

广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知

各相关单位：

《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》已报请国家药品监督管理局批复同意，现印发给你们，请认真组织实施。

广东省食品药品监督管理局

2018年8月20日

附件

广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案

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，结合本省实际，制定本实施方案。

一、总体目标

医疗器械质量安全和创新发展是建设健康中国的重要保障。通过试点开展中国（广东）自由贸易试验区以及所在市范围内医疗器械注册申请人委托广东

省医疗器械生产企业生产，改革完善医疗器械审评审批和注册生产制度，完善注册人与受托生产企业的委托生产权利义务和保证质量的责任体系，建立完善跨区域监管的监督检查责任体系和质量保障体系。优化创新要素的市场配置机制，激发产业创新发展活力，提升创新和研发能力，促进医疗器械质量安全保障体系建设，促进形成广东医疗器械先进制造集群，加快临床急需医疗器械上市，满足全省乃至全国人民日益迫切的高品质健康服务需求。

二、基本原则

（一）依法依规推进。贯彻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》精神，落实《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》要求，根据《医疗器械监督管理条例》，依法依规开展试点工作。

（二）全程风险可控。在配套制度设计到实施全过程中，开展相应风险评估，加强上市许可和事中事后监管衔接，落实风险防控措施。

（三）对接国际规则。主动适应医疗器械产业特点和全球化发展趋势，积极借鉴国际委托生产和上市许可通行规则，制定相应的配套制度。

（四）可复制可推广。立足广东，面向全国，及时总结评估，形成可复制、可推广的试点经验和创新制度。

三、主要内容

（一）医疗器械注册申请人取得医疗器械注册证的，作为医疗器械注册人（以下称：注册人）。

注册人以自己名义把产品推向市场，并对产品全生命周期承担法律责任。

（二）中国（广东）自由贸易试验区（以下称：自贸区）内的医疗器械注册申请人，以及广州、深圳、珠海市的医疗器械注册申请人（以下称：申请人）可以委托广东省医疗器械生产企业（以下称：受托人）生产样品。

（三）注册人可以自行生产或者委托其他企业生产医疗器械。取得注册证后，注册人具备相应生产能力的，可以在办理医疗器械生产许可后自行生产；注册人不具备相应生产能力的，可以委托其他企业生产，并办理委托生产相关

手续。受托人不具备相应生产资质的，可提交注册人的医疗器械注册证办理生产许可。受托人已取得相应生产资质的，应将受托生产产品信息登载进其生产许可证。

（四）注册人可以自行销售医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，也可以委托具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。委托销售医疗器械的，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。

四、委托方与受托方的要求

（一）申请人/注册人

1. 住所位于广州、深圳、珠海市辖区范围内，可以是企业、研发机构和科研人员；

2. 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；

3. 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、审核和监督的人员和条件；

4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保研制过程规范，所有数据真实、完整、可追溯；

5. 质量诚信良好，未有失信记录，未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”。

（二）受托人

1. 在广东省行政区域内依法设立的企业；

2. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件；

3. 具有良好的质量诚信状况；

4. 未被纳入广东省食品药品监管“黑名单”；

5. 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 YY/T 0287/ISO 13485 认证证书。

五、义务和责任

（一）注册人义务和责任

注册人负责医疗器械全链条和全生命周期管理，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，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告不良事件及其风险评估情况，提出并落实处置措施。

1. 应建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，对受托人的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。

2. 应对所委托生产的医疗器械质量负责，加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。应与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。应与受托人签订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，并诚实守信、认真履行。

3. 应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人，应保留向受托人提供技术文件及进行培训的记录，应对委托生产产品生产工艺确认进行批准。

4. 应具备独立开展质量审核的能力，每年应对受托人开展不少于一次的全面质量管理审核，并提交年度质量管理体系自查报告和对受托人质量体系审核报告。

5. 应确定产品上市放行的方式，提出对受托人生产放行的要求，生产放行和产品上市放行要求应在质量协议中明确。

6. 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托人的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

7. 应当建立医疗器械不良事件监测体系，依法开展不良事件监测工作，承担不良事件报告的主体责任，按规定直接报告医疗器械不良事件。注册人应当配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。

8. 应建立医疗器械再评价制度，制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施。根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证。

9. 应建立售后服务相关制度，落实售后服务相关责任。

10. 应建立医疗器械追溯管理制度，实现医疗器械产品全程可追溯。

11. 发现受托人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的，应当立即要求并监督受托人采取整改措施确保符合质量管理体系要求；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托人停止生产活动，及时召回存在缺陷的医疗器械，并向广东省食品药品监督管理局报告。

12. 委托生产变更时，应当向原注册部门申请注册变更；委托生产终止符合法定注销情形的，应向原注册部门申请注销所持有的医疗器械注册证。

13. 提交医疗器械质量安全责任承诺书。

14. 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。

15. 委托销售医疗器械的，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。注册人应当与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

16. 鼓励购买商业责任险。

（二）受托人的义务与责任

1. 履行《医疗器械监督管理条例》及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。受托人必须严格执行医疗器械生产质量管理规范相关规定，并接受监管部门的监督检查。

2. 负责按质量协议约定的技术要求和质量标准生产，对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，保留委托生产产品的批放行记录，并开放给监管部门。

3. 受托人发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，须在 24 小时内报告广东省食品药品监督管理局和注册人，广东省食品药品监督管理局应立即报告国家药品监督管理局。

4. 受托生产终止时，受托人须及时向广东省食品药品监督管理局申请核减医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。

（三）其他主体的义务与责任

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

六、办理程序

（一）产品注册

符合本方案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；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。经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。对于受托生产的，医疗器械注册证登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托人名称。

（二）受托生产许可

受托人应当向广东省食品药品监督管理局提交受托生产许可申请资料。经审查符合要求的，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。完成受托生产许可后，所生产产品方可生产销售。

（三）变更

受托生产地址发生实质变更的，由注册人提出注册证上生产地址的变更申请，注册审批部门组织对注册人进行涵盖变更后生产地址的质量管理体系检查，符合要求的，准予变更。

七、监督管理

按照“问题导向，防范风险，分级监管，责任分明”的原则，各级食品药品监管部门应当加强对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，强化注册人医疗器械全生命周期管理责任和全链条的管理能力，督促受托人严格管理、规范生产。引导行业协会、第三方机构协同管理，积极推进监管方式的转变和完善，着力构建权责清晰、依法公正、透明高效、督促提高的事中事后监管体系。

（一）监管职责分工

广东省食品药品监督管理局负责广东省内医疗器械注册人制度试点工作；负责探索和完善事中事后监管新模式的相关制度建设；指导和监督各市推进相关工作的具体实施，负责跨辖区监管的协调工作。

广东省食品药品监督管理局要对受托生产的行为、注册人对上市后产品的管理等进行监管，受托生产所在地食品药品监管部门对生产过程和产品质量进行监管。对于跨辖区委托生产的，注册人所在地监管部门可会同受托人所在地监管部门，开展监督管理。

试点范围内第三类医疗器械注册由国家药品监督管理局按照相关规定进行审评审批，广东省食品药品监督管理局积极做好相应配合和支持工作。

（二）加强区域监管衔接

广东省食品药品监督管理局通过网上监管信息实时共享和推送提醒，切实加强加强对注册人、受托人的监督管理。跨区域委托生产的两地监管部门应加强衔接配合，通力协作。通过建立监管信息定期沟通制度，互通监管信息，及时移送问题线索，确保监管责任落实到位。对于发生重大安全事件、严重不良事

件、重大质量事故等质量安全信息的，及时进行通报，两地监管部门应协调一致，合力查处。

（三）加强事中事后监管

1. 列为重点检查对象。综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等多种形式，结合年度质量管理体系自查报告（含综合评价报告和管理评审报告）核查，强化监督管理。发现委托生产医疗器械存在质量风险的，根据实际情况，对注册人及受托人依法采取措施。对违反《医疗器械监督管理条例》等法律法规和本方案有关规定的注册人及受托人，依法查处并追究相关责任人的责任。

2. 列入不良事件重点监测名单。重点分析监测品种风险，收集不良事件、投诉举报和舆情信息，甄别医疗器械安全风险信号，加强医疗器械重点监测信息与评价结果运用，提升分析预警能力，不断改进监管频次和监管方式，切实防范医疗器械安全风险。

3. 列入重点抽验品种。加强对参与试点医疗器械产品的监督抽检，及时掌握委托生产医疗器械质量安全趋势。

4. 做好信息公开工作。各级食品药品监管部门应当按规定主动公开申请人/注册人医疗器械审评审批结果以及注册人、受托人质量管理体系运行情况年度质量管理体系自查报告等相关信息，接受社会监督。

（四）加强行业自律

通过完善年度质量管理体系运行情况自查制度，引导注册人和受托人基于诚信自律的要求，如实全面地开展自查自纠，并提交年度质量管理体系自查报告。鼓励行业组织参与制定有关指导原则、实施指南，组织开展对年度质量管理体系自查报告的监督抽查，督促落实不良事件报告及再评价工作，并试点由行业发布自查自律信息，充分发挥行业质量信用自律和基础管理作用。

（五）引入第三方评估和管理

一是鼓励注册人和受托人通过 YY/T 0287/ISO13485 等第三方认证和评估；二是鼓励第三方机构对注册人和受托人质量管理体系运行情况及其有效性进行评估；三是鼓励注册人购买商业责任险。

八、保障措施

（一）加强组织领导

在国家药品监督管理局和广东省人民政府领导下，由广东省食品药品监督管理局和有关部门组成试点工作小组，建立医疗器械注册人制度试点工作例会制度，加强试点各方的信息互通和工作协调，妥善处置试点推进过程中可能发生的突发状况。

（二）实施鼓励政策

对纳入试点的申请人按照《广东省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》，加大技术指导和服务力度，实施优先审批。

（三）加强检查队伍建设

为适应监管模式调整需要，继续探索开展检查员实训培训，统一检查标准，明确检查要求，并按照企业数量、风险程度、检查频次的要求进行综合考虑，从全省角度抽调检查员开展跨区域检查，打破跨区域检查存在的障碍，建立注册人保证医疗器械质量的责任体系，建立跨区域监管的监督检查责任和质量保障体系，落实监管主体责任。

（四）加强评估总结

加强评估和总结，对取得成效和面临问题进行回顾、分析和研究，采取针对性措施，不断完善制度设计，积极推进试点经验可复制、可推广，力争早日在全省推开。

九、其他

（一）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。

（二）省内已取得医疗器械注册证的医疗器械生产企业，经原批准注册的食品药品监管部门同意后可参照本方案有关注册人的有关规定执行。

(三) 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。

(四) 注册人取得上市许可并销售后，涉及上市后委托生产的，应符合生产许可监管法规相关要求。

(五) 允许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。委托生产的医疗器械，必须产品技术要求、工艺、质量一致。注册人多点委托生产的，对其核发的医疗器械注册证应载明所有受托生产地址、受托人信息。

(六) 属于原国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的，暂不列入本方案的委托生产品种范围。

(七) 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。

(八) 注册人须在每年1月底前通过广东省食品药品监督管理局的网上平台提交上一年度的质量管理体系自查报告和对受托人质量体系审核的报告。

(九) 已注册的医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，可能影响该医疗器械产品安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续，同时通过广东省食品药品监督管理局的网上平台提交相应变更说明、评估报告和所采取的措施，广东省食品药品监督管理局将适时开展评估及现场核查工作，履行监管职责。



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