

北京市药品监督管理局关于印发《北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法(试行)》的通知

京药监发〔2025〕197 号

各有关单位：

《北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法(试行)》已于2025年11月28日经市药监局第10次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。《北京市进口医疗器械代理人管理规定(试行)》同时废止。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2025年12月1日

北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法

(试行)

第一章 总则

第一条 为加强进口医疗器械监督管理,规范进口医疗器械境内代理人行为,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》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械召回管理办法》等法规规章,制定本办法。

第二条 本办法所称的进口医疗器械境内代理人(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注册人、备案人指定协助其履行法定义务的我国境内企业法人。

第三条 在北京市行政区域内从事进口医疗器械代理活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第四条 代理人从事进口医疗器械代理活动,应当遵守法律、法规、规章等规定,保证代理活动过程信息真实、准确、完整且可追溯。

第五条 北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)负责全市代理人代理活动监督管理工作。

市药监局各分局负责实施本辖区内代理人代理活动的监督管理工作。

北京市药品不良反应监测中心负责代理人不良事件监测和进口医疗器械上市后安全性评价相关技术工作。

第二章 代理人的管理

第六条 从事进口医疗器械代理活动,应当具备下列条件:

(一)有与代理产品范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员,质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称,熟悉医疗器械相关法规、规章、标准等要求;

(二)有与代理产品范围相适应的质量管理制度;

(三)有与代理活动规模相适应的办公场所;

(四)国务院药品监督管理部门和市药监局规定的其他条件。

第七条 从事进口医疗器械代理活动,应当履行下列义务:

(一)协助境外医疗器械注册人、备案人建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行;

(二)协助境外医疗器械注册人、备案人制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;

(三)协助境外医疗器械注册人、备案人依法开展不良事件监测和再评价;

(四)协助境外医疗器械注册人、备案人建立并执行产品追溯

和召回制度；

(五)法律、法规、规章及国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

第八条 代理人与境外医疗器械注册人、备案人应当通过委托授权或者签订协议等方式,明确各自的权利、义务和责任。

代理人根据境外医疗器械注册人、备案人的委托授权,依法办理医疗器械注册、备案相关事宜;建立与境外医疗器械注册人、备案人之间的信息传递机制并保持有效运行,留存相关记录;配合药品监督管理部门开展对所代理的进口医疗器械产品质量监管相关工作。

第九条 代理人与境外医疗器械注册人、备案人委托授权或者签订的协议等发生变化,无法继续履行相应义务的,应当在发生变化之日起5个工作日内书面告知属地市药监局分局,并协助境外医疗器械注册人、备案人在30个工作日内向原注册备案部门申请相应产品变更备案,自完成变更备案之日起,由变更后的代理人履行相应义务。

第十条 代理人或者境外医疗器械注册人、备案人因违法行为被药品监督管理部门立案调查但尚未结案的,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,原代理人应当继续履行相应义务。

第十一条 进口医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,代理人应当按照医疗器

械召回的相关规定,协助境外医疗器械注册人、备案人对境内销售的进口医疗器械实施召回,通知相关经营企业、使用单位或使用者停止经营和使用,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门报告。

第十二条 代理人应当协助境外医疗器械注册人、备案人每年对质量管理体系的运行情况进行自查,并于次年3月31日前向属地市药监局分局提交自查报告。代理人应当确保自查报告内容的真实性、完整性,不得对境外医疗器械注册人、备案人提供的资料进行篡改和删除。

第十三条 代理人应当协助境外医疗器械注册人、备案人保证进口的医疗器械有中文说明书和标签;说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关强制性标准的要求。

代理人发现进口医疗器械中文说明书和标签的内容与经注册或者备案的相关内容不一致的,应当及时告知并督促境外医疗器械注册人、备案人予以纠正。

第十四条 代理人应当协助境外医疗器械注册人、备案人按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,开展赋码、数据上传和维护更新,保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第三章 监督管理

第十五条 市药监局负责组织协调本市代理人监督管理工

作,制定并组织实施本市代理人年度检查计划,加强代理人监管信息化建设,完善全市代理人信息管理。

第十六条 市药监局各分局应当依据市药监局年度检查计划,结合辖区实际,制定并实施本辖区代理人年度检查计划。检查发现不符合法律、法规、规章、标准等要求或者存在质量安全风险的,应当将检查结果书面告知被检查代理人。需要整改的,应当明确整改内容以及整改期限,并进行跟踪检查。

必要时,市药监局各分局可以对为代理人活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

第十七条 对在监督检查中发现存在可能对进口医疗器械质量产生不良影响的问题,或发现进口医疗器械可能存在质量问题的,市药监局各分局可以进行抽查检验。

第十八条 对进口医疗器械产品存在召回情形的,市药监局各分局及各区市场监督管理部门根据各自职责,按照医疗器械召回的相关规定对召回情况进行监督。

第十九条 对在监管中发现代理人在代理活动中存在涉嫌违法违规行为的,检查人员应当固定并保留相关证据,及时移交相关部门进行调查处置。

第二十条 市药监局各分局应当至少每季度组织开展本辖区代理人监管安全风险会商,对代理人所代理的进口医疗器械质量安全风险进行分析和评价,必要时及时采取相应的风险控制措施。

第二十一条 市药监局各分局应当建立本辖区代理人监管信

用档案并动态更新,对有不良信用记录的增加监督检查频次,依法加强失信惩戒。

第二十二条 北京市各级药品监督管理部门应当按照监管职责,建立和完善协同监管机制,对于代理人同时具备医疗器械生产、经营资质的,市药监局各分局可以联合代理人属地的区市场监督管理部门开展检查,实现监管信息共享,做好协同监管。

第二十三条 在监督检查中发现通过登记的住所或者经营场所无法联系代理人等情形的,市药监局各分局应当及时将相关信息通报给属地的区市场监督管理部门。属地市场监督管理部门查证属实后,根据《企业经营异常名录管理办法》的有关规定,将其列入经营异常名录。

第二十四条 有下列情形之一的,北京市各级药品监督管理部门可以依职责对代理人法定代表人或者主要负责人进行约谈:

(一)未协助境外医疗器械注册人、备案人履行法律法规及本办法规定的代理人的义务、责任的;

(二)对监督检查中发现的问题整改不到位,可能对产品质量产生直接影响的;

(三)未及时妥善处理进口医疗器械产品质量问题,可能存在质量安全隐患的;

(四)未按时提交年度自查报告的;

(五)依法应当进行约谈的其他情形。

第二十五条 市药监局各分局有下列情形之一的,市药监局

应当对相关单位主要负责人进行约谈：

- (一) 未及时发现进口医疗器械安全系统性风险的；
- (二) 未及时消除辖区内进口医疗器械安全隐患的。

被约谈的单位应当立即采取措施,对代理人监督管理工作进行整改。

第四章 附 则

第二十六条 代理人从事医疗器械经营活动的,由各区市场监督管理部门负责监督管理工作。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人注册地为香港、澳门特别行政区和台湾地区的,参照进口医疗器械管理。

第二十八条 本办法自 2026 年 1 月 1 日起施行,试行期限为 3 年。原北京市食品药品监督管理局印发的《北京市进口医疗器械代理人管理规定(试行)》(京食药监〔2016〕37 号)同时废止。