北京市食品药品监督管理局文件

京食药监械监〔2017〕37号

北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定(试行)》的通知

各有关单位：

为深入贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），加强对北京市医疗器械生产企业的监督管理，我局制定了《北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定(试行)》，现印发给你们，请遵照执行。

　　　　　　　　　　　　　　北京市食品药品监督管理局

2017年9月4日

**北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定（试行）**

第一条 为建立医疗器械生产企业基本情况和重大事项报告机制，加强医疗器械生产企业监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），制定本规定。

第二条 北京市辖区内的医疗器械生产企业均应按本规定，对企业基本情况和重大事项进行报告。

第三条 医疗器械生产企业在以下情况发生变化后，应在十日内填写《医疗器械生产企业基本情况和重大事项采集报告表》（见附件1），在向所属区食品药品监督管理局（以下简称区局）或市食品药品监管局直属分局（以下简称直属分局）报送：

（一）企业基本情况

第三类医疗器械产品注册证取得、变更及延续情况；企业联系方式，包括联系人、通讯地址、邮政编码、联系电话、传真、电子邮箱等。

（二）企业重大事项变化情况

1.停产、恢复生产，委托或接受委托的变化情况。

2.企业生产、质量、技术负责人变化情况，以及专职检验人员、质量体系内审员变化情况。

3.生产场地变化情况（包括洁净间、灭菌场地、检验室、库房等）；主要生产工艺、重要原材料及其供方变化情况。

4.通过第三方生产质量管理体系认证情况。

5.产品在外埠的抽验情况。

6.媒体曝光情况。

7.医疗器械不良事件或者可疑不良事件处理情况。

8.医疗器械召回情况。

9.其他应报告的情况。

第四条 企业应分别于每年12月31日前，按照《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》（见附件2）提交《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告》，每年4月30日前填写《北京市医疗器械生产企业经济指标情况采集表》（见附件3）并报送至所属区局或直属分局。上述报告及报表的内容和数据应是所报告年度1月1日至12月31日期间所产生的内容和数据。

对于企业发生的重大质量事故，企业除了按照国家相关法律法规开展相应工作外，还应于相关事件发生24小时内将质量事故发生的时间、事故具体情况、拟采取的措施及其他相关情况以书面形式报告市食品药品监管局。企业发生的涉及许可、备案、登记事项变化的，应及时按照相关法规规定办理。

第五条 北京市各级食品药品监督管理部门应监督企业按时完成相关报告工作，并根据企业报告情况确定监督检查所采取的措施，如检查形式、检查频次、检查内容等，同时应加强对相关信息的利用，对涉及企业商业机密的数据应注意保密。对在监督检查中发现未按要求如实报告有关情况的企业，各区局、直属分局可加大监督检查和产品抽验的力度和频次；对于导致严重后果的企业，将依法严肃处理。市食品药品监管局将择机通过信息化手段收集企业相关数据，届时企业可通过相关信息化管理系统填报相关数据。

第六条 本规定由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第七条 本规定自2017年10月1日起正式实施。

附件：1.医疗器械生产企业基本情况和重大事项采集报告表

2.北京市医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报

告编写指南

3.北京市医疗器械生产企业经济指标情况采集表

附件1

医疗器械生产企业基本情况和重大事项采集报告表

|  |
| --- |
| **企业基本情况** |
| 企业名称 |  |
| 医疗器械生产许 可 证 号 |  | 第一类医疗器械生产备案凭证号 |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | 传真 |  | 电子邮箱 |  |
| 第三类医疗器械产品注册证取得情况 | 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 发证时间 | 备注 |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
|  |  |  |  | 首次( )变更( )延续( ) |
| **企业重大事项变化情况** |
| 停产、恢复生产情况 | 停 产 | 填写停产原因及计划停产的起止时间。 |
| 恢复生产 | 填写计划恢复生产的时间。 |
| 委托或接受委托变化情况 | 委托生产 | 填写受托方企业名称、生产地址、相关产品名称和产品注册证编号（备案号），以及委托日期和委托期限。 |
| 受托生产 | 填写委托方企业名称、生产地址、相关产品名称和产品注册证编号（备案号），以及受托日期和受托期限。 |
| 企业、生产、质量、技术负责人变化情况 | 人员类型 | 姓 名 | 学历或职称 | 专 业 |
| 企业负责人 |  |  |  |
| 生产负责人 |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |
| 技术负责人 |  |  |  |
| 专职检验人员及质量体系内审员变化情况 | 人员类型 | 姓 名 | 学历或职称 | 专 业 | 备注 |
| 专职检验人员 |  |  |  | 新增（）更换（） |
| 专职检验人员 |  |  |  | 新增（）更换（） |
| 质量体系内审员 |  |  |  | 新增（）更换（） |
| 质量体系内审员 |  |  |  | 新增（）更换（） |
| 生产场地变化情况（包括洁净间、灭菌场地、检验室、库房等） | 填写相关场地的变化情况（如场地新增或改造原因、施工起止时间等）。 |
| 主要生产工艺、重要原材料及其供方变化情况 | 填写企业相关产品工艺变化的原因和变化结果，或者重要原材料供方变化的原因，以及原材料新供方名称等。 |
| 通过第三方生产质量管理体系认证情况 | 填写企业通过第三方（如FDA、CE等等）的生产质量管理体系认证的时间、认证机构名称、认证结论等情况。 |
| 产品在外埠的抽验情况(得到抽验结果后填写) | 抽验省市名称 | 抽验产品名称 | 抽样时间 | 抽验结果 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 媒体曝光情况 | 填写企业受到曝光的具体情况，以及针对相关情况进行的原因分析，采取的措施，以及处理的结果等情况。 |
| 医疗器械不良事件或可疑不良事件处理情况 | 填写企业就出现的医疗器械不良事件的原因分析，采取的措施，以及处理的结果等情况。 |
| 医疗器械召回情况 | 填写企业相关产品存在的缺陷描述、组织召回的方式、召回的情况，以及召回处理的结果等情况。 |
| 其他应报告的情况 | 填写企业其他需要报告的情况。 |

填表人： 报送日期： 年 月 日

附件2

北京市医疗器械生产企业质量管理体系

年度自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产企业质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容:

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括年度医疗器械产品生产的品种、注册证号或备案号以及数量（包括委托或受托生产），未生产的医疗器械品种及未生产原因。

（二）管理承诺的落实情况：包括对企业负责人（最高管理者）履职情况评价，管理者代表体系职责的落实情况评价。对质量目标的完成、产品的质量等方面进行综合评价。

二、年度重要变更情况

（一）质量体系组织机构变化情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员变化情况。

（二）生产、检验环境变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局、设施等主要变化的，详述相关情况以及所采取的控制措施。

（三）产品生产工艺流程及生产、检验设备变化情况：对于关键工序、特殊过程重要参数发生变化的，是否重新进行验证和确认。

（四）重要供应商变化情况：对于特殊采购物品主要物料、关键物料等重要的供应商发生变化的，应详述相关情况以及所采取的控制措施。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述。

（二）生产管理和质量控制情况：一是主要生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备的报废更新、维护保养、检定校准情况。二是关键生产设施设备、生产条件的验证情况。三是生产、检验等过程记录的归档整理情况。四是委托生产行为情况及实施管理的描述，包括委托生产的产品名称、产品批次、控制方式、质量状况和委托检验的管理（如有）等方面。

（三）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容。

（四）采购、销售和售后服务管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况；销售、售后服务工作开展情况、顾客投诉的处置以及产品召回（如有）等工作情况。

（五）不合格品控制：对发生的质量事故、产品抽验发现不合格、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：一是生产过程的追溯，包括从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况。二是产品上市后追溯系统建立和实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的频次、审核部门、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。二是年度开展管理评审的情况，包括实施的频次、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。

（八）不良事件监测情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展不良事件再评价工作情况，严重不良事件的处置情况。

四、其他事项

（一）临床试验备案及试验进展情况：包括基本信息（包括年度医疗器械产品临床试验项目名称、备案号、承担试验项目的临床试验机构、临床试验起止时间等），备案后临床试验入组及开展情况，临床试验不良事件情况，开展临床试验监察或核查情况。

（二）与企业有关医疗器械法规和强制性标准收集情况以及就相关法规和强制性标准宣传贯彻的情况。

（三）年度接受监管或认证检查情况：年度各级食品药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

（四）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施。

附件3

北京市医疗器械生产企业经济指标情况报告表

填报单位： （公章） 填报日期：

表一：企业情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 许可证号（备案号） | 辖区 | 企业注册资金类型 | 企业注册资金 | 登记注册类型 | 控股情况 | 持有医疗器械质量管理体系内审员证书的人员数量（人） | 管理者代表是否参加YY/T0287内审员或外审员培训 | 企业质量管理体系及产品认证情况 | 企业总面积(m2) | 生产场地面积(m2) | 洁净生产车间面积(m2) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 从业人员数量(人) | 企业年科研投入 | 企业年总产值 | 单位产值综合能耗 | 单位产值电耗 | 单位产能水耗 | 医疗器械年总产值 | 医疗器械年销售额 | 医疗器械年利润总额 | 医疗器械年利税总额 | 出口产品年总产值 | 出口产品年总销售额 | 出口产品年利润总额 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：表中涉及金额的均以“万元人民币”为单位。

企业注册资金类型为：人民币、美元、欧元、港币、其它。

登记注册类型为：内资（国有、集体、股份合作、国有联营、集体联营、国有与集体联营、其他联营、国有独资公司、其他有限责任公司、股份有限公司、私营独资、私营合伙、私营有限责任公司、私营股份有限公司、其他），港澳台商投资（与港澳台商合资经营、与港澳台商合作经营、港澳台商独资、港澳台商投资股份有限公司）外商投资（中外合资经营、中外合作经营、外资企业、外商投资股份有限公司）。

控股情况为：国有控股、集体控股、私人控股、港澳台商控股、外商控股、其他。

企业质量管理体系及产品认证情况：取得ISO9001认证、取得ISO13485认证、取得CE认证、通过FDA的510K审核、取得FDA的PMA。

单位产值综合能耗单位为：标准煤（公斤）/万元产值，单位产值电耗单位为：电耗（千瓦时）/万元产值，单位产能水耗单位为：水耗（立方分米）/万元产值）。

表二：产品情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 注册证号/备案号 | 企业名称 | 辖区 | 年总产值(万元人民币) | 年销售额（万元人民币） | 年利润总额(万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表三：产品出口情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 企业名称 | 辖区 | 出口国家或地区 | 出口方式 | 出口产品年产值(万元人民币) | 出口产品年销售额(万元人民币) | 出口产品年利润(万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：出口方式为“自行出口”或“代理出口”。

　抄送：市药品不良反应监测中心、市医疗器械技术审评中心。

　北京市食品药品监督管理局办公室 2017年9月4日印发

