附件2

**北京市医疗器械生产企业**

**基本情况和重大事项报告制度**

（征求意见稿）

第一条 为加强医疗器械生产企业监督管理，强化企业“产品质量安全第一责任人”的意识，保证医疗器械生产质量管理体系的有效运行和监管人员及时准确掌握生产企业的运行情况，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）及有关法规文件的要求，制定本制度。

第二条 北京市辖区内的医疗器械生产企业均应按本制度规定，对企业基本情况和重大事项进行报告。

第三条 医疗器械生产企业需报告的内容包括：

（一）企业基本情况

第三类医疗器械产品注册证取得、变更及延续情况；

企业联系方式，包括联系人、通讯地址、邮政编码、联系电话、传真、E-mail邮箱等。

（二）企业质量管理体系运行情况

停产、恢复生产，委托或接受委托的情况; 生产、质量、技术负责人情况，以及专职检验人员情况；管理者代表、质量体系内审员情况；主要生产工艺、重要原材料及其供方情况（适用于血管内支架、动物源和同种异体类等产品）；生产场地情况（包括洁净间、灭菌场地、检验室、库房等）；通过第三方生产质量管理体系认证情况；产品在外埠的抽验情况；产品质量投诉及媒体曝光情况；重大质量事故的调查、处理情况；医疗器械不良事件处理情况。

（三）企业产值、出口情况等主要经济指标情况。

（四）其他应报告的情况。

第四条 企业应分别于每年1月31日和3月31日前，提交《医疗器械生产企业年度质量管理体系自查报告》和《北京市医疗器械生产企业经济指标情况报告表》（见附件1）至所属区局或直属分局。上述报告及报表的内容和数据应是上一年度1月1日至12月31日期间发生的。

对于企业发生的重大质量事故，企业除了按照国家相关法律法规开展相应工作外，还应于相关事件发生24小时内将质量事故相关情况以书面形式报告市局及所属区局或直属分局。企业发生的涉及许可、备案、登记事项变化的，应及时按照相关法规规定办理；对其他变化情况，企业应及时填写《医疗器械生产企业基本情况和重大事项报告表》（见附件2），将相关情况报告所属区局或直属分局。

第五条 医疗器械生产企业应按本制度要求按时进行报告，报告时应将纸质材料（加盖公章）和电子版提交至所属区局或直属分局。

第六条 各区局、直属分局应监督企业按时完成相关报告工作，并根据企业报告情况确定监督检查所采取的措施，如检查形式、检查频次、检查内容等。对在监督检查中发现企业未按要求如实报告的，各区局、直属分局可加大监督检查和产品抽验的力度和频次；对于导致严重后果的，将按照有关法规严肃处理。

第七条 本制度由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第八条 本制度自2016年X 月X 日起正式实施。

附件：1. 《北京市医疗器械生产企业经济指标情况报告表》

作。 2. 《医疗器械生产企业基本情况和重大事项报告表》

**附件1：**

**北京市医疗器械生产企业经济指标情况报告表**

填报单位： （公章） 填报日期：

表一：企业情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 许可证号 | 辖区 | 企业注册资金类型 | 企业注册资金（万元） | 公司类型 | 持有内审员证书的人员数量（人） | 管理者代表是否参加YY/T0287内审员培训 | 企业认证情况 | 企业总面积（m2） | 生产场地面积（m2） | 洁净生产车间面积（m2） | 从业人员数量（人） | 企业年总产值(万元人民币) | 医疗器械年总产值(万元人民币) | 医疗器械年销售额（万元人民币） | 医疗器械年利润总额(万元人民币) | 医疗器械年利税总额（万元人民币） | 出口产品年总产值(万元人民币) | 出口产品年总销售额(万元人民币) | 出口产品年利润总额(万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表二：产品情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 注册证号/备案号 | 企业名称 | 辖区 | 年总产值  (万元人民币) | 年销售额  （万元人民币） | 年利润总额  (万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表三：产品出口情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品  名称 | 企业名称 | 辖区 | 出口国家  或地区 | 出口  方式 | 出口产品年产值  (万元人民币) | 出口产品年销售额  (万元人民币) | 出口产品年利润  (万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件2：**

**《医疗器械生产企业基本情况和重大事项报告表》**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业基本情况** | | | | | | | | | | | | | |
| 企业名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械生产许 可 证 号 | |  | | | 第一类医疗器械生产备案凭证号 | | | |  | | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | 邮政编码 | |  | | |
| 联系电话 | |  | | | 联系人 | | | |  | | | | |
| 传真 | |  | | | E-mail | | | |  | | | | |
| **第三类医疗器械产品注册证取得情况** | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 产品名称 | | 注册证号 | | | 发证时间 | | | 备注 | | | | |
|  |  | |  | | |  | | | 首次( )变更( )延续( ) | | | | |
|  |  | |  | | |  | | | 首次( )变更( )延续( ) | | | | |
|  |  | |  | | |  | | | 首次( )变更( )延续( ) | | | | |
|  |  | |  | | |  | | | 首次( )变更( )延续( ) | | | | |
| **企业质量管理体系运行****情况** | | | | | | | | | | | | | |
| 停产、恢复生产情况 | | | | 停 产 | | 填写停产原因及计划停产的起止时间。 | | | | | | | |
| 恢复生产 | | 填写计划恢复生产的时间。 | | | | | | | |
| 委托或接受委托情况 | | | | 委托生产 | | 填写受托方企业名称、生产地址，以及相关产品名称和委托期限。 | | | | | | | |
| 受托生产 | | 填写委托方企业名称、生产地址，以及相关产品名称和受托期限。 | | | | | | | |
| 管理者代表、生产、质量、技术负责人变化情况 | | | | 人员类型 | | 姓 名 | | 学历或职称 | | | | 专 业 | |
| 管理者代表 | |  | |  | | | |  | |
| 生产负责人 | |  | |  | | | |  | |
| 质量负责人 | |  | |  | | | |  | |
| 技术负责人 | |  | |  | | | |  | |
| 专职检验人员及质量体系内审员变化情况 | 人员类型 | | | 姓 名 | | 学历或职称 | | 专 业 | | | | 备 注 | |
| 专职检验人员 | | |  | |  | |  | | | | 新增（）  更换（） | |
| 专职检验人员 | | |  | |  | |  | | | | 新增（）  更换（） | |
| 质量体系内审员 | | |  | |  | |  | | | | 新增（）  更换（） | |
| 质量体系内审员 | | |  | |  | |  | | | | 新增（）  更换（） | |
| 生产场地变化情况（包括洁净间、灭菌场地、检验室、库房等） | | | | 填写相关场地的变化情况（如场地新增或改造原因、施工起止时间等，如涉及）。 | | | | | | | | | |
| 主要生产工艺、重要原材料及其供方变化情况（适用于血管内支架、动物源和同种异体类等产品） | | | | 填写企业相关产品工艺变化的原因和变化结果，或者重要原材料供方变化的原因，以及原材料新供方名称等。 | | | | | | | | | |
| 通过第三方生产质量管理体系认证情况 | | | | 填写企业通过第三方（如FDA、CE等等）的生产质量管理体系认证的时间、认证机构名称、认证结论等情况。 | | | | | | | | | |
| 产品在外埠的抽验情况(得到抽验结果后填写) | | | | 抽验省市名称 | | | 抽验产品名称 | | | 抽样时间 | | | 抽验结果 |
|  | | |  | | |  | | |  |
|  | | |  | | |  | | |  |
| 产品质量投诉及媒体曝光情况 | | | | 填写企业受到投诉或曝光的具体情况，以及针对相关情况进行的原因分析，采取的措施，以及处理的结果等情况。 | | | | | | | | | |
| 重大质量事故的调查、处理情况 | | | | 填写企业就出现重大质量事故的原因分析、采取的措施，以及处理的结果等情况。 | | | | | | | | | |
| 医疗器械不良事件处理情况 | | | | 填写企业就出现的医疗器械不良事件的原因分析，采取的措施，以及处理的结果等情况。 | | | | | | | | | |
| 其他应报告的情况 | | | | 填写企业其他需要报告的情况。 | | | | | | | | | |

报送人： 报送日期： 年 月 日