附件

省局监管职责划分示意表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事项  职责  省局 | | 注册（申请）人所在地省局 | 受托生产企业所在地省局 |
| 注册质量体系核查 | | 负责 | 支持配合 |
| 医疗器械生产活动监督检查 | 对注册人进行检查 | 负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条或第五十二条规定） | / |
| 对受托生产企业受托生产活动进行检查 | 负责 | 配合开展联合检查、委托检查 |
| 受托生产企业生产活动日常监督检查 | / | 负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十三条规定） |
| 生产环节质量抽检 | 抽样 | 负责 | 受委托进行抽样 |
| 发现不符合规定要求 | 负责处置 | / |
| 不良事件监测 | 注册人监测主体责任落实 | 负责 | / |
| 对涉嫌重大质量安全风险不良事件的核实、调查、评估 | 1. 调查、评估。 2. 监督注册人采取风险控制措施并依法处置。 3. 通报受托企业所在地省局评估结论和风险控制措施 | / |
| 违法违规行为处置 | 注册人违法违规行为处置 | 负责 | / |
| 受托生产企业违法违规行为处置 | / | 负责 |