

江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）

第一章 总则

第一条 为进一步加快我省医疗器械审评审批制度改革，创新医疗器械监管方式，推进医疗器械智慧监管，保障医疗器械注册人制度试点工作与现行监管制度的有效衔接并顺利开展。根据国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）要求，结合本省实际，制定《江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）》（以下简称《指南》）。

第二条 《指南》是在《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（沪药监械管〔2019〕112号）的基础上，对参与江苏省医疗器械注册人制度试点工作的企业、科研机构提供指导意见。

《指南》同样适用于江苏省药品监督管理局（以下简称省局）在实施医疗器械注册人制度试点工作时参考使用，指导和规范监管部门对医疗器械注册人和受托生产企业的监管工作。

第二章 产品注册

第三条 注册申请人申报第二类医疗器械注册的，向省局提交注册申报材料；申报第三类医疗器械注册的，向国家药品监督管理局提交注册申报材料。注册申请人依法取得医疗器械注册证的，即成为医疗器械注册人。

第四条 注册申请人可以委托试点省份内具备相应生产能力的企业生产样品。产品需要委托生产的，注册申请人申报第二类医疗器械注册时，除符合

《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第43号）》或《国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第44号）》等要求外，还需提交以下资料：

1. 受托生产企业的营业执照复印件；
2. 注册申请人的质量管理能力自查报告；
3. 委托生产合同复印件（明确双方合作生产方式，委托方和受托方的权利、义务与责任，产品验收标准，产品损害赔偿，合同终止条件等）；
4. 现场考核评估报告（注册申请人对受托生产企业的生产条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核评估，阐述该受托企业与所合作品种的匹配性，以及合作关系确立后的定期审核计划）；
5. 委托生产质量协议复印件（明确委托生产的范围，双方在产品质量实现的全过程中各自的质量安全责任、权利和义务，质量管理体系的要求，产品的性能、生产、质控要求，委托生产的变更控制与审批，双方发生分歧的解决等）；
6. 知识产权保护协议复印件（明确双方在知识产权保护方面各自的责任、权利和义务）；
7. 转移文件清单（例如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和标签等技术文件已有效转移给拟受托生产企业，并形成文件清单）。

第五条省局认证审评中心负责组织对注册申请人和受托生产企业开展注册质量管理体系核查。跨省委托的，则组织跨省延伸检查。体系核查除需按照《医疗器械生产质量管理规范》要求外，还需重点关注以下几个方面：

（一）注册申请人具备承担医疗器械质量安全责任的能力；

（二）注册申请人对受托生产企业进行质量管理体系评估、审核和监督的能力；

（三）注册申请人对委托生产产品的技术文件、生产工艺、设计变更等有效转移情况；

（四）注册申请人所选择的受托生产企业具有持续稳定生产合格受托产品的能力；

（五）其它应当重点检查的内容。

经审查符合要求的，由省局核发《医疗器械注册证》，如为受托生产的，登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托生产企业名称。

第六条注册申请人委托生产的，注册质量管理体系核查范围还应当考虑以下情况：

（一）同一注册申请人委托多家企业生产的，应当对注册申请人以及相关受托生产企业进行现场核查；

（二）注册申请人仅为样品研发主体，生产工艺建立和验证、设计转换均在受托生产企业完成的，应当对注册申请人研发地址和受托企业生产地址进行同步核查；

(三) 注册申请人委托外部机构进行设计开发的, 注册体系核查可以根据情况对受托研发企业进行延伸核查。

(四) 根据受托生产企业情况对关键物料或者关键工序/特殊过程的供应商进行延伸核查。

(五) 注册申请人委托本省内企业生产的, 注册质量管理体系现场核查可与生产许可申请或者变更申请合并检查。

第七条 符合条件的集团公司内部医疗器械注册人变更, 向省局提交以下资料:

(一) 双方隶属于同一集团公司的股权证明复印件;

(二) 转移文件清单 (例如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和标签等技术文件已有效转移给拟受托生产企业, 并形成文件清单);

(三) 明确变更前已上市产品质量责任主体的协议/合同复印件;

(四) 承诺生产地址、生产条件和技术要求等生产要素不发生改变
的保证声明;

(五) 对变更过程及变更后果承担法律责任的保证声明, 以及与集团总公司签订的担保协议复印件。

(六) 43 号公告或 44 号公告中登记事项变更要求的其他资料。

以上 (一) 至 (五) 资料均需变更双方同时签章。符合要求的, 省局参照登记事项变更程序办理。

第八条 注册人委托生产终止时，应当向省局办理医疗器械注册证变更或者注销。注册人办理医疗器械注册证注销后，需告知受托生产企业所在地省级药品监督管理部门。

第三章 生产许可

第九条 注册人具备相应生产能力的，可以在获得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，可以委托试点省（市）区域内符合条件的医疗器械生产企业生产已获证产品。

第十条 注册人委托生产的，受托生产企业需向省局提交受托生产备案资料，办理受托备案。省局负责对提交的资料进行审核，符合条件的予以备案并发给《受托生产备案凭证》。备案时应当提交以下资料：

8. 医疗器械受托生产备案表（见附件）；
9. 受托生产的《医疗器械注册证》复印件；
10. 注册人的营业执照复印件；
11. 受托生产企业的营业执照复印件；
12. 委托生产合同；
13. 委托生产质量协议复印件；
14. 受托生产企业的《医疗器械生产许可证》复印件（如有）；
15. 受托生产企业具备相应生产能力的证明材料（例如受托生产企业质量管理体系情况证明文件）；
16. 经办人授权证明。

第十一条 受托生产企业向省局申请受托生产许可或生产许可变更的，除应当符合省局对二、三类医疗器械生产许可申报资料的要求外，还需提交以下资料：

17. 注册人营业执照复印件；
18. 受托生产产品的《医疗器械注册证》复印件
19. 受托生产产品的产品技术要求复印件；
20. 受托生产产品拟采用的说明书和标签样稿；
21. 《受托生产备案凭证》复印件；
22. 委托生产合同复印件；
23. 委托生产质量协议复印件；
24. 知识产权保护协议复印件。

经审查符合要求的，由省局核发《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。

第十二条 注册人拟通过委托生产方式变更注册证生产地址时，或者受托生产企业生产地址发生变更时，注册人和受托生产企业为本省的，由省局认证审评中心组织现场核查；受托生产企业为本省的，而注册人位于其它试点省份的，由省局会同注册人所在地省级药品监管部门开展现场核查，符合要求的由省局核发变更后的《医疗器械生产许可证》；受托生产企业为其它试点省份的，由受托生产企业所在地省级药品监管部门会同省局开展现场核查，符合要求的由受托生产企业所在地省级药品监管部门核发变更后的《医疗器械生产许可证》。

注册人提交受托生产企业变更后的《医疗器械生产许可证》复印件、委托生产合同复印件、委托生产质量协议复印件及登记事项变更要求的其他资料，向省局申请办理医疗器械注册证生产地址登记事项变更。

第十三条 省局认证审评中心负责组织对受托生产企业开展生产许可质量管理体系现场核查，跨省委托的，则会同注册人所在地省级药品监督管理部门联合开展现场检查。现场核查除需按照《医疗器械生产质量管理规范》要求外，还需重点关注以下几个方面：

（一）受托生产企业应当具备与拟生产医疗器械相适应的质量管理体系及相应人员配备和管理经验；

（二）受托生产企业应当具备与产品相适应的生产厂房、设备设施、质量检验设施及同类产品生产经验等；

（三）受托生产企业对受托品种生产工艺流程、原材料要求等的理解和控制情况；

（四）受托生产企业对共线生产的可行性评估和执行情况（受托产品与原有产品为共线生产的情况适用）；

（五）受托生产企业是否具备接受多个注册人委托生产的能力（同时接受多个注册人委托生产的情况适用）；

（六）其它应当重点检查的内容。

第十四条 受托生产终止时，受托生产企业应当向省局办理医疗器械生产许可证注销或者变更。

第四章 监督管理

第十五条 省局依照品种属人、生产属地的原则，对辖区内的注册人和受托生产企业开展监督管理工作。省局可以委托注册人、受托生产企业所在地检查分局开展监督检查工作。

第十六条 省局负责对江苏省内注册人质量管理体系运行情况的监督检查，对注册人及受托生产企业一并实施检查，以确保注册人和受托生产企业委托生产行为的合规受控。涉及跨区域委托生产的，委托受托生产企业所在地省级药品监管部门进行监督检查。

第十七条 省局负责对受托生产企业质量管理体系运行情况的日常监督检查。涉及跨区域委托生产的，配合注册人所在地省级药品监督管理部门的监督检查工作；必要时接受注册人所在地省级药品监督管理部门的委托检查。

第十八条 对注册人开展监督检查的检查重点应当包括以下方面：

1. 质量管理体系运行的合规性和系统性情况；
2. 委托生产质量协议履行情况；
3. 委托生产产品的设计转换和变更控制情况；
4. 委托生产产品的上市放行和销售情况；
5. 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告、不良事件监测、再评价等情况；
6. 开展不良事件监测、顾客反馈、产品安全风险信息收集与评估，以及企业内外部审核时所发现问题的预防纠正措施落实情况；
7. 其它应当重点检查的内容。

第十九条 对受托生产企业开展监督检查的检查重点应当包括以下方面：

8. 按照医疗器械生产质量管理规范及其附录要求组织受托生产的情况;
9. 委托生产质量协议履行情况;
10. 对受托生产产品全面质量管理评审的开展情况;
11. 其它应当重点检查的内容。

第二十条依据《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，省局对试点的注册人按三级、四级监管级别进行监管，结合注册人年度质量管理体系自查报告，每年开展一次质量管理体系实施情况的系统检查，强化监督管理。

第二十一条 依据医疗器械的风险程度和受托企业生产情况，省局将实施试点的注册人及受托企业生产的品种酌情列入重点监测品种，收集不良事件、投诉举报和舆情信息，分析重点监测品种风险，加强医疗器械重点监测信息与评价结果运用，及时调整监管频次和监管方式，切实防范医疗器械安全风险。

第二十二条江苏省内注册人的监督抽检工作由省局负责，必要时委托受托生产企业所在地省级药品监管部门进行抽检并反馈检验报告。省局据受托生产品种的风险等级可以将受托生产品种酌情纳入年度监督抽检检查目录。

第二十三条 构建医疗器械风险防控机制，做好风险信息的收集、分析、评估、处置，形成闭环管理：

12. 省局及时将风险预警信息推送注册人和受托生产企业，企业应当自觉梳理、举一反三，并及时将自查整改情况上报监管部门；

13. 对自查不主动、风险防控不力的企业开展约谈、发警告信，督促企业开展风险防控与处置；

14. 开展飞行检查与质量抽检。原则上将首次受托生产企业、未按要求自查企业、国家与省质量抽检不合格的企业列入飞行检查名单，必要时开展质量跟踪抽检。

第五章 保障措施

第二十四条 省局成立医疗器械注册人制度试点工作领导小组，由局领导担任组长，由医疗器械生产监管处、行政审批处、药械经营监管处、稽查处、省局认证审评中心、省药品不良反应监测中心、省局医疗器械检验所负责人担任组员。该小组负责统筹指导试点工作的开展，审议重大决策、改革举措和重要工作安排，同步完善相应配套工作机制。建立注册人制度试点工作会议制度，加强信息互通和情况协调，研究解决试点推进过程中的重点难点问题。

第二十五条 试点工作过程中，省局将积极探索引入第三方力量、部分环节行政事项权限下放的管理新模式，优化创新审评审批流程，构建省内医疗器械监管新格局。

第二十六条 针对试点工作，省局对辖区内参与试点的注册人和受托生产企业，开展制度宣传和政策解读工作，加强相关法律法规和质量规范的宣贯培训，压实主体责任，督促责任落实。

第二十七条 省局对试点过程中取得的成效和面临的问题应当进行回顾分析、研究讨论和梳理总结，及时采取针对性的解决措施，不断完善相应制度设计，为全面实施医疗器械注册人制度贡献江苏经验。

第六章 附则

第二十八条 关于产品注册、生产许可的申报要求可以在省局网站政务服务——办事指南栏目中查看。

第二十九条 本指南试行期限为一年，如果新修订《医疗器械监督管理条例》和配套规章发布实施，则按照相关规定执行。

第三十条 本指南由省局负责解释，实施过程中问题可以及时向省局反馈。

附件： [江苏省医疗器械受托生产备案表.doc](#)

江苏省医疗器械受托生产备案表

受 托 生 产 企 业 信	企业 名称				
	统一 社会信用 代码		许 可证号 (如 有)		
	住所			邮编	

息					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定 代表人					
	企业 负责人					
	联系 人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮 件
注册 人 信 息	注册 人名称					
	统一 社会信用 代码			许 可证号 (如 有)		
	住所				邮编	
					电话	
	生产 地址 (如 有)				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定 代表人					
企业 负责人						
联系 人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮 件	

托 生 产 品 信 息	受	产品名称	注册证号（如 有）	受托生 产期限
	生			
	产			
	品			
	信 息			

需提交的材料目录	
1	江苏省医疗器械受托生产备案表一式二份
2	受托生产的《医疗器械注册证》复印件
3	注册人和受托生产企业的营业执照复印件
4	委托生产合同和质量协议复印件
5	受托生产企业的《医疗器械生产许可证》复印件（如有）
6	受托生产具体情况说明以及关于受托生产企业具备相应生产能力的证明材料（例如：受托生产企业的质量管理体系情况证明文件等）
7	经办人授权证明（如有）
<p>我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。</p> <p>申办者签章</p> <p>年 月 日</p>	

受托生产备案号：

苏械受托生备 2020 第 号

省级药品监管部门盖章

年 月 日

备注：

1、备案完成后，备案表一份由江苏省药品监督管理局保存，一份由受托生产企业保存。

2、备案表信息由受托生产企业按照实际情况填写，内容不涉及的可以缺项。



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