

国家市场监督管理总局

# 国家药品监督管理局关于广东百合医疗科技股份有限公司停产整改的通告(2018年第99号)



2018年10月11日 发布

近期,国家药品监督管理局组织对广东百合医疗科技股份有限公司进行了飞行检查。检查中,发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷:

## 一、厂房与设施方面

(一)企业万级初包装车间的初包装设备下方直接与十万级包装车间相通,无防护措施,未有效密闭,也无合理的压差梯度,万级、十万级车间各有一个能进入初包装车间的门,门下有近1cm缝隙,且未落锁,未设置压差表,也未设置合理的压差梯度,不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录(以下简称《规范》)中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用的要求。

(二)企业二楼十万级厂房物流人流走同一通道,未有效区分,相互交叉往复,也未采取防止交叉污染的有效措施,存在交叉污染的风险,不符合《规范》中洁净室(区)应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局,人流、物流走向应当合理,同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染的要求。

## 二、采购方面

企业采购聚氨酯原材料时,未明确具体的采购要求和验收准则,不符合《规范》中采购时应当明确采购信息,清晰表述采购要求,包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容的要求。

## 三、生产管理方面

企业二楼十万级车间用原材料由非洁净区脱外包后放入缓冲间20分钟直接进入洁净区,未经净化处理,不符合《规范》中进入洁净室(区)的物品,包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理的要求。

## 四、不合格品控制方面

企业某批号产品共有20套退货不合格品，退货原因为“外箱破损污迹，单包装粉尘”，企业于2018年6月30日对此不合格品进行了返工再灭菌处理，但产品批号为06L-180514的批次产品的5套退货原因相同的退货不合格品却进行了报废处理，处理方式不一致，无相关程序文件和作业指导书规定，且再灭菌处理未进行相关验证和确认，不符合《规范》中不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容的要求。

企业已对上述其质量管理体系存在缺陷予以确认。该企业上述行为不符合《规范》相关规定，生产质量管理体系存在严重缺陷，国家药品监督管理局责成广东省食品药品监督管理局依法责令该企业立即停产整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）及相关法律法规的，依法严肃处理。同时责成广东省食品药品监督管理局要求该企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照国家《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）的规定，召回相关产品。

待企业完成全部项目整改并经所在地省级食品药品监督管理局跟踪复查合格后方可恢复生产。

特此通告。

国家药监局

2018年10月8日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & NMPA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344