

国家药监局综合司关于 加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

实施医疗器械注册人制度是推进医疗器械审评审批制度改革、加强医疗器械全生命周期管理的重要举措。随着《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号) 的施行，注册人制度全面实施，医疗器械生产组织形式更加多样，特别是医疗器械注册人跨省、自治区、直辖市进行委托生产(以下简称“跨区域委托生产”)，涉及省级药品监管部门的职责分工与协调配合，给监管工作带来新的挑战。为切实加强医疗器械注册人跨区域委托生产监管，夯实注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，加强监管部门协同配合，保障医疗器械质量安全，现提出以下意见。

一、总体要求

各级药品监督管理部门要全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及其配套规章制度，充分认识实施医疗器械注册人制度的重大意义，监督注册人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；省级药品监督管理部门应当切实履行监管责任，强化跨区域协同监管，形成职责清晰、信息通畅、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效。

二、落实监管职责，加强监督检查

(一) 加强注册申请人质量体系核查。跨区域委托生产申请产品

注册的，医疗器械注册人申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责开展注册质量体系核查工作，并协同受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“受托生产企业所在地省局”），联合或者委托开展现场核查，受托生产企业所在地省局应当支持配合。注册申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据核查情况，提出核查结论，出具体系核查报告。体系核查报告应当包含对注册人和受托生产企业质量体系的检查情况，并抄送受托生产企业所在地省局。

获得批准上市的，应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“（委托生产）”，备注栏备注受托生产企业名称。受托医疗器械生产不得再次委托，相关工作办理时限应当严格按照有关规定执行。

（二）加强生产环节监督检查。注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“注册人所在地省局”）应当落实监管责任，根据分级监管规定对注册人生产活动开展日常监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查。受托生产企业所在地省局负责对受托生产企业生产活动开展日常监督检查，并配合注册人所在地省局对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

对注册人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。注册人所在地省局可以自行或者联合受托生产企业所在地省局对受托生产企业开展跨区域检查，因客观因素限制难以开展跨

区域检查的情况，经协商受托生产企业所在地省局同意后，可以开展委托检查。对于突发事件应急调查处置，注册人所在地省局因客观因素确实无法立即派出检查人员的，应当及时委托受托生产企业所在地省局开展检查，受托生产企业所在地省局应当提供监管支持，积极承接注册人所在地省局委托的检查任务。

注册人所在地省局自行对受托生产企业开展检查的，应当提前与受托生产企业所在地省局沟通，受托生产企业所在地省局派出观察员协助开展有关工作，检查报告抄送受托生产企业所在地省局；开展联合检查的，检查组组长原则上由注册人所在地省局检查人员担任，检查报告同时报送注册人所在地省局和受托生产企业所在地省局；开展委托检查的，受托生产企业所在地省局应当按照双方商定的方案开展检查，并于检查结束后 10 个工作日内向注册人所在地省局反馈检查结果。

（三）加强检查结果处置。注册人所在地省局对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地省局，联合或者委托受托生产企业所在地省局进行检查；对受托生产企业检查中发现受托生产企业存在涉嫌违法违规行为的，应当通报受托生产企业所在地省局，由受托生产企业所在地省局依法调查处置，处置完成后，原则上应当于 10 个工作日内将处置情况通报注册人所在地省局。

此外，如在注册质量体系核查中，发现已取得生产许可证的受托生产企业存在其他涉嫌违法违规行为的，由受托生产企业所在地省局

负责处置，处置完成后，原则上应当于 10 个工作日内将处置情况通报注册申请人所在地省局。

三、明确责任义务，强化抽检监测

（四）加强医疗器械质量抽检工作。医疗器械注册人所在地省局负责组织对医疗器械注册人生产环节的质量抽检工作，可以委托受托企业所在地省局抽样。对于质量抽检发现的不符合规定要求，符合立案条件的，由医疗器械注册人所在地省局对注册人立案查处，并及时将检验结论、立案情况抄送受托企业所在地局。发布质量公告时，一并公告受托生产企业。

注册人所在地省局应当督促注册人彻底查找不合格原因，切实整改到位；涉及受托生产企业未按法规要求组织生产的，注册人所在地省局应当及时通报受托企业所在地省局，由受托企业所在地省局依法进行调查处置。

（五）加强注册人不良事件监测工作。医疗器械注册人所在地省局要督促注册人切实履行医疗器械不良事件监测的主体责任，医疗器械注册人依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及相关指南文件的要求，建立不良事件监测制度，主动收集、报告、调查、评价产品发生的不良事件，及时发现和控制产品存在的的市场风险，确保上市产品的安全有效。

不良事件上报地省局调查认为产品涉嫌存在重大质量安全风险的，应当及时通报注册人所在地省局。注册人所在地省局开展调查评估，调查涉及跨区域委托生产情形的，受托企业所在地省局应当配合。

确认相关产品存在重大质量安全风险的,注册人所在地省局应当监督注册人采取风险控制措施,并将调查评估结论和注册人采取的风险控制措施通报受托企业所在地省局,受托企业所在地省局应依法对受托生产企业进行调查处置。

四、完善协同监管体系,形成监管合力

(六) 加强监管协同配合。在严格落实责任的基础上,各省局应当加强信息沟通和监管协同,建立运转顺畅的协同监管机制,形成有效监管闭环,确保对医疗器械全生命周期、全链条监管“无缝隙”“无死角”。鼓励各省局之间建立常态化的跨区域监管工作组,研究出台细化的监管指导文件,探索完善医疗器械跨区域协同监管机制;鼓励跨行政区域开展检查员集中培训和经验交流,统一检查尺度,明确检查要求,提高检查效能。

(七) 加强监管信息互联互通。药品监督管理部门应当持续加强信息化建设,提高智慧监管水平,主动收集注册及监管各项信息,建立并持续更新注册人、受托生产企业信用档案,及时、完整、准确地与国家局数据共享平台进行数据交换,实现全系统数据协同共享。国家药监局负责持续完善医疗器械生产监管信息平台功能,加强抽检及不良事件数据更新,实现多维度查询统计分析;各省局应当切实加强医疗器械生产监管信息平台的使用和对接,加强医疗器械注册人制度下的数据互通、协同监管。

(八) 严肃查处违法违规行为。发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为,应当按照属地监管的原则,依据《医疗器械监督管理条例》

规定，依法严肃查处，落实违法行为处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。对于同时涉及注册人、受托生产企业的案件，相关省局应当加强协查合作，组织开展案件线索通报、调查取证、检验检测等工作，共同打击违法行为；对于查办的重大案件、典型案件应当及时上报，国家药监局负责遴选典型案例予以通报，形成利剑高悬震慑作用。

第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市的，参照本意见进行监督管理。

附件：省局监管职责划分示意图

国家药监局综合司

2022年3月10日

附件

省局监管职责划分示意表

事项 \ 职责 \ 省局		注册（申请）人所在地省局	受托生产企业所在地省局
注册质量体系核查		负责	支持配合
医疗器械生产活动监督检查	对注册人进行检查	负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条或第五十二条规定）	/
	对受托生产企业受托生产活动进行检查	负责	配合开展联合检查、委托检查
	受托生产企业生产活动日常监督检查	/	负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十三条规定）
生产环节质量抽检	抽样	负责	受委托进行抽样
	发现不符合规定要求	负责处置	/
不良事件监测	注册人监测主体责任落实	负责	/
	对涉嫌重大质量安全风险不良事件的核实、调查、评估	1. 调查、评估。 2. 监督注册人采取风险控制措施并依法处置。 3. 通报受托企业所在地省局评估结论和风险控制措施	/
违法违规行为处置	注册人违法违规行为处置	负责	/
	受托生产企业违法违规行为处置	/	负责



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