

# 安徽省医疗器械注册人制度 试点工作方案解读

## 《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》解读

(注:本方案解读仅适用于安徽省区域试点事项)

### 2

#### 一、试点工作的目标是什么?

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,推动长三角医疗器械产业高质量一体化发展,更好满足公众日益增长的高品质健康服务需求。

#### 二、医疗器械注册人应当具备哪些条件?

一是住所或生产地址位于长三角内的企业、科研机构。二是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,其具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。三是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。四是具备承担医疗器械质量安全责任的能力,确保研究过程严谨规范,提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯。五是具有良好信誉,未被纳入严重违法失信名单或被相关部门实施信用联合惩戒。

#### 三、医疗器械注册人应当履行哪些义务责任?

注册人应当承担医疗器械全环节的相应法律责任,以及对受托方进行质量控制、监督与评估,向受托方有效转移技术文件,加强不良事件监测,开展产品全程信息化追溯,建立年度报告制度,与受托方签订知识产权保护协议等义务责任。

#### 四、受托医疗器械生产企业应当具备哪些条件?

一是住所或生产地址位于长三角区域内的企业。二是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,能定期开展内部审核和完成年度质量管理自查报告。三是具备配合注册人做好设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等技术文件的有效转移的条件和能力。四是具有良好信誉,未被纳入严重违法失信名单或被相关部门实施信用联合惩戒。

#### 五、受托医疗器械生产企业应当履行哪些义务责任?

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;按照法规及约定的要求组织生产并对注册人负相应质量责任;应当与注册人签订知识产权保护协议并明确双方的责任和义务;应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求,同时鼓励通过YY/T 0287 /ISO13485认证;当不再生产医疗器械、不具备受托医疗器械生产条件、不再符合医疗器械质量管理体系要求时,应当依法处置。受托生产企业不得对委托事项再次转托。

#### 六、其他主体应当履行哪些义务与责任?

受申请人/注册人委托进行研发、临床试验、销售配送的主体,须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。申请人/注册人应当通过全程的管理、维护和控制活动履行主体责任。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,应当接受药品监督管理部门的延伸检查。

#### 七、委托生产产品范围有哪些?

本方案中委托生产的医疗器械是指按照医疗器械分类规则被划分为第二类或第三类的医疗器械(含创新医疗器械和样品),不包含第一类医疗器械。属于原国家食品药品



医疗器械注册人制度试点工作新闻发布会现场

监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目录的产品,原则上不列入试点范围。

#### 八、注册人可否委托多家企业生产?

注册人可以同时委托多家医疗器械生产企业生产产品。但是委托生产医疗器械的产品技术要求、生产工艺、质量管理体系,必须与委托方的要求保持一致并符合相关法规要求。

#### 九、对集团公司等主体试点注册人制度有何特殊政策?

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。注册人因收购、重组、分立、股份转让等原因改变企业名称,但产品生产地址、标准、生产工艺、工序等没有发生改变的,参照注册人名称发生变化情形申请登记事项变更。

#### 十、注册申请人办理医疗器械注册的程序有哪些?

符合本方案要求的第二类医疗器械注册申请人向所在地省级药监部门提交注册申请资料;第三类医疗器械注册申请人向国家药监局提交注册申请资料。注册人所在地省级药监部门组织注册体系核查。经审查符合要求的,核发医疗器械注册证,医疗器械注册证中记载的生产地址如为受托生产的,备注栏标注受托生产企业名称。

#### 十一、注册人如何办理委托生产事项?

(一)注册人委托生产的,受注册人委托的具备相应生产资质的受托生产企业可提交注册人的医疗器械注册证向其所在地的省级药监部门申请受托生产许可。受托生产企业所在地省级药监部门会同注册人所在地省级药监部门开展现场核查。符合要求的,核发生产许可证或在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

(二)注册人拟通过委托生产方式变更注册证生产地址的,或者受托生产企业生产地址发生变更的,受托生产企业应当向其所所在地省级药监部门申请生产许可变更。注册人提交受托生产企业变更后《医疗器械生产许可证》和委托协议向其所在地省级药监部门办理注册证的生产地址登记事项变更。

(三)当注册人变更受托生产企业时,原受托生产企业应当在受托生产终止时向其所在地省级药监部门申请核减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,新受托生产企业申请受托生产许可。

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

2017年3月,国务院印发《关于全面深化中国(上海)自由贸易试验区改革开放方案的通知》(国发〔2017〕23号),允许上海自贸试验区内医疗器械注册申请人委托本市医疗器械生产企业生产产品,正式启动我国医疗器械注册人制度试点工作。2019年8月1日,国家药监局印发《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),包括安徽在内的21个省市进入试点范围。为深入推进长三角区域医疗器械产业高质量一体化发展,沪苏浙皖一市三省药品监督管理局于2019年10月24日联合印发《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案(试行)》(沪药监械管〔2019〕112号)(以下简称《长三角实施方案》),拉开了医疗器械注册人制度跨省辖区试点帷幕。

□ 石跃新 记者 王玮伟

### 1

## 实施医疗器械注册人制度的重要意义

医疗器械注册人制度是指拥有医疗器械技术的医疗器械研发机构、医疗器械生产企业等主体,通过提出医疗器械上市许可申请并获得医疗器械注册证书,以自己的名义将产品投放市场,对医疗器械全生命周期承担相应责任的一种现代医疗器械管理制度。当今国际社会特别是发达国家,医疗器械注册人制度已经普遍采用,该制度的实施会产生多方面的良好的社会效益:

**效益之一:鼓励医疗器械创新,提升竞争能力。**注册人制度允许研发机构申请医疗器械注册,降低研发投入附带的生产设施建设投入,能够激发制械企业、研发机构和高等院校的创新活力。

**效益之二:优化资源配置,促进产业集中。**注册人可以自建厂房生产产品也可以委托其他企业生产,可以自己经营自产产品也可以委托其他企业来进行经营,从而避免企业“大而全”“小而全”的低水平重复投资和建设现象。可以预见,注册人制度全面实施后,我国医疗器械产业将快速进入分化与重组的时期,医疗器械产业集中、创新集聚的步伐将进一步加快。

**效益之三:落实企业主体责任,强化全程管理。**注册人对医疗器械质量管理的全生命周期依法承担管理责任,这种明确而严格的责任制度将有效强化其“从实验室到医院”管理责任的全面落实。注册人关注的环节既包括研发、生产、储存、运输、销售、使用等全链条,也涵盖了既往未予过多关注的原辅料供应商以及供应商前端的粗品加工环节。

**效益之四:推动管理创新,实现管理升级。**医疗器械注册人制度无论对于企业还是对于监管部门均会产生一系列的创新。从企业的角度,注册人需要建立一套新的医疗器械质量保证体系,以保障医疗器械质量风险责任的全面落实。从监管部门的角度,需要创新医疗器械监管方式方法,以进一步提高监管质量和监管效能。

### 3

## 安徽省医疗器械注册人制度试点工作进展

9月26日,省药监局召开了150多家医疗器械企业参加的注册人制度试点政策宣贯大会,详细解读了《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》精神以及《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案(试行)》(草案)相关具体要求,鼓励我省企业积极参与医疗器械注册人制度试点。

为加快推动医疗器械注册人制度试点工作在我省落地见效,10月15日,省药监局在先期调查摸底的基础上,遴选了26家企业在合肥召开医疗器械注册人制度试点工作座谈会。会议以“一问一答”的形式对试点期间我省医疗器械注

册人和受托生产企业应当具备何种条件、可否实施委托研发等企业重点关注的内容进行了具体讲解,针对企业代表就试点工作存在的疑问进行了答疑解惑。会上近10家企业提出参与医疗器械注册人制度试点工作意愿,省药监局逐一进行确认并支持开展试点。

与此同时,省药监局还同步制定了《安徽省医疗器械注册人制度试点工作指南(试行)》《安徽省医疗器械注册人委托生产质量协议编写指南》《委托生产质量协议(模板)》等配套文件,为快速、稳步、规范推进我省医疗器械注册人制度提供保障。