附件2

《川渝两地医疗器械注册质量管理体系核查资料审查指南（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

《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）第五十条和《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）第四十九条均规定“省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。”目前上海市药监局已发布《上海市医疗器械注册质量管理体系核查减免现场核查指南（试行）》。为统一川渝两地医疗器械注册审查标准，进一步优化川渝两地第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，四川省药监局、重庆市药监局共同制定《川渝两地医疗器械注册质量管理体系核查资料审查指南》（以下简称《资料审查指南》）。此项工作是川渝药品监管一体化合作项目之一，并纳入四川省人民政府办公厅、重庆市人民政府办公厅印发的《深化川渝政务服务合作2024年重点工作任务清单》。

二、起草依据

《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》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械注册自检管理规定》

1. 主要内容及说明
2. 主要内容

《资料审查指南》主要包括目的和依据、适用范围、适用原则、实施要求及重点关注内容、审查结果5个部分以及附件“申报产品与既往已通过注册核查产品对比说明”。

一是目的和依据部分。明确了《资料审查指南》制定的背景、目的和依据等。

二是适用范围部分。明确了《资料审查指南》适用于川渝两地医疗器械审评查验机构通过资料审查方式组织开展的第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

三是适用原则部分。主要从资料审查的开展程序方面规定了以资料审查方式组织开展第二类医疗器械注册质量管理体系核查应遵循的基本原则。

四是实施要求及重点关注内容部分。规定了资料审查的实施要求和采用资料审查方式开展核查的应重点关注内容、要求及方式等内容。

五是审查结果部分。明确了实施资料审查的审查结论类型及评议方式等内容。

六是附件部分。附件《申报产品与既往已通过注册核查产品对比说明》对注册申请人提供“申报产品与已通过注册核查的同类产品在生产质量管理体系上的变化情况”的资料要求和有关说明进行了详细规定。

1. 有关说明

一是明确了资料审查的适用条件。《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》规定“省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。”《资料审查指南》对此进行了细化和明确，规定了可以仅通过资料审查方式开展体系核查的具体条件。

二是明确了审查结论的类型和运用。对于查实注册申请人存在隐瞒真实情况、提供虚假资料等情形，明确规定除依法依规进行处理外，川渝两地医疗器械审评查验机构两年内不予减免现场检查。