北京市医疗器械生产监督管理办法

实施细则（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（制定依据） 为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号），以及《北京市优化营商环境条例》（〔十五届〕第25号），结合北京市医疗器械生产监管实际情况，制定本细则。

第二条（适用范围） 在北京市从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条（信息化建设） 北京市药品监督管理局（下称“市药监局”）加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务和智慧监管工作水平。

第四条（编制原则）本市各级药品监督管理部门严格落实“四个最严”要求，不断提升科学监管水平，持续优化营商环境，鼓励和支持医疗器械创新，推动北京市医疗器械产业优质、快速、高质量发展。

第二章 职责划分

第五条（市局职责）　市药监局负责本市医疗器械监督管理工作：

（一）制定本市医疗器械生产监督管理政策等制度文件，负责本市第二类、第三类医疗器械生产许可审批；

（二）组织监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织开展相关监督检查指南的制修订；

（三）组织制定本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业年度监督检查计划，部署本市范围内的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业飞行检查及其他监督检查工作，必要时，可直接组织对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业进行现场监督检查；

（四）组织开展本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作，并依法处置；

（五）对各区药品监督管理部门和市药监局各分局医疗器械生产监督管理工作进行培训、指导。

第六条（分局职责）市药监局各分局负责实施管辖区域内第二类、第三类医疗器械生产监督管理工作：

（一）第二类、第三类医疗器械生产许可核发、变更、延续等相关事项的现场检查，参加北京市医疗器械审评检查中心组织的注册质量管理体系合并生产许可核查的相关现场检查；

（二）监督医疗器械注册人和第二类、第三类受托生产企业实施医疗器械生产质量管理规范；

（三）制定实施本辖区医疗器械注册人和第二类、第三类受托生产企业年度监督检查计划，组织开展医疗器械注册人和第二类、第三类受托生产企业飞行检查及其他监督检查工作；

（四）医疗器械注册人和第二类、第三类受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作，并依法处置；

（五）市药监局交办的其他医疗器械生产监管相关工作。

第七条（区局职责） 各区药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械备案人和第一类受托生产监督管理工作：

（一）第一类医疗器械生产备案相关事项办理；

（二）监督医疗器械备案人和第一类受托生产企业实施医疗器械生产质量管理规范；

（三）制定实施本辖区医疗器械备案人和第一类受托生产企业年度监督检查计划，组织开展医疗器械备案人和第一类受托生产企业飞行检查及其他监督检查工作；

（四）医疗器械备案人和第一类受托生产企业不良事件监测及再评价相关工作，并依法处置；

（五）市药监局交办的其他医疗器械生产监管相关工作。

第八条（器械审查中心职责）北京市医疗器械审评检查中心受市药监局委托组织开展医疗器械飞行检查、专项检查等各类有因检查，需要进行技术判定的许可检查等，协助分局开展医疗器械日常检查，以及市药监局交办的其他事项。

第九条（不良反应监测中心职责） 北京市药品不良反应监测中心负责组织开展本市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业不良事件监测工作，组织医疗器械的上市后安全性评价工作，承担严重不良事件、聚集性事件调查分析和评价工作，承办市药监局交办的其他事项。

第三章 生产许可和备案管理

第十条（工作依据） 本市各级药品监督管理部门开展医疗器械生产许可和备案管理，应严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等法规开展相关工作。

第十一条（快速审批） 市药监局贯彻“放管服”改革和优化营商环境工作要求，结合实际压缩审批时限，持续提升审批效率，对于生产许可和备案有承诺办理时限的，应当按照承诺时限办理，承诺办理时限不多于法定办理时限。针对创新医疗器械、应急审批医疗器械涉及的医疗器械生产许可相关申请，市药监局开辟绿色通道予以专人指导，在受理相关申请后快速进行审批。

第十二条（许可备案申请） 在本市从事第二类、第三类医疗器械生产的企业，应当向市药监局申请生产许可，并依法取得医疗器械生产许可；在本市从事第一类医疗器械生产的企业，应当向住所所在地的区药品监督管理部门办理备案，获取生产备案凭证编号。

第十三条（生产许可核发） 市药监局对第二类、第三类医疗器械生产许可申请资料进行审核，市药监局各分局按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查，制作《医疗器械生产许可现场核查记录表》《医疗器械生产许可现场核查情况汇总表》（见附件1、附件2），结论分为通过检查、未通过检查和整改后复查三种情况。现场核查根据情况可与注册体系核查相结合，避免重复核查。

市药监局自医疗器械生产许可申请受理之日起20个工作日内，对符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；对不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条（生产许可变更） 第二类、第三类医疗器械生产企业的生产地址变更或者生产范围增加的，应当向市药监局申请医疗器械生产许可变更，并提交相关材料。市药监局和市药监局各分局参照本细则第十二条规定进行资料审核、现场核查，并在20个工作日内作出是否准予许可的书面决定。

第十五条（登记事项变更） 第二类、第三类医疗器械生产企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向市药监局申请登记事项变更，并提交相关材料。市药监局在5个工作日内完成登记事项变更。

第十六条（生产许可延续） 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间向市药监局提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理。

市药监局对申请资料进行审核。市药监局各分局根据企业信用情况、企业质量管理体系运行情况和监督检查发现问题情况等确定是否开展现场核查。对需要开展现场核查的，参照本细则第十二条规定进行。市药监局对符合规定条件的，作出准予延续决定；对经审查不符合规定条件的，责令限期改正，整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。市药监局在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

第十七条（整改时限）对于在生产许可审批中需要企业进行整改的，企业整改时间不计入审核时限。

第十八条（车间生产线改造） 第二类、第三类医疗器械生产企业车间或者生产线改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当登录“北京市药品监督管理局企业服务平台”填报变化情况；经市药监局相关分局判定属于重大改造的，相关生产企业在接到市药监局相关分局通知后10个工作日内向市药监局提交相关材料，申请在生产许可证副本中记载变化情况；属于生产地址变更的，应当按照规定办理许可变更。

第十九条（增加生产品种） 第二类、第三类医疗器械生产企业增加生产产品的，应当登录“北京市药品监督管理局企业服务平台”填报变化情况；涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前填报，市药监局各分局应当及时开展现场核查；属于生产范围增加的，应当按照规定办理许可变更。

第二十条（备案变更） 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，企业应当在10个工作日内向住所所在地的区药品监督管理部门提交变更申请，并提交相关材料；必要时，区药品监督管理部门可以开展现场核查。

第二十一条（取消备案）对于已完成第一类医疗器械生产备案的企业，监督检查中发现企业不能保证产品安全、有效的，由企业住所所在地区药品监督管理部门取消其生产备案并向社会公告，同时报市药监局。

第二十二条（电子证照）医疗器械生产许可电子证书、第一类医疗器械备案电子凭证与纸质证书具有同等法律效力。

第四章 生产质量管理

第二十三条（企业主体责任） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业严格落实主体责任，对医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。严格按照有关法律、法规、规章、强制性标准及经注册或备案的产品技术要求组织生产，确保上市医疗器械产品的安全、有效。

第二十四条（管代要求）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当在本企业确定一名管理者代表，明确管理者代表的职责，为管理者代表的履职提供必要条件，确保质量管理体系科学、合理与有效运行。

　第二十五条（变化情况报送） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照相关法规规定，以及北京市医疗器械生产信息采集和报告要求，向所属辖区药品监督管理部门报送所生产的产品品种情况、生产条件变化情况、质量管理体系运行情况等基本情况及重大事项变化情况。

第二十六条（变化情况通报） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的基本情况或者生产条件发生变化的，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业应当及时将变化情况告知对方；不再符合医疗器械质量管理体系要求的，企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，企业应当立即停止生产活动。

第二十七条（不良事件监测） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，建立监测体系，配备机构和人员，主动收集、报告、调查和分析评价不良事件，及时采取风险控制措施、配合调查，按要求撰写定期风险评价报告等。

第二十八条（配合检查） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应积极配合各级药品监督管理部门的监督检查工作，为检查人员提供真实、有效的监督检查材料和必要的工作场地；对检查发现的问题应进行认真整改，并及时将整改情况报送所属辖区药品监督管理部门。

第二十九条（配合检查纪律） 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业不得无故拒绝接受检查，不得欺瞒检查人员，不得弄虚作假。同时，应对检查人员的监督检查过程实施监督，如发现检查人员在监督检查活动中存在违法违纪行为，应及时向有关部门反映。

第五章 监督检查的实施

第三十条（检查依据） 本市各级药品监督管理部门依据职责对辖区医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开展监督检查。监督检查应依据医疗器械相关法规及配套文件等开展，可综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、现场检查、书面审查等多种形式强化监督管理。必要时，可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

第三十一条（重点目录） 市药监局应根据国家药监局发布的医疗器械生产重点监管品种目录，结合本市医疗器械监管实际，发布和调整北京市医疗器械生产重点监管品种目录。

第三十二条（分级监管） 市药监局负责根据国家药监局对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业分级监管、风险和信用管理等工作要求，结合本市监管实际，制定和完善北京市医疗器械生产分级监管、风险和信用管理等工作机制，指导全市药品监督管理部门实施分级监管、风险和信用管理等工作。

各区药品监督管理部门和市药监局各分局依职责负责在本辖区内落实北京市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业分级监管、风险和信用管理等相关工作要求。

第三十三条（方案制定）在实施监督检查前，应结合检查目的和既往检查情况，制定检查方案，确定检查内容，检查内容可以是全项目或部分项目。在开展全项目检查时，要按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，覆盖监管对象的全部适用项目。实施监督检查时，应当指派两名以上检查人员，实施针对性的监督检查。

第三十四条（检查记录）在监督检查时，要在相关检查文书中如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。在监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业暂停生产进行整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

对于在监督检查中发现医疗器械注册人、备案人、受托生产企业存在的问题，检查人员应及时与企业进行确认，同时书面告知企业整改内容和整改要求，并督促有关企业开展整改。

第三十五条（质量抽检）对在监督检查过程中发现企业存在的问题较为严重、有可能对产品质量产生不良影响的，可以对相关产品进行抽样检验。

第三十六条（案件查办）对于在监督检查中发现注册人、备案人、受托生产企业存在涉嫌违法违规行为，检查人员应当中止检查，固定并保留相关证据，及时移交相关部门进行调查处置（补充保留证据、移交等）。

第三十七条（跟踪检查）对在监督检查中存在问题的企业，应及时对企业的整改情况进行跟踪检查，必要时可进行现场检查。

第三十八条（产品召回）对于需要暂停生产进行整改，或相关问题影响企业既往产品质量安全的，应要求相关企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。

第三十九条（委托生产） 本市第二类、第三类医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市受托生产的，应向市药监局提交书面说明材料，由市药监局向相关注册人所在地省级药品监督管理部门通报受托生产产品有关情况。

本市第一类医疗器械生产企业在本市范围内跨区域受托生产的，应参照前款规定，受托生产企业所在地的区药品监督管理部门应及时向相关备案人所在区药品监督管理部门通报有关情况。

第四十条（跨区域监管） 北京市各级药品监督管理部门应当按照监管职责，建立和完善协同监管机制，加强对本市注册人、备案人和受托生产企业跨区域委托生产的监督管理，做好监管信息沟通，实现监管有效衔接。

注册人、备案人所属辖区药品监督管理部门应当落实监管责任，根据分级监管规定对注册人、备案人生产活动开展监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查，对注册人、备案人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。受托生产企业所属辖区药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查，并配合注册人、备案人所属辖区药品监督管理部门对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

第四十一条（情况通报） 对于在本市跨辖区开展委托生产，或因同时生产第一类和第二、三类医疗器械，分属不同药品监督管理部门监管的医疗器械生产企业，相关药品监督管理部门应加强监管信息的沟通，对检查发现的严重问题应及时相互进行通报，必要时应开展联合检查，强化协同监管。

在监督检查本市注册人（备案人）或受托生产企业中，发现问题需要通报外埠相关受托生产企业或注册人（备案人）属地药品监督管理部门的，本市相关药品监督管理部门应提前将通报内容报告市药监局。

第四十二条（不合格处理） 对于在抽样检验中发现的不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求、或者存在其他缺陷的产品，各级药品监督管理部门依法按照职责对涉及的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业进行调查处理，要求医疗器械注册人、备案人、受托生产企业查明原因，并监督企业完成整改。

第四十三条（召回管理） 针对不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的产品，本市相关医疗器械注册人、备案人所属辖区药品监督管理部门应就医疗器械的召回情况进行监督。相关医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未依照规定实施召回或者停止生产、经营的，相关药品监督管理部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第四十四条（风险会商） 北京市各级药品监督管理部门应当定期组织开展医疗器械生产环节质量安全风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第四十五条（信用档案）本市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业所属辖区药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业信用档案，并至少将生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息纳入信用档案管理。

第四十六条（公告内容） 对于监督检查中发现医疗器械注册人、备案人、受托生产企业存在以下问题，市药监局和区药品监督管理部门可向社会公告：

（一）生产未经备案的第一类医疗器械；
　　（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；
　　（三）已经备案的资料不符合要求；

（四）需要进行公告的其他情形。

第四十七条（约谈企业） 有下列情形之一的，北京市各级药品监督管理部门可以依职责对注册人、备案人、受托生产企业主要负责人或者法定代表人进行约谈：

1. 生产过程存在重大安全隐患未及时消除，可能引发医疗器械质量安全风险的；
2. 发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；

（三）产品因质量问题被多次投诉举报或者媒体曝光的；

（四）质量体系运行存在重大缺陷，难以保障产品安全的；

（五）需要进行约谈的其他情形。

第四十八条（约谈监管部门） 市药监局各分局、各区药品监督管理部门有下列行为之一的，市药监局应当对相关单位主要负责人进行约谈：

1. 未及时发现医疗器械安全系统性风险；
2. 未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患。

本市各区人民政府有下列行为之一的，市政府或者市药监局应当对其主要负责人进行约谈：

（一）未履行医疗器械安全职责；

（二）未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患。

第四十九条（情况报送）各区药品监督管理部门和市药监局各分局应按照市药监局要求及时报送日常监管情况，并分别于每年6月10日和12月10日前将本行政区域内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业监督管理情况报送市药监局。监督管理情况应至少包含以下内容：

（一）监督管理工作的基本情况、主要措施及取得的成效；

（二）监督管理工作中发现的主要问题、重大问题及处理情况；

（三）下一年度监督管理工作计划（仅在每年12月10日前上报）。

对监督管理中发现的重大问题，各区药品监督管理部门和市药监局各分局应妥善处置，并及时向市药监局报告。

第六章 附 则

第五十条 （实施）本细则自2022年x月x日起施行。原北京市食品药品监督管理局印发的《北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）》（京食药监〔2016〕38号）同时废止。

附件：1. 《医疗器械生产许可现场核查情况记录表》

2. 《医疗器械生产许可现场核查情况汇总表》

附件1

医疗器械生产许可现场核查情况记录表

受理编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 检查日期 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查人员分工 |  |
| **《医疗器械生产质量管理规范（\*\*\*）现场检查指导原则》检查记录** |
| 条款号 | 条款内容 | 检查内容 | 是否符合要求 |
| 1.1.1 |  |  |  |
| \*1.1.2 |  |  |  |
| （略） |  |  |  |

附件2

医疗器械生产许可现场核查情况汇总表

受理编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查类型 | □《医疗器械生产许可证》核发 □《医疗器械生产许可证》变更 □《医疗器械生产许可证》延续□增加生产产品□车间或者生产线重大改造 |
| 检查依据 | 1.《医疗器械生产质量管理规范》及附录；2.《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》 |
| 现场检查人员组成 | 姓名 | 执法证号 | 工作单位 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 企业主要参加人员 | 姓名 | 职务 | 所在部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 车间或者生产线重大改造确认情况 |  |
| 不适用项 |
|  |
| 不符合项 |
| 条款号 | 问题描述 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 现场检查结果汇总 | 检查项目 | 标准项目数 | 不适用项目数 | 缺陷项目数 | 备注 |
| 关键项目 |  |  |  |  |
| 一般项目 |  |  |  |  |
| 总项目 |  |  |  |  |
| 检查组意见 | □ 通过检查。□ 整改后复查。自现场检查之日起，生产企业应当在30天内完成整改并一次性提交检查组。□未通过检查。 |
| 检查组成员签字 | 组员 |  |
| 组长 |  | 观察员 |  |
| 生产企业确认意见 | 生产企业负责人签字（盖章）年 月 日 |
| 附件 | □1.医疗器械生产许可现场核查情况记录表；□2.企业说明材料；□3.其他有关材料和证据。 |

|  |
| --- |
| 整改后复查情况 |
| 条款序号 | 整改情况描述 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 检查组复查意见 | □ 整改符合要求,通过检查。□ 未通过检查。 检查组组长签字: 年 月 日 |
| 生产企业确认意见 | 生产企业负责人签字（盖章）年 月 日 |