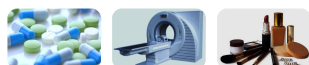


医疗器械不良事件监测企业检查要点 及实例分析

汇报人：赵燕

日期：2022年3月31日



主要内容/Contents

01 相关法规要求

02 检查要点解读



01 相关法规要求

一、相关法规要求

《医疗器械监督管理条例》

第十三条 规定 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械**全生命周期质量管理**，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第二十条 规定 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：
(一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
(二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
(三) **依法开展不良事件监测和再评价**；
(四) 建立并执行产品追溯和召回制度；
(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

一、相关法规要求

《医疗器械监督管理条例》

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

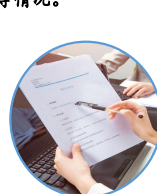
第六十一条【建立监测制度】
第六十二条【各方监测职责】★
第六十三条【监测机构职责】
第六十四条【风险控制要求】
第六十五条【不良事件调查】
第六十六条【医疗器械再评价】
第六十七条【医疗器械召回】

一、相关法规要求

《医疗器械监督管理条例》

第六十二条 第一款

医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。



- 制度和体系
- 机构和人员
- 报告和控制

监测体系纳入质量管理体系
产品全生命周期的风险控制
产品质量安全的第一责任人

监督、督导、审核

一、相关法规要求

《医疗器械监督管理条例》



第八十九条 规定 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销**医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证**，对违法单位的**法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员**处1万元以上3万元以下罚款：

(五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。

第六十八条 规定 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销**医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证**：

(十) 医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

加大惩处力度，提高违法成本，处罚到人

一、相关法规文件

《医疗器械监督管理条例》



第九十八条 规定 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

加大行业和市场禁入处罚力度

对拒不履行行政处罚决定的境外医疗器械注册人、备案人，新条例增加了10年内禁止其医疗器械进口的处罚措施。

用重典将严重违法者逐出市场，为守法者营造良好的发展环境。

一、相关法规文件

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



第一章 总 则

第四章 重点监测

第七章 监督管理 ★

第二章 职责与义务

第五章 风险控制

第八章 法律责任 ★

第三章 报告与评价

第六章 再评价

第九章 附 则

一、相关法规要求

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



第七章 监督管理

第六十三条 【检查职责】

第六十四条 【检查计划】

第六十五条 【监管人员培训考核】

第六十六条 【监督检查】

第六十七条 【重点检查】 ★

第六十八条 【停产整改】

第六十九条 【监测信息发布】



一、相关法规要求

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



第六十七条 规定 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的

未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的

持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的

不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的；

瞒报、漏报、虚假报告的

一、相关法规要求

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》



第七十条 规定 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；
- (四) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十二条 规定 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。

一、相关法规要求 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

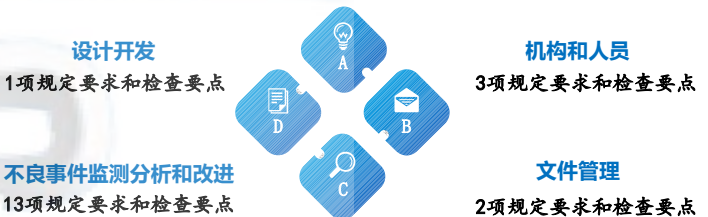
- 第七十三条 规定 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：
- (一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；
 - (二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；
 - (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；
 - (四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
 - (五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；
 - (六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；
 - (七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；
 - (八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；
 - (九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；
 - (十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；
 - (十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；
 - (十二) 其他违反本办法规定的。

一、相关法规要求



02 检查要点解读

二、检查要点解读



二、检查要点解读

1. 机构和人员

- ONE 监测能力和职责规定要求
- TWO 监测部门及人员规定要求
- THREE 不良事件收集和上报规定要求

二、检查要点解读

1. 机构和人员

- 1.1 监测能力和职责规定要求**
- 医疗器械注册人、备案人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。
- 注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。
- **法规依据**
《条例》第二十条、六十二条
《办法》第三条
 - **检查要点**
查看注册人、备案人组织机构图、体系文件
 - **关注要点1**
组织机构图中体现不良事件监测的专门部门，体现出涉及不良事件监测的其他相关部门的关系。
 - **关注要点2**
体系文件明确涉及不良事件监测工作的各部门职责和权限。

二、检查要点解读

1. 机构和人员

1.1 监测能力和职责规定要求
常见问题

- 01 组织机构图没有标注监测责任部门
- 02 组织机构图没有显示监测相关部门
- 03 体系文件中监测责任部门职责不清
- 04 体系文件未规定监测相关部门职责

略去3页组织机构图举例

略去5页体系文件常见问题举例

二、检查要点解读

1. 机构和人员

1.2 监测部门及人员规定要求

注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照规定的时间要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

- 法规依据
《条例》第二十条、六十二条
《办法》第十四条
- 检查要点
查看不良事件监测部门人员配备情况
学历证书、资质证书、培训记录
- 关注要点1
应当具有所生产产品相关的知识和实际监测的工作能力与产品相适应的！
- 关注要点2
应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

略去3页1.2常见问题举例

二、检查要点解读

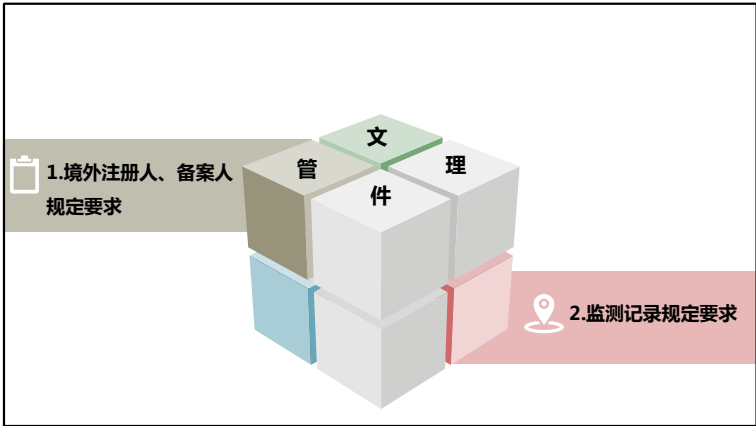
1. 机构和人员

1.3 不良事件收集和上报规定要求

注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

- 法规依据
《办法》第二十条
- 检查要点
查看不良事件程序文件
检查信息收集和上报途径
- 关注要点1
监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容。
- 关注要点2
是否公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式
查看具体收集、上报途径的有效性！

略去7页1.3常见问题举例
报告流程、主动收集途径等



二、检查要点解读

2. 文件管理

2.1 境外注册人、备案人规定要求

境外注册人、备案人除应当履行办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

- **法规依据**
《办法》第十五条
- **检查要点**
适用于境外注册人、备案人
- **关注要点1**
查看相关程序文件
- **关注要点2**
境外信息传递机制的有效性



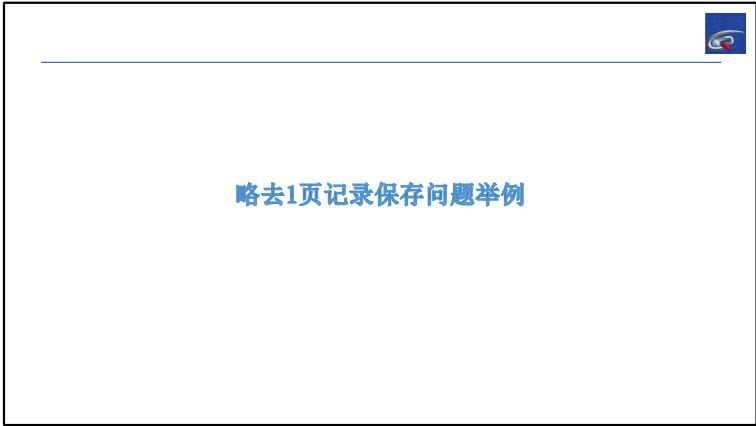
二、检查要点解读

2. 文件管理

2.2 监测记录规定要求

注册人、备案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。

- **法规依据**
《办法》第二十二条
- **检查要点**
查看监测原始记录
- **关注要点**
查看是否有不良事件监测原始记录
原始记录保持年限是否符合要求



二、检查要点解读

3. 设计开发

上市后定期风险评价报告规定要求

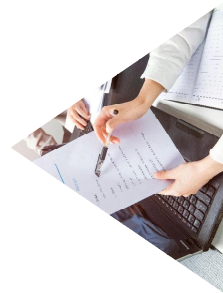
注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测数据和国内外风险信息进行汇总、分析，评价产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理局注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。获得延续注册的医疗器械，应当在下一续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人、备案人留存备查。

- **法规依据**
《办法》第三十八、三十九条
- **检查要点**
定期风险评价报告是否符合要求
(2020年46号通告)
- **关注要点**
与其产品注册或备案相关文件核对，是否按照法规要求时限形成报告并上报(或留存备查)。获得延续注册的医疗器械，查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。

略去1页PRER常见问题举例

二、检查要点解读

1. 不良事件报告规定要求
2. 监测信息系统使用规定要求
3. 开展安全性研究及风险管控规定要求
4. 不良事件报告时限规定要求
5. 境外不良事件报告规定要求
6. 不良事件调查、分析和评价规定要求
7. 群体不良事件报告规定要求
8. 群体不良事件调查及采取控制措施规定要求
9. 重点监测规定要求
10. 创新医疗器械规定要求
11. 风险控制措施及报告规定要求
12. 境外不良事件及控制措施报告规定要求
13. 恢复生产、销售规定要求

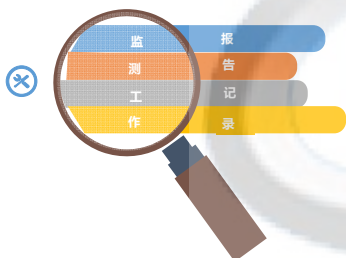


二、检查要点解读

4.1 不良事件报告规定要求

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；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

法规依据
《办法》第十八条



检查要点

查看注册人、备案人不良事件报告记录

略去1页注册人未履行报告职责举例

二、检查要点解读

4. 不良事件监测分析和改进

4.2 监测信息系统使用规定要求

注册人、备案人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。注册人、备案人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

● 法规依据

《办法》第十九条

● 检查要点1

四个“是否”

是否注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新，是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件。

● 检查要点2

查看报告的原始记录

● 检查要点3

如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查，是否也存在类似情况，并做好记录。

略去2页违反4.2检查要点举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.3 开展安全性研究及风险管控规定要求

注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

法规依据

《办法》第二十一条

检查要点

查看审批原始文件是否有附条件批准情形

关注要点

查看风险管控相关文件。

略去1页违反4.3检查要点举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.4 不良事件报告时限要求

注册人、备案人发现或者获知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。

**第六十七条重点检查情形
第七十条罚则第一款**

法规依据

《办法》第二十五条

检查要点1

是否建立个例医疗器械不良事件处理程序，按照要求报告个例医疗器械不良事件报告。

检查要点2

对死亡（7日）及严重伤害事件（20日）的报告时限是否符合要求

关注要点

核对国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看来自医疗机构的报告数量，如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距，需由注册人、备案人作出解释。

略去2页违反4.4检查要点举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.5 境外不良事件报告规定要求

进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人，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，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人、备案人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

法规依据

《办法》第二十七条

检查要点

查看境外不良事件报告情况；
时限是否符合要求

关注要点

在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人容易出现报告遗漏

略去2页违反4.5检查要点举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.6 不良事件调查、分析和评价规定要求

注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、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日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

- 法规依据
《办法》第二十九条
- 检查要点1
是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求。
- 检查要点2
是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告。
- 检查要点3
如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。

略去4页违反4.6检查要点举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.7 群体不良事件报告规定要求

注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。

- 法规依据
《办法》第三十一条
- 检查要点1
是否建立群体医疗器械不良事件处理程序，相关时限是否符合要求；
- 检查要点2
如果曾经发生过群体事件，查看注册人备案人提交的群体不良事件处理的相关资料，包括：12小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等

略去3页群体事件相关要求举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.8 群体不良事件调查及采取控制措施规定要求

注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。注册人、备案人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应召回相关医疗器械。

- 法规依据
《办法》第三十二条
- 检查要点1
查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求，调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。
- 检查要点2
检查注册人、备案人对群体不良事件采取的控制措施，重点关注是否及时发布风险信息，是否按时限向监管部门报告，是否及时采取了控制措施。
- 检查要点3
如确认存在安全隐患，企业是否按法规要求开展了召回。

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

重点监测规定要求

医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

法规依据

《办法》第四十五条

检查要点

如涉及重点监测相关品种，检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作，查看相关文件和记录。

略去1页重点监测相关要求举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.10 创新医疗器械规定要求

创新医疗器械注册人、备案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、备案人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的，应当及时报国家药品监督管理局。

法规依据

《办法》第四十七条

检查要点1

查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求，核对创新医疗器械产品注册人、备案人制定的产品监测计划，是否符合上市前提出的相关持续研究要求。

检查要点2

是否 主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息；
是否 对主动收集的不良反应事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价；
是否 按时提交监测分析评价汇总报告。

略去1页创新产品相关要求举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.11 风险控制措施及报告规定要求

注册人、备案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，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：
(一) 停止生产、销售相关产品；
(二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用的；
(三) 实施产品召回；
(四) 发布风险信息；
(五) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
(六) 修改说明书、标签、操作手册等；
(七) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
(八) 开展医疗器械再评价；
(九) 按规定进行变更注册或者备案；
(十) 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、备案人应当及时向社会公布。

法规依据

《办法》第四十八条

检查要点1

是否制定存在不合理风险医疗器械的处置程序，是否满足法规要求；如出现过上述情形，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制措施的档案资料，核对企业是否根据产品风险情况采取控制措施，措施是否得当。

检查要点2

查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

略去1页风险控制措施相关要求举例

二、检查要点解读 4. 不良事件监测分析和改进

4.12 境外不良事件及控制措施报告规定要求

《办法》第五十三条

进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后24小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后继续处置情况。

关注的检查要点

关注两类情况：进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件
关注前提条件：发生不良事件且被采取控制措施
关注报告时间：获知后24小时内！
关注报告内容：境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施



略去1页境外报告相关要求举例

二、检查要点解读

4. 不良事件监测分析和改进

4.13

13.恢复生产、销售规定要求

需要恢复生产、销售的，注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

法规依据

法规依据

《办法》第六十八条

检查要点

检查要点

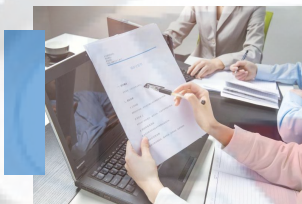
查看相关记录。（如有此情况）

4.13 恢复生产、销售规定要求

查看注册人备案人接受各类检查的情况记录，是否涉及停止销售、停产的处罚情况；

查看注册人留存的整改情况及报告；

查看注册人正式恢复生产、销售的申请资料如：在省局申报停产的申请、注册人复产申请等。



国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

欢迎批评指正

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号 Address: 128 Jianguolu Road, Chaoyang District, Beijing, China
电话：010-85243700 Tel: 8610-85243700
传真：010-85243766 Fax: 8610-85243766
网址：www.cdr-adr.org.cn Website: www.cdr-adr.org.cn



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
医疗器械任职培训
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