

陕西省药品监督管理局 关于印发《陕西省医疗器械注册人制度试点 工作实施方案》的通知

陕药监发〔2019〕39号

各相关单位：

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），按照国家药品监督管理局《关于扩大医疗器械注册人试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）要求，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，我局制定了《陕西省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，已经2019年11月26日局务会议审议通过，现予印发，请认真贯彻落实。

附件：陕西省医疗器械注册人制度试点工作实施方案

陕西省药品监督管理局

2019年11月27日

附件

陕西省医疗器械注册人制度

试点工作实施方案

为加快推进医疗器械产业创新发展，全面提升医疗器械产业化发展水平，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》、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》和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》要求，结合本省实际，制定本实施方案。

一、试点目标

通过医疗器械注册人制度试点工作，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；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；探索创新医疗器械监管方式，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制；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；为全面推进实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。

二、试点内容

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”）。申请人可以委托参与试点的省、自治区和直辖市内具备相应生产能力的企业生产样品。注册人具备相应生产资质和能力的，可以自行生产，也可以委托参与试点的省、自治区和直辖市内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，可以直接委托参与试点的省、自治区和直辖市内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或者生产许可变更。注册人可以同时委托多家参与试点的省、自治区和直辖市内医疗器械生产企业生产产品。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。

三、注册人条件和义务责任

（一）注册人条件

- 1.住所位于陕西省行政区域内的企业、科研机构。
- 2.具备专职的法规事务、质量管理及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.对受托生产企业的质量管理、生产能力进行综合评估，并形成评估报告。符合要求的，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，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，明确各方权利和义务。

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

7.委托生产的医疗器械说明书、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。

8.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，并向注册人所在地省级药品监督管理部门报告。

9.注册人多点委托生产的，委托生产的医疗器械，必须产品技术要求、工艺、质量一致。

10.委托生产变更或终止时，应当向原注册部门申请对注册证所载明的相关信息进行变更。

11.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。

12.鼓励注册人购买商业责任险或者委托有能力的担保单位作为提高承担医疗器械质量安全责任能力的补充。

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》等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，向注册人报告的同时，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、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、销售配送等活动的主体，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任，并履行相应的义务。

六、委托生产医疗器械品种范围

（一）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）。

（二）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，暂不列入本方案的委托生产品种范围。

七、办理程序

（一）注册申请

1.注册申请人应当向相应药品监督管理部门提交注册申请资料。其中，第三类医疗器械注册申请人向国家药品监督管理局提交注册申请资料，第二类医疗器械注册申请人向陕西省药品监督管理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，备注栏标注受托生产企业名称。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。省级药品监督管理部门对第二类医疗器械申请人注册质量管理体系进行核查，第三类医疗器械申请人注册质量管理体系核查要求按照国家药品监督管理局规定执行。

2.注册人已注册的医疗器械许可事项发生变化的，注册人应当向原注册部门申请办理《医疗器械注册证》变更，必要时由相应药品监督管理部门组织开展注册质量管理体系核查，经审查符合要求的，由原注册部门核发《医疗器械注册证》变更批件，注册人告知受托人向所在地省级药品监督管理部门办理或变更《医疗器械生产许可证》。注册人应当根据《医疗器械注册证》变更情况及时修订相关技术文件，确保持续符合相关法规要求，将有

关技术文件转交受托人组织生产。注册人注销《医疗器械注册证》的，应当及时告知受托人向相应地区省级药品监督管理部门申请办理《医疗器械生产许可证》注销或变更。

（二）生产许可

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向受托生产企业所在地的省级药品监督管理部门申请生产许可或者申请生产许可变更。

受托人受托生产本省注册人产品的，由企业所在地省药品监督管理局开展现场检查；受托生产其他试点省、自治区和直辖市注册人产品的，由受托生产企业所在地省级药品监督管理部门会同相应地区省级药品监督管理部门开展现场检查。经审查符合要求的，由受托生产企业所在地省级药品监督管理部门核发或变更《医疗器械生产许可证》。

（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督管理部门备案，备案时应当提交委托合同、质量协议等资料。

八、监督管理

（一）明晰上市后监管职责。注册人由省局组织开展飞行检查和监督检查，每年开展一次质量管理体系实施情况的系统检查。注册人涉及跨区域试点委托的，由省局向受托企业所在地省药监局提请协商协查，建立跨省区监管协作机制，确保对医疗器械全生命周期全链条监管无死角。建立日常监管信息共享与结果互认机制，及时移送问题线索，确保监管责任落实到位。

（二）强化产品上市后监管。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条件的监督管理，充分利用监督检查、监督抽验、监测等手段，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。做好年度质量管理体系自查报告核查，强化监督管理。引导行业组织、第三方机构协同共治，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、规范有序的事中事后监管体系。

九、保障措施

（一）加强组织领导



在国家药品监督管理局和省政府领导下，我局成立注册人制度试点工作领导小组，由曾锦川副局长担任组长，领导小组成员由省局办公室（规划财务处）、政策法规处（行政许可处）、医疗器械监管处、监督抽检处、省食品药品监督检验研究院、省新药审评中心、省医疗器械质量监督检验院主要负责人组成，下设办公室，办公室设在医疗器械监管处。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）加强检查队伍建设

为适应监管模式调整需要，探索建立职业化医疗器械检查员队伍，统一检查标准，明确检查要求，强化人员培训，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。

（三）加强评估总结

加强评估和总结，对取得成效和面临的问题进行分析和研究，采取针对性措施，不断完善制度设计，为全面实施医疗器械注册人制度积累经验。

十、其他

（一）国家药品监督管理局公布的参与试点的省、自治区、直辖市：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）涉及其他试点省、自治区和直辖市相关事项的，由两地药监部门协商确定。

（三）其他未规定的要求按照现行医疗器械法规执行。

（四）本方案自发布之日起实施。