附件

北京市医疗器械生产监督管理规定

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强我市医疗器械生产监督管理工作，提高企业“产品质量安全第一责任者”的意识，强化医疗器械生产企业诚信自律，规范北京市各级医疗器械监督管理部门和检查人员的监督管理行为，促进我市医疗器械生产企业和各级医疗器械监督管理部门风险防控能力的不断提高，我局根据《中华人民共和国行政许可法》、《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）等相关法律、法规、规章及规范性文件，结合北京市医疗器械生产监管实际情况，制定本规定。

第二条 本规定所称的监督管理是指北京市各级食品药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及标准，对本市的医疗器械生产企业所实施的监督检查及相关管理工作。

第三条 北京市各级食品药品监督管理部门在开展各类医疗器械生产监督管理活动时应遵守本规定。

第二章 职责划分

第四条 北京市医疗器械生产企业监督管理工作按照医疗器械生产企业住所所在地辖区划分监管职责的原则，实行属地管理。

第五条 北京市食品药品监督管理局（以下简称市局）负责全市医疗器械生产监督管理全面工作：负责组织制定和实施全市医疗器械生产企业年度监督检查计划，部署全市范围内的医疗器械生产企业飞行检查及其他监督检查工作；负责在全市监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织开展全市医疗器械生产企业分类分级管理和风险管理等工作；负责《医疗器械生产许可证》（以下简称《许可证》）注销和第二、三类医疗器械委托生产备案，以及指导全市开展《许可证》审批、第一类医疗器械生产备案、出口医疗器械生产企业备案、医疗器械出口销售证明等相关工作；负责对各区食品药品监督管理局（以下简称区局）、市局各直属分局（以下简称直属分局）的医疗器械生产监督管理工作进行指导、培训和考核；必要时，可直接组织对医疗器械生产企业进行现场监督检查。

第六条 各区局、直属分局负责在本辖区内实施医疗器械生产企业的监督管理工作：负责制定和实施本辖区内医疗器械生产企业年度监督计划；负责落实医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产企业分类分级管理和风险管理等工作；负责本辖区内第一类医疗器械生产、委托备案、出口医疗器械生产企业备案、医疗器械出口销售证明材料的接收、审查工作，以及《许可证》核发、变更、延续、补发的受理、审核、复审、审定和送达工作；负责按照《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）等文件要求开展本辖区企业生产许可涉及的现场检查具体工作（生产地址非文字性变更涉及的现场检查除外）。

第七条 北京市医疗器械技术审评中心（以下简称市器审中心）负责全市医疗器械生产质量管理规范检查员的管理；负责组织实施医疗器械飞行检查；负责按照《规范》要求组织开展《许可证》生产地址非文字性变更涉及的现场检查具体工作。

第八条 北京市各级医疗器械监督检查人员应当熟悉和了解国家有关法律、法规、规章和规定以及相关的专业知识，遵守检查纪律，认真履行监督检查职责，公正文明执法，自觉接受监督，对检查中知晓的企业试验数据和技术秘密负有保密义务。

第三章 生产企业责任

第九条 北京市各医疗器械生产企业（以下简称生产企业）作为产品质量安全的第一责任者，应严格按照有关法律、法规、规定、强制性标准及经注册或备案的产品技术要求开展生产活动，保证质量管理体系按照《规范》要求有效运行，确保上市医疗器械产品的安全、有效。

第十条 生产企业应当建立并保存证明医疗器械产品符合安全性、有效性基本要求的资料。

第十一条 生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第十二条 生产企业应当定期按照《规范》的要求对质量管理体系情况进行全面自查，并至少于每年年底向所在辖区区局或直属分局提交年度自查报告。

第十三条 生产企业基本情况发生变化或者发生重大事项的，应当按照有关要求向所在辖区区局或直属分局进行报告；不再符合医疗器械质量管理体系要求的，生产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，生产企业应当立即停止生产活动。

第十四条 生产企业发现其生产的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成伤害的，应当立即停止生产活动，按照国家食品药品监督管理总局关于产品召回的有关要求进行处理，并将医疗器械召回和处理情况向所在辖区食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

第十五条　医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，生产企业应当提前书面报告所在辖区食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第十六条 生产企业应积极配合各级食品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场地；在监督检查结束后应对检查中发现的问题进行认真整改，并及时将整改情况报送辖区食品药品监督管理部门。

第十七条 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活动中存在违法违纪行为，应及时向有关部门反映。

第四章 生产审批管理

第十八条 各区局、直属分局应当自医疗器械许可申请受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照《规范》及其配套附录的要求开展现场检查；对于生产地址非文字性变更的，各区局、直属分局应当自医疗器械许可申请受理之日起2个工作日内将申请资料移送市器审中心进行审核，市器审中心应当按照《规范》及其配套附录的要求在22个工作日内完成现场检查并将结果反馈给相关区局或直属分局。

第十九条 现场检查结论分为“通过检查”、“未通过检查”、“整改后复查”三种情况。

生产许可现场核查中未发现生产企业有不符合项目的，核查结论为“通过核查”。生产许可现场核查中发现生产企业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，核查结论为“未通过核查”。生产许可现场核查中发现生产企业仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，核查结论为“整改后复查”。生产企业应当在30日内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，经审查全部项目符合要求的，核查结论为“通过核查”，对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，核查结论为“未通过核查”。

第二十条 现场检查应当根据情况，避免重复核查。不需要通过现场复查进行核实的，原则上不进行现场检查。注册申请人申请医疗器械注册质量管理体系核查符合要求后，各区局、各直属分局原则上不再安排生产许可现场核查。现场检查时间一般为1至3天。

第二十一条 对于现场检查中发现生产企业存在涉嫌违法违规的或因生产企业自身原因导致现场检查无法正常开展的，检查组应当终止检查；对于部分生产工序由其他生产企业完成的，检查组可视情况对相关企业进行延伸检查。

第二十二条 生产企业应当在《许可证》有效期届满6个月前申请延续许可。对于在有效期届满6个月内申请延续许可的，各区局、直属分局可以按照许可延续程序办理。在作出许可决定之日，原《许可证》未超过有效期的，应当保留原《许可证》证号，有效期自发证之日起计算；在许可过程中，原《许可证》超过有效期的，重新赋予医疗器械生产许可证编号。

第五章 监督检查的实施

第二十三条 北京市各级食品药品监督管理部门对北京市医疗器械生产企业开展的涉及行政许可和日常监管的监督检查可以采取全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查、资料检查等形式。监督检查时应参照相关医疗器械生产企业现场监督检查工作指导文件进行。

第二十四条 实施现场检查前，应针对不同企业情况、问题和产品特点，制定检查方案，确定检查内容。实施现场检查时，监督检查人员不应少于2人。

第二十五条 对于监督检查中发现企业存在的问题，监督检查人员应及时与企业进行确认，同时告知企业整改要求。必要时，可以对产品进行抽样检验。

第二十六条 对于在抽样检验中发现的不符合标准规定的产品，相关区局和直属分局应按照有关法规文件对涉及的生产企业进行调查处理，并要求生产企业查明原因，并监督企业完成整改。

第二十七条 针对不符合标准规定产品，各区局、直属分局应就生产企业的召回情况进行监督，若生产企业未组织召回，相关区局和直属分局应责令有关生产企业实施召回。

第二十八条 对于在监督检查中发现企业存在的问题，监督检查人员应督促有关企业开展整改，在接到企业整改报告后，应及时对企业的整改情况进行核实，必要时可进行现场检查。对于在监督检查中发现的企业违法、违规行为，监督检查人员应及时采取相应措施进行调查处理。

第二十九条 各区局、直属分局应根据辖区企业状况，及时掌握本辖区内企业的相关信息，了解企业生产情况，并按照有关要求建立生产许可和备案档案，并至少将医疗器械生产企业产品注册证及附件、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录、投诉举报和处罚等信息纳入档案管理。

第三十条 市局应根据国家食品药品监督管理总局发布的重点监管医疗器械产品目录，结合北京市医疗器械监管实际，调整和发布北京市重点监管医疗器械产品目录。

各区局、直属分局应对生产国家和北京市重点监管医疗器械目录中产品的企业，以及在医疗器械生产企业分类分级管理中产品风险或质量管理体系风险较高的企业加强监督检查。

第三十一条 对于监督检查中发现企业存在以下问题，市局可在官方网站和有关媒体对其进行公示：

（一）存在严重不符合医疗器械生产质量管理规范要求且不能按照要求完成整改的；

（二）不配合食品药品监管部门检查的；

（三）因违反法规受到处罚的；

（四）产品抽验不合格的；

（五）需要进行公示的其他情形。

第三十二条 对于不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的医疗器械生产企业，市局在将相关情况进行公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第三十三条 各区局、直属分局应分别于每年6月10日和12月10日前将本行政区域内医疗器械生产企业监督管理情况报送市局。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）监督中发现的主要问题、重大问题及处理情况；

（三）《重点监管医疗器械产品情况表》（见附表1）；

（四）医疗器械生产企业监督检查情况数据（见附表2）；

（五）《医疗器械生产企业监督检查情况汇总表》（见附表3）；

（六）下一年度医疗器械生产企业监督管理工作计划（仅在每年12月10日前上报）。

市局应及时汇总全市医疗器械生产企业监督管理情况，并报送国家食品药品监督管理总局。

第六章 附 则

第三十四条 本规定由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第三十五条 本规定自2016年X月X日起施行。《北京市药品监督管理局关于发布实施〈北京市医疗器械生产企业日常监督管理实施细则〉的通知》（京药监械〔2008〕19号）、《北京市药品监督管理局关于实施<北京市《医疗器械生产企业许可证》管理暂行规定>的通知》（京药监发〔2005〕3号）同时废止。北京市其他文件规定与本规定不一致的，以本规定为准。

附表：1.重点监管医疗器械产品情况表

2.医疗器械生产企业监督数据

3.医疗器械生产企业监督检查情况汇总表

附表1

重点监管医疗器械产品情况表

填报单位（盖章）：                填报人：            填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **注册证号** | **有效期** | **重点类别**  **(国重/市重)** | **企业名称** | **许可证编号** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.本表由区局和直属分局填报；

　　　　　2.重点监管产品填写不够用可加附页。

附表2

医疗器械生产企业监督数据

填报单位（盖章）：               填报人：            填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **生产企业总数** | **一类企业数** | **二类企业数** | **三类企业数** | **新增**  **生产企业** | **变更**  **生产企业** | |
|  |  |  |  |  |  | |
| **生产重点监管医疗器械产品企业总数** | **生产国家重点监管医疗器械产品企业数** | **检查国家重点监管医疗器械产品生产企业家次** | **生产市重点监管医疗器械产品企业数（非国家重点部分）** | **检查市重点监管医疗器械产品生产企业家次** | **检查生产企业家次** | |
| 二三类企业 | 一类企业 |
|  |  |  |  |  |  |  |

附表3

医疗器械生产企业监督检查情况汇总表

填报单位（盖章）：           填报人：    填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查部门** | **受检企业** | **企业类型**  **(Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类)** | **主要产品** | **检查日期** | **主要问题** | **处理意见** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：“监督检查部门”应为组织实施监督检查的单位；“受检企业”应填写企业全称；“主要产品”应填写本次监督检查所涉及的产品名称，不能填写企业的生产范围或产品的医疗器械分类名称、代号；“检查日期”的格式请统一按照如“2015.8.9”格式填写；“主要问题”应就检查发现企业存在的问题做概括性说明，把主要问题阐述清楚即可，不必完全按照监督检查文书内容填写；“处理意见”只需填写“限期整改”、“立即整改”或“立案处罚”，如已经完成整改，则应在备注中标明“完成整改”。