辽宁省医疗器械注册人制度

试点工作实施方案

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》、《医疗器械监督管理条例》和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，结合辽宁实际，制定本实施方案。

**一、工作目标**

贯彻落实国务院、国家药品监督管理局工作部署要求，通过开展医疗器械注册人制度试点工作，改革完善医疗器械审评审批制度，落实注册人主体责任，完善事中事后监管体系，厘清跨区域监管责任，探索创新医疗器械监管方式，优化资源配置，激发产业创新发展活力，促进高科技医疗器械成果快速转化，推动医疗器械产业结构转型和高质量发展，积累注册人制度试点经验，为新《医疗器械监督管理条例》实施提供可复制可推广的经验。

**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《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》，依法依规开展试点工作。

（二）全程风险可控。在配套制度设计和实施过程中，开展相应的风险分析和评估，加强上市许可和事中事后监管街接，落实风险防控措施。

（三）服务产业发展。立足辽宁，面向全国，创新思维，优化资源配置，激发产业创新发展活力。

**三、主要内容**

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”）。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。

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21个省（自治区、直辖市）范围内开展注册人制度试点工作，允许辽宁省注册人委托21个省（自治区、直辖市）受托企业生产第二类、第三类医疗器械（包括创新医疗器械），允许辽宁省受托企业受托生产第二类、第三类医疗器械（包括创新医疗器械）。

国家禁止委托生产的医疗器械目录产品和国家认定的其他不适宜列入的医疗器械产品不列入本方案范围内。

五、注册人条件和义务责任

**（一）注册人条件**

1.住所位于辽宁省内的企业、科研机构。

2.能够承担法律法规规定的责任。

3.具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等相关的技术与管理人员。

4.建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，具有对质量管理体系进行评估、审核和监督能力的人员和条件。

5.具备承担医疗器械质量安全责任的能力。

**（二）注册人义务责任**

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、不良事件报告等医疗器械产品全生命周期各环节的相应法律责任。

2.与受托企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产的技术要求、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.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，并向辽宁省药品监督管理局报告。

5.委托生产变更或终止时，应当及时向原注册部门申请办理注册变更，同时办理委托备案手续。

七、受托企业条件和义务责任

**（一）受托企业条件**

1.生产地址位于辽宁省内的企业。

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.具备医疗器械法律法规要求的生产资质。

**（二）受托企业义务责任**

1.承担医疗器械相关法律法规及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。

2.按照医疗器械相关法律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，配合注册人的质量管理体系评估、审核和监督。

3.发现上市后医疗器械发生重大质量事故的，应当立即停止生产，及时报告辽宁省药品监督管理局，并告知注册人。

4.受托生产终止时，受托企业应当向辽宁省药品监督管理局申请核减医疗器械生产许可所附生产产品登记表登载的受托产品信息。

5.受托企业不得再次转托。

八、办理程序

（一）产品注册

1.申请人在样品委托生产后，申请第二类医疗器械产品注册应向辽宁省药品监督管理局提交注册申请资料；申请第三类医疗器械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，注册证登载的生产地址为受托企业生产地址，备注栏标注受托企业名称。

2.注册人变更生产企业的，应向原注册部门提交变更申请，递交相关资料，经审查符合要求的，核发《医疗器械注册证》变更文件。

3.生产企业不变，仅变更《医疗器械注册证》生产地址的，注册人向原注册部门办理登记事项变更。

（二）委托生产备案

辽宁省内的注册人以委托方式生产医疗器械产品的，到辽宁省药品监督管理局办理委托生产备案相关事项。

（三）受托生产许可

辽宁省内的受托企业向辽宁省药品监督管理局提交受托生产许可或者生产许可变更申请。经审查符合要求的，发放生产许可或增加生产范围。

（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律法规规定执行。

九、工作要求

（一）加强组织领导。省药品监督管理局成立注册人制度试点工作领导小组，研究制定试点配套的工作机制、制度和工作流程，及时解决试点推进过程中遇到的问题，加强部门区域间的沟通协调，不断完善试点工作方案和相关制度设计，扎实推进试点工作开展。

（二）强化监督管理。加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与再评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理，落实日常监管责任，确保对医疗器械全生命周期全链条监管无缝隙无死角。实施注册人年度质量管理体系自查报告制度，每年1月10日前注册人将质量管理体系自查报告报辽宁省药品监督管理局。

（三）加强跨区域协作。涉及跨省区域试点相关事项的，由两地药监部门协商确定。

（四）加强信息公开。主动公开第二类医疗器械注册人、受托企业信息，接受社会监督。

（五）加强评估总结。认真分析、研究注册人制度试点工作取得的成效和问题，不断完善工作机制，及时总结经验并予以推广。对试点工作中出现的新情况、新问题，要及时梳理和研究，不断调整优化措施。