

上海医疗器械注册人制度的政策解读

上海市《医疗器械注册人制度试点工作实施方案》政策解读 (二)

上海市《医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称“《试点工作实施方案》”），自2017年12月7日起发布施行。现就实施过程中，企业咨询较为集中的问题解读如下：

1、如何提出医疗器械注册人试点申请？

在产品已基本定型的前提下，申请人向注册地所在区市场监管局提交拟纳入医疗器械注册人试点的情况说明，说明中应明确：1) 医疗器械注册申请人和受托方住所或生产地址信息；2) 委托生产模式；3) 产品基本信息。区市场监管局根据《试点工作实施方案》要求结合企业和产品情况出具预审服务意见。

申请人通过上海市食品药品监督管理局政务网站 www.shfda.gov.cn----网上办事----市食药监局医疗器械----医疗器械注册----第二类医疗器械产品注册----其他报告栏目，填写申请表，并提交以上材料。上海市食品药品监督管理局对同意纳入试点范围的出具初审意见。上海市医疗器械检测所依据上海市食品药品监督管理局初审意见，对该申请所涉及的产品，优先安排检测。

2、按照注册人制度申报的产品，注册申报资料有什么要求？

符合要求的申请人，应当向食品药品监督管理部门提交医疗器械产品注册申请资料。

其中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。第二类医疗器械注册申请人向上海市食品药品监督管理局提交注册申请资料，申报资料应符合原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号和第 44 号公告的要求，以及能证明相关设计开发技术文件已有效转移给拟受托生产企业的资料（如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识、与受托生产企业签订的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、放行要求等权利义务），且申请人可以同步递交相应的质量管理体系资料。具体要求可在我局政务网站 www.shfda.gov.cn-网上办事-第二类医疗器械产品注册办事指南中查看。

3、属于医疗器械注册人制度试点范围内的企业，相关产品已获注册证的，现在需要将该产品委托本市医疗器械生产企业生产，如何申请？

一是受注册人委托的医疗器械生产企业应当向上海市食品药品监督管理局提交受托生产许可变更申请资料，递交资料包括：

医疗器械生产许可证变更申请表医疗器械生产许可证原件和复印件（如持有的是《医疗器械生产企业许可证》，企业还应提供所有有效期内的医疗器械注册证复印件）企业变更的情况说明（应包括本单位按照《试点工作实施方案》要求，施行医疗器械注册人制度的相关情况）申请材料真实性的自我保证声明经办人

员委托书经办人员身份证复印件拟受托生产产品注册证复印件拟受托生产产品的产品技术要求复印件产品工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点关键工序和特殊过程设备、人员及工艺参数控制的说明拟生产产品的主要生产设备和检验仪器清单医疗器械生产质量管理规范自查报告 YY0287/ISO13485 认证证书委托方营业执照委托方医疗器械生产许可证复印件委托方创新医疗器械特别审批证明资料（如适用）委托方医疗器械委托生产备案凭证委托方专职法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员的身份证（或护照）、学历（或者职称）证明以及专业背景和工作经历证明资料委托生产合同和质量协议复印件（注：应明确双方委托生产中技术转移、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务）委托方商业责任险合同复印件委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿委托方对受托方质量管理体系的认可声明委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

经审查符合要求的，30个工作日内在《医疗器械生产产品登记表》中登载受托生产产品信息。

二是医疗器械注册人向上海市食品药品监督管理局提出该产品医疗器械注册证生产地址变更申请，递交资料包括：

申请表（应在“其他需要说明的问题”栏目注明本单位施行医疗器械注册人制度，申请注册变更的相关情况）证明性文件注册人关于变更情况的声明原医疗器械注册证及其附件的原件、历次医疗器械注册变更文件复印件受托企业生产许可证复印件，医疗器械生产产品登记表中应已载明受托生产产品信息符合性声明及自我保证声明。

经审查符合要求的，10个工作日内核发《医疗器械注册证》。

4、注册人制度试点实施后，体系核查申报资料有什么要求？

参与试点的医疗器械注册人和受托生产企业在体系核查重点上与原来有所区别。医疗器械注册人体体系核查重点在于医疗器械注册人具备承担医疗器械质量安全责任的能力及对受托生产企业进行质量管理体系评估、审核和监管的能力。因此质量管理体系核查重点在于技术文件及生产工艺等体系有效转移情况和受托生产企业具有稳定持续生产合格产品的能力，其资料提交除常规资料外，还需要提供注册人相关资质证明、委托方对受托方的质量管理能力的综合评估报告、委托生产商业责任保险合同、委托生产质量协议等资料。更详细的内容可参考上海医疗器械行业协会公布的配套推荐性文件：《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人质量管理体系实施指南》和《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人委托生产质量协议编写指南》。可登录上海食品药品监督管理局医疗器械注册人专栏查看，网址为：<http://www.shfda.gov.cn>

5、试点注册人制度，有哪些导向性政策？

一是鼓励注册人和受托生产企业通过 YY0287/ISO13485 等第三方认证和评估；二是委托第三方机构对注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况进行评估；三是要求注册人购买商业责任险。

6、如何投保商业责任险及申请保费补贴？

商业责任险的购买主体是医疗器械注册人，购买时间是医疗器械注册申请人取得医疗器械注册证后，委托生产备案

前。为方便参与医疗器械注册人制度试点的企业购买保险，上海食品药品监督管理局发布了《医疗器械注册人制度试点商业保险投保指南》。可登录上海食品药品监督管理局医疗器械注册人专栏查看，网址为：
<http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/yjj/xxgk/ztl/n5346/n5348/ulai55784.html>

7、参与试点的医疗器械注册人如何销售相关产品？

医疗器械注册人可以自行销售医疗器械，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具备《医疗器械监督管理条例》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，明确各方权利、义务。医疗器械注册人应当落实产品追溯和质量管理责任，承担不良事件报告的主体责任，在发生质量问题时采取召回等措施。

8、按注册人制度申报的产品，技术审评阶段有什么鼓励政策？

对纳入试点的注册申请按照《上海市第二类医疗器械优先审批程序》，上海食品药品监督管理局及直属单位将根据各自职责提供七项优先服务，即优先检测服务、优先临床试验指导、优先注册受理、优先技术审评、优先核查检查、优先提供交流服务、优先行政审批。

9、是否可以个人名义申报注册人？

《试点工作实施方案》规定，医疗器械注册申请人可以是企业、研发机构和科研人员。

医疗器械注册人应当具备以下条件：住所或生产地址位于自贸区内；应当配备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员，以上人员应具有相应的专业背景和工作经验，并不得相互兼职；具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系进行评估、审核和监督的人员条件；具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯；未被纳入上海市食品药品重点监管名单。另外，为拓展医疗器械注册人制度试点范围，也允许住所或生产地址位于浦东新区内的医疗器械生产企业参照《试点工作实施方案》的要求，申请参加试点工作。

科研人员作为医疗器械注册人也应当满足上述条件。

10、《试点工作实施方案》中的实施范围将会有什么变化趋势？

《试点工作实施方案》中明确“浦东新区医疗器械生产企业，可以参照本方案的要求，申请参加委托生产的试点工作”。根据国务院《关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》（国发〔2017〕23号文）“强化自贸试验区改革同上海市改革的联动，各项改革试点任务具备条件的在浦东新区范围内全面实施，或在上海市推广试验”的要求，经上海市政府同意并报国家药品监督管理局后，将医疗器械注册人制度改革试点扩大至全市范围实施，即将《试点工作实施方案》中注册申请人的区域范围扩大至全市，允许上海市范围内的医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。

11、如何理解《试点工作实施方案》中的委托生产？

根据《试点工作实施方案》，医疗器械注册申请人可以委托上海市行政区域内具备相应生产条件的企业生产样品或产品。注册人具备相应生产资质和能力的，可以自行生产，也可以委托上海市医疗器械生产企业生产产品；注册人不具备相应生产资质与能力的，可以直接委托上海市医疗器械生产企业生产产品。受托生产企业不具备相应生产资质的，可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。注册人可以同时委托多家上海市医疗器械生产企业生产产品。因此，委托生产是指样品或产品的委托生产，不包括样品或产品部分工序的外协加工。



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