

河南省药品监督管理局文件

豫药监械注〔2019〕163号

河南省药品监督管理局 关于印发河南省医疗器械注册人制度试点 工作实施方案的通知

各有关单位：

为贯彻落实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》（国药监械注〔2019〕33号）要求，加快推进我省医疗器械产业创新发展，《河南省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》经省药监局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真组织实施。



2019年12月19日

河南省医疗器械注册人制度试点工作实施方案

为加快推进河南省医疗器械产业创新发展，努力建设健康中国，依据国家药监局《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）的要求，结合本省实际，制定本实施方案。

一、总体目标

通过开展医疗器械注册人制度试点，提升创新和研发能力，推动医疗器械产业供给侧结构性改革和医疗器械高质量发展，全面提升河南医疗器械产业化发展水平。构建医疗器械产品全生命周期的质量管理和保证体系，落实医疗器械注册人的主体责任，完善事中事后监管体系，为注册人制度实施积累实践经验。

二、基本原则

（一）依法依规推进。贯彻中共中央办公厅国务院办公厅印发《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》精神，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》《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，依法依规开展试点工作。

（二）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，明确责任分工，落实风险防控措施。

（三）可复制可推广。立足河南，面向全国，及时总结评估，

形成可复制、可推广的试点经验和创新制度。

(四) 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，制定相应的配套制度。

三、主要内容

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)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)。注册人以自己名义把产品推向市场，并对产品全生命周期承担法律责任。申请人可以委托具备相应生产能力的企业(以下简称受托企业)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。受托企业可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可和办理生产许可变更。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。

四、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河南省内的企业、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，注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械注册人应当与受托方签订委托合同，明确双方权利、义务和责任。

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。

8. 发现受托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，应当立即要求受托企业采取整改措施，并监督其整改到位。可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托企业停止生产活动，并向河南省药品监督管理局（以下简称省局）报告。

9. 应履行相关法律法规规定的其他义务和责任。

五、受托生产企业条件和义务责任

（一）受托生产企业条件

1. 住所或生产地址位于河南省内的企业。

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。

3. 因生产条件及能力所限，确需委托省外符合条件企业生产医疗器械的，需省级药品监管部门相互协商并界定监管职责权限后，方可提交注册申请。

（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，向注册人报告的同时，应当及时报告本企业所在地省级药品监督管理部门。

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。

6. 应履行相关法律法规规定的其他义务和责任。

六、适用范围

(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), 不包含第一类医疗器械。

(二) 允许注册人多点委托生产。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。注册人多点委托生产的, 对其核发的应载明《医疗器械注册证》所有委托生产的生产地址。

(三) 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, 暂时不列入试点范围。

七、办理程序

(一) 产品注册

符合本方案要求的注册申请人按照试点工作要求, 委托具备相应医疗器械生产条件的企业生产样品并申报第二类医疗器械注册的, 应向省局提交注册申请资料, 由省局根据注册申报资料、委托合同和质量协议等有关证明注册人条件和受委托生产企业条件的材料, 组织对申请人和受托生产企业开展注册质量管理体系核查。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。申报第三类医疗器械产品注册应向国家药品监督管理局提交注册申请资料, 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。

（二）受托生产许可

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省局申请生产许可或者申请生产许可变更。经审查符合要求的，发放生产许可或增加生产范围，应在医疗器械生产许可证医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息并标明受托生产。

（三）变更

1. 注册变更。

（1）注册人已注册的医疗器械发生变化的，注册人应当向原发证部门申请办理《医疗器械注册证》变更，必要时开展质量管理体系核查，经审查符合要求的，由原发证部门核发《医疗器械注册证》变更文件。

（2）已注册产品受托企业发生变化的，注册人应当向原发证部门申请办理《医疗器械注册证》变更，经审查符合要求的，核发《医疗器械注册证》变更文件。

（3）注册人应当根据《医疗器械注册证》变更情况及时修改相关文件，确保持续符合相关法规要求，将有关文件转移受托企业组织生产，并告知受托企业办理或变更《医疗器械生产许可证》。

2. 生产变更

已取得《医疗器械生产许可证》的受托企业生产地址发生实质变化的，由受托企业向所在辖区省级药品监管部门申请办理《医疗器械生产许可证》变更，经审查符合要求的，予以变更。

受托企业告知注册人办理《医疗器械注册证》变更。

（四）注销、延续

涉及《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》注销、延续的，注册人、受托企业应当按照相关法规规定执行。

（五）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。

八、监督管理

全省各级药品监管部门应当加强对注册人履行全生命周期产品质量责任的监督管理，督促受托企业严格管理、规范生产。引导行业协会、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

省局负责本辖区内医疗器械注册人制度试点工作；负责探索和完善事中事后监管新模式的相关制度建设；负责跨辖区监管的协调工作，指导和监督省内各级药品监管部门推进相关工作的具体实施。对于本省内跨辖区委托生产的，委托、受托企业所在地药品监管部门配合省局做好日常监管工作。跨省外辖区委托生产的，由省级药品监管部门协商界定的职责分工负责相应工作。我省第三类医疗器械注册由国家局按照相关规定进行审评审批，省

局积极做好相应配合和支持工作。

（二）加强区域监管衔接

全省各级药品监管部门应当在省局的统一指挥下，履职尽责，切实加强对注册人、受托企业的监督管理。通过建立监管信息定期沟通制度，互通监管信息，及时移送问题线索，确保监管责任落实到位。建立案件联合查处制度，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，合力查处。

（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督管理。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、受托企业依法采取措施。对违反《医疗器械监督管理条例》等法律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重点监测，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、受托企业审批和监督检查信息，接受社会监督。

（四）加强行业自律

实施注册人年度质量管理体系运行情况自查制度，引导注册人和受托企业基于诚信自律的要求，如实全面地开展自查自纠，并于每年末将质量管理体系自查报告（包括注册人履行责任和义务的综合性报告及对委托企业管理评审报告）上报省局。

鼓励行业组织参与制定注册人制度有关配套文件、实施指南，督促注册人、受托企业开展质量管理体系自查，试点发布自查自律信息，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。

鼓励注册人、受托企业通过 YY/T 0287/ISO13485 认证；鼓励第三方机构对注册人和受托企业质量管理体系运行情况进行评估；鼓励、支持、引导注册人购买具备先期赔付能力的商业责任险。

九、保障措施

（一）加强组织领导，建立协调机制

在国家药品监督管理局和河南省人民政府领导下，省局负责试点工作推进，成立试点工作领导小组，下设办公室，加强部门间信息互通、协调对接和情况通报，研究解决试点推进过程中的问题。

（二）加强服务指导，实施优先审批

对纳入试点的申请人按照《第二类医疗器械优先审批程序》，加大技术指导和服务力度，简化审评审批程序，缩短审批时间，实施优先审批。

（三）加强专业培训，督促责任落实

针对试点工作特殊性，加强监管人员监管专业培训，统一检查标准，明确检查要求，落实监管责任；加强注册人、受托企业相关法律法规培训，压实主体责任，督促责任落实。

（四）加强工作落实，及时总结经验

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，及时总结经验并予以推广。对试点中出现的新情况、新问题，要及时进行梳理和研究，不断调整优化措施。

十、其他

（一）河南省境内企业可受托生产北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、湖南、湖北、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）试点省（市）注册人的医疗器械。

（二）委托生产医疗器械的说明书、标签除符合法定要求外，还应当标明受托企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号等信息。

（三）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。

（四）涉及其他试点地区相关事项的，由两地药监部门协商确定。

（五）本实施方案由河南省药品监督管理局负责解释。

信息公开选项： 主动公开

河南省药品监督管理局综合处

2019年12月19日印发

