

广东省药品监督管理局

通告

2022年 第25号

广东省药品监督管理局关于做好疫情防控期间 医疗器械生产许可及体系核查 有关事项的通告

近期，广东省部分地区因疫情防控不能正常开展医疗器械生产许可现场检查及注册质量管理体系核查。为服务和保障企业正常生产经营，避免企业因未取得医疗器械生产许可导致停产停工，或因未接受体系核查影响医疗器械注册证办理，经研究，现提出以下意见：

一、疫情防控期间，因所在地疫情防控需要而无法开展现场

检查的,对医疗器械生产许可证变更及延续业务实行承诺制审批。企业在网上申请之后,向所在地市级市场监督管理局(以下简称市局)递交书面承诺书(见附件)。市局重点核实企业年度质量信用及既往日常监督检查情况,出具意见后,省药品监管局即予办理医疗器械生产许可。市局应在疫情管控措施解除后1个月内组织开展现场检查,并向省药品监管局书面报送检查结果。现场检查未通过的,由市局责成并督促企业履行承诺书义务,开展风险评估,对所涉产品采取有效风险管控措施。

二、疫情防控期间,注册申请人未能接受医疗器械注册质量管理体系核查现场检查的,可以向省药品监管局审评认证中心提出延期申请,经该中心负责人批准后,在办理时限内延期一次。鼓励省药品监管局审评认证中心探索采取远程线上核查等信息化技术手段作为体系核查的补充方法。持续加强医疗器械注册质量管理体系核查检查员的储备和调配力度,优先覆盖企业集中度高、体系核查量大、创新优先服务需求高的地区,确保满足产业发展所需。

特此通告。

附件:承诺书



(公开属性:主动公开)

附件

承诺书

本申请企业郑重承诺如下：

一、此次申报的_____（事项名称）_____，受理号：_____，提交的所有文件资料真实、合法、有效。企业的场地、人员、设施等条件符合医疗器械生产质量管理规范及其附录所规定的要求。

二、疫情管控措施解除后，未能通过现场检查的，落实整改措施，及时开展风险评估，对期间已生产上市的产品采取有效风险管控措施，必要时按要求实施产品召回。

三、对不履行承诺的，愿意承担以下法律责任，接受药品监管部门依法作出的处理：

（一）依照法律法规规定时限内不再受理同一行政许可事项申请；

（二）在政务网站公示申请企业及其法定代表人、企业负责人或管理者代表的失信行为情况；

（三）将申请企业列入黑名单实施行政重点监管。涉及其他违法行为的，移交有关部门依法处理。

(以下为签章页，本承诺书双面打印)

法定代表人 (签名/身份证复印件附后):

企业负责人或管理者代表 (签名/身份证复印件附后):

(申请企业公章)

年 月 日

所在地市级市场监督管理部门意见:

该企业本年度质量信用等级为 B 级以上，近两年内日常监督检查未存在重大缺陷，同意上报。我局将在疫情管控措施解除后 1 个月内组织开展现场检查，并向省药品监管局书面报送检查结果。现场检查未通过的，责成并督促企业履行承诺书义务，开展风险评估，对所涉产品采取有效风险管控措施。

联系人及电话: _____。

(公章)

年 月 日

