

新乡市市场监督管理局

转发河南省药品监督管理局关于规范医疗器械生产企业自查工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局、相关直属单位：

为进一步督促医疗器械生产企业履行好质量安全主体责任，确保企业生产产品质量安全，现将河南省药品监督管理局《关于规范医疗器械生产企业自查工作的通知》（豫药监械管函〔2021〕66号）转发给你们，请严格按照省局文件要求认真贯彻落实，按要求将辖区内有一类医疗器械产品生产的企业自查报告于2021年3月底前报送市局医疗器械监督管理科，并做好自查报告真实性的核实及处置工作。

2021年2月22日



河南省药品监督管理局

豫药监械管函〔2021〕66号

关于规范医疗器械生产企业自查工作的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监督管理局，省药监局各监管分局：

为进一步督促医疗器械生产企业履行好质量安全主体责任，健全企业医疗器械生产质量管理体系，确保企业生产产品质量安全稳定，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》等有关规定，结合我省监管工作实际，现就做好医疗器械生产企业自查工作明确如下：

一、省药监局监管分局负责组织本辖区内第二类 and 第三类医疗器械生产企业做好自查工作，及时收集企业定期自查报告和年度自查报告存档。市县市场监管局负责组织本辖区内第一类医疗器械生产企业做好自查工作，及时收集企业定期自查报告和年度自查报告存档。

二、省药监局监管分局、市县市场监管局要督促辖区内相关医疗器械生产企业定期按照《医疗器械生产质量管理规范》等要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，企业年度自查报告应在定期自查基础上进行综合报告，并于每年年底前报送。

三、企业应当对照《医疗器械生产质量管理规范》等要求进行全面自查，并形成自查报告。自查报告还应对以下内容进行记录：1.企业自查机构设置及自查人员、时间、频次。2.企业自查期间生产许可、产品注册和关键岗位人员变更情况。3.统计企业各产品生产批次及生产数量。4.企业自查时间内产品抽检、不良事件、案件处罚情况。5.企业按照质量管理体系要求自查发现问题原因分析及处置情况。

四、省药监局监管分局、市县市场监管局要指导、督促本辖区内相关企业做好自查工作。收到企业上报的自查报告后，应核实自查报告真实性，发现不符合要求的，要及时约谈企业负责人，督促企业改正，并有针对性地加大监督检查频次。未按规定提交自查报告的，要按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。省局监管分局每年应将企业上报的第二类、第三类医疗器械生产企业年度自查报告报送省局医疗器械监管处。

2020年度自查报告于2021年3月10日前由各监管分局汇总后报送至省药监局医疗器械监管处。



信息公开选项：依申请公开