****长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)****

**第一条【目的依据】**为规范医疗器械注册人跨区域委托生产的监督管理，推进长江三角洲区域（以下简称“长三角”）医疗器械跨区域监管，根据中共中央办公厅、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》（厅字〔2017〕42号）、《医疗器械监督管理条例》、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）,上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局（以下简称“沪苏浙皖药品监督管理局”）《关于发布〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》（沪药监械管〔2019〕112号，以下简称《实施方案》），制定本办法。

**第二条【适用范围】**沪苏浙皖药品监督管理局对医疗器械注册人和受托生产企业等开展监督检查、监督抽检、投诉举报、不良事件监测、召回等，适用本办法。

**第三条【监管职责】**医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责开展对辖区内医疗器械注册人的监督检查工作。

受托生产企业所在地省级药品监督管理局负责对受托生产企业开展日常监管；配合医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局开展联合检查；接受医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局的委托检查。

沪苏浙皖药品监督管理局应当对各自承担的监督检查工作相互支持、配合，发现问题及时互相通报，实现跨区域监管有效衔接。发生重大问题时，及时报告国家药品监督管理局。

**第四条【协调机制】**《实施方案》中建立的“长江三角洲区域医疗器械注册人制度实施方案工作领导小组”，同步负责跨区域监管工作的领导、组织和协调，组长由沪苏浙皖药品监督管理局分管负责人轮流担任，成员包括医疗器械注册、监管、稽查、检验、认证审评、不良事件监测、投诉举报、召回等相关职能处室及单位的负责人。联络员为医疗器械生产监管处室负责人。

**第五条【信息平台】**沪苏浙皖药品监督管理局可以依托国家药品监督管理局医疗器械生产企业监管信息平台，建立统一的医疗器械生产企业数据库、统一的医疗器械注册产品数据库、综合监管平台和检查员信息库。实行检查员集中统一培训，采取重点检查和日常监管相结合的方式,实现检查人员互认、监管信息互通、检查结果共享。

**第六条【重点检查】**重点检查以下内容：

（一）质量管理体系运行的合规性、真实性、系统性和有效性，是否按照经注册的产品技术要求生产；

（二）是否有效开展内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告；

（三）是否有效开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估；

（四）管理者代表履职能力；

（五）顾客反馈以及企业内外部审核发现问题的纠正预防措施;

（六）产品的生产放行或者上市放行；

（七）委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转移；

（八）其他应当重点检查的内容。

**第七条【日常监管】**日常监管以下内容：

（一）医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等证照登载内容是否与实际一致；

（二）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等生产许可条件变化情况；

（三）企业生产状态、委托或者受托生产情况；

（四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员对医疗器械相关法规掌握情况；

（五）企业产品抽检、飞行检查、医疗器械不良事件监测、舆情处置、投诉举报、行政处罚等涉及问题的改正情况；

（六）企业是否开展年度内部审核、管理评审，是否提交质量体系自查报告，是否接受第三方认证检查，以及监督管理部门约谈等情况；

（七）其他应当纳入日常监管的内容。

**第八条【监督抽检】**医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局负责监督抽验工作；必要时可委托受托生产企业所在地省级药品监督管理局进行抽验。

**第九条【投诉举报】**涉及投诉举报的，由医疗器械注册人和受托生产企业所在地省级药品监督管理局分别办理所涉内容，相互通报涉及对方的信息。

**第十条【行政处置】**

**（一）医疗器械注册人所在地省级药品监督管理局依法对医疗器械注册人以下问题进行处置：**

1.未将设计开发变更的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托生产企业。

2.未按委托生产质量协议规定的责任划分履行相关义务。

3.未按规定对受托生产企业开展每年不少于一次的全面质量审核，并提交年度质量管理体系自查报告。

4.未按委托生产质量协议所明确的放行要求开展产品上市放行。

5.委托生产医疗器械的说明书、标签未按规定标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

6.未按规定承担不良事件报告的主体责任。

7.未根据科学进步情况和不良事件评估结果，对已上市医疗器械开展再评价；再评价发现产品不能保证安全、有效的，未及时申请注销上市许可。

8.未按售后服务相关制度要求，落实售后服务相关责任。

9.未按医疗器械追溯管理制度要求，实现医疗器械产品全程可追溯。

10.发现受托生产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，未立即要求受托生产企业采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，未立即要求受托生产企业停止生产活动，并向相关药品监督管理局报告。

11.其他应当依法处置的问题。

**（二）受托生产企业所在地省级药品监督管理局依法对受托生产企业以下问题进行处置：**

1.未按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求等组织生产的。

2.未履行委托生产质量协议约定的义务，包括但不限于：

（1）未及时向医疗器械注册人通报受托生产相关重大变更、重大偏差等重要信息；

（2）未经医疗器械注册人同意擅自变更受托生产产品的技术参数、生产场地等；

（3）未履行受托生产放行责任；

（4）向医疗器械注册人提供虚假的生产数据；

（5）受托生产终止时，未向所在地药品监督管理局申请减少医疗器械生产产品登记表中登载的受托产品信息。

3.未按规定对受托生产产品开展每年不少于一次的全面管理评审，并提交年度质量管理体系自查报告。

4.其他应当依法处置的问题。

**第十一条【有因检查】**医疗器械注册人和受托生产企业所在地省级药品监督管理局发现有下列情形之一，均可通过联合检查或者委托检查方式发起有因检查，被检查地省级药品监督管理局应当配合：

（一）被媒体曝光、可能造成较大社会负面影响的；

（二）产品需责令召回或者有责令召回情形的；

（三）投诉举报表明可能存在质量安全风险的；

（四）检验发现存在质量安全风险的；

（五）医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

（六）体系核查或者日常监管发现涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

（七）被检查单位有严重不守信记录的；

（八）涉嫌违法违规依法立案调查的；

（九）其他需要开展联合检查或者委托检查的情形。

**第十二条【联合检查】**开展联合检查前，检查发起方应当向被检查地省级药品监督管理局发出书面联系函，商定检查日期，检查组长由检查发起方担任。

实施检查前，检查发起方应制定检查方案，明确检查事项、人员分工和检查方式等。

到达被检查单位后，联合检查组应当向被检查单位出示执法证明文件或者相关药品监督管理局授权开展检查的证明文件，告知被检查单位的权利和义务。

检查过程中，联合检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况、发现的问题等，依法收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。现场检查时间由联合检查组根据检查情况确定，以能够查清查实问题为原则。

发现企业存在可能对使用者造成危害的严重缺陷等问题时，联合检查组应当立即报告相关省级药品监督管理局。相关省级药品监督管理局应当依法采取风险控制措施。

检查结束后，联合检查组应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录记录不符合项目，形成现场检查报告，确定检查结论，并向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。现场检查报告应当由联合检查组全体人员签名，并同时报送相关省级药品监督管理局。现场检查报告等文件模板另行制定。

对跨区域监管发现具有系统性、区域性风险的重大问题，相关省级药品监督管理局应立即采取有效措施，防控风险，并及时报告国家药品监督管理局。

**第十三条【委托检查】**开展委托检查的，检查发起方应当向被检查地省级药品监督管理局发出书面委托函，明确相关委托事项。被检查地省级药品监督管理局参照联合检查程序实施委托检查，并在检查结束后十个工作日内反馈检查结果。

**第十四条【争议处理】**检查过程中发现责任认定尚不清晰的问题，检查组应当先行开展共同调查，被检查地省级药品监督管理局应当就近提供稽查和监管支持，待责任认定清楚后移送相关药品监督管理局进行处理。对存在管辖权争议的问题，报请国家药品监督管理局指定管辖。

**第十五条【其他内容】**涉及跨区域医疗器械不良事件监测、召回等，按照《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》执行，加强沟通协商。

**第十六条【术语定义】**

**（一）医疗器械注册人：**按照医疗器械注册人制度试点工作要求，委托生产医疗器械产品的企业和科研机构等。

**（二）受托生产企业：**按照医疗器械注册人制度试点工作要求，接受医疗器械注册人委托，受托生产医疗器械产品的企业。

**（三）跨区域监管：**医疗器械注册人和受托生产企业不在同一个省的，相关省级药品监管局对一个或者多个委托和受托生产地址开展的监督检查。

**第十七条【试行期限】**本办法自2020年2月13日起实施。

**第十八条【办法解释】**本办法由“长江三角洲区域医疗器械注册人制度实施方案工作领导小组”负责解释。