附件2

**北京市高分子材料类医疗器械 生产质量管理规范检查指南（征求意见稿）修订说明**

为进一步贯彻落实国家药品监督管理局有关监管要求，强化对高分子材料类医疗器械生产企业的科学监管，市药监局组织对《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》进行了修订。

**一、修订背景**

为加强对高分子材料类医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，原北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范》组织编制了《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》，旨在帮助北京市医疗器械监管人员对高分子材料类医疗器械产品生产质量管理体系的认知和掌握，指导全市医疗器械监管人员对相关企业开展监督检查，同时，为医疗器械生产企业开展相关生产管理活动提供参考。

近年来，高分子材料类医疗器械相关的部分法规、标准等有了新的变化，相关产业也有了新的发展。为适应新监管形式，进一步指导基层监管人员做好对高分子材料类医疗器械生产企业的监督管理，同时也进一步指导相关医疗器械生产企业做好生产质量管理体系管理，市药监局组织对上述指南进行了修订。

二、修订过程

在修订过程中，市药监局高度重视，组织多部门监管人员成立修订工作组，多次就修订工作召开研讨会，并深入医疗器械生产企业开展调研，充分结合本市医疗器械生产企业特点和监管工作实际需求，严格按照《医疗器械监督管理条例》及配套规章文件要求逐条研究进行修订，现向社会公开征求意见。

三、修订依据

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）、《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管﹝2022﹞21号）、《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）和相关配套文件，以及国家和北京市发布的其他规范性文件。

**四、主要修订内容**

此次修订，主要对以下内容进行了修改和完善：

（一）为强化对实际监管工作的指导性，在《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查指南》中，结合新法规变化，加入对注册人和受托生产企业的有关要求，以及风险管理、不良事件监测工作要求等；结合近年来的监管实际分别丰富了关键工序和特殊过程的举例，规范了环氧乙烷残留量检测要求等，结合产业发展，对洁净间的窗户、地面材料、安全门等的要求进行规范等。

（二）结合国家药监局及我局发布的文件，增加了相关工作要求。如增加了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》和《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》等相关要求。

（三）将原指南中引用的法规、标准及有关文件按照最新版本进行了更新。如：将“《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）”更新为“《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）”，将“《无菌医疗器具生产管理规范》（YY/ 0033-2000）”更新为“《无菌医疗器具生产管理规范》（YY/ T0033-2000）”等。

（四）根据实际规范了用语。如将“《药典》”规范为《中国药典》，“国家食品药品监督管理局”规范为“国家药品监督管理局”等。