

附件 1

江苏省医疗器械行政许可类生产质量管理体系 核查工作程序

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条(目的依据)为进一步规范医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作,提高医疗器械审评审批工作质效,服务高质量发展,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》等相关规定,结合我省实际,制定本工作程序。

第二条(执行范围)本工作程序适用于对江苏省辖区内医疗器械生产企业开展的第二、三类医疗器械注册、生产许可质量管理体系核查,包括医疗器械注册质量管理体系核查(以下简称注册核查)及医疗器械生产许可质量管理体系核查(以下简称生产许可核查)。

第三条(工作职责)江苏省药品监督管理局(以下简称省局)负责建立全省医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作体系,监督指导江苏省药品监督管理局审核查验中心和省局各审评核查分中心(以下统称核查机构)的核查工作;负责统筹协调

跨省委托生产注册核查。

江苏省药品监督管理局审核查验中心(以下简称省局核查中心)负责组织开展全省医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作,指导省局各审评核查分中心(以下简称各分中心)核查工作。各分中心在省局核查中心统一指导下,按赋权核查事项组织实施本辖区内核查工作。

第四条(信息化手段)省局组织建设智慧核查系统,不断提升核查工作信息化、智慧化水平,畅通监管信息链条,实现共建共享,为行政相对人办事和社会公众查询提供便利。

鼓励核查机构利用信息技术采取视频远程检查等适当方式开展核查,提升工作效能。

第二章 基本要求

第五条(核查依据)注册核查按照《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录的要求组织开展。生产许可核查按照《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、检查指导原则的要求组织开展。

第六条(核查形式)核查形式包括现场检查、资料审查。资料审查中如发现有风险隐患,应当立即调整为现场检查,确保核查质量。

第七条(检查方案)检查任务派出单位根据被检查单位、被检查产品具体情况以及本次核查事项与既往核查事项的比对情

况等，制定检查方案，统筹安排检查方式和内容，避免重复检查。

第八条（现场检查）现场检查组（以下简称检查组）由检查任务派出单位依职责组建。检查组应当由2名及以上具备医疗器械生产检查资质的检查员组成，必要时可邀请有关技术专家参加。实施检查前，检查任务派出单位应通知被检查单位。检查时，检查人员应主动出示执法证或检查员证，技术专家、见习检查员除外。

现场检查时间一般为1至3天，必要时可适当延长。

如遇特殊情况需调整检查内容或检查时间的，检查组应报告检查任务派出单位同意后执行。

第九条（自检核查）被检查单位提交注册自检报告的，检查任务派出单位应依据《医疗器械注册自检管理规定》《医疗器械注册自检核查指南》等要求对被检查单位自检能力开展核查，检查时应当选派熟悉检验的人员或专家参与检查，对被检查单位或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。现场检查报告中应明确被检查单位具备自检能力的项目。

第十条（合并检查）在规定工作时限内，被检查单位分别申请多个核查事项，经检查任务派出单位研判，相关核查事项可合并开展。

第十一条（跨省核查）对于跨省委托生产的注册核查，检查任务派出单位可以提请省局协商受托生产企业所在地省级药品监管部门联合开展或委托开展注册核查。

第十二条（判定规则）检查组依据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等对现场检查出具注册核查的建议结论，依据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等对现场检查出具生产许可核查的建议结论。

不同核查任务合并开展的，检查组应分别出具建议结论。

第十三条（建议结论）现场检查建议结论分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后复查”。

第十四条（评定意见）现场检查结束后，检查任务派出单位对检查组提交的检查报告和相关资料进行评定，形成现场检查评定意见并告知被检查单位。现场检查评定意见分为“通过核查”、“未通过核查”、“整改后复查”。对需要整改后复查的，应当告知被检查单位相关整改内容和整改时限要求。

第十五条（复查处理）整改后复查由检查任务派出单位组织完成，复查方式为“资料复查”或“现场复查”，能够通过资料复查方式核实的，原则上不再进行现场复查。资料复查建议结论一般为“通过核查”。

检查组应在现场检查报告中明确建议结论和复查方式。遇有特殊复杂情况的，检查组应与检查任务派出单位加强沟通。

第十六条（核查结论）检查任务派出单位根据现场检查评定意见以及被检查单位提交的复查申请和整改报告进行综合评定，形成“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”的核查结论。

第十七条（固定证据）现场核查中发现存在以下情形的，检查组应当采用复印、录音、录像、拍照等方式进行现场取证，并固定证据，同时在现场检查报告中详细记录：

- （一）被检查单位涉嫌存在违法行为的；
- （二）被检查单位存在故意隐藏缺陷问题的；
- （三）被检查单位不配合现场检查的；
- （四）样品真实性存在问题的；
- （五）检查组出具的建议结论为“未通过核查”的；
- （六）被检查单位对现场检查发现的问题存在异议的；
- （七）检查组认为的其他有必要的情形。

第十八条（未通过核查判定原则）被检查单位存在以下情形的，检查任务派出单位可直接形成“未通过核查”的核查结论：

（一）无正当理由拒绝接受现场检查，超出经同意的延期期限仍不能接受现场检查，或者核查任务已终止的；

（二）未在规定时间内提交复查申请、整改报告，或提交的整改资料不完整的；

- （三）提供资料或现场检查发现存在真实性问题的；
- （四）现场检查发现涉嫌违法行为，查实后被行政处罚的；
- （五）质量管理体系有重大问题不符合法规要求的；
- （六）其他存在重大质量安全影响因素可以直接判定的。

第十九条（时限要求）核查工作时限应符合相应法规要求，并按照以下要求执行：

（一）第三类医疗器械注册核查自收到通知之日起 30 个工作日内、第二类医疗器械注册核查自注册受理之日起 40 个工作日内、生产许可事项自受理之日起 20 个工作日内完成核查工作，并将现场检查评定意见告知被检查单位，外省委托核查事项参照省内相关事项时限办理；

（二）注册核查需要整改后复查的，被检查单位自收到现场检查评定意见之日起 6 个月内一次性提交整改报告及复查申请；生产许可核查需要整改后复查的，被检查单位自收到现场检查评定意见之日起 1 个月内一次性提交整改报告及复查申请；

（三）检查任务派出单位确认被检查单位提交的整改报告完整性后，30 个工作日内完成医疗器械注册事项复查，20 个工作日内完成生产许可事项复查，并将核查结论告知被检查单位。

符合医疗器械创新、优先、应急、同一集团来苏申报、全国首个产品等特殊注册程序需要优先安排核查的，根据相关规定办理。

被检查单位检查后整改、申请延期检查，检查任务派出单位延伸检查、暂停核查、开展专家咨询或异议处理、应技术审评机构要求发起补充检查所占用的时间不计入相关工作时限。

第三章 简化现场检查和仅资料审查

第二十条（简化条件）对于未列入省局严重违法失信名单的被检查单位，注册核查事项符合以下情形的，核查机构可依申请

开展简化现场检查，发现有风险隐患的，应开展常规现场检查：

（一）被检查单位近两年内在相同生产地址已通过医疗器械质量管理体系全项目检查，质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚；

此次申报的拟上市注册医疗器械适用相同的规范附录，并且具有基本相同的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺的；

此次申报的拟上市注册体外诊断试剂属于《体外诊断试剂分类目录》中相同二级产品类别，具有相同方法学，基本相同的生产条件、生产工艺的；

（二）被检查单位申请变更注册事项，不符合本工作程序第二十三条规定的仅资料审查情形的；

（三）其他可以简化现场检查的情形，由核查机构根据产品特性、风险程度和被检查单位承诺、自检能力（如适用）及既往现场检查、监督检查情况确定。

第二十一条（简化内容）简化现场检查应重点关注产品研发过程的真实性，如查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录（如适用）等。

简化现场检查的检查员数量和检查时间总体不得超过常规现场检查。现场检查时发现被检查单位存在不适用简化现场检查情形的，检查组应报告检查任务派出单位同意后按照常规现场检

查方式进行核查。

第二十二条（拟上市注册仅资料审查条件）对于未列入省局严重违法失信名单的被检查单位，生产地址无变化，拟上市注册核查符合以下情形的，核查机构可依申请进行仅资料审查，必要时开展现场检查：

（一）被检查单位一年内已通过医疗器械质量管理体系全项目检查、质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚的：

此次申报的医疗器械适用相同规范附录且具有基本相同的工作原理、结构组成、主要原材料、生产工艺、生产条件、性能要求、安全性评价、符合国家/行业标准、预期用途/适用范围等的；

此次申报的体外诊断试剂具有相同的方法学、被测物质、样本类型、结构组成、生产条件、生产工艺，重点物料制造商相同或仅发生同类删减的；

（二）被检查产品在医疗器械注册证书有效期内由于产品类别调整，拟按照新类别申报该产品注册，且产品原注册证载明信息及生产工艺均无变化的；

（三）被检查产品未在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前申请延续注册且医疗器械注册证到期后 6 个月内，重新按拟上市注册申请，产品无任何变化的；

（四）被检查产品曾申请注册并已通过注册核查，申请撤回

注册申请、超过技术审评补正期限被退审、按照技术审评意见拆分注册单元，自撤回申请、被退审、拆分意见作出之日起一年内重新申请拟上市注册，且在重新申请注册前，涉及的医疗器械注册质量管理体系监督检查、有因检查等均通过，产品无任何变化的；

（五）除灭菌方式/状态变化外，已有注册技术审查指导原则的被检查产品，将可以按照同一注册单元申报的产品分别申报，其中一个注册单元一年内已通过医疗器械质量管理体系全项目检查、质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚的；

（六）被检查单位一年内已通过医疗器械质量管理体系全项目检查、质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚，被检查产品作为已注册产品结构组成中的组成或部件，且产品预期用途、组成形式、生产工艺不发生改变；

（七）其他可以仅资料审查的情形，由核查机构根据产品特性、风险程度和被检查单位承诺、既往现场检查、监督检查情况确定。

第二十三条（注册变更事项仅资料审查条件）对于未列入省局严重违法失信名单的被检查单位，生产地址无变化，变更注册核查不涉及自检能力、临床试验用产品真实性核查，产品未发生重大生产工艺变更等可能影响医疗器械安全性、有效性，符合以下情形的，核查机构可依申请进行仅资料审查，必要时开展现场

检查：

（一）医疗器械注册证及其附件载明信息的删减或文字性修改的；

（二）医疗器械产品配件、部件配置方式、关键原材料制造商、软件功能、适用范围、使用方法、适配产品或联合使用设备等变化，但产品本身关键性能指标删减或未超出原注册产品范围的；

（三）技术要求中增加性能指标或此次变更超出原性能指标范围，但医疗器械产品未发生变化的；

（四）医疗器械仅更新或新增产品技术要求中引用执行强制性/推荐性标准的；

（五）医疗器械新增的规格型号、结构组成、适用范围已通过本注册单元前次检查的；

（六）医疗器械变更的规格型号与原型号相比具有基本相同的工作原理、结构组成、主要原材料、生产工艺、生产条件、性能要求、安全性评价、符合国家/行业标准、预期用途/适用范围等的；

（七）体外诊断试剂变更未引起原材料、生产工艺发生变化的；

（八）体外诊断试剂变更适用机型或变更包装规格的；

（九）体外诊断试剂增加产品结构组成如校准品、质控品等，增加部分已通过体系核查的；

（十）体外诊断试剂减少产品结构组成如校准品、质控品等引起生产工艺减少的。

第二十四条（生产许可事项仅资料审查条件）对于未列入省局严重违法失信名单的被检查单位，生产地址无变化，质量管理体系未发生重大变化，生产许可核查事项符合以下情形的，核查机构可依申请进行仅资料审查，必要时开展现场检查：

（一）申请许可证延续，或因未在规定时限内申请延续而作为新开办受理的生产许可事项，全部生产范围均有产品两年内通过医疗器械质量管理体系全项目检查的；

（二）申请许可证生产地址变更，拟增加或减少研发、仓储或办公等场所，不涉及生产、检验过程，未发生生产工艺、生产车间、生产线重大变化；拟增加的生产地址所生产的产品两年内通过医疗器械质量管理体系全项目检查的；拟核减生产地址，保留的地址两年内通过全部产品医疗器械质量管理体系全项目检查的；

（三）申请许可证新开办或增加生产范围，申报或新增生产范围内产品两年内通过医疗器械质量管理体系全项目检查的；

（四）其他可以仅资料审查的情形，由核查机构根据产品特性、风险程度和被检查单位承诺、既往现场检查、监督检查情况确定。

第二十五条（自检核查仅资料审查条件）被检查单位提交注册自检报告且符合以下情形之一的，自检核查可以进行资料审

核，必要时开展自检现场检查：

（一）自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，检验项目在认可范围内且实验室在飞行检查等监督检查中不存在重大缺陷的；

（二）同类产品相同检验项目已通过自检能力现场核查且质量管理体系未发生重大变化的；

（三）适用同一方法学的体外诊断试剂产品已通过自检能力现场核查且质量管理体系未发生重大变化的；

（四）自检性能指标较简易，对人员、检验仪器、环境控制及试验方法要求较低的。

第四章 特殊情形

第二十六条（延期检查）被检查单位自相关许可事项申请受理之日起，应随时接受质量管理体系核查。如因合并检查等情况需延期核查的，被检查单位可向检查任务派出单位书面申请延期一次。延期申请应明确可接受核查的时间范围，检查任务派出单位审核同意后可延期检查，注册核查延长时间不超过2个月（计入整改时限内），生产许可核查延长时间不超过1个月。

第二十七条（延伸检查）检查任务派出单位认为有必要对为医疗器械研发、生产活动提供产品或服务的单位开展检查的，可以组织开展延伸检查。包括但不限于下述情况：

（一）注册质量管理体系核查中发现非注册申请人出具的临

床前研究报告、检验报告存疑需要进一步调查确证；

（二）其他需要组织开展延伸检查的情形，由检查任务派出单位根据产品特性、风险程度和被检查单位承诺、既往现场检查、监督检查情况确定。

第二十八条（指导服务）对医疗器械创新、优先、应急、重点品种和设计基本定型且具备创新、优先、应急特征的产品，核查机构可依申请指导建立符合法规要求的质量管理体系。

第二十九条（真实性调查）注册核查或生产许可核查中，检查任务派出单位可依风险对已执行仅资料审查的被检查单位开展真实性调查。查实存在实际情况与承诺不符的，被检查单位两年内申请的行政许可类事项不予简化现场检查及仅资料审查。

第三十条（注册生产地址变更）被检查单位在准备产品注册申报过程中需要变更研发或生产地址的，按以下情形分别办理：

（一）因不可抗力原因需变更研发或生产地址的，核查机构可依申请对拟变更生产地址开展产品研发、生产及验证等产品实现过程活动的真实性、完整性、可追溯性证据进行固定。对变更后的生产地址组织开展现场检查时，可对申报产品已固定的证据开展资料审查；

（二）因非不可抗力原因已变更研发或生产地址的，核查机构应对变更前后地址均进行核查，重点关注质量管理体系的一致性。如变更前地址已不具备核查条件，应判定为不符合项；若被检查单位在规定时限内无法完成整改或复查不通过，由核查机构

出具“整改后未通过核查”的结论。

第三十一条（暂停核查）被检查单位存在以下情形的，核查机构可暂停核查，处理完毕后根据情况继续核查或者形成“未通过核查”的结论：

- （一）发现被检查单位核查事项涉嫌存在违法行为的；
- （二）法律法规规定的其他情形。

第三十二条（终止核查）被检查单位提出撤回注册申请及相关资料的，除依法不得撤回情形外，核查机构应及时终止核查任务。

第三十三条（补充核查）技术审评过程中被检查单位补正资料的，技术审评机构应综合研判是否需补充开展注册核查，确需开展的，应书面通知核查机构及时开展注册核查。

第三十四条（异议处理）被检查单位对现场检查中发现的问题有异议或对检查组现场出具的建议结论不予确认的，检查组应当要求被检查单位现场提供加盖公章的书面说明及相关证据和证明材料，在检查报告中对异议内容予以记录，并结合陈述申辩内容确定缺陷项目和建议结论。被检查单位对现场检查评定意见、综合评定有异议的，可在5个工作日内向检查任务派出单位提出书面说明，并提供相关证据和证明材料。检查任务派出单位应当自收到书面说明5个工作日内，结合被检查单位的异议意见进行审核、合议，在规定期限内明确核查结论后反馈被检查单位。

对于采用仅资料审查形式开展核查的，被检查单位对核查结

论有异议的，参照现场检查处理方式办理。

第三十五条（合议条件）存在以下情形之一的，核查机构可召集检查组、监管部门、审评机构、检验机构等人员进行合议，必要时可邀请外部专家参加。被检查单位可到会做出陈述：

（一）现场检查或复查中被检查单位对检查组判定的缺陷存在异议，并提供异议情况说明，核查报告经核查机构审核仍不能判定的；

（二）核查机构经审核研判，对检查组提交的现场检查缺陷判定、建议结论或复查报告有异议但不能判定的；

（三）其他需要采用合议的情形。

第五章 检查与监管、稽查的衔接

第三十六条（加强合作）对现场检查发现的违法案件进行调查处理时，省局相关处室、医疗器械检验所、审评中心、核查中心、各检查分局、各审评核查分中心应当各司其职、各负其责、通力协作。

第三十七条（检监协同）现场检查中发现可能存在医疗器械质量安全风险的，检查任务派出单位应及时通报监管部门，并转送相关证据材料。

第三十八条（检稽衔接）现场检查中发现被检查单位涉嫌违法的，检查组应当第一时间收集、固定原始证据、材料，并将发现的违法线索和处理建议立即通报属地检查分局和检查任务派

出单位。属地检查分局应当立即派出执法人员赴现场调查，交接与违法行为相关的证据材料，全面负责后续案件查办工作。

第六章 附 则

第三十九条（实施时间）本程序自XXXX年XX月XX日起施行，有效期至XXXX年XX月XX日。省局原有关规定与本程序不一致的，按照本程序执行。

附录：

申请材料提交路径及模板

一、申请材料提交路径

申请简化现场检查、仅资料审查等事项，申请人应在江苏政务服务网企业端提交申报材料时一并申请（<https://www.jszwfw.gov.cn/col/col142166/index.html>），其中第三类医疗器械注册相关资料在端口 8.1，第二类医疗器械注册相关资料在端口 6.10，医疗器械生产许可事项相关资料在端口“现场检查的特别说明”。

二、申请材料清单

- 1.简化检查申请（样式见附件 1）
- 2.仅资料审查申请（样式见附件 2）
- 3.延期现场检查申请（样式见附件 3）
- 4.注册过程中生产地址变更前产品研制现场真实性核查申请（样式见附件 4，材料清单见附件 5）
- 5.被检查单位两年内在相同生产地址通过的相关产品质量管理体系全项目检查报告
- 6.申报的医疗器械与相关产品适用相同的规范附录，并且具有基本相同的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺的证明材料及真实性承诺；申报的体外诊断试剂与相关产品属于《体外诊断试剂分类目录》中相同二级产品类别，具有相同方法学，基本相同的生产条件、生产工艺的证明材料及真实性承

诺。

7.被检查单位一年内在相同生产地址通过的相关产品质量管理体系全项目检查报告

8.申报的医疗器械与相关产品适用相同的规范附录且具有基本相同的工作原理、结构组成、主要原材料、生产工艺、生产条件、性能要求、安全性评价、符合国家/行业标准、预期用途/适用范围等的证明材料及真实性承诺；申报的体外诊断试剂与相关产品具有相同的方法学、被测物质、样本类型、结构组成、生产条件、生产工艺，重点物料制造商相同或仅发生同类删减的证明材料及真实性承诺。

9.此次注册申报未提交注册自检报告的承诺

10.申报产品原注册证

11.申报产品类别调整的证明材料

12.申报产品原注册证载明信息及生产工艺无变化的承诺

13.申报产品与原注册证产品无任何变化的承诺

14.申报产品/同一注册单元产品/根据审查指导原则可作为同一注册单元申报产品已通过相同生产地址的检查报告

15.前次注册申请撤回/被退审/被要求拆分单元到本次重新申请注册受理之日未超过一年的证据；前次作为证据的检查到本次重新申请注册前，涉及的医疗器械注册质量管理体系监督检查、有因检查等均通过，产品无任何变化的承诺。

16.申报产品已有注册技术审查指导原则，且与已通过检查的相关产品灭菌方式/状态相同，可按照同一注册单元申报的证明材料。

17.被检查产品作为已注册产品结构组成中的组成或部件，且产品预期用途、组成形式、生产工艺不发生改变证明材料。

18.申报产品此次变更注册不涉及临床试验用样品真实性核查，未发生重大生产工艺变更等可能影响产品安全性、有效性的承诺。

19.申报的生产许可核查事项生产地址无变化，质量管理体系无重大变化的承诺。

20.原生产许可证

21.申报的生产许可核查事项每一生产范围对应产品两年内通过生产质量管理规范体系核查报告

22.申请变更的生产地址，仅作为研发、仓储或办公等场所，不涉及生产、检验过程，且未发生生产工艺、生产车间、生产线重大变化的承诺。

23.拟增加的生产地址所生产的产品两年内通过医疗器械质量管理体系全项目检查报告；拟核减生产地址，保留的地址两年内通过全部产品医疗器械质量管理体系全项目检查报告。

24.自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，检验项目在认可范围内且实验室在飞行检查等监督检查中不存在重大缺陷的证明材料及承诺。

25.同类产品相同检验项目已通过自检能力现场核查或适用同一方法学的体外诊断试剂产品已通过自检能力现场核查且质量管理体系未发生重大变化的证明材料及承诺。

26.自检性能指标较简易，对人员、检验仪器、环境控制及试验方法要求较低的证明材料。

三、申请材料要求

1.申请拟上市注册简化现场检查：第 1、5、6 项材料

2.申请拟上市注册仅资料审查：

第二十二条第（一）项：第 2、7、8、9 项材料

第二十二条第（二）项：第 2、9、10、11、12 项材料

第二十二条第（三）项：第 2、9、10、13 项材料

第二十二条第（四）项：第 2、9、14、15 项材料

第二十二条第（五）项：第 2、7、9、16 项材料

第二十二条第（六）项：第 2、7、9、17 项材料

3.申请变更注册仅资料审查：第 2、9、18 项材料

4.申请生产许可仅资料审查：

第二十四条第（一）项：第 2、20、21 项材料

第二十四条第（二）项：第 2、22/23 项材料

第二十四条第（三）项：第 2、21 项材料

5.申请自检能力仅资料审查：第 2、24/25/26 项材料

附件：1.简化现场检查申请（样式）

- 2.仅资料审查申请（样式）
- 3.延期现场检查申请（样式）
- 4.注册检验和临床试验产品研制现场真实性核查申请（样式）
- 5.注册检验和临床试验产品研制现场变更提交材料清单

附件 1

简化现场检查申请（样式）

江苏省药品监督管理局：

我公司 XX 产品 ☐ 拟上市注册申请 / ☐ 变更注册申请符合《江苏省医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作程序》中 _

要求（有关证明材料附后），现申请简化现场检查，承诺近两年质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚。

XXXX 企业

（盖章）

年 月 日

附件2

仅资料审查申请（样式）

江苏省药品监督管理局：

我公司 XX 产品 ☐ 拟上市注册申请/☐ 变更注册申请/☐ 生产许可申请/☐ 自检能力核查申请符合《江苏省医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作程序》中 _____

要求（有关证明材料附后），现申请仅资料审查，（如适用）承诺近一年生产地址无变化、质量管理体系未发生重大变化且未受过省局行政处罚。

XXXX 企业

（盖章）

年 月 日

附件 3

延期现场检查申请（样式）

江苏省药品监督管理局：

我公司 XX 产品（受理号 XXXX）已经接到现场检查通知：检查组将于 XXXX 年 XX 月 XX 日-XX 月 XX 日到我公司进行现场检查，但我公司因为 XXXX 的原因，不能接受现场检查。XXXX 年 XX 月 XX 日后可随时接受现场检查。

我公司知悉核查机构将根据实际情况安排现场检查，具体检查时间以现场检查通知为准，并将承担由于我公司原因不能接受现场检查的一切责任。

联系人：

联系人手机：

联系人电子邮箱：

法定代表人或企业负责人签字：

XXXX 企业

（盖章）

年 月 日

附件4

注册检验和临床试验产品研发现场真实性 核查申请（样式）

江苏省药品监督管理局：

我公司因为 XXXX 原因,XXXX 产品在准备产品注册申报过程中需要变更生产地址，由 XXXX 地址变更为 XXXX 地址，符合《江苏省医疗器械行政许可类生产质量管理体系核查工作程序》中_____

要求（证明材料清单见附件 5），现申请对 XXXX 地址开展真实性核查。

联系人：

联系人手机：

联系人电子邮箱：

法定代表人或企业负责人签字：

XXXX 企业

（盖章）

年 月 日

附件 5

注册检验和临床试验产品研发现场变更提交材料清单

1. 研制现场变更涉及注册过程中的全部产品清单（以下简称申报产品）及各自所处阶段的情况说明
2. 因不可抗力变更研制现场的情况说明及相关证据文件，如政府收回国有土地使用权决定书等
3. 原研制现场厂房、设施、设备的清单（含生产设备及检验设备关键参数、设备编号等信息）、相应的照片/视频（含设施、设备的铭牌、编号等信息）、使用记录
4. 研制过程在净化区的，提供环境检测报告（附平面布局图）
5. 申报产品的设计开发文档
6. 申报产品研发过程中所用物料清单、采购记录、试生产记录、检验记录
7. 组织机构图、现有人员花名册
8. 资料真实性保证声明

以上资料中第 5、6 项根据申报产品所处阶段酌情提供。