

# 江西省医疗器械注册人制度工作实施方案（试行）

为促进我省生物医药产业链工作纵深推进，服务医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号），结合我省实际，制定本实施方案。

## 一、总体目标

通过推进医疗器械注册人制度的实施，改革完善我省医疗器械审评审批和上市后监管制度，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，建立完善医疗器械监管的监督检查责任体系和质量保障体系。优化市场资源配置，激发企业创新发展活力，提升创新和研发能力，促进创新医疗器械、临床急需医疗器械的合规快速上市，满足人民日益迫切的高品质健康服务需求。

## 二、基本原则

依据《医疗器械监督管理条例》，按照国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）对医疗器械注册人制度的具体要求，依法依规推行医疗器械注册人制度的实施。按照“品种属人，生产属地”的总要求，在实施过程中，厘清监管部门、医疗器械注册人、受托生产企业等各方责任。在配套制度设计到实施全过程中，充分进行风险评估，加强上市许可和事中事后监管，落实风险防控措施。

## 三、主要内容

（一）医疗器械注册人（以下简称注册人）是指取得医疗器械注册证的企业或者研制机构。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）注册人的注册用样品可以自行生产或是委托具备相应生产条件的企业生产。注册质量体系核查以注册用样品生产场地为现场检查对象，提交了自检注册报告的，检验检测能力作为重点关注内容，针对设计开发等核查项目，如有必要，应当进行延伸检查。

（三）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，可以委托其他生产企业生产，并办理委托生产相关手续。受托人具备相应生产条件但是未取得医疗器械生产许可的，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许可的，应增加生产范围和对受托生产产品信息进行登载。

（四）注册人可以自行销售其注册的医疗器械，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。委托销售的，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. 应当配备专职质量管理人员、注册专员，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历；

2. 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；

3. 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；

4. 质量诚信良好，未有失信记录，未被纳入我省药品监管“黑名单”；

5. 国家法律法规规章或国家药监局规定的其他情形。

##### （二）受托人

1. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产资质，或是能够提交注册人的医疗器械注册证申请取得相应的生产资质；

2. 我省已取得或拟申请取得医疗器械生产许可的企业均可作为受托人；

3. 具有良好的质量诚信状况；

4. 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；

5. 国家法律法规规章或国家药监局规定的其他情形。

#### 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，并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。应当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，并向我局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，原则上应派出专门人员驻厂负责放行。

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、生产许可证编号等信息。

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。再评价结果表明已上市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，并向我局报告。

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《民法典》、《消费者权益保护法》等法律法规规定执行。

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。

## （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。受托人应当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组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督，应当承担法律法规规定和委托协议约定的责任。应保留委托生产产品的批放行记录。

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 小时内报告我局和注册人，注册人在 24 小时内报告相应监管部门。我局将按照要求进行处置。

4. 受托生产终止时，受托人须及时向我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。

5. 受托人不得将受托医疗器械委托其他企业生产。

### （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

符合本实施方案要求的申请人应当向相应监管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我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监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

受托人应当向我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，方可组织生产销售。

### （三）变更

受托生产地址发生实质变更的，受托企业向我局提出生产许可事项变更，注册人同时报告相应监管部门。受托企业完成相应的生产许可事项变更后，注册人向相应监管部门提出注册变更申请。

## 七、监督管理

按照国家药监局统一要求，我局将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。

第三类医疗器械注册由国家药监局按照相关规定进行审评审批，我局积极做好相应配合和支持工作。

我局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。

## 八、其他

(一) 以上注册、变更等事项的申报资料按照我局办事指南要求提交。

(二) 省内注册人可以同时委托省内多家生产企业生产产品。委托多家生产的医疗器械，其产品技术要求、工艺、质量应当一致。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。

(三) 属于国家药监局发布的禁止委托生产医疗器械目录的，暂不列入本实施方案范围。

(四) 辖区内注册人须在每年1月底前向我局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。

(五) 以上实施方案适用于江西省范围内，未尽事宜以国家相关法律法规为准，国家药监局颁布注册人制度实施文件后，按国家药监局相关文件精神执行。



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