

国家食品药品监督管理局关于印发《医疗器械生产日常监督管理规定》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324678.htm 国家食品药品监督管理局关于印发《医疗器械生产日常监督管理规定》的通知(国食药监械[2006]19号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：根据《医疗器械生产监督管理办法》(局令第12号)等有关规定，国家局制定了《医疗器械生产日常监督管理规定》。现印发你们，请遵照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇六年一月十九日医疗器械生产日常监督管理规定 第一条 为依法加强医疗器械生产日常监督管理，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械生产监督管理办法》，制定本规定。 第二条 本规定所称的日常监督管理是指各级药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及标准，对已取得《医疗器械生产企业许可证》或已按照规定告知登记的医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查的过程。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其它日常现场检查。 第三条 医疗器械生产日常监督管理按照属地监管原则实行分级负责。国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械生产日常监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的日常监督检查工作进行指导和检查，部署和督导医疗器械生产日常监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定和组织实行政区域行政区域内的医疗器械年度监督检查计划，部署行政区域行政区域内的监督

检查和监督抽查，需要时可直接对医疗器械生产企业进行监督检查。县以上地方药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产企业日常监督检查和管理工作。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门的日常监督管理工作负有监督、指导和培训的职责。第四条 国家食品药品监督管理局根据产品风险程度和监管工作实际，对部分产品的生产实施重点监管，并制定、公布和调整国家《重点监管医疗器械目录》。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com