

(以下附錄節錄自中華人民共和國中國政府法制信息網的網站，全文可參閱
http://www.chinalaw.gov.cn/art/2018/12/24/art_33_209817.html)

附錄

国家市场监督管理总局关于《进口医疗器械代理人监督管理办法（征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为加强进口医疗器械代理人监督管理，国家市场监督管理总局组织起草了《进口医疗器械代理人监督管理办法（征求意见稿）》。现就征求意见稿向社会公开征求意见，社会各界可于2019年1月23日前登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见和建议。

国家市场监督管理总局
2018年12月24日

进口医疗器械代理人监督管理办法（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条为加强进口医疗器械监督管理，规范进口医疗器械代理人行为，保证进口医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法所称的进口医疗器械代理人（以下简称代理人）是指向我国境内出口医疗器械的境外医疗器械上市许可持有人在我国境内设立的代表机构或者经授权我国境内唯一的企业法人。代理人名称、住所和联系方式等信息在医疗器械注册证或者备案信息中载明。从香港、澳门、台湾地区进口医疗器械，参照本办法管理。

第三条在中华人民共和国境内从事境外医疗器械上市许可持有人的代理活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第四条 国家药品监督管理局负责指导全国代理人的监督管理工作。
省级药品监督管理部门负责本行政区域内代理人的监督管理工作。

第五条代理人应当遵守《医疗器械监督管理条例》等法律法规的有关规定，对所代理产品相关工作的真实性和合法性负责，并对其代理产品的相关行为承担法律责任。

第二章 代理人条件和义务

第六条 代理人应当具备下列条件：

- (一) 境外医疗器械上市许可持有人在中国境内设立的代表机构或者经授权我国境内唯一的企业法人；
- (二) 具有与从事代理工作相适应的质量管理制度，具有与其规模相适应的质量管理人员或者质量管理机构，质量管理人员应当具备履行相应质量管理职责的能力，具备法律法规和相关；
- (三) 具有与从事代理工作相适应的办公场所和能够随时联系到工作人员的通信方式（不能使用代接电话服务）；
- (四) 从事第三类医疗器械代理的，应当具有满足代理产品可追溯要求的计算机信息管理系统；
- (五) 具有进口医疗器械退出国内市场后，提交售后产品质量索赔和追偿、维修保养、不良事件监测、召回等工作的管理方案的能力。
- (六) 药品监督管理部门规定的其他条件。

第七条 代理人应当履行下列义务：

- (一) 按照规定办理医疗器械注册或者备案事务；
- (二) 承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测和报告，将境内不良事件信息反馈境外医疗器械上市许可持有人，对医疗器械不良事件监测机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合，并按规定及时向药品监督管理部门报告境外发生的医疗器械不良事件；
- (三) 承担医疗器械上市后的产品召回，并向药品监督管理部门报告；
- (四) 协助药品监督管理部门开展对境外医疗器械上市许可持有人的检查和违法行为查处；
- (五) 配合药品监督管理部门开展医疗器械产品质量监督抽查检验、评价等监督管理工作并提供相关资料和信息；
- (六) 掌握所代理进口医疗器械进口情况和在中国境内的销售、分布情况，确保产品可追溯；
- (七) 负责药品监督管理部门与境外医疗器械上市许可持有人之间的联络，及时向境外医疗器械上市许可持有人告知相关法律法规和技术方面的要求；
- (八) 敦促并协助境外医疗器械上市许可持有人完成含有条件性审批的注册证书内容；
- (九) 调查处理消费者投诉，并将处理结果反馈投诉人，收集、汇总投诉信息及时反馈境外医疗器械上市许可持有人；
- (十) 药品监督管理部门规定的其他义务。

代理人对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任。

第八条 代理人的名称、住所和联系方式发生变化的，代理人应当及时向国家药品监督管理局办理医疗器械注册登记事项变更或者变更备案信息。

第九条 进口医疗器械退出国内市场，由代理人向所在地省级药品监督管理局提交售后产品质量索赔和追偿、维修保养、不良事件监测、召回等工作的管理方案。

第十条 代理人发生变化的，境外医疗器械上市许可持有人应当委托新任代理人向国家药

品监督管理局办理登记事项变更或者变更备案信息。办理时还应当提交原代理人终止协议相关证明；不能提交原代理人终止协议相关证明的，境外医疗器械上市许可持有人应当予以说明。代理人责任自完成登记事项变更或者变更备案信息之日起，由新任代理人承担。

第十一条境外医疗器械上市许可持有人或者代理人因违法违规被药品监督管理部门立案调查但尚未结案，或者收到行政处罚决定但尚未履行，且未完成代理人变更的，原代理人的义务应当继续履行。

第十二条代理人自行经营其所代理的进口医疗器械，应当根据有关规定办理经营许可和备案。

第十三条代理人应当定期对自身运行情况、应当具备的条件和履行法定义务情况进行自查，并于每年年底前向所在地省级药品监督管理部门提交年度自查报告，同时提交有关代理信息。

第十四条进口医疗器械中文说明书、中文标签的内容与经注册或者备案的相关内容不一致的，代理人应当及时告知境外医疗器械上市许可持有人并督促其纠正。

第三章 监督管理

第十五条国家药品监督管理局及时将医疗器械注册证载明的代理人信息通报所在地省级药品监督管理部门。

第十六条省级药品监督管理部门应当及时收集汇总代理人情况，开展监督检查。

第十七条省级药品监督管理部门制定本行政区域的代理人的监督检查计划、检查频次和重点，并组织实施。监督检查应当如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知代理人。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

省级药品监督管理部门对代理人进行监督检查时，可以对相关的医疗器械经营企业、维修服务机构、使用单位等进行延伸检查。

第十八条省级药品监督管理部门应当建立代理人监管档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的代理人实施重点监管。

第十九条按照代理人登记信息无法取得联系的，省级药品监督管理部门报请国家药品监督管理局可以采取暂停进口和销售等措施。

第二十条有下列情形之一的，省级药品监督管理部门可以依职责对代理人主要负责人或者法定代表人进行约谈：

- (一) 发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；
- (二) 未及时妥善处理投诉的医疗器械质量问题，可能存在医疗器械质量安全隐患的；
- (三) 未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患，未落实医疗器械质量安全责任的；
- (四) 需要进行约谈的其他情形的。

约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。代理人无正当理由未按照要求落实整改的，省级药品监督管理部门应当依法进行查处。

第二十一条存在下列情形之一的，省级药品监督管理部门可以将代理人的主要负责人或者法定代表人列入失信企业和失信人员名单，并向社会公开：

- (一) 因医疗器械质量安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的；
- (二) 违反医疗器械相关法律法规，情节严重，受到吊销或者撤销许可证和取消备案凭证处罚的；
- (三) 违反医疗器械相关法律法规，情节严重，受到不得从事医疗器械生产经营活动处理的；
- (四) 拒不执行暂停进口和销售决定的；
- (五) 企业被约谈后拒不按照要求整改的。

第四章 法律责任

第二十二条代理人违反法律法规有关规定从事代理活动，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，依法移送相关部门处理。

第二十三条 代理人未履行本办法第七条第(二)、(三)、(四)、(五)、(六)项义务的，由省级药品监督管理部门处2万元以上3万元以下罚款。情节严重的，省级药品监督管理部门应报请国家药品监督管理局对相关产品采取暂停进口和销售等措施。代理人未履行本办法第七条第(七)、(八)、(九)、(十)项义务的，由省级药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

第二十四条代理人名称、住所和联系方式等信息发生变化，未按规定变更的，由省级药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处1万元以下罚款。

第二十五条代理人有下列情形之一的，由省级药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

- (一) 代理人未按规定建立并执行质量管理制度的；
- (二) 代理人未按规定要求设置与其规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员的；
- (三) 代理人计算机信息管理系统不能满足质量管理要求的；
- (四) 未按要求提交自查报告、有关代理信息、售后产品管理方案的；
- (五) 代理人不具备与其代理工作相适应的办公场所或无能够随时联系到工作人员的通信方式的；

(六) 进口医疗器械退出国内市场后，未按要求向所在地省级药品监督管理部门提交售后产品质量索赔和追偿、维修保养、不良事件监测、召回等工作的管理方案的。

第二十六条药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第二十七条代理人提供的医疗器械产品或者服务造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。

第五章 附 则

第二十八条 本办法自XXXX年XX月XX日起施行。