天津市医疗器械生产监督管理实施细则

第一章  总则

第一条  为加强本市医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法规规章规定，制定本实施细则。

第二条  天津市行政区域内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条  天津市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）负责本市医疗器械生产监督管理工作。

市药监局政务服务窗口（含滨海延伸窗口）（以下简称“政务服务窗口”）负责本市第二类、第三类医疗器械生产许可审批；互联网药品信息服务许可、备案。

市药监局各药品监管办公室（以下简称“监管办”）负责本辖区医疗器械生产环节的检查与处罚。

天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称“检验中心”）、天津市医疗器械审评查验中心（以下简称“审评查验中心”）、天津市药品医疗器械化妆品不良反应监测中心（以下简称“不良反应监测中心”）依职责为全市医疗器械政务服务、监督检查和案件查办等提供技术支撑。

审评查验中心、滨海检验检测中心依职责分别承担本市第二类、第三类医疗器械生产许可现场核查工作；审评查验中心承担本市第一类医疗器械生产备案日常工作。

第二章  生产许可与备案管理

第四条  从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）生产场地应包括生产区域、检验区域、仓储区域、办公区域，生产场地不得用于生产、贮存对医疗器械质量有不利影响的产品；

（二）相关法律法规对生产环境有要求的，生产企业应按照相关规定建立相应的洁净厂房，远离有可能产生污染的环境；

（三）有与所生产产品相适应的生产设备和检验设备；

（四）有保证医疗器械质量的管理制度；

（五）有与所生产产品相适应的生产、质量和技术管理人员，相关人员的资历应与其岗位职责和工作内容相适应；与产品质量直接相关的专业技术人员和专职检验人员应具备与所生产产品、岗位职责或工作内容相关专业的大专及以上学历或相关工作经验，并具备培训经历；

（六）有与所生产产品相适应的售后服务能力。

第五条  在本市从事第二类、第三类医疗器械生产的，应向政务服务窗口申请生产许可，并提交下列材料：

（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（五）生产场地的相关文件复印件：

1.规划用途或设计用途不应为“住宅”；

2.自有厂房的，提供房产证明或土地证明复印件；租赁厂房的，提供租赁协议和出租方的房产证明复印件，或其他有效证明文件；

3.厂区地理位置图；生产场地平面图，并标明功能区及生产面积、检验面积、仓储面积，有洁净要求的车间应标明净化面积、功能间及人流、物流走向，并提交有资质的检测机构出具的一年内的洁净区检测合格报告；

有特殊环境要求的，还应当提交设施、环境符合要求的证明材料复印件；生产环境需要相关部门批准或备案的，应当提交由相关部门颁发的批准证明文件；

（六）主要生产设备和检验设备目录：

1.生产设备原则上应包括产品生产工艺流程图中涉及的主要设备，原料、半成品、成品等需要特殊储存条件的（如冷藏、冷冻、恒温储存等），应包括相关储存设备；

2.检验设备至少应包括成品放行自主检验项目所涉及的设备，需在洁净环境中生产的，还应包括自主环境监测设备。

（七）满足医疗器械生产质量管理规范要求的质量手册，以及程序文件目录；

（八）生产工艺流程图：

1.应标明关键工序，如有特殊过程需标明；

2.应标明在洁净区生产的工序及其对应洁净度级别；

3.对于生产工艺流程中不能自己生产、需要外协加工的工序，应在流程图中备注并作出说明。

（九）证明售后服务能力的相关文件，至少应包括产品售后服务制度、顾客反馈处理程序、产品信息告知程序等相关文件；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

第六条  政务服务窗口收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第七条  法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者市药监局认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，应当向社会公告，并举行听证。医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第八条  市药监局应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范及相关附录、现场检查指导原则要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。

现场核查需要整改的，企业应在30日内完成整改并向审评查验中心、滨海检验检测中心一次性提交整改报告，审评查验中心、滨海检验检测中心必要时可安排进行现场复查。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，现场核查结论为“未通过检查”。整改时间不计入行政许可时限。

对于新开办的第二类、第三类医疗器械生产企业，两年内通过注册体系核查现场检查，且生产条件未发生变化的，可免于开展生产许可现场核查。

资料审核和现场核查符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第九条  《医疗器械生产许可证》分为正本和副本，有效期为5年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

《医疗器械生产许可证》由国家药品监督管理局统一样式，由市药监局印制。

《医疗器械生产许可证》电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十条  生产地址变更或者生产范围增加的，应向市药监局申请医疗器械生产许可变更，并提交本细则第五条规定中涉及变更内容的有关材料，审评查验中心、滨海检验检测中心应当依照本细则第八条第一款、第二款的规定进行审核并开展现场核查。

对于新增生产范围的第二类、第三类医疗器械生产企业，本年度内未发生受到行政处罚或产品质量抽检不合格情形，两年内通过新增生产范围医疗器械注册体系核查现场检查，且生产条件未发生变化的，可免于开展生产许可现场核查。

对于核减生产地址，或生产地址变更仅涉及对存储条件没有特殊要求仓库的，申请人提交符合生产要求的承诺，经资料审核符合要求的，可免于开展生产许可现场核查。

第十一条  企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内向政务服务窗口申请登记事项变更，并提交本细则第五条规定中涉及变更内容的有关材料。政务服务窗口应当在5个工作日内完成登记事项变更。

第十二条  医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间向市药监局提出延续申请，逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

市药监局应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况进行审查，必要时开展现场核查。

对于申请延续的第二类、第三类医疗器械生产企业，本年度内未发生受到行政处罚或产品质量抽检不合格情形，且满足以下条件之一的可免于现场核查：

（一）两年内通过注册体系核查现场检查，且生产条件未发生变化的；

（二）上一年度企业信用等级评定结果为A级的。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十三条  《医疗器械生产许可证》正本、副本遗失的，应当向市药监局申请补发。政务服务窗口应当通过政务网站公示遗失声明，自受理补发申请之日起10个工作日内按照原核准事项补发《医疗器械生产许可证》，补发的许可证编号和有效期限与原许可证一致，发证日期为补发日期。

第十四条  有下列情形之一的，由市药监局依法注销医疗器械生产许可证，并由政务服务窗口予以公告：

（一）主动申请注销的；

（二）有效期届满未延续的；

（三）市场主体资格依法终止的；

（四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；

（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第十五条  从事第一类医疗器械生产的，应当向审评查验中心备案，在提交本细则第五条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。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。

各监管办应当在生产备案之日起3个月内，对企业提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；对未按期限整改或限期整改后仍不通过的，不能保证产品安全、有效的，应取消备案并向社会公告。

第十六条  第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向审评查验中心提交本细则第五条规定的与变化有关的材料。

如涉及生产地址变更或者生产范围增加的，车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，各监管办可以依照本细则第十五条的规定开展现场检查。

第三章  注册人、备案人委托生产管理

第十七条  医疗器械注册人、备案人可以委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

第十八条  医疗器械注册申请人在产品研制阶段委托生产企业加工样品的，应当与受托生产企业签订样品加工的委托合同和质量协议，确保符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

医疗器械注册申请人依法取得医疗器械注册证后，可以委托符合条件的生产企业进行生产。委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第十九条  本市受托生产第二类、第三类医疗器械的企业无医疗器械生产许可证的，可以使用经注册人授权的医疗器械注册证及产品技术要求复印件并提交本细则第五条规定的其他材料申请医疗器械生产许可。

已取得医疗器械生产许可证的受托生产企业，可以使用经注册人授权的医疗器械注册证及产品技术要求复印件按照相关规定进行生产范围变更或报告增加生产产品。

第二十条  已取得医疗器械注册证的注册人，可参照本细则第十八条第二款规定进行委托生产。待受托生产企业履行完毕相关医疗器械生产许可或报告手续后，凭受托生产企业的医疗器械生产许可证或相关证明材料，办理医疗器械注册证生产地址变更手续。

第二十一条  对于外省市医疗器械注册人委托本辖区医疗器械企业生产的，各监管办应在企业履行完毕受托生产相关手续后30个工作日内，将企业受托生产情况通报注册人所在地省级药品监管部门。

第二十二条  本市第三类医疗器械注册人委托外省市医疗器械企业生产的，完成注册证生产地址变更后，应将委托生产情况告知所属辖区监管办，监管办应将注册人委托生产情况纳入信用档案管理。

第二十三条  第一类医疗器械委托生产，参照本细则第十八条到第二十二条办理相关手续。

第二十四条  医疗器械委托生产中，注册人、备案人应履行下列义务：

（一）负责医疗器械全生命周期管理，依法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；

（二）负责设计开发到生产的转换活动，对转换过程进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产；

（三）负责可能影响产品安全性和有效性的变更的识别和控制，包括原材料、生产工艺等变化，或者新的强制性标准的实施等，需要进行注册变更或备案变更的，应及时办理相关手续；

（四）负责受托生产企业的评估，评估内容包括质量保证能力、风险管理能力、综合生产能力以及质量管理体系的运行情况；

（五）负责与受托生产企业签订书面委托协议和质量协议，按照《医疗器械委托生产质量协议编写指南》中所规定的基本要素，约定每个委托事项双方的权利、义务与责任；

（六）负责审核受托生产企业的生产放行文件，包括生产放行规程、放行标准和放行条件，以及医疗器械生产过程记录和质量检验结果；

（七）负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、放行条件；

（八）负责建立医疗器械追溯和召回管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯；

（九）负责开展不良事件监测；

（十）负责医疗器械的再评价，建立医疗器械再评价制度，对上市后的产品进行持续研究，评估风险情况，并提出改进措施；通过再评价，发现医疗器械不能保证安全、有效的，应当及时申请注销上市许可；

（十一）医疗器械法规规章等规定的其他义务。

第二十五条  医疗器械委托生产中，受托生产企业应履行下列义务：

（一）对医疗器械生产行为负责，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；

（二）负责产品生产放行，建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，接受注册人、备案人的生产放行文件审核；

（三）协助注册人、备案人完成协议中的约定，并接受医疗器械注册人、备案人的监督，至少包括：

1.对医疗器械产品存在的质量问题产生的原因进行分析调查，采取有效的纠正和预防措施，防止相关问题再次发生；

2.协助注册人、备案人对医疗器械不良事件开展调查、分析、评价、产品风险控制等；发现上市后医疗器械发生重大质量事故的，应当及时报告所属辖区监管办；

3.按照医疗器械召回的相关规定履行责任，协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回；

4.协助注册人、备案人实施产品追溯；

5.如有与产品安全性、有效性相关的任何变化，及时将变化情况告知注册人、备案人；

（四）受托生产企业不得再次转托；

（五）医疗器械法规规章等规定的其他义务。

第四章  报告事项管理

第二十六条  对于存在以下情形的车间或生产线的改造，导致原先经许可的生产条件发生重大变化或降低，可能影响医疗器械安全、有效的，企业应当在改造完成后30个工作日内向原生产许可或生产备案部门报告；属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

（一）在已经核准的生产地址重建、改建、扩建生产厂房、洁净车间、受控车间，或对上述车间区域布局进行结构性、功能性重大调整的；

（二）关键工序、特殊过程的生产工艺、生产设备、委托关系等发生重大变化的；

（三）其他有可能影响到医疗器械安全、有效的重大变化或调整。

报告时至少应提交：

1.生产条件变化情况说明；

2.本细则第五条规定中涉及变更内容的有关材料。

第二十七条  政务服务窗口应当将企业提交的车间或生产线改造报告内容在生产许可证副本中予以载明，并通报企业所属辖区监管办。

第二十八条  对于增加生产产品品种的（以产品注册证/备案凭证计），企业应当在开展生产前向原生产许可或生产备案部门报告。对于增加生产产品品种不属于原生产范围的，企业应当办理相应许可事项变更，变更手续完成后方可开展生产。

（一）增加生产产品品种的注册证（备案凭证）及产品技术要求复印件；

（二）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。

第二十九条  政务服务窗口或审评查验中心接到企业增加生产产品品种报告后，对于涉及许可事项变化以及车间或生产线改造的，应告知企业办理相关手续；对于不涉及许可事项变化的，应将企业增加生产产品品种报告信息通报企业所属辖区监管办。

第三十条  生产企业连续停产一年以上且无同属医疗器械分类目录“一级产品类别”中的产品在产的，重新生产时，应当向所属辖区监管办报告。

报告时至少应提交有关验证和确认记录及报告。

第三十一条  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时，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，并向所属辖区监管办报告。

报告时至少应包含以下内容：

（一）不符合结论；

（二）对产品安全、有效性的影响及程度；

（三）调查不合格，分析不合格原因；

（四）拟采取的整改措施；

（五）措施有效性验证；

（六）停止生产情况。

第五章  唯一标识与网络销售管理

第三十二条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十三条  医疗器械注册人、备案人应当基于医疗器械唯一标识建立健全追溯体系，创建和维护医疗器械唯一标识，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

第三十四条  医疗器械唯一标识及其载体的创建与赋予应当符合《医疗器械唯一标识系统规则》及相关法规、规章、规范性文件和标准的要求。

医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。

第三十五条  实施医疗器械唯一标识的医疗器械产品在其上市销售前，注册人、备案人应当按要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至国家药品监督管理局唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。

医疗器械注册人、备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

第三十六条  产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求发生变化时，医疗器械注册人、备案人应当及时创建新的产品标识。

产品标识在各级别医疗器械包装上应当保持唯一。

第三十七条  生产标识组成宜采用与标签内容保持一致的原则，其内容应当与标签上对应信息保持一致。

第三十八条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当保证医疗器械唯一标识符合生产放行的标准、条件；不符合法规、规章、强制性标准的不得放行出厂和上市。

第三十九条  鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用信息化手段开展医疗器械唯一标识及追溯管理，逐步实现与监管部门追溯系统互联互通。

第四十条  从事医疗器械网络销售的医疗器械注册人、备案人，应当在“天津网上办事大厅”或者“天津市医疗器械企业服务平台”填报《医疗器械网络销售信息表》，将相关信息告知市药监局。

医疗器械网络销售相关信息发生变化的，应当及时重新填报，告知变更信息。

第四十一条  从事网络销售的医疗器械注册人、备案人应当遵守法律、法规和规章的有关规定，建立医疗器械网络销售质量管理制度，明确质量管理机构或者质量管理人员的岗位职责，并采取技术措施保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、准确、完整和可追溯。

通过自建网站从事医疗器械网络销售的，还应当具备与销售规模相适应的数据备份、故障恢复等技术条件，保证其网站或者网络客户端应用程序符合生产全过程质量管理要求。

第六章  监督检查

第四十二条  市药监局依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

第四十三条  市药监局依据产品风险程度和企业信用等级，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整。

市药监局组织制定本市重点监管医疗器械目录，并结合国家重点监管医疗器械目录，将对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实施的监管分为四个级别。

（一）对生产《国家重点监管医疗器械目录》《天津市重点监管医疗器械目录》所列品种的生产企业，或上年度信用等级评定结果为D级、E级的企业实行四级监管；

（二）对除四级监管以外的第三类医疗器械生产企业，或上年度信用等级评定结果为C级的第一类、第二类医疗器械生产企业实行三级监管；

（三）对除四级、三级监管以外的第二类医疗器械生产企业实行二级监管；

（四）对除四级、三级监管以外的第一类医疗器械生产企业实行一级监管。

第四十四条  市药监局每年年初制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等方式强化监督管理。

四级监管每年至少对企业进行一次全项目现场检查；三级监管每年至少对企业进行一次现场检查，每两年至少对企业进行一次全项目现场检查；对二级监管的企业每两年实施一轮全覆盖现场检查；对一级监管的企业每四年实施一轮全覆盖现场检查，其中新开办企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。

第四十五条  市药监局对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开展监督检查时，除《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》所列检查项目外，还应当重点关注以下内容：

（一）医疗器械注册人、备案人是否对产品技术要求中所有性能指标进行识别并以检验规程形式体现，是否按照检验规程的规定对产品性能指标进行检验或控制；

（二）医疗器械注册人、备案人是否严格按照医疗器械唯一标识有关规定开展产品赋码、数据上传和维护等工作，数据是否真实、准确、完整，是否向下游企业或使用单位提供医疗器械唯一标识信息；

（三）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对于以往在监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报中发现的问题是否进行深入的原因分析，是否采取切实有效的整改措施。

第四十六条  市药监局每年不定期组织开展飞行检查，重点检查存在以下情形的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业：

（一）投诉举报频发且可能存在质量安全风险的；

（二）产品监督抽检不合格的；

（三）不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

（四）医疗器械注册人、备案人委托生产的；

（五）其他有必要开展飞行检查的情形。

第四十七条  各相关监管部门、审评查验中心应当督促企业按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》对为其医疗器械生产活动提供产品或者服务的单位和个人进行管理。各相关监管部门、审评查验中心在现场核查中发现供应商提供材料存在真实性、完整性和可追溯性等问题，或有举报投诉、抽检不合格、发生严重不良事件涉及供应商单位时，可以进行延伸检查。

第四十八条  各监管办应当对企业的整改情况开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等情况进行现场检查。

第四十九条  对于在医疗器械生产过程中存在质量安全隐患且未及时采取措施消除的注册人、备案人、受托生产企业，监管部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期改正等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，可以采取责令暂停生产的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第五十条  各有关单位应按照《天津市全面加强药品不良反应监测工作实施方案》的要求，做好医疗器械不良事件监测有关工作。

第五十一条  市药监局定期组织召开风险会商会议，综合研究、评估、处置医疗器械监管、注册、检验、审评、不良事件监测等环节收集、排查的医疗器械安全风险信息，确定风险点并制定相关风险防范措施。

风险会商结果实行销号管理，风险点逐条确定防控责任部门，责任部门负责落实风险防范措施并对采取防范措施后风险点的变化进行动态跟踪分析，经风险会商会议集体讨论确认该风险已消除后，对该风险点予以销号。

第五十二条  企业发生产品抽检不合格以及抽检中被发现其他违法违规行为的，各监管办负责进行调查处置，督促注册人、备案人、受托生产企业整改并及时上报处理结果和整改情况。

各监管办在开展现场检查时，可以根据需要对产品进行抽查检验。

第五十三条  各监管办负责本辖区医疗器械注册人、备案人抽检不合格及其他有可能存在质量安全隐患产品召回的监督管理；负责督促企业按照规定实施召回、提交召回事件报告表；负责收集医疗器械注册人、备案人提交的调查评估报告、召回计划、召回总结评估报告，并对召回效果进行评估。

第五十四条  市药监局每年组织对全市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业进行信用等级评价。

各监管办应当建立并及时更新辖区内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的信用档案。信用档案中应记录历年信用等级评定结果，以及生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良事件监测、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十五条  以医疗器械注册人、备案人名义从事医疗器械网络销售的，由其所在地辖区监管办负责监督检查和对违法行为的查处。

对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由市药监局通报市通信主管部门。

第五十六条  各监管办在行政处罚工作中，对于法规规定的“情节严重”情形，应按照《天津市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》有关规定执行。

第七章  信息化与数据统计

第五十七条  市药监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。

各监管办负责督促本辖区医疗器械注册人、备案人、受托生产企业及时填报、修正天津市医疗器械监管信息化系统数据，并对数据信息进行审核，保证数据信息真实、完整、准确。

第五十八条  天津市医疗器械生产监督管理信息化建设需求按照“谁使用、谁提出、谁验收”的原则，由各模块具体使用部门根据各自职责研究提出本部门信息化项目建设需求，编制信息资源目录，参与项目验收，并负责项目建成后的使用和应用安全。

第五十九条  市药监局规范数据统计与报送工作。

各监管办负责本辖区内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的数量统计与更新。

政务服务窗口负责本市第二类、第三类医疗器械生产许可的数据统计。

审评查验中心负责本市第一类医疗器械生产备案的数据统计。

第八章  附则

第六十条  本细则自2023年1月1日起施行，有效期5年。

