**《北京市医疗器械生产监督管理办法**

**实施细则（征求意见稿）》修订说明**

为深入贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，进一步规范北京市医疗器械生产监管工作，市药监局组织成立课题组对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）进行了修订。

**一、修订背景**

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）发布后，对明确各级监管部门和医疗器械生产企业责任，有效落实法规要求，起到了积极的作用。

近年来，随着北京市医疗器械产业的快速发展，以及药品监管机构改革的不断深入，监管形势发生了较大变化。特别是新版《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》相继实施，对医疗器械生产监管提出了新的要求。为深入贯彻法规要求，适应新监管形势，进一步保障医疗器械的安全有效，促进北京市医疗器械产业发展，特对《北京市医疗器械生产监督管理办法（暂行）》进行修订。

二、**修订思路**

此项课题的研究立足本市器械生产监管实际，以强化监管与优化营商环境为总体思路，在严格落实“四个最严”要求，不断提升科学监管水平的同时，主动适应新形势，落实新任务，将法规文件精神与我市监管实际相结合，持续优化营商环境，切实有效地推动北京市医疗器械产业健康、平稳发展。

**三、修订过程**

在此次修订过程中，市药监局组织有关单位选派精干力量组成专门课题组，科学安排研究计划，有序推进课题进度，通过召开研讨会议，实地调研走访，在充分了解全市监管形势的同时，研究借鉴国内兄弟省市好的经验做法，课题组有关部门密切配合、资源共享、群策群力，多次召开课题研讨会进行专题研究，分别于2022年10月和11月在系统内两次公开征求意见。针对收集到的意见，召开专题会进行研究，并对初稿进行了进一步完善，形成《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则（征求意见稿）》。

**四、主要修订内容**

此次修订，主要对以下内容进行了修改和完善：

（一）新法规实施后，医疗器械注册人制度在全国全面实施，相关法规中将监管对象由“医疗器械生产企业”变为“医疗器械注册人、备案人和受托生产企业”。结合相关法规变化，为进一步落实法规要求，将名称由“北京市医疗器械生产监督管理办法”改为“北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则”，适用范围明确为“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”。

（二）按照法规要求和机构改革后各有关单位的职责变化，对市药监局、市药监局各分局、各区市场监管部门，以及市药监局各有关直属事业单位的职责进行了修改。

（三）对医疗器械生产许可和备案管理有关事项办理流程进行调整，进一步贯彻落实法规要求和“放管服”改革和优化营商环境工作要求。

（四）进一步明确企业对生产条件、品种变化，不良事件等情况的报告要求，以及对管理者代表的设置要求等，严格督促企业落实主体责任。

（五）为适应新监管形势，落实“四个最严”要求，进一步丰富和明确了分级管理、监督检查、质量抽检、案件查办、跟踪检查、产品召回、委托生产监管、跨区域监管、风险会商、信用档案建立、责任约谈等监管手段，进一步强化信息化建设，提升在线政务服务和智慧监管工作水平。