

北京市药品监督管理局

关于发布实施《北京市医疗器械注册人制度 试点工作实施方案》的通告

通告〔2019〕8 号

为加强北京全国科技创新中心建设,落实京津冀协同发展规划纲要部署,努力实施健康中国战略,依据中共中央办公厅国务院办公厅《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》、国务院《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案》的批复》、北京市人民政府《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020 年)》、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》的要求,北京市药品监督管理局组织制定了《北京市医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,现予以印发,并自印发之日起实施。

特此通告。

北京市药品监督管理局

2019 年 12 月 16 日

北京市医疗器械注册人制度 试点工作实施方案

为加强北京全国科技创新中心建设,实施创新驱动发展战略,落实京津冀协同发展规划纲要部署,努力实施健康中国战略,推进医疗器械产业供给侧结构性改革,推动医疗器械高质量发展要求,进一步提升医疗器械产业集中度,优化资源配置,减少重复建设,促进医疗器械产业集团化、专业化、国际化发展,全面提升医疗器械产业化发展水平,依据中共中央办公厅国务院办公厅《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》、国务院《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案的批复》《医疗器械监督管理条例》、北京市人民政府《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》、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》的要求,结合工作实际,制定本实施方案。

一、总体目标

贯彻落实国务院、国家药品监督管理局文件要求,在天津、河北等21个省(自治区、直辖市)试点开展医疗器械注册人(以下简称“注册人”)制度,允许北京市注册人委托21个省(自治区、直辖市)生产企业(以下简称“受托人”)生产医疗器械,允许北京市受托

人受托生产医疗器械。服务北京全国科技创新中心建设,形成北京市医疗器械先进制造集群,不断深化“放管服”改革,加快推进医疗器械产业结构调整,激发产业创新发展活力,促进高精尖医疗器械成果快速转化,盘活现有产能,推动医疗器械产业高质量发展。支持中关村国家自主创新示范区企业建设,助推“注册+生产”跨区域产业链发展,探索建立医疗器械监管协同发展机制,构建跨区域协同合作的医疗器械上市后监管格局,落实注册人全生命周期相应法律责任,完善事中事后监管体系,积累注册人制度试点工作经验,为全面推进实施注册人管理制度提供重要支撑,为新《医疗器械监督管理条例》实施提供可复制经验。

二、基本原则

(一)依法依规推进

贯彻落实《关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案》的批复》《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》要求,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》,依法依规开展注册人制度试点工作。

(二)服务北京全国科技创新中心建设

市政府及相关部门相互协同联动,支持中关村国家自主创新示范区等重点区域形成生产资源高效配置、集约化优势深度发挥的产业承接聚集地。探索开展区域合作,立足北京,辐射津冀,面向全国,先行先试,及时总结评估,形成可复制、可推广的注册人制

度试点工作经验和创新制度。

(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,制定相应配套制度。

(四)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,强化区域联动,厘清跨区域监管责任,明确责任分工,落实风险防控措施。

三、注册人制度

本实施方案中注册人制度是指医疗器械注册申请人(以下简称“申请人”)提出申请,其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后,成为注册人;注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市,对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

北京市药品监督管理局会同配合相应地区省级药品监督管理部门开展注册人制度试点工作。

四、实施范围

在北京、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)范围内开展注册人制度试点工作,允许北京市注册人委托 21 个省(自治区、直辖市)受托人生产第二类、第三类医疗器械,允许北京市受托人受托生产第二类、第三类医疗器

械；鼓励高精尖医疗器械、创新医疗器械、临床急需医疗器械注册人委托中关村国家自主创新示范区等重点区域受托人生产医疗器械；引导现有规模企业在 21 个省（自治区、直辖市）扩大产能生产第二类、第三类医疗器械；鼓励集团公司通过注册人制度试点工作进一步整合、优化资源配置。

国家药品监督管理局《禁止委托生产医疗器械目录》涉及的产品不列入本实施方案范围内。

五、主要内容

（一）允许申请人通过委托生产医疗器械样品方式取得《医疗器械注册证》，成为注册人后委托具有相应生产条件的受托人生产产品；注册人不具备相应生产能力的，可以委托一家或多家受托人生产。受托人已取得《医疗器械生产许可证》的，应当增加生产范围和对受托生产医疗器械信息进行登载；受托人未取得《医疗器械生产许可证》的，可提交注册人的《医疗器械注册证》办理《医疗器械生产许可证》。

（二）注册人委托生产的医疗器械，其产品技术要求、工艺、质量标准应当保持一致，《医疗器械注册证》应当载明受托人、生产地址等信息。

（三）注册人可以自行销售医疗器械，也可以委托具备《医疗器械经营许可证》或备案凭证的企业销售医疗器械，自行销售医疗器械无需办理《医疗器械经营许可证》。

（四）注册人负责医疗器械全生命周期管理，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、追溯召回、不良事件报告、再评价等全生命周期产品质量承担相应法律责任。

(五)受托人应当按照质量协议约定的内容开展医疗器械生产行为,并对生产行为负责,承担相关法律法规规定的责任和质量协议约定的责任。

六、申请人/注册人与受托人的条件

(一)申请人/注册人

1. 住所位于北京市行政区域内,可以是企业、科研机构,能够承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任;

2. 应当配备质量管理人员、法规事务、上市后事务等相关人员,以上人员应当具有相应专业背景和工作经验;

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、审查和监督的人员和条件;

4. 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;

5. 应当建立质量管理体系,并符合《医疗器械生产质量管理规范》相关要求。

(二)受托人

1. 北京市行政区域内依法设立的企业,能够独立承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任;

2. 具有与受托生产医疗器械相适应的生产条件;

3. 质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》的

要求。

七、义务和责任

(一)注册人

1. 应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立与医疗器械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、综合生产能力定期进行评估,并保持综合评价记录;

2. 应当对所委托生产的医疗器械质量负责,加强对受托人生产行为的管理,保证其按照法定要求进行生产;

3. 应当与受托人签订委托合同、质量协议,明确双方委托生产医疗器械的技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务;

4. 应当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,并对受托人进行培训;

5. 负责医疗器械上市放行,提出对受托人生产放行的要求,并在质量协议中明确相应责任,并确保产品可追溯;

6. 委托生产医疗器械的说明书、标签应当按照法规要求标明受托人、生产地址、生产许可证编号等信息;

7. 发现受托人的生产条件发生变化,不再符合《医疗器械生产质量管理规范》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《医疗器械生产质量管理规范》的要求;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,并向相应地区省级药品监督管理部门报告;

8. 应当具备独立开展质量管理审查的能力,每年应当对受托人开展全面质量管理审查,并保持审查记录;

9. 应当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、追溯召回、不良事件报告、再评价等全生命周期产品质量相应法律责任,其法定代表人应当对医疗器械质量安全负全责;

10. 发现上市后医疗器械发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故的,应当及时向北京市药品监督管理局报告;

11. 注册人委托受托人生产医疗器械的,应当按照本市有关信息采集和报告相关规定向北京市药品监督管理局报告。

(二)受托人

1. 应当履行《医疗器械监督管理条例》、相关法律法规及质量协议约定的义务,并承担相应法律责任;

2. 应当严格按照《医疗器械生产质量管理规范》要求组织生产,确保产品可追溯,并接受质量管理评审;

3. 应当按照质量协议约定的技术要求生产医疗器械,负责医疗器械生产放行,保持相关记录,发现可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,及时告知注册人,并向相应地区省级药品监督管理部门报告,按照相关规定执行;

4. 发现上市后医疗器械发生重大安全事件、严重不良事件、重大质量事故的,应当及时告知注册人;

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

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验等工作的主体,须承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任。

八、办理程序

(一)注册

1. 申请人应当向相应药品监督管理部门提交医疗器械注册申请资料,其中第三类医疗器械申请人向国家药品监督管理局提交注册申请资料,第二类医疗器械申请人向北京市药品监督管理局提交注册申请资料;

2. 北京市药品监督管理局对第二类医疗器械申请人注册质量管理体系进行检查,经审查符合要求的,核发《医疗器械注册证》,《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等信息;第三类医疗器械申请人注册质量管理体系检查要求按照国家药品监督管理局规定执行;

3. 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检查,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》变更情况及时修改相关技术文件,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;

4. 注册人注销《医疗器械注册证》的,应当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) 备案

北京市受托人应当向北京市药品监督管理局提出书面受托生产备案申请,备案时同时提交委托合同、质量协议等资料,北京市药品监督管理局对受托人提交的资料进行审查,符合条件的予以备案。

(三) 生产许可

1. 北京市受托人受托生产北京市注册人产品的,持注册人《医疗器械注册证》向北京市药品监督管理局申请办理或变更《医疗器械生产许可证》,北京市药品监督管理局开展现场检查,经审查符合要求的,由北京市药品监督管理局核发《医疗器械生产许可证》;

2. 北京市受托人受托生产其他试点地区注册人产品的,持注册人《医疗器械注册证》向北京市药品监督管理局申请办理或变更《医疗器械生产许可证》,北京市药品监督管理局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,由北京市药品监督管理局核发《医疗器械生产许可证》;

3. 北京市已取得《医疗器械生产许可证》的注册人,通过委托生产方式生产产品的,且不再具备原生产许可条件的,应当向北京市药品监督管理局申请办理《医疗器械生产许可证》注销或变更。

(四) 终止委托/受托生产

注册人或受托人应当向相应药品监督管理部门申请《医疗器械注册证》或《医疗器械生产许可证》变更。

注册人、受托人应当确保提交的上述办理程序申请资料数据真实可靠、系统完整、可追溯。

九、监督管理

药品监督管理部门应当加强对注册人履行全生命周期产品相应质量责任的监管,加强对受托人的监督检查;引导行业组织、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、透明高效的事中事后监管体系。

(一)监管职责分工

1. 按照“品种属人、监管属地”的原则,北京市药品监督管理局会同相应地区省级药品监督管理部门开展注册人的监管,完善事中事后监管新模式相关制度建设,组织跨区域监管的协调工作;

2. 已取得《医疗器械生产许可证》的受托人由相应地区省级药品监督管理部门按照《医疗器械生产监督管理办法》开展监管工作;

3. 北京市注册人委托其他试点地区受托人生产产品的,北京市药品监督管理局可以开展延伸检查。

(二)加强监管衔接

1. 北京市药品监督管理局加强与国家药品监督管理局的请示沟通,做好第三类医疗器械注册人的监管工作;

2. 北京市药品监督管理局加强与相应地区省级药品监督管理

部门之间的衔接配合,通力协作。通过建立监管信息定期沟通制度和风险会商制度,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,协调一致,合力调查处理。

(三)加强事中事后监管

1. 加强检查力度。综合运用现场检查、产品抽验等多种形式,结合注册人年度质量管理体系自查情况和诚信状况,强化医疗器械上市后监管;可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位开展延伸检查。发现委托生产医疗器械存在质量风险的,根据实际情况,对注册人依法采取措施。对违反《医疗器械监督管理条例》等法规和本实施方案有关规定的,依法查处并追究相关责任人的法律责任。

2. 加强风险监测。对委托生产医疗器械开展医疗器械不良事件监测,分析监测品种风险,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,不断改进监管方式,切实防范医疗器械安全风险。

3. 加强信息公开。主动公开注册人、受托人审批和监督检查信息,接受社会监督。

(四)加强行业自律

1. 鼓励行业组织、第三方机构参与制定注册人制度有关配套文件、实施指南,督促注册人、受托人开展质量管理体系自查,充分

发挥行业质量信用自律和基础管理作用,营造诚信自律的社会监督共治氛围;

2. 鼓励注册人、受托人通过医疗器械质量管理体系(YY/T 0287/ISO13485)认证;

3. 鼓励第三方机构对注册人和受托人质量管理体系运行情况进行评估;

4. 鼓励注册人通过信息化手段,对产品全生命周期进行全流程追溯和监控;

5. 鼓励注册人建立商业责任保险救济赔偿制度,购买具备先期赔付能力的商业责任险,承担因上市后医疗器械质量缺陷造成伤害的赔偿连带责任;

6. 允许注册人委托第三方独立法规事务机构,按照质量协议的约定履行相应职责。

十、保障措施

(一)加强组织领导

北京市药品监督管理局成立注册人制度试点工作组,下设办公室,由医疗器械注册管理处、医疗器械生产监督管理处分别组织实施,建立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,由法规处组织法律专家研究制定注册人制度配套文件,妥善处置试点工作推进过程中可能发生的突发状况,完善产品抽验、不良事件处置及违法行为查处等联动机制。

(二)创新监管模式

1. 探索开展监管课题研究,推动建立药品监督管理部门质量管理体系检查结果互认、监管资源信息共享机制;

2. 探索建立职业化专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,建立监督检查责任和质量保障体系,落实监管主体责任;

3. 探索建立注册人监管体系和委托生产监管体系,明确注册人、受托人之间的法律关系,确保双方责任清晰、产品风险可控;

4. 探索通过社会共治方式落实注册人责权利相统一机制。

(三)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,积极推进注册人制度试点工作经验可复制、可推广。对试点工作中出现的新情况、新问题,要及时进行梳理和研究,不断调整优化措施。

十一、其他

(一)北京市药品监督管理局会同相应地区省级药品监督管理部门根据国家药品监督管理局相关要求推进注册人制度试点工作,结合工作实际情况,完善制度执行内容和要求,并争取相关政府部门的政策支持。

(二)北京市行政区域内已取得《医疗器械注册证》《医疗器械生产许可证》的医疗器械生产企业,可按照本实施方案规定执行。

(三)涉及其他试点地区相关事项的,由两地药监部门协商确定。

(四)其他未规定的要求按照现行法规执行。

(五)本实施方案由北京市药品监督管理局负责解释。

(六)本实施方案有效期两年,新版《医疗器械监督管理条例》实施后按照其规定执行。