

《医疗器械生产监督管理办法》解读

一、《医疗器械生产监督管理办法》(以下简称《办法》)的修订背景和主要修订思路是什么?

医疗器械直接关系人民群众生命健康,党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全。2015年以来,国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)等重要文件先后发布,要求深入推进医疗器械审评审批改革,在鼓励创新的同时,加强医疗器械全生命周期管理,落实企业主体责任,夯实属地监管责任。2020年12月21日,国务院常务会议审议通过新修订的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》),以法规形式巩固改革成果,完善监管制度,加大对违法行为惩处力度。

为落实“四个最严”要求,贯彻《条例》精神,衔接2021年新修订的《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》,适应产业发展和监管实践需求,国家药监局在深入调查研究和广泛征求意见的基础上,对现行《办法》进行了全面修订。

《办法》总体思路上主要把握以下几点:一是贯彻落实《条例》对医疗器械生产监管的最新要求,全面推行医疗器械注册人备案人制度,严格落实企业主体责任;二是贯彻“放管服”改革精神,简化有关申报资料和程序要求;三是丰富完善监管手段,提高可操作性,解决监管实际难题;四是落实“四个最严”要求,加强风险管理,加大

对违法行为的处罚力度。

二、《办法》在推行医疗器械注册人制度、贯彻“放管服”改革精神方面有哪些举措？

在推行医疗器械注册人制度方面，一是改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可；二是取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制，删除了“委托生产管理”一章，将有关要求纳入质量管理体系统一进行管理；三是明确了注册人和受托生产企业双方的责任和义务，规定注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责，要求双方签订委托生产质量协议，明确受托生产企业负责生产放行、注册人负责上市放行；四是强化对注册人的监管，明确了注册人跨省委托生产情形下的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。

在贯彻“放管服”改革精神方面，一是取消了现行《办法》中申请医疗器械生产许可和办理第一类医疗器械生产备案需提交“营业执照复印件”等材料的规定，明确可以通过联网核查的材料无需申请人提供；二是将医疗器械生产许可申请审核时限由 30 个工作日调整为 20 个工作日；三是规定医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

三、《办法》主要从哪些方面完善医疗器械生产监管手段？

《办法》在现有的医疗器械生产许可和备案、监督检查、责任约谈等监管方式方法的基础上，从四个方面进一步丰富完善监管手段。

一是建立医疗器械报告制度。规定年度报告、生产产品品种报告、生产条件变化报告和重新生产报告四种报告形式，以便监管部门及时掌握企业的生产状况，有针对性地采取监管措施。

二是进一步完善监督检查方式方法。明确监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式，并对有因检查和跟踪检查的内容和方式作出具体规定。

三是细化明确信息公开和责任约谈制度。药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息，方便公众查询，接受社会监督。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

四是加强医疗器械生产监管信息化建设工作。国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

四、《办法》如何加强风险控制和违法行为的惩戒，具体增加了哪些处罚条款？

在加强风险防控和违法行为惩戒方面，一是在《条例》第七十二条紧急控制措施的基础上，进一步明确生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采

取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施；二是规定进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，可以依照《条例》规定进行处理；三是落实《条例》要求，加大对违法行为的处罚力度，并根据监管工作需要增加相应处罚要求；四是明确信用档案和失信惩戒制度，要求建立信用档案，根据实际情况可以实施失信惩戒。

在《条例》规定的法律责任之外，《办法》新增两条处罚条款，一是对于未按照《办法》规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的，或者连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的医疗器械生产企业，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；二是对于未按照《办法》规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，或者未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正，拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款，情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

五、医疗器械注册人、备案人应该如何开展委托生产，如何进行产品放行？

医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药监局制定的委托生产质量

协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务；受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

受托生产企业应当向原生产许可或者生产备案部门报告增加生产的产品品种情况，并提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息；增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。医疗器械注册人、备案人不得委托受托生产企业进行上市放行。

六、医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应该如何落实报告制度？

为进一步落实医疗器械注册人、备案人、受托生产企业主体责任，《办法》建立医疗器械报告制度，并规定相应法律责任。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定执行医疗器械报告制度。

一是落实自查报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，按照医疗器械生产质量管理体系年度自查报告编写指南要求编写自查报告，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

二是落实生产产品品种报告制度。医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

三是落实生产条件变化报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

四是落实重新生产报告制度。医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE