

浙江省药品监督管理局关于贯彻执行《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（征求意见稿）

各市市场监督管理局：

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）（以下简称《注册管理办法》）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）（以下简称《诊断试剂管理办法》）已于 2021 年 10 月 1 日施行，《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）（以下简称《生产管理办法》）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）（以下简称《经营管理办法》）已于 2022 年 5 月 1 日施行。根据国家药品监督管理局（以下简称国家局）《关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》（2021 年第 76 号）和国家局《关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通告》（2022 年第 18 号）要求，结合监管实际，就我省医疗器械注册、生产、经营管理有关事项作如下通知，请一并遵照执行。

一、医疗器械注册管理

（一）优化简化第二类变更注册与延续注册程序。对于省药品监督管理局（下称“省局”）核发第二类注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等需要办理变更注册的事项以及医疗器械注册证有效期届满申请延续注册的事项，实施技术审评和行政审批并联审查审批，由省医疗器械审评中心以省局名义做出相应决定。技术审评的主审、复核、签发与行政审批的审核、核准、审定相应环节同步开展。

（二）联合开展注册质量管理体系核查和生产许可现场核查。对于注册人首次申请产品注册证并满足医疗器械生产许可条件的，医疗器械注册质量管理体系核查和医疗器械生产许可现场核查可联合进行。检查符合生产许可条件的，可根据注册人的生产许可申请和《医疗器械注册证》核发医疗器械生产许可证。为避免重复检查，对于已获得医疗器械生产许可证的注册人申请同类产品（在核准生产许可范围内、生产条件和生产工艺相同）首次注册的，可通过资料审查方式开展质量管理体系核查。

（三）注册人制度委托生产申报注册要求。对于我省注册人跨省委托生产申报注册的，由省局发函商受托生产企业所在地省局联合或委托开展注册质量管理体系核查。对于我省第二类医疗器械注册人已取得医疗器械注册证申请跨省委托生产

的，由属地市局向省局提交申请，省局发函商请受托生产企业所在地省局对受托企业组织开展质量管理体系核查或提供已完成生产报告的说明，注册人凭受托企业所在地省局核发的医疗器械生产许可证或情况说明办理注册证生产地址的变更备案。对于我省第二类医疗器械注册申请人在省内跨市委托生产申报注册的，注册人和受托生产企业所在地市局应派检查员或观察员参与注册质量管理体系核查。对于我省第二类医疗器械注册人已取得医疗器械注册证申请跨市委托生产的，凭受托企业所在地市局核发的医疗器械生产许可证或提供的医疗器械生产企业生产品种登记汇总表办理注册证生产地址的变更备案。我省第三类医疗器械注册人已取得医疗器械注册证委托生产的，按照国家药监局相关要求办理。对于我省第一类医疗器械备案人委托生产相关要求，各市局可参照上述内容执行。

（四）提交自检报告申请产品注册的要求。对于注册人申请注册提交的医疗器械产品检验报告为自检报告的，省局组织开展注册质量管理体系核查时，应当对申请人研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查，并严格按照《医疗器械注册自查管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 126 号）对申请人的检验人员资质和操作性能、检验设备和环境设施的可靠性、样品管理、检验质量控制能力、检验规程和判定规则的符合性、检验记录控制、检验报告质量、检验实验室管理等综合检验能力进行核查。

（五）对医疗器械临床试验机构的监督管理。省局对我省新备案医疗器械临床试验机构在备案后 60 日内，对已备案医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范情况开展监督检查，具体检查工作由省医疗器械审评中心负责实施，各市、县局配合省局对辖区内已备案医疗器械临床试验机构进行日常监督管理。

（六）对进口注册代理人的监督管理。省局根据国家局通报的进口代理人信息，协同各市局对省内进口医疗器械的注册代理人开展日常监督管理。重点检查代理人协助境外注册人履行产品质量主体责任的义务情况：即是否履行建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行、是否制定上市后研究和风险管控制并保证有效实施、是否依法开展不良事件监测和再评价、是否建议并执行产品追溯和召回制度等。

二、医疗器械生产管理

（一）医疗器械生产许可相关事项办理。依据《生产管理办法》相关规定和“浙江政务服务网”服务事项划分要求，我省第二类、第三类医疗器械生产许可事项细分为《医疗器械生产许可证》新开办、延续、许可事项变更、登记事项变更、补发、注销等六种具体事项，具体申办流程参见浙江省政务服务网事项办事指南。

（二）医疗器械生产报告事项办理。符合《生产管理办法》第十五条、第四十二、四十三、四十四、四十五条中规定的报

告情形的，以及变更管理者代表的，企业应按要求在省局官网用户中心法人登录，向所在市局提交报告。市局对报告内容进行审查，必要时组织开展质量管理体系核查（对首次实施注册人制度的企业应开展质量管理体系核查）；属于许可事项变化的，应当按照《生产管理办法》办理相关许可变更手续。医疗器械生产企业首次生产产品，以及增加生产产品品种并且涉及生产范围变化的，按照生产许可相关要求办理，无需再单独报告。

（三）各市局受省局委托核发《医疗器械生产许可证》或同意增加生产产品时，根据企业需要，向企业出具医疗器械生产企业生产品种登记汇总表，加盖生产许可专用章。

（四）对于医疗器械注册人跨区域委托生产的，按照《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）相关要求开展生产监管。受托生产企业在外省的，注册人所在地市局可以自行开展跨区域检查，也可以由省局发函协商受托生产企业所在地省局同意后，开展跨区域联合检查或委托检查。受托生产企业在我省的，受托企业所在地市局应对受托企业生产活动开展监督检查，并配合注册人所在地省局或市局对受托企业开展联合检查或者委托检查。

（五）生产企业跨市设立或者增加生产场所的，由住所所在地市局受理企业申请，并发函商请生产场所所在地市局联合

或委托开展许可现场检查，住所所在地市局凭检查结果等作出最终行政许可决定并告知生产场所所在地市局。由生产企业住所所在地市局组织开展生产监管，如需委托开展检查的，住所所在地市局应将检查要求函告生产场所所在地市局，生产场所所在地市局应及时反馈检查结果。

（六）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、备案人应当按照《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，认真组织开展自查，每年1月1日至3月31日期间通过信息系统填报上一年度的自查报告。

（七）依据《生产管理办法》，自2022年5月1日起取消“医疗器械委托生产备案”“医疗器械出口信息备案”办理事项。已办理《医疗器械委托生产备案凭证》的生产企业，在委托期限内的备案凭证继续有效。

三、医疗器械经营管理

（一）符合国家药监局《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录的公告》（2021年第86号）的第二类医疗器械，无需办理《第二类医疗器械经营备案凭证》，我省原已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》其经营范围表述为第二类医疗器械（仅限避孕套、避孕帽）或（限避孕套、避孕帽）的企业，企业可向原发证部门申请取消备案。原经营范围为“第二类医疗器械（仅限原不需许可的两批19个品种）”或“第二类医疗器械（仅零售两批19个品种）”的，企业根据经营情况，向原发

证部门申请变更或取消备案。

(二) 医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》认真组织开展自查，每年1月1日至3月31日期间通过信息系统填报上一年度的自查报告。

四、证书管理

依据国家药监局《关于实施<医疗器械生产监督管理办法><医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通告》(2022年第18号)，许可证、备案凭证编号规则予以调整。新版生产许可证编号格式为“浙药监械生产许XXXXXXXX号”，其中第一到八位X分别为许可年份和流水号；新版一类生产备案的备案编号格式为“浙X药监械生产备XXXXXXXX号”，新版经营许可证/备案凭证的编号格式为“浙X药监经营许(备)XXXXXXXX号”，其中第一位X代表企业经营许可(备案)所在区的简称，第二到九位X代表许可(备案)年份和流水号。

2022年5月1日前核发的生产经营许可(备案)证书继续有效。需要变更、延续、补发、注销的，我局将按照有关规定办理，变更、补发的许可(备案)证件，有效期限不变，编号的编排方式按照新规则执行。对于换发新版许可(备案)证书的企业，标识为“浙食药监械生产许”“浙X食药监械生产备”的库存产品标签、说明书和包装材料可继续使用至2023年12月31日，但标签、标识和说明书内容应符合相关法规规定。我省第二类医疗器械说明书仅许可证编号按照上述方式发生变化

的，企业可自行修改说明书，无需向省局书面告知。

医疗器械生产、经营许可证增加了许可期限的起始日期。起始日期的获取方式为，首次发证为发证日期；进行生产经营许可证变更的，新的许可证起始日期沿用原许可证发证日期；延续发证为原许可证到期日的次日。

此前规定与本通知不一致的，以本通知为准。