

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012 -07- 02
	第 2945 号

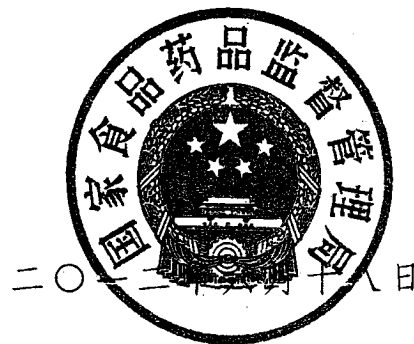
# 国家食品药品监督管理局文件

国食药监械〔2012〕153号

## 关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序(试行)的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械监督检查工作,根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》,国家局组织制定了《医疗器械生产企业飞行检查工作程序(试行)》。现印发给你们,请参照执行。



(公开属性:主动公开)

# 医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）

**第一条** 为加强医疗器械生产监督管理，深化医疗器械监督检查工作，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，制定本程序。

**第二条** 医疗器械生产企业飞行检查（以下简称“飞行检查”）是指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对医疗器械生产企业实施的突击性有因检查。

**第三条** 飞行检查是食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施监督检查的一种特殊方式。对于下列情形的监督检查，食品药品监管部门可采取飞行检查的方式实施：

- （一）对涉嫌违法违规企业的监督检查；
- （二）对发生重大产品质量事故企业的监督检查；
- （三）对国家质量监督抽验产品不合格企业的监督检查；
- （四）对质量管理体系存在严重缺陷企业的跟踪检查；
- （五）对生产企业信用管理记录中不守信企业的监督检查；
- （六）其他情形的有因检查。

**第四条** 飞行检查过程中应对该企业前次质量管理体系检查中发现的缺陷或问题的整改情况进行检查确认。

**第五条** 飞行检查由食品药品监督管理部门组织实施，包括检查准备、现场检查 and 检查结果处理三个阶段。

**第六条** 检查准备阶段，飞行检查组织部门主要做好以下工作：

- （一）选派检查组。检查组一般由2名以上从事医疗器械监管的人员或具有医疗器械生产质量管理规范检查员资格的人员组

成,必要时可邀请有关专家参加。

(二)根据实施飞行检查的缘由,并参考企业日常监管档案中的有关信息,按照有关法规和文件的要求,制定详细的有针对性的检查方案。

(三)确定检查时间。

(四)填写飞行检查任务书(格式见附件1)。

(五)组织检查组进行监督检查纪律学习。

(六)必要时,适时通知企业所在地的下一级食品药品监督管理部门选派相关监管人员担任观察员协助检查。

**第七条** 现场检查前,检查组成员应到指定地点集中,统一前往被检查的医疗器械生产企业。

**第八条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长要组织检查组做好下列工作:

(一)向被检查企业出示飞行检查任务书;

(二)按照检查方案实施现场检查;

(三)在检查过程中完成有关问题的调查、取证工作;

(四)在现场检查记录表(见附件2)中如实记录现场检查发现的缺陷、问题及判定依据,并请生产企业负责人签字,加盖企业公章;

(五)完成检查报告。

**第九条** 现场检查过程中发现的缺陷或问题,被检查企业提出现场整改措施,经检查组确认可行的,允许企业现场整改;但检查组应在现场检查记录表中如实记录该缺陷或问题,并记录现场整改情况。

**第十条** 现场检查过程中,如被检查企业对检查组发现的缺陷

或问题有异议,检查组应听取企业的陈述、申辩。双方意见无法达成一致的,应如实记录有关情况,并请企业提交书面说明,作为飞行检查组织部门依据检查结果作出处理决定时的参考。

**第十一条** 现场检查过程中,发现企业违法违规行为,应中止检查并将其移交企业所在地食品药品监督管理部门处理。

**第十二条** 现场检查结束后,检查组应在3个工作日内向飞行检查组织部门提交检查报告(格式见附件3)。

检查报告应至少包括以下内容:被检查企业信息、检查任务信息、检查过程及缺陷和问题的描述、对前次检查发现问题整改情况以及检查组处理建议等。

检查任务书、现场检查记录表、企业说明材料以及现场检查过程中收集的证据等,应作为检查报告的附件一并提交。

**第十三条** 飞行检查组织部门应根据检查组提交的检查报告,就检查结果进行评估,依法作出处理决定,并采取相应的处理措施。

**第十四条** 知悉飞行检查任务的监管人员要严格遵守监督检查纪律,不得向无关人员或被检查企业提前泄露飞行检查信息。对违反有关工作纪律的人员,依法依规处理。

**第十五条** 本程序自发布之日起施行。

- 附件:1. 检查任务书  
2. 现场检查记录表  
3. 检查报告

## 检查任务书

被 检 查 企 业	名 称		
	注册地址		
	生产地址		
	联系方式		
	产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械	<input type="checkbox"/> 植入性医疗器械
		<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	<input type="checkbox"/> 其他类医疗器械:( )
	产品名称		
检查目的 和范围			
检查依据			
检查日期			
检 查 组		姓 名	单 位
	组 长		
	组 员		
	组 员		
	组 员		
检查组织部门		盖章 年 月 日	
被检查企业		本人已经知晓本次飞行检查任务 企业负责人签字 年 月 日	

## 现场检查记录表

企业名称				
注册地址				
生产地址				
检查日期				
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械: ( )			
产品名称				
检查目的和范围				
检查依据				
观察员	姓名		单位	
企业主要现场配合人员	姓名	职务	职称	所在部门

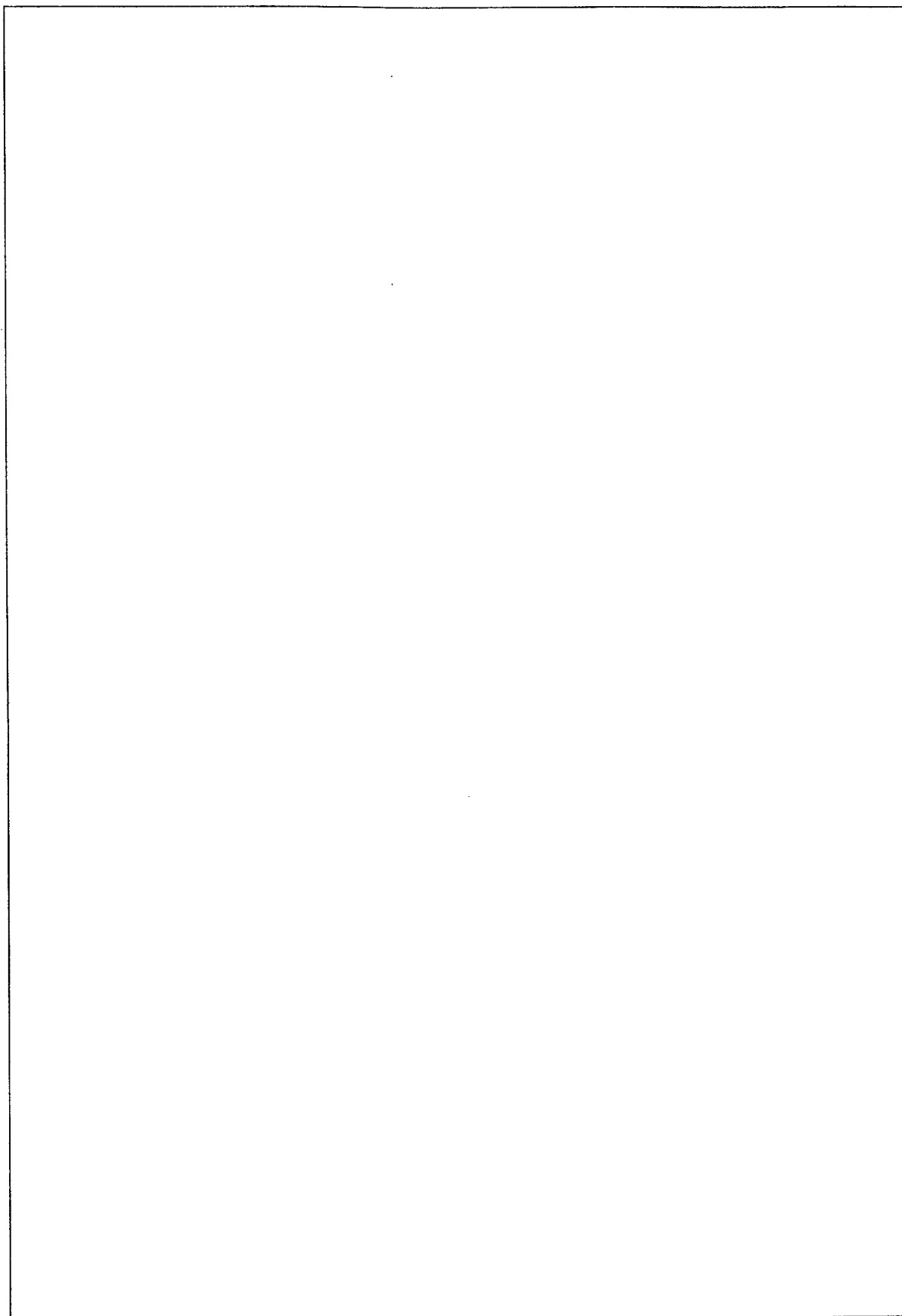
主要缺陷和问题及其判定依据	
<p>本表中所列出的缺陷和问题，只是本次飞行检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。</p>	
依据条款	缺陷和问题描述

检查组成员 签字	组 员			
	组 长		观察员	
生产企业 负责人或 其授权人 签字	生产企业负责人签字（盖章） 年 月 日			



## 检查报告

检查目的 和范围			
检查依据			
组织部门		检查 日期	
企业名称			
现场检查 地址			
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械: (    )		
产品名称			
检查组 成员		姓 名	单 位
	组 长		
	组 员		
	组 员		
	组 员		
观察员		单 位	
检查过程和发现的主要缺陷及问题概述			



企业现场 整改情况 (如有)		
前次检查 发现的缺 陷或问题 整改情况		
企业配合 检查的情 况		
其他需要 说明的情 况		
检查组处 理建议		
检查组成 员签字	组 员	
	组 长	
报告附件	<input type="checkbox"/> 1. 检查任务书 <input type="checkbox"/> 2. 现场检查记录表 <input type="checkbox"/> 3. 企业说明材料(如有) <input type="checkbox"/> 4. 其他有关材料和证据:	

**主题词：医疗器械 检测 程序 通知**

---

抄送：本局政策法规司、稽查局、药品认证管理中心。

---

国家食品药品监督管理局办公室

2012年6月19日印发

---

共印 70 份

