

上海市药品监督管理局
江苏省药品监督管理局
浙江省药品监督管理局
安徽省药品监督管理局

沪药监械管〔2019〕112号

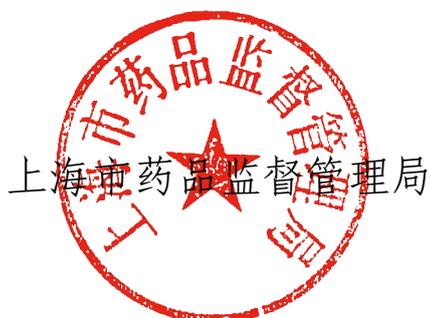
关于发布《长江三角洲区域医疗器械注册人
制度试点工作实施方案》的通知

各相关单位：

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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），按照国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）要求，推进长江三角洲区域医疗器械产业高质量一体化发展，为全国全面

实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，经上海市、江苏省、浙江省、安徽省药品监督管理局协商一致，特制定《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻实施。

附件：长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案



2019年10月24日

(公开范围：主动公开)

抄送：国家药品监督管理局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2019年10月28日印发

(共印8份)

附件：

长江三角洲区域医疗器械注册人 制度试点工作实施方案

(试行)

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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)，按照国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人试点工作的通知》(国药监械注〔2019〕33号)的要求，推进长江三角洲区域(以下简称“长三角”)医疗器械产业高质量一体化发展，为全国全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，经上海市、江苏省、浙江省、安徽省药品监督管理局协商一致，特制定长三角医疗器械注册人制度试点工作实施方案。

一、试点目标

通过试点，探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系，明确医疗器械注册人、受托人等主体之间的法律关系；探索创新医疗器械监管方式，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动长三角医疗器械产业高质量一体化发展，更好

满足公众日益增长的高品质健康服务需求。

二、试点内容

医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）申请并取得医疗器械注册证的，成为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品。注册人可以委托一家或多家符合条件的医疗器械生产企业生产已获证产品。受托生产企业可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。

三、注册人条件和义务责任

（一）注册人条件

1. 住所或生产地址位于长三角内的企业、科研机构。
2. 具备专职的法规事务、质量管理及上市后事务等工作相关的技术与管理人员，其具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。
3. 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。
4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保研究过程严谨规范，提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯。
5. 具有良好信誉，未被纳入严重失信名单或被相关部门实施信用联合惩戒。

（二）注册人的义务责任

1. 承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等环节中的相应法律责任。

2. 应当对受托生产企业的质量管理、生产能力进行综合评估，并形成评估报告。符合要求的，与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等，明确生产放行要求和产品上市放行方式。

3. 应当将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等技术文件有效转移给受托生产企业，确保委托生产活动符合医疗器械生产质量管理规范要求。

4. 加强对受托生产企业的监督管理，对受托生产企业的质量管理能力进行评估，定期对受托生产企业开展质量管理体系评估和审核，形成年度质量管理自查报告。

5. 委托生产产品的医疗器械说明书、标签除符合有关规定外，还应当标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。委托生产变更或终止时，应当对注册证所载明的相关信息进行变更。

6. 发现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，应当立即要求受托生产企业采取整改措施。可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托生产企业停止生产活动，并向注册人所在地省级药品监督管理部门报告。

7. 可以自行销售其取得注册证的医疗器械，也可以委托具有相关资质的医疗器械经营企业销售。自行销售的注册人应当具备

规定的医疗器械经营能力和条件；委托销售的，应当签订委托合同，并严格履行协议约定的义务。

8. 委托储存、运输医疗器械的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

9. 加强不良事件监测，根据风险等级建立医疗器械相应的追溯管理制度，确保医疗器械产品可满足全程追溯的要求。

10. 通过信息化手段，对研发、生产、流通和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控。

11. 应与受托方签订知识产权保护协议，明确双方的责任和义务。

12. 应当建立年度报告制度，每年将医疗器械生产销售、上市后监测、风险管理等情况按照规定向所在区域的省级药品监督管理部门报告。

四、受托生产企业条件和义务责任

（一）受托生产企业条件

1. 住所或生产地址位于长三角区域内的企业。

2. 具备与受托生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力，能定期开展内部审核和完成年度质量管理自查报告。

3. 具备配合注册人做好设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等技术文件的有效转移的条件和能力。

4. 具有良好信誉, 未被纳入严重失信名单或被相关部门实施信用联合惩戒。

(二) 受托生产企业义务责任

1. 承担《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务, 并承担相应的法律责任。

2. 按照医疗器械相关法规规定以及委托合同、质量协议约定的要求组织生产, 对注册人负相应质量责任。

3. 应当与注册人签订知识产权保护协议, 明确双方的责任和义务。

4. 受托生产企业应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求, 鼓励企业通过 YY/T 0287 /ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》认证。

5. 当不再生产医疗器械或不具备受托医疗器械生产条件时, 应当主动申请注销所持有的医疗器械生产许可证或核减生产范围。

6. 生产条件发生变化的, 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, 向注册人报告的同时, 报告受托生产企业所在地省级药品监督管理部门。

7. 发现上市后医疗器械发生重大质量事故的, 向注册人报告的同时, 应当及时报告本企业所在地省级药品监督管理部门。

8. 受托生产企业不得再次转托。

五、其他主体的义务与责任

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验、销售配送的主体，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。申请人/注册人应当通过全程的管理、维护和控制活动履行主体责任。对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位，应当接受药品监督管理部门的延伸检查。

六、委托生产产品范围

本《方案》中委托生产的医疗器械是指，按照医疗器械分类规则被划分为第二类或第三类的医疗器械(含创新医疗器械和样品)，不包含第一类医疗器械。属于原国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的产品，原则上不列入试点范围。

注册人可以同时委托多家医疗器械生产企业生产产品。委托生产医疗器械的产品技术要求、生产工艺、质量管理体系，必须与委托方的要求保持一致并符合相关法规要求。注册人多点委托生产的，对其核发的医疗器械注册证应当载明所有委托生产的生产地址。

鼓励集团公司通过注册人制度试点进一步整合、优化资源配置，落实医疗器械注册人主体责任。注册人因收购、重组、分立、股份转让等原因改变企业名称，但产品生产地址、标准、生产工艺、工序等没有发生改变的，参照注册人名称发生变化情形申请登记事项变更。

七、办理程序

(一) 注册申请

符合《方案》要求的第二类医疗器械注册申请人向所在地省级药品监督管理部门提交注册申请资料；第三类医疗器械注册申请人向国家药品监督管理局提交注册申请资料。注册人所在地省级药品监督管理部门组织注册体系核查。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，医疗器械注册证中登载的生产地址如为受托生产的，备注栏标注受托生产企业名称。

(二) 生产许可

注册人委托生产的，受注册人委托的具备相应生产资质的受托生产企业可提交注册人的医疗器械注册证向其所在地的省级药品监督管理部门申请受托生产许可。受托生产企业所在地省级药品监督管理部门会同注册人所在地省级药品监督管理部门开展现场核查。经双方审查一致认为符合要求的，核发生产许可证或在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

(三) 生产地址变更

注册人拟通过委托生产方式变更注册证生产地址的，或者受托生产企业生产地址发生变更的，受托生产企业应当向其所在地省级药品监督管理部门申请生产许可变更。注册人提交受托生产企业变更后《医疗器械生产许可证》和委托协议向其所在地省级药品监督管理部门办理注册证的生产地址登记事项变更。

当注册人变更受托生产企业时，原受托生产企业应当在受托生产终止时向其所在地省级药品监督管理部门申请核减医疗器械生产许可所附生产产品登记表中登载的受托产品信息，新受托生产企业申请受托生产许可。

（四）受托备案

受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门备案，备案时应当提交委托合同、质量协议等资料。

八、监督管理

按照“问题导向，防范风险，分级监管，责任明晰”的原则，各级药品监督管理部门应当加强注册人履行医疗器械质量管理、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等情形的监督管理，强化注册人医疗器械全生命周期管理责任和全链条的管理能力，督促受托生产企业严格管理、规范生产。引入行业协会、第三方机构协同管理，积极推进监管方式的转变和完善。着力构建权责清晰、依法公正、透明高效、规范有序的事中事后监管体系。

（一）监管职责分工

在国家药品监督管理局和试点的省级人民政府领导下，试点省级药品监督管理部门负责医疗器械注册人制度试点工作，以及跨区域监管的协调工作，研究并构建医疗器械事中事后监管新的模式。

注册人所在地药品监督管理部门负责辖区内注册人的监督

管理工作,受托生产企业所在地药品监督管理部门负责辖区内受托生产企业的监督管理工作。

申请第三类医疗器械注册由国家药品监督管理局按照相关规定进行审评审批,试点的省级药品监督管理部门积极做好相应配合和支持工作。

(二) 加强区域监管衔接

一是建立信息共享机制,通过网上监管信息平台实时共享和推送信息,切实加强对注册人、受托生产企业等主体的监督管理。二是建立会商机制,互通监管信息,及时移送问题线索,确保监管责任落到实处。三是建立协同监管机制。对于跨区域委托生产的注册人,注册人所在地药品监督管理部门可会同受托生产企业所在地药品监督管理部门,开展协同监管。对于发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故等质量安全信息的,及时进行通报,各地监管机构应当协调一致,合力处置。四是建立检查结果互认机制,试点开展检查员统一集中培训实训,提高检查员专业素养,统一检查标准,明确检查要求,按照分类分级要求实行综合监管。探索跨区域抽调检查员开展跨区域检查,突破跨区域检查障碍,建立由注册人保证医疗器械质量体系为核心的企业责任体系。建立和完善跨区域联动监管机制,确保监督检查顺利进行,落实监管主体责任。

(三) 加强事中事后监管

一是药品监督管理部门应当重点关注和核查委托双方责任

义务的履行情况。

二是药品监督管理部门应当对注册人及受托生产关联方的质量管理体系运行的合规性、真实性、系统性和有效性开展重点检查和评估。

三是药品监督管理部门应当对注册人的内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告、不良事件监测情况以及管理者代表履职能力等情况进行重点核查。

四是药品监督管理部门应当对注册人在开展不良事件监测、顾客反馈、产品安全风险信息收集与评估，以及企业内外部审核时所发现问题的预防纠正措施落实情况进行重点检查。

五是药品监督管理部门应当按规定主动公开申请人/注册人医疗器械审批结果等相关信息，接受社会监督。

六是加强行业自律。通过完善年度质量管理体系运行自查要求，引导注册人和受托生产企业基于诚信自律如实开展自查自纠，并提交年度质量管理体系自查报告。按照医疗器械注册人质量管理体系实施指南、医疗器械注册申请人委托生产质量协议撰写指南等相关质量管理要求，鼓励行业协会等机构发布自查自律信息，充分发挥行业质量信用自律和基础管理作用。

七是引入第三方机构、行业协会参与评估和协同管理，实现社会共治。药品监督管理部门应当可委托第三方机构、行业协会开展对注册人和受托生产企业的质量管理体系有效运行情况进行评估。

九、保障措施

(一) 加强组织领导

由上海市、江苏省、浙江省、安徽省药品监督管理局组成由分管领导担任组长的试点工作组，建立试点工作沟通会商制度，研究拟定试点工作实施方案和《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管暂行办法》等相关管理制度，加强试点各方的信息互通和工作协调，及时总结经验，妥善分析处置遇到的实际问题并形成解决建议，及时上报国家药品监督管理局。

(二) 实施鼓励政策

对纳入试点的申请人加大技术指导和服务力度。鼓励注册人购买商业责任险。建立统一信息平台，逐步实现审评标准统一、检查标准趋同、审批结果互认、监管结论共享，为全面推进长三角医疗器械高质量一体化发展打好基础。

十、其他

(一) 纳入国家扩大试点范围的省、直辖市的企业，参与长三角试点的，可参照本方案执行。

(二) 省际间的其他试点事项，可协商解决。



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