

海南省药品监督管理局文件

琼药监械〔2024〕37号

海南省药品监督管理局关于开展2024年 医疗器械生产质量安全风险隐患 自查工作的通知

各医疗器械注册人/备案人、生产企业：

为贯彻落实国家药监局关于加强医疗器械质量安全监管工作要求，压实医疗器械注册人/备案人、生产企业质量安全主体责任，强化企业防范和化解安全风险隐患能力，全力维护人民群众用械安全，现就开展2024年医疗器械生产质量安全风险自查工作通知如下：

一、自查范围

全省医疗器械注册人/备案人、生产企业。

二、自查重点

各医疗器械注册人/备案人、生产企业根据生产质量管理体系实际情况，重点围绕以下内容开展安全风险隐患自查。

（一）质量管理体系自查。质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯。

（二）人员培训、文件管理。对相关人员是否进行定期培训、新员工是否经培训考核后上岗，相关质量管理体系文件是否及时制修订等。

（三）原材料质量把关。是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制。

（四）生产管理。是否按照质量管理体系要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。如创面贴敷类产品包装标签是否符合要求、是否擅自添加中药提取物、化学药物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分。

（五）产品技术要求。是否执行适用的现行国行标准，引用国行标内容完整、正确；技术指标应不低于国行标且试验方法完整可操作；内容是否前后一致且准确；有源类医疗器械是否执行新版 GB9706 系列强制性标准，是否按照强标过渡期实施变更注册或变更备案。

（六）变更管理。医疗器械产品上市后发生的生产地址及住所变更、生产工艺变更、主要原材料及供应商变更、使用方法变更、说明书标签内容变更等是否按照《医疗器械注册和备案管理

办法》要求进行变更注册、备案或年度报告，是否建立变更控制体系，制定企业内部的变更事项清单、工作程序和风险管理要求等。

（七）委托生产管理。医疗器械注册人/备案人、受托生产企业是否按照签订的质量协议开展委托生产及相关管理活动；注册人是否按要求开展上市放行，是否对受托生产企业加强管理；受托生产企业是否按医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产；对于委托灭菌的，是否对灭菌方和灭菌过程进行了有效管控。

（八）既往发现问题整改情况。对上年度监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正、预防措施。

（九）共性问题。2023 年省药品查验中心组织开展医疗器械注册人生产企业日常监督检查，发现缺陷项共计 300 多项，共性问题依次分布在文件管理、机构与人员、厂房与设施、设备、质量控制和生产管理等（检查情况分析见附件 1），各企业对照相关问题进行对照自查。

三、自查要求

（一）医疗器械企业生产质量安全风险自查应于 2024 年 6 月 30 前完成，在企业进行全面自查的基础上，通过海南药品智慧监管平台上报企业自查情况（见附件 2）和整改报告（模板见附件 3）。

（二）注册人/备案人及生产企业的企业负责人应对自查报

告的真实性、准确性和完整性负责，鼓励医疗器械生产企业借助第三方检查机构，协助分析自查风险隐患。

（三）省局器械处根据企业自查情况，组织开展抽查检查，对未在规定时间内完成自查并提交自查情况和整改报告的，通过专项检查、通报、约谈等方式督促企业落实主体责任；对抽查检查发现确有严重质量风险、隐患排查不到位的企业，依据国家《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》上调监管级别，加强监督检查。

（四）海口局及三亚局负责辖区内一类备案生产企业、备案人的监督抽查工作。

四、其他事项

联系人：常丽梅

联系电话：0898-66832607

- 附件：1. 海南省 2023 年度医疗器械日常监督检查情况分析
2. 2024 年医疗器械生产质量安全风险隐患自查表
3. 自查整改报告模板



（此件主动公开）

