（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/339662.html）

附錄

国家药监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）

北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）药品监督管理局：

为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》（厅字〔2017〕42 号），加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，国家药品监督管理局（以下简称国家局）决定进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，现将有关事项通知如下：

一、试点范围

北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）。

二、试点内容和目标

（一）探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任。医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）申请并取得医疗器械注册证的，成为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，注册人可以将已获证产品委托给具备生产能力的一家或者多家企业生产产品。鼓励集团公司通过注册人制度试点进一步整合、优化资源配置，落实医疗器械注册人主体责任。

（二）探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系，明确医疗器械注册人、受托人等主体之间的法律关系，在责任清晰、风险可控的基础上，构建注册人全生命周期质量管理制度和体系。

（三）探索创新医疗器械监管方式，有效落实“监管工作一定要跟上”的要求，完善事中事后监管体系，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制，增强监管合力，提升监管效能。

（四）探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。

（五）积累医疗器械注册人制度试点经验，为全面推进实施医疗器械注册人管理制度提供重要支撑。

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产品，暂不列入试点。

三、注册人条件和义务责任

（一）注册人条件

1.住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业、科研机构。

2.具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。

3.建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。

4.具备承担医疗器械质量安全责任的能力。

（二）注册人的义务责任

1.依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等环节中的相应法律责任。

2.与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。

3.加强对受托生产企业的监督管理，对受托生产企业的质量管理能力进行评估，定期对受托生产企业开展质量管理体系评估和审核。

4.加强不良事件监测，根据风险等级建立医疗器械相应的追溯管理制度，确保医疗器械产品可满足全程追溯的要求。

5.可以自行销售医疗器械，也可以委托具有相关资质的医疗器械经营企业销售。自行销售的注册人应当具备规定的医疗器械经营能力和条件；委托销售的，应当签订委托合同，明确各方权利义务。

6.通过信息化手段，对研发、生产、销售和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控。

7.确保提交的研究资料和临床试验数据真实可靠、系统完整、可追溯。

四、受托生产企业条件和义务责任

（一）受托生产企业条件

1.住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业。

2.具备与受托生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力。

（二）受托生产企业义务责任

1.承担《医疗器械监督管理条例》、以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。

2.按照医疗器械相关法规规定以及委托合同、质量协议约定的要求组织生产，对注册人负相应质量责任。

3.发现上市后医疗器械发生重大质量事故的，应当及时报告所在地省级药品监管部门。

4.受托生产终止时，受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门申请减少医疗器械生产许可所附生产产品登记表中登载的受托产品信息。

5.受托生产企业不得再次转托。

五、办理程序

（一）注册申请。注册申请人提交医疗器械注册申请的，向相应药品监管部门提交注册申请资料，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的，备注栏标注受托企业名称。

（二）生产许可办理。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或者申请生产许可变更，跨区域试点的向受托生产企业所在地省级药品监管部门提交。

（三）生产地址登记事项变更办理。对于注册人拟通过委托生产方式变更注册证生产地址的，由受托生产企业所在地省级药品监管部门会同注册人所在地省级药品监管部门开展现场核查，并由受托生产企业所在地省级药品监管部门变更《医疗器械生产许可证》。注册人提交受托生产企业变更后《医疗器械生产许可证》和委托协议向相应药品监管部门办理登记事项变更。

（四）受托备案。受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门备案，备案时应当提交委托合同、质量协议等资料。

六、工作要求

（一）加强组织协调。国家局负责组织全国医疗器械注册人制度试点工作。各试点省级药品监管部门要成立由分管局领导担任组长的试点工作组，研究拟定试点工作实施方案和相关管理制度，完善工作机制，加强力量投入，加强职业化、专业化检查员队伍建设，扎实推进试点工作开展。各试点省级药品监管部门结合本地医疗器械产业和监管情况，在充分调研论证的基础上尽快制定试点工作方案，及时上报国家局。

（二）强化监督管理。各级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。涉及跨区域试点的，各省级药品监管部门要在协调一致的基础上，确定跨区域监管各方职责划分，落实日常监管责任主体，确保对医疗器械全生命周期全链条监管无缝隙无死角。要建立协同管理、信息共享与结果互认机制。对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位，药品监管部门可以进行延伸检查。

（三）鼓励社会参与。各试点省级药品监管部门要充分发挥行业协会的作用，通过行业协会充分听取企业意见和建议；组织法律专家研究起草委托协议范本；鼓励社会力量以适当形式积极参与企业质量责任保证能力建设。

（四）推动信息共享。各试点省级药品监管部门应当按规定主动公开并及时向国家局报送试点工作进展和最新情况。

（五）及时总结经验。各试点省级药品监管部门要全程关注跟踪试点情况，及时总结，对取得成效和面临问题进行分析，并形成解决建议，及时上报国家局。

国家药监局

2019 年 8 月 1 日