的知情权和选择权,便于消费者正确使用化妆品并知晓相关注意事项,《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)和《化妆品标签管理办法》(以下简称《办法》)要求在中国上市销售的化妆品必须有中文标签。

化妆品中文标签应当使用规范汉字,中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的,应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明,网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的,应当在同一可视面对其含义予以解释说明。除注册商标之外,中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。在外文原包装上加贴中文标签的,其中文标签的标注应当符合上述要求。

39.化妆品标签为何需要标注注册人、备案人、境内责任人、生产企业的相关信息?

答:根据《条例》规定,注册人、备案人应当是依法

设立的企业或者其他组织，不是自然人。化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。注册人、备案人是境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，协助注册人、备案人承担产品质量安全责任。注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，而其他参与产品生产经营的责任主体，如实际生产企业、零售商，在各自职责范围内对产品质量安全负责。化妆品是健康相关产品，为维护消费者的合法权益，便于消费者在产品使用过程中准确获取产品主要责任主体，《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品的注册人、备案人、境内责任人的名称、地址。同时，考虑到同一个注册人、备案人可能委托不同的生产企业生产产品，而不同的生产企业生产出的产品可能在质量安全方面存在差异，因此法规还规定产品标签应当标注受托生产企业的名称、地址。化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业都是法规明确规定的生产责任主体。除此以外，其他与产品生产者相关的概念、用语、表述，包括“监制”“出品”“品牌授权人”等，因法规无明确定义，词语本身含义也比较模糊，消费者、企业对这些词语的理解并不

一致，以类似用语标注企业或者组织信息，将导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解，属于《条例》规定的“虚假或者引人误解的内容”，不得在产品标签上进行类似标注。同理，在产品标签上标注产品名称中的商标名以外的其他商标，导致消费者对化妆品生产者和责任主体产生误解的，均属于应当禁止的标签标注行为。

40.化妆品原料中添加的如抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？

答：化妆品的成分信息对消费者选购符合自身使用需求的化妆品具有重要意义，一些成分可能会引起部分消费者的过敏，通过查看产品全成分信息，可以帮助消费者避开已知的过敏原。为保障消费者知情权，《办法》规定应当在产品标签上标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，虽然在申请注册或者进行备案时以该原料复配的形式进行产品配方填报，但

不属于化妆品的成分，可以不在产品标签上进行标注；当然为了使消费者能够充分了解产品中可能含有的成分，企业也可以在产品标签上进行标注。简而言之，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分可以标注，也可以不标注。

41.如何正确标注产品执行的标准编号？

答：根据《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品执行的标准编号。要求化妆品标签标注产品执行的标准编号，意在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。化妆品注册人备案人在申报产品注册或进行产品备案时，应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》要求，编制并提交“产品执行的标准”相关资料。为方便化妆品注册人备案人办理注册备案和产品标签标注，化妆品注册备案平台将产品执行的标准编号设置成与特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号相一致。特殊化妆品注册证书编号在产品取得注册时获得，普通化妆品备案编号可以通过备案平台进行预置获得。化妆品注册人备案人应当按照《办法》规定，在产品标签标注正确的产品执行的

标准编号。如需在产品标签上标注除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号的，应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。

42.为何要对普通化妆品备案检验管理措施进行优化？

答：按照《化妆品生产经营监督管理办法》等相关法律法规规定，化妆品生产企业应当建立并执行生产环节检验管理和产品放行管理制度。目前，很多企业建立了相应的实验室，具备一定的检验能力，能够通过自行检验对上市产品进行出厂检验。为进一步深化“放管服”改革，助力行业发展，缩短产品上市时间，《公告》提出在确保产品质量安全的基础上，对部分普通化妆品的备案检验管理措施进行优化调整，将备案检验从原来由第三方资质检验机构完成，调整为由备案人或者受托生产企业根据自身检验能力，开展全部或部分项目的自检，备案人可将符合条件的检验报告作为产品备案资料进行备案。这项优化措施旨在鼓励企业加大研发投入，提升检验能力，有效地保证其产品的质量安全。

43.以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当具备什么条件？

答：化妆品生产是企业落实主体责任、做好产品质量

安全控制的关键环节。因此,《公告》明确以自检方式开展备案检验的,备案人或者受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证,具备相应的检验能力,配备与所开展检验项目要求相匹配的检验人员、设备设施和场所环境,按要求实施样品管理程序,将自检工作纳入化妆品质量管理体系,建立执行检验管理制度和实验室管理制度,严格检验过程控制,根据自检结果出具相应检验项目的检验报告。

44.具备条件的备案人或者受托生产企业应当如何以自检方式开展备案检验?

答:为规范备案检验管理,确保自检结果准确性,遵循“谁生产、谁自检”的原则,产品自主生产的,由备案人开展自检并出具检验报告,产品委托生产的,由实际受托生产企业开展自检并出具检验报告。以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业能够完成的自检项目尚未涵盖法规规定的全部备案检验项目的,可仅对能够完成的检验项目开展自检并出具相应项目的自检报告;其他暂无能力开展的检验项目,可按照《化妆品注册和备案检验工作规范》另行委托符合要求的检验机构完成并出具检验报告。送检样品应当满足备案检验需要且与自行检验样品

为同一批次。

45.以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当如何出具检验能力声明文件？

答：《公告》提出，以自检方式开展备案检验的，产品备案时应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明。开展自检工作的备案人或者受托生产企业应当按照化妆品生产和检验管理相关要求，对自检的检验能力逐项进行自查。经自查认为符合相应检验能力要求的，可在自检报告中以附页的形式提供备案人或者受托生产企业具备检验能力的声明文件。声明应当根据自查实际情况，从检验人员、设备设施和场所环境等方面对检验能力进行概述，并对检验结果的真实性、准确性作出承诺。

46.以自检方式出具的产品检验报告的格式和内容有何要求？

答：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当依据《化妆品安全技术规范》等相关技术要求等开展检验工作。检验报告的内容应当完整，检验结果应当准确、可追溯。检验报告的格式可参考《化妆品注册和

备案检验工作规范》提供的检验报告体例，报告内容应当至少包括：报告编号（可结合生产环节检验管理工作实际确定）、样品名称、样品和留样数量及规格、生产日期或批次号、颜色和形态、保质期或限期使用日期、检验完成日期、检验项目（微生物和重金属检验的具体项目名称）、检验依据（现行有效的技术规范及章节号码、第几法等）、检验结果、检验结论等。检验报告应当由开展自检工作的备案人或者受托生产企业出具并盖章确认。

综 合 篇

1.部分进口药品(原装进口)批准文号由“S*****”变成了“国药准字 SJ*****”，或由“H*****”变成了“国药准字 HJ*****”，与之前的批准文号识别方式有差异，监管部门是否有新的药品批准文号管理方式？

答：根据《药品注册管理办法》（2020年7月1日起施行）相关规定，境内生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）+ 四位年号 + 四位顺序号。中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）C+ 四位年号 + 四位顺序号。境外生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）J+ 四位年号 + 四位顺序号。其中，H代表化学药，Z代表中药，S代表生物制品。可通过国家药品监督管理局官网 -> 数据查询 -> 进口药品查询相关已批准进口药品信息。

2.哪些情形属于假药？

答：

（1）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

(2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;

(3) 变质的药品;

(4) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

3.哪些情形属于劣药?

答:

(1) 药品成份的含量不符合国家药品标准;

(2) 被污染的药品;

(3) 未标明或者更改有效期的药品;

(4) 未注明或者更改产品批号的药品;

(5) 超过有效期的药品;

(6) 擅自添加防腐剂、辅料的药品;

(7) 其他不符合药品标准的药品。

4.发现违法药品宣传广告怎么办?

答: 应当立即向当地市场监管部门举报, 也可拨打12345、12315 举报电话。

5.依申请公开互联网申请受理网址是什么?

答: 依申请公开互联网申请受理网址是浙江省人民政府门户网站首页→浙里看→依申请公开。网址链接 [http:](http://www.zj.gov.cn)

//zfxxgk.zj.gov.cn/xxgk/jcms_files/jcms1/web1/site/zfxxgk/y
sqgk/login.jsp?jdid=1。还可以从省局网站首页→政府信息公开
公开→依申请公开,在浙江省药品监督管理局政府信息公开
指南中点开上述链接。

6.省药监局事项办结后,电子证照、批件在哪里 领取?

答:请至浙江省药品监督管理局官网(<http://mpa.zj.gov.cn/>)右上角“用户中心”→“法人登录”(与
浙江政务服务网同账号密码)→“我的证照”菜单下载。

7.电子证书未显示公章怎么办?

答:请下载省药监局网站用户中心提供的 PDF 阅读器
打开电子证书 PDF 文件,公章就能正常显示(除 Adobe
以外,大部分的 PDF 阅读器都是能打开的,Adobe 打开
没有公章,或者打开公章上有 x 都是正常现象,换一个阅
读器即可解决)。

8.电子证书收到后发现证书错误怎么办?

答:申请人在收到电子证书、批件后,请认真核对证
书信息和证书有效期,如发现有误,请及时联系省药监局
业务窗口,咨询电话:0571-88903246。

9.纸质证书收到后发现证书错误怎么办？

答：申请人在收到纸质证书后，请认真核对证书信息和证书有效期，如发现有误，及时联系省药监局制证窗口电话：0571-88903246。

10.纸质证书、批件如何领取？

答：省药监局所有纸质证书、批件均会按申报时填写的邮寄地址和收件人信息，由 EMS 政务快递邮寄给企业收件人。

11.标准品能申请一次性进口吗？

答：不能。根据《原国家食品药品监督管理总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016 年第 120 号），对已在中国境外上市但境内未上市的药品（不包括麻醉药品、精神药品、临床试验用生物制品）可申请一次性进口，标准品无法提供境外上市证明。

12.执业药师报考条件是什么？

答：《人力资源社会保障部关于降低或取消部分准入类职业资格考试工作年限要求有关事项的通知》（人社部发〔2022〕8 号）要求，执业药师报考条件已做调整，具体如下：（一）取得药学类、中药学类专业大专学历，在

药学或中药学岗位工作满 4 年。（二）取得药学类、中药学类专业大学本科学历或学士学位，在药学或中药学岗位工作满 2 年。（三）取得药学类、中药学类专业第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位，在药学或中药学岗位工作满 1 年。（四）取得药学类、中药学类专业博士学位。（五）取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人员，在药学或中药学岗位工作的年限相应增加 1 年。

13.药师资格证弄丢了怎么办？

答：可通过浙江人事考试网官网首页 ->合格证书->证书遗失补发程序进行申请，网址链接 <http://www.zjks.com/showinfo/MoreLmshow.aspx?pLmId=30&LmId=54>。

14.什么情况下可以申请执法人员回避？

答：当事人认为行政执法人员与其所实施的行政执法行为有利害关系或者有其他关系可能影响公正行使行政职权的，有权申请行政执法人员回避。

15.举报药品（含医疗器械、化妆品）企业违法行为，有举报奖励吗？

答：根据市场监管总局 财政部印发的《市场监管领

域重大违法行为举报奖励暂行办法》第二条规定：各级市场监督管理部门受理社会公众举报属于其职责范围内的重大违法行为，经查证属实结案后给予相应奖励，原文链接可于国家市场监管总局官网：

[https : //www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2023/art_b263af21c54f46d8b79f85fac7a09c0a.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/zfjcs/art/2023/art_b263af21c54f46d8b79f85fac7a09c0a.html) 查看。

16.省药监局年度网站工作报表如何查询？

答：可于网站首页→政府信息公开→网站年度报表中查看，链接地址：

[http: //mpa.zj.gov.cn/col/col1229240962/index.html](http://mpa.zj.gov.cn/col/col1229240962/index.html)。

17.省药监局警戒信息如何查询？

答：可于省药监局官网（[http: //mpa.zj.gov.cn/](http://mpa.zj.gov.cn/)）首页-> 风险通报->警戒信息中查看所需信息，网址链接如下：
[http: //mpa.zj.gov.cn/col/col1228986001/index.html](http://mpa.zj.gov.cn/col/col1228986001/index.html)。

18.省药监局年度政府信息公开工作报告如何查询？

答：可于省药监局官网首页→政府信息公开→公开年报中查看，链接地址：

[http: //mpa.zj.gov.cn/col/col1229240962/index.html](http://mpa.zj.gov.cn/col/col1229240962/index.html)。

19.省药监局权责清单如何查询？

答：可于浙江政务服务网查看省药监局相关权责清

单，网址链接（按部门选择“省药监局”）<http://www.zjzfw.gov.cn/zjservice/matter/list/showadmins.do?webId=1>。

20.省药监局跑零次清单如何查询？

答：可登录浙江政务服务网->服务清单->跑零次清单（部门列表选择“省药监局”），查询省药监局“跑零次清单”，网址链接 <http://www.zjzfw.gov.cn/zjservice/matter/list/zeroruns.do?jurisCode=330000>。

21.省药监局“最多跑一次”事项清单如何查询？

答：根据省药监局政法处意见，“最多跑一次”专栏已归档，目前可以从省局网站→专题专栏→归档专栏→“最多跑一次”专栏→“最多跑一次”清单进行查询，或从我是研究者/从业者/消费者→服务入口→最多跑一次清单进行查看。

22.可以通过哪些方式或路径举报药品安全领域的违法不当行为？

答：省药监局官网公布的投诉举报联系方式如下：

（1）电话：12315、12345；

（2）地址：杭州市西湖区天目山路222号行政楼307B室（邮编310013）；

(3) 浙江省民呼我为统一平台网址: <https://zxts.zjzwfw.gov.cn/zwmhww/#/home/index>;

(4) 全国 12315 平台网址: <http://www.12315.cn/>。

23. 药品、医疗器械广告审批部门是哪家?

答: 广告审批职能已于 2019 年 3 月移交至省市场监管局, 省市场监管局业务办理大厅电话: 0571-89761045。

24. 天猫国际平台内销售的药品、医疗器械、化妆品产品, 存在质量疑问、无中文标签、税则号归类是否在正面清单内等疑问, 怎么办?

答: 天猫国际平台为境外网站天猫国际, 其认证企业为淘宝(中国)控股有限公司, 注册地在香港铜锣湾, 入驻天猫国际的商家均为境外主体。

根据《商务部 发展改革委 财政部 海关总署 税务总局 市场监管总局关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的通知》(商财发〔2018〕486 号)、海关总署《关于跨境电子商务零售进出口商品有关监管事宜的公告》(公告〔2018〕194 号)等相关规定: 跨境电子商务企业、消费者(订购人)通过跨境电子商务交易平台实现零售进出口商品交易, 接受海关监管。发现涉嫌违规或走私行为的, 应当及时主动告知海关。消费者可向电商平台申请维

权,也可向商品发货的保税区所属海关、综合试验区投诉。对企业和个体工商户在国内市场销售的《跨境电子商务零售进口商品清单》范围内的、无合法进口证明或相关证明显示采购自跨境电商零售进口渠道的商品,市场监管部门依职责实施查处。

25.如何查询药品医疗器械化妆品案件的行政处罚结果公开信息?

答: 以下两种方式均可查询:

(1) 于浙江政务服务网“行政处罚结果信息公开”(部门列表选择“省药监局”)栏目查询, 网址链接

[http : //www.zjzfw.gov.cn/zjzw/punish/frontpunish/showadmins.do?webId=1](http://www.zjzfw.gov.cn/zjzw/punish/frontpunish/showadmins.do?webId=1);

(2) 于国家企业信用信息公示系统通过企业名称查询, 网址链接为: [http: //www.gsxt.gov.cn/index.html](http://www.gsxt.gov.cn/index.html)。

26. 药品(含医疗器械、化妆品)生产企业办理参加药品招投标(企业上市)无违法记录证明如何处理?

答: 登陆“浙江省药品监督管理局门户网站”([http: //mpa.zj.gov.cn/](http://mpa.zj.gov.cn/)) 后, 选择“无违法证明申请”菜单, 按照要求填写相关表单并上传使用用途证明资料。证明出具完成后, 在线下载 PDF 证明文件。

27.请问浙江执业药师是否可以直接认定中级药师职称？

答：根据《执业药师职业资格制度规定》（国药监人〔2019〕12号）第六章附则第三十一条规定：专业技术人员取得执业药师职业资格，可认定其具备主管药师或主管中药师职称，并可作为申报高一级职称的条件。单位根据工作需要择优聘任。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械住职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE