

（以下附錄節錄自中華人民共和國上海市食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/yjj/xxgk/zfxxgk/zxxxgk/ylqx/u1ai54321.html>）

附錄

上海市食品藥品監督管理局
關於實施《中國（上海）自由貿易試驗區內醫療器械註冊人制度試點工作實施方案》的通知
滬食藥監械管〔2017〕257 號

各相關單位：

為服務中國（上海）自由貿易試驗區和科創中心國家戰略，深化供給側結構性改革，建設健康中國，根據《中共中央辦公廳國務院辦公廳印發關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》《國務院關於印發全面深化中國（上海）自由貿易試驗區改革開放方案的通通知》《醫療器械監督管理條例》的要求，結合本市實際，我局制定了《中國（上海）自由貿易試驗區內醫療器械註冊人制度試點工作實施方案》，並報請國家食品藥品監督管理總局批復同意，現印發給你們，請認真組織實施。

特此通知。

附件：中國（上海）自由貿易試驗區內醫療器械註冊人制度試點工作實施方案

上海市食品藥品監督管理局
2017 年 12 月 1 日

附件

中國（上海）自由貿易試驗區內醫療器械註冊人制度試點工作實施方案

為服務中國（上海）自由貿易試驗區和科創中心國家戰略，深化供給側結構性改革，建設健康中國，根據中共中央辦公廳國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》《國務院關於印發全面深化中國（上海）自由貿易試驗區改革開放方案的通通知》《醫療器械監督管理條例》的要求，結合本市實際，制定本實施方案。

一、總體目標

醫療器械質量安全 and 創新發展是建設健康中國的重要保障。通過開展中國（上海）自由貿易試驗區（以下簡稱“自貿區”）內醫療器械註冊申請人委託上海市醫療器械生產企業生產，改革完善醫療器械審評審批和註冊生產制度，建立註冊人保證醫療器械質量的責任體系，完善事中事後監管體系，落實跨區域監管責任。優化創新要素的市場配置機制，激發產業創新發展

活力，提升创新和研发能力，提高医疗器械质量，促进形成上海医疗器械先进制造集群，加快临床急需医疗器械上市，满足市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（上海）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。立足上海，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

自贸区内的医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）取得医疗器械注册证的，作为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。

申请人可以委托上海市行政区域内具备相应生产条件的企业生产样品。注册人具备相应生产资质和能力的，可以自行生产，也可以委托上海市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，可以直接委托上海市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上海市医疗器械生产企业生产产品。

四、相关范围

（一）方案对象和条件

1. 申请人/注册人

- （1）住所或生产地址位于自贸区内；
- （2）应当配备专职的法规事务、质量管理、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；
- （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、审核和监督的人员条件；
- （4）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；
- （5）未被纳入上海市食品药品重点监管名单。

2. 受托生产企业

- （1）在上海市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）具有良好的质量信用状况；
- （4）未被纳入上海市食品药品重点监管名单；
- （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 YY0287/ISO13485 认证证书。

（二）委托生产医疗器械品种范围

- 1.本方案委托生产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）。
- 2.允许注册人多点委托生产。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委托生产的生产地址。
- 3.属于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。

五、义务和责任

（一）注册人义务和责任

注册人负责医疗器械生产销售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，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。

- 1.应对受托生产企业的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。
- 2.应与受托生产企业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生产企业；
- 4.应有独立开展质量审核的能力，每年应对受托生产企业开展不少于一次的全面质量管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。
- 5.应确定产品上市放行的方式，提出对受托生产企业生产放行的要求，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，还应当标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。
- 7.应建立不良事件监测制度，承担不良事件报告的主体责任，并直接向相应的医疗器械不良事件监测技术机构报告。
- 8.应建立医疗器械再评价制度，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。再评价发现产品不能保证安全、有效的，及时申请注销上市许可。
- 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的，应当立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托生产企业停止生产活动，并向上海市食品药品监督管理局报告。
- 12.委托生产变更或终止时，应当向原注册部门申请注册变更或注销所持有的医疗器械注册证。
- 13.应当按照要求购买商业责任险。
- 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。

（二）受托生产企业的义务与责任

1·履行《医疗器械监督管理条例》、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。

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。

3·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 小时内报告上海市食品药品监督管理局和注册人，上海市食品药品监督管理局应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

4·受托生产终止时，受托生产企业应当向上海市食品药品监督管理局申请减少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、销售配送的主体，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《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上海市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食品药品监督管理总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，医疗器械注册证中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。申请人取得医疗器械注册证的，成为注册人。

（二）受托生产许可

受注册人委托的生产企业应当向上海市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，所生产产品可上市销售。

（三）变更

当注册人与受托生产企业两者分离时，若生产地址发生变化，注册人应当办理医疗器械注册证生产地址变更并对注册人开展体系核查。

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，督促受托生产企业严格管理、规范生产。指导行业协会、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

上海市食品药品监督管理局负责自贸区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；指导和监督各区市场监管局推进相关工作的具体实施，

负责跨区监管的协调工作。

浦东新区市场监管局（自贸区市场监管局）负责辖区内注册人和受托生产企业的监督管理工作，其他各区市场监管局负责辖区内受托生产企业的监督管理工作。对于跨区委托生产的注册人，浦东新区市场监管局（自贸区市场监管局）可会同受托生产企业所在地市场监管局，开展监督管理。

自贸区内第三类医疗器械注册由国家食品药品监督管理总局按照相关规定进行审评审批，上海市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

市、区两级食品药品监管部门应当按照职责分工，通过网上监管信息实时共享和推送提醒，切实加强对注册人、受托生产企业的监督管理。注册人所在地市场监管局和受托生产企业所在地市场监管局应加强衔接配合，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，两地监管机构应协调一致，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，对注册人及受托生产企业采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。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生产企业，依法查处并追究相关责任人的责任。

2·列入重点监测名单。分析重点监测品种风险，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。加强对自贸区内委托生产医疗器械的监督抽验，及时掌握自贸区内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、受托生产企业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要求，引导注册人和受托生产企业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。由上海市医疗器械行业协会发布《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人质量管理体系实施指南》《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册申请人委托生产质量协议撰写指南》等相关质量管理要求，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；三是要求注册人

购买商业责任险。

八、保障措施

（一）加强组织领导

在国家食品药品监督管理总局和市政府领导下，由上海市食品药品监督管理局、浦东新区政府等部门和单位组成试点工作小组，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《上海市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）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，从全市角度抽调检查员开展跨区检查，打破跨区检查存在的障碍，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，力争早日在全国推开。

九、其他

（一）上海市食品药品监督管理局将根据国家食品药品监督管理总局相关试点工作指导意见，负责相关具体工作推进。

（二）浦东新区医疗器械生产企业，可以参照本方案的要求，申请参加委托生产的试点工作。