《浙江省药品监督管理局关于落实〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》政策解读

**与《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》相比，本《通知》在哪些方面作了细化？**

**主要包括以下方面：**

**一是增加了浙江省医疗器械注册申请人和已持有注册证生产企业申请试点的程序。**明确了有意向参与浙江省医疗器械注册人制度试点的企业向省局申请试点的程序，浙江省内注册申请人按照试点工作要求，拟委托沪苏浙皖三省一市内具备相应医疗器械生产条件的企业生产样品并申报医疗器械注册的，注册申请人向浙江省药品监督管理局（以下简称“省局”）提交注册申请人、受托生产企业和拟注册产品的基本情况报告，注册申请人对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告，以及注册申请人和受托生产企业拟签订的委托合同和质量协议样稿，由省局审核同意后纳入试点。省内已持有注册证的生产企业拟委托沪苏浙皖三省一市内具备相应医疗器械生产条件的企业生产产品的，向省局提交本企业、受托生产企业和拟委托生产产品的基本情况报告，对受托生产企业生产和质量管理能力的综合评估报告，以及与受托生产企业拟签订的委托合同和质量协议，由省局审核同意后纳入试点。

**二是明确了注册人制度下注册证如何办理。**一是在向省局注册申报时，除提交注册法规规定的材料外，还需提供正式签署的样品委托生产合同和质量协议；二是省局根据注册申请人提交的注册申报资料、委托合同及质量协议等有关证明注册申请人条件和受委托企业生产条件的材料，组织对注册申请人进行注册质量管理体系核查，并对受托生产企业进行延伸检查。三是经审查符合要求的，核发医疗器械注册证，注册证登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托企业名称。产品说明书和标识标签载明受托企业和受托生产地址。

**三是明确了注册人制度下生产许可证如何办理。**一是根据浙江省医疗器械生产许可核发委托下放要求，注册人将注册产品委托省内企业生产的，受委托企业提交注册人的医疗器械注册证、委托合同、质量协议以及法规规定的其他材料向受委托企业所在设区市市场监管局申办生产许可证或者申请生产许可证变更；二是受托企业所在地市局受理生产许可申办或者变更申请后，在组织现场检查时，应通知注册人所在地药品监管部门参加。注册人在省内的，由受理的市局通知注册人所在地市局参加；注册人在省外的，由省局通知注册人所在地省（市）局参加。现场检查后由受理的市局作出行政许可决定；三是受理生产许可申请的市局在核发医疗器械生产许可证或者办理许可证变更手续时，应当在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息，并注明“受托生产”字样和受托生产期限。

**四是明确了注册人制度下注册质量管理体系核查和生产许可现场检查的重点。**注册质量管理体系核查按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求进行，重点关注以下几个方面：1、注册申请人具备承担医疗器械质量安全责任的能力；2、注册申请人对受托生产企业进行质量管理体系评估、审核和监督的能力；3、注册申请人对委托生产产品的技术文件、生产工艺、设计变更等有效转移情况；4、关键物料或者关键工序、特殊过程的供应商情况；5、注册申请人委托外部机构进行设计开发的情况（委托外部机构设计开发适用）。生产许可现场核查需符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，重点关注以下几个方面：1、受托生产企业是否具备与拟生产医疗器械相适应的质量管理体系及相应人员配备和管理经验；2、受托生产企业是否具备与产品相适应的生产厂房、设备设施、质量检验设施等；3、受托生产企业对受托品种生产工艺流程、原材料要求等的生产转换、执行和控制情况；4、受托生产企业对受托产品与原有产品共线生产的可行性评估和执行情况（共线生产情形适用）；5、受托生产企业是否具备接受多个注册人委托生产的能力（同时接受多个注册人委托生产的情形适用）。

**五是明确了对于注册人和受托生产企业如何监督管理。**注册人和受托生产企业由省局组织开展飞行检查和监督检查。注册人涉及跨省试点委托生产的，由省局向受托企业所在地省（市）局提请协查，建立跨省区监管协作机制。省内注册人和受托企业分别由所在地市局开展日常监管。

**六是明确了试点工作要求。**省局牵头成立由分管领导担任组长的试点工作领导小组，各地各单位应高度重视试点工作，强化人员配备，确保试点工作顺利实施。根据注册人试点工作要求，优化医疗器械注册质量管理体系核查、注册审评审批、生产许可证核发和变更、上市后监督检查等审批程序、办理流程和监管机制，加大对纳入试点企业的指导和服务力度。建立问题定期协商解决机制，由省局统筹协调试点中存在的问题，通过试点不断制定、完善配套实施制度。须由国家局解决的问题，由省局汇总后报送国家局。试点期间注重总结提炼问题和经验，为下一步医疗器械注册人制度全面实施打好基础。