《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》政策解读

为服务中国（广东）自由贸易试验区和科创中心国家战略，全面贯彻党的十九大精神和习近平总书记对广东重要指示批示精神，深化供给侧结构性改革，建设健康中国，奋力实现“四个走在全国前列”，根据中共中央办公厅国务院办公厅印发《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》《国务院关于印发全面深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案的通知》《医疗器械监督管理条例》的要求，制定了《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称：《实施方案》），现就有关问题解读如下：

1、《实施方案》制定的依据？

《实施方案》制定的主要依据包括：《中共中央办公厅国务院办公厅印发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，以下简称“42号文”）、《国务院关于印发进一步深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案的通知》（国发〔2018〕13号，以下简称“13号文”）、《医疗器械监督管理条例》和《国家食品药品监管局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》（国药监函〔2018〕42号）。

2、医疗器械注册人试点制度有哪些改革措施？

主要实施了五项改革内容:

一是允许符合条件的医疗器械注册人直接委托广东省医疗器械生产企业生产样品、产品。允许广州市、深圳市和珠海市医疗器械注册申请人委托生产样品，获得医疗器械注册证后，在具备相应生产资质和能力时可以自行生产，不具备时可以委托生产，鼓励注册人专注于提高产品研发和技术更新能力。

二是允许注册人多点委托生产。注册人在获批首家生产后，可以再委托其他生产企业生产。对于多点委托生产的医疗器械注册证，应列明全部受托生产企业名称、生产地址。

三是允许广东省受托生产企业提交注册人持有的医疗器械注册证申请生产许可。受托生产企业提交注册人持有的医疗器械注册证申请生产许可，取得相应的医疗器械生产许可证，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

第四，已取得医疗器械注册证的医疗器械生产企业且所在地为广州、深圳、珠海市（含各自贸区）的，可参照《方案》有关规定执行。这对于现有的已持有注册证的医疗器械生产企业，可以实现注册与生产“剥离”，将生产完全委托给有其他生产企业。

第五，鼓励集团公司成为注册人。医疗器械生产企业集团公司可以将各控股子公司的医疗器械注册证集中到集团公司持有。集团公司按各控股子公司生产加工能力将产品进行调配整合，使各子公司成为有特点、有优势、有规模的生产基地，集团公司对各子公司实行统一的质量管理体系，集团公司对所有上市的产品质量负全部责任。

3、试点医疗器械范围包括哪些？

《实施方案》试点医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械（含创新医疗器械）。

国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014 年第 18 号）目录内的医疗器械不属于试点医疗器械范围。

4、哪些企业可以申请参加试点？

42 号文明确指出，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。参与《实施方案》的医疗器械注册申请人可以是医疗器械生产企业（包括集团公司）、研发机构和科研人员。

医疗器械注册人应当具备以下条件：住所位于广州市、深圳市、珠海市辖区范围内；应当配备专职质量管理人员，以及法规事务、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；未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”。

受托生产企业是广东省行政区域内具备相应生产资质和能力的企业，应当具备以下条件：在广东省行政区域内依法设立的企业；具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件；具有良好的质量信用状况；未被纳入广东省食品药品重点监管“黑名单”；受托生产第二类医疗器械的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；受托生产第三类医疗器械的企业应当在符合医疗器械生产质量管理规范要求的同时，持有有效的 YY0287/ISO13485 认证证书。

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，获得相应资质。

5、医疗器械注册人有哪些义务和责任？

医疗器械注册人必须具备对上市医疗器械全生命周期管理的能力，对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任。从条件设定上，《实施方案》要求注册人应当配备法务、质量管理以及售后服务的全职专业团队。负责政策法规的贯彻落实，保证产品的质量和安全达到标准；负责管理受托方及接收产品，确认委托方各项活动的落实；负责上市后信息收集及产品质量分析，做好产品上市后监测和报告。从能力要求上，《实施方案》要求注册人有能力选好管好受托企业，做好受托企业综合评价报告；有能力开展企业内部质量管理评审，做好年度质量管理体系自查报告；有能力对委托生产引发的风险承担责任，鼓励做好商业责任险的购买，或提交与担保人签订的担保协议，倒逼注册人落实主体责任，建立医疗器械注册人承担全部质量责任和法律责任的保证体系。

6、受托生产企业有哪些义务和责任？

受托生产企业履行《医疗器械监督管理条例》和其他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。负责按质量协议约定的技术要求和质量标准生产，对医疗器械注册人及医疗器械相关法规负相应质

量责任，负责生产放行。受托生产企业发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告广东省食品药品监督管理局和医疗器械注册人，广东省食品药品监督管理局应当立即报告国家药品监督管理局。

7、如何加强试点期间的事中事后监管？

一是加强跨区域监管。广东省食品药品监督管理局负责医疗器械注册人试点工作，探索和完善事中事后监管新模式的相关制度建设，指导和监督各地监管部门推进相关工作的具体实施，负责跨区域监管的协调工作。

二是强化上市后监管。各级监管部门将通过重点检查、重点监测、重点抽验和信息公开等手段，加强对医疗器械注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理，加强对违法违规行为的惩戒，督促受托生产企业严格管理、规范生产。

三是引入第三方协同管理。鼓励医疗器械注册人和受托生产企业通过ISO13485等第三方认证和评估；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及有效性进行评估，督促企业落实质量主体责任。

8、对参加试点提供哪些鼓励政策和服务措施？

一是广东省食品药品监督管理局将发布《广东省医疗器械注册人质量管理体系实施指南》、《广东省医疗器械注册申请人委托生产质量协议撰写指南》。

二是对纳入《实施方案》试点的申请，广东省食品药品监督管理局将按照《广东省第二类医疗器械优先审批程序》，加大技术指导和服务力度，实施优先审批。

三是广东省食品药品监督管理局将成立试点工作小组，建立试点工作例会制度，加强试点各方的信息互通和工作协调。

四是广东省食品药品监督管理局对试点产品注册申请实行网上无纸化审评审批，完善注册品种电子档案、注册人监管电子档案建设，加强信息通报。

五是广东省食品药品监督管理局根据国家药品监督管理局和广东省人民政府相关试点工作指导意见，负责相关具体工作推进，适时向全省推广试点。

9、什么时候可以提交注册人试点申请？

自《实施方案》发布之日起，即 2018 年 8 月 20 日之后，符合《实施方案》要求的的医疗器械注册人可向广东省食品药品监督管理局提交试点申请，医疗器械注册人对于产品的研发、验证、注册检测、临床评价等工作可早于实施方案的发布，但应保证所有工作满足《实施方案》的要求。

10、如何提出医疗器械注册人试点申请？

一、试点意愿申报：

申请人可以在产品已基本定型的前提下，向广东省食品药品监督管理局注册人制度试点工作专用邮箱(gdqxzcr@gdda.gov.cn)报送试点意愿，并详细说明以下情况：

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；

4）下一步工作计划或方案。

说明：有意愿参与试点的企业，应当严格落实《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的各项要求，要切实承担起对医疗器械全链条和全生命周期管理的能力。省局将进一步跟踪了解企业的进展情况，应企业的具体诉求给予必要的指导。

二、试点产品的优先审批申请：

在已完成样品生产的情况下，注册申请人可向省局提出书面的优先审批申请，广东省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。试点产品的优先审批申请应通过邮箱（gdqxzcr@gdda.gov.cn）发送电子材料，同时寄送一份书面材料至行政许可处 2202 房。材料要求如下：

1)优先审批申请书；

2)医疗器械注册申请人和受托方住所或生产地址信息；

3)委托生产模式；

4)产品基本信息、产品分类确定的依据；

5)委托方提供产品设计开发文档；

6)委托方提供质量管理体系运行情况的报告；

7)委托方对受托方的质量管理、综合生产能力的评估报告；

8)委托合同或协议、质量协议；

9)下一步工作计划或方案；

10)真实性声明。

说明：省局收到书面的优先审批申请后，对资料进行初步审核，必要时可进行会议沟通或现场核实，对同意纳入优先审批的作出书面答复。

11、按照注册人试点工作申报的产品，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广东省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，此外，注册申请表“其他需要说明的问题”栏目应注明“本单位申请试点医疗器械注册人制度的相关情况”，并提交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）。具体要求可在我局政务网站网上办事-第二类医疗器械产品注册办事指南中查看。

12、纳入医疗器械注册人试点工作的企业，相关产品已获注册证的，现在拟将产品委托广东省医疗器械生产企业生产，如何申请？

对于持有第二类医疗器械注册证的,医疗器械注册人向广东省食品药品监督管理局提出试点申请，经省局同意后，递交注册质量管理体系核查资料，在通过对医疗器械注册人、受托生产企业的体系核查后，办理该产品医疗器械注册证生产地址登记事项变更，受托生产企业提交医疗器械注册人变更后的注册证办理相应生产许可业务，具体详见办事指南。

对于已取得第三类医疗器械注册证的医疗器械生产企业，经原批准注册部门同意后可参照本方案有关注册人的有关规定执行。

13、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、委托生产商业责任险合同或与担保人签订的担保协议、委托生产质量协议等资料。更详细的内容可参考《广东省医疗器械注册人质量管理体系实施指南》和《广东省医疗器械注册人委托生产质量协议编写指南》。

14、医疗器械注册人试点工作，有哪些导向性政策？

一是鼓励医疗器械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医疗器械注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况进行评估；三是鼓励医疗器械注册人购买商业责任险。

15、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。自行销售的医疗器械注册人应具备《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。

16、按医疗器械注册人试点工作申报的产品，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《广东省第二类医疗器械优先审批程序》，广东省食品药品监督管理局及直属单位将根据各自职责提供优先服务。

17、是否可以个人成为注册人？

《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：住所位于广州、深圳、珠海市辖区范围内应当配备专职质量管理人员，以及法规事务、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；未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”。

科研人员作为医疗器械注册人也应当满足上述条件。

18、如何理解《实施方案》中的委托生产？

《实施方案》明确医疗器械注册人可以委托广东省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，也可以委托广东省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，可以直接委托广东省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广东省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