湖北省医疗器械注册人制度试点工作实施方案（征求意见稿）

根据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，结合我省实际，现制定湖北省医疗器械注册人制度试点工作实施方案。

一、总体目标

改革完善医疗器械审评审批和注册生产制度，探索创新医疗器械监管方式，优化要素的市场配置机制，鼓励集团公司成为注册人，激发产业创新发展活力，加快临床急需医疗器械上市，全面提升湖北省医疗器械产业发展水平。

二、基本原则

**（一）依法依规推进。**依据中共中央办公厅、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》和《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》要求，依法依规开展试点工作。

**（二）落实主体责任。**强化注册人对医疗器械研发、注册、生产、上市后不良事件监测和再评价等产品全生命周期承担产品质量主体责任。受托企业承担合同约定的协议责任和相应的法律责任。  
 **（三）全生命周期管理。**在配套制度设计到实施全过程中，开展相应风险评估；强化事中事后监管，探索统一协调、分工合作的注册人监管体系，落实注册人和受托人的产品质量责任。  
 三、主要内容  
 **（一）委托生产**  
 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”）；省内已取得医疗器械注册证的医疗器械生产企业，经原批准注册的药品监管部门同意后可参照本方案有关注册人的有关规定执行。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。  
 **（二）委托销售**  
 注册人可以自行销售，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。  
 **（三）协议约定明确责任**  
　 注册人可以通过聘用独立法规事务、质量管理等第三方机构，协助落实医疗器械全生命周期的主体责任。鼓励购买商业责任保险，探索担保人制度。  
 四、适用范围  
 **（一）品种范围**  
 境内第二类、第三类医疗器械（含创新医疗器械）。  
 国家禁止委托生产医疗器械目录的产品不列入本方案范围内。  
 **（二）申请人/注册人范围**  
 住所位于湖北省辖区内的企业、研发机构和科研人员。  
 **（三）受托企业范围**  
 住所和生产地址位于湖北省辖区内的企业。  
 五、注册人条件和义务责任

**（一）申请人/注册人条件**

1.具备医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。

2.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、审核和监督的人员。

3.具备承担医疗器械质量安全责任的能力。

4.无违法违规行为。

**（二）注册人义务和责任**

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.加强对受托企业的监督管理，对受托企业的质量管理能力进行评估，定期对受托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。

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。委托销售的，应当签订委托合同，明确各方权利义务。

6.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。

7.发现受托企业的生产影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托企业停止生产活动，并向湖北省药品监督管理局报告。

六、受托企业条件和义务责任

**（一）受托企业条件**

1.在试点省（市）域内的具备相应生产条件的企业。

2.具有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.具有良好的质量信用状况。

4.未被纳入重点监管目标。

**（二）受托企业的义务与责任**

1.承担《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应法律责任。

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，并接受注册人的质量管理体系评估、审核和监督。

3.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，及时报告湖北省药品监督管理局，并告知注册人。

4.受托企业发现上市后的医疗器械发生重大质量事故的，应当及时报告湖北省药品监督管理局，并告知注册人。

5.受托生产终止时，受托企业须及时向属地药品监督管理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。

6.受托企业不得再次转托。

七、办理程序

**（一）产品注册**

符合本方案要求的申请人，申报第二类医疗器械注册的申请人应向湖北省药品监督管理局根据注册申报资料，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。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企业生产地址的，备注栏标注受托企业名称。

**（二）受托生产许可**

受托企业凭注册人持有的注册证向湖北省药品监督管理局申请生产许可或生产许可变更，经审查符合要求的，发放生产许可或增加生产范围，在医疗器械生产许可证产品登记表中登载生产产品信息并标明受托生产。

**（三）变更**

受托生产地址发生实质变更的，由注册人提出注册证上生产地址的变更申请，注册审批部门组织对注册人进行涵盖变更后生产地址的质量管理体系检查，符合要求的，准予变更。

八、监督管理

**（一）监管职责分工**

湖北省药品监督管理局负责湖北省域内医疗器械注册人制度试点工作；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。

各地药品监管部门加强对受委托二类器械的生产过程和产品质量进行监管。试点范围内第三类医疗器械委托生产由湖北省药品监督管理局积极做好相应配合和支持工作。

**（二）加强区域监管衔接**

湖北省药品监督管理局通过网上监管信息实时共享和推送，切实加强对注册人、受托企业的监督管理。跨省域委托生产的两地监管部门应加强衔接配合，通力协作。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。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，及时通报，两地监管部门应协调一致，合力查处。

**（三）加强事中事后监管**

1．列入不良事件重点监测名单。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，提升分析预警能力。

2．列入重点抽检品种。加强对委托生产产品的监督抽检，及时掌握委托生产医疗器械质量安全趋势。

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。第三类医疗器械注册人信息由国家药品监督管理局负责公开。

**（四）加强行业自律**

通过完善年度质量管理体系运行情况自查制度，引导注册人和受托人基于诚信自律的要求，如实全面地开展自查自纠，并提交年度质量管理体系自查报告。鼓励行业组织参与制定有关指导原则、实施指南，充分发挥行业质量信用自律和基础管理作用。

九、其他

国家药品监管局正式实施医疗器械注册人制度后，按照相关规定执行，本方案同时废止。