

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办械〔2026〕1号

广东省药品监督管理局办公室关于做好 2025 年度医疗器械企业质量管理体系 自查报告提交工作的通知

各地级以上市市场监督管理局，各医疗器械注册人备案人、受托生产企业、进口医疗器械代理人：

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第三十五条、《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）第四十五条规定及省药品监管局工作部署要求，现就做好 2025 年度医疗器械企业质量管理体系自查报告提交工作有关事项通知如下。

一、填报对象

凡 2025 年 12 月 31 日前登记注册的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、进口医疗器械代理人，都应当对质量管理

体系运行情况进行自查，通过广东省智慧药监企业专属网页提交 2025 年度质量管理体系自查报告。

二、填报时间

质量管理体系自查报告截止日期为 2026 年 3 月 31 日。

三、填报方式

（一）登录“广东省智慧药监企业专属网页”（网址 <https://qy.gdfda.gov.cn/>），登录系统按要求填报。

（二）填报前请详细阅读《医疗器械生产监管系统用户手册（企业专属网页）》（见附件）。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各地级以上市市场监督管理局要组织督促辖区企业做好填报工作。对不按照要求提交质量管理体系自查报告的，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条进行处置。

（二）落实主体责任。各企业要充分认识质量管理体系自查报告的提交工作是企业的法定义务，要严格按照规定，及时、准确地提交质量管理体系自查报告，对填报内容、填报数据要进行逐一核对，严格审核把关，防止少报、漏报、错报。如填报企业产值数据时单位应换算为“万元”。

（三）务必高度重视。国家药监局信息中心已完成相关数据接口建设，采集各省局年度自查报告数据。请各地级以上市市场监督管理局重视此项工作，及时登录系统，加强审核把关，

保障报送数据的完整性、准确性、及时性和可用性。

联系人及联系方式：省药品监管局医疗器械监管处张振文，020-37886189；系统工程师联系电话，13129397778。

附件：医疗器械生产监管系统用户手册（企业专属网页）

广东省药品监督管理局办公室

2026年1月4日

（公开属性：主动公开）

