

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2024〕26号

上海市药品监督管理局关于做好 2023年度医疗器械企业质量管理体系 年度自查报告督报工作的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，稽查局：

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》相关规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业，进口医疗器械注册人、备案人，医疗器械经营企业应于每年3月31日前向药品监督管理部门提交上一年度自查报告。为确保全市医疗器械年度自查工作顺利完成，现就有关工作通知如下：

一、报送要求

1. 上报主体。本市医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（含自行生产、委托生产和受托生产三种情形），进口医疗器械注册人、备案人指定的境内代理人（港澳台参照执行），医疗器械经营企业，应根据法规要求，按照信息系统提示，填报本企业医疗器械质量管理体系自查情况。

2. 上报路径。登录“上海市医疗器械追溯申报系统”（以下简称“追溯系统”）（<https://zssb.yjj.sh.gov.cn>）/进行上报。首次使用系统的企业，可以在“医疗器械追溯申报系统”首页进行“账号注册”，按照要求填写企业相关信息，审核通过后，系统登录账号等相关信息将以短信形式发送给申请联系人。系统使用过程中的问题，联系追溯系统首页技术支持，其他问题可以联系首页工作群进行沟通联络。

3. 时间节点。本年度填报工作自 2024 年 2 月 20 日开始，于 2024 年 3 月 31 日前结束。

二、监管要求

1. 总体要求。各相关企业应严格按照国家相关法规要求开展质量管理体系自查，在规定时间节点前，规范填报相关内容。市区两级监管部门做好自查报告的监督管理工作。同时充分利用企业自查报告，科学分析、合理部署日常监管工作。

2. 职责分工。稽查局负责本市医疗器械注册人、受托生产企

业（二、三类医疗器械）、进口医疗器械注册人、备案人指定的境内代理人（未取得医疗器械经营许可/备案）自查报告的通知催报和形式审核工作；各区市场监管局负责本市医疗器械备案人、受托生产企业（一类医疗器械），进口医疗器械注册人、备案人指定的境内代理人（已取得医疗器械经营许可/备案），医疗器械经营企业自查报告的通知催报和形式审核工作；浦东新区市场局还应负责辖区内医疗器械生产许可的医疗器械注册人、受托生产企业自查报告的通知催报和形式审核工作。各监管部门依职责在年度监督检查中，重点核实企业自查报告真实性。

3. 处置措施。对于未能在规定时间内提交自查报告的，应当依法进行查处，实施重点监管。对于无法取得联系、去向不明的企业，将按照有关规定进行通告。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2024年1月22日

（公开范围：主动公开）