

吉林省医疗器械注册人制度试点 工作实施指南（试行）

一、制定依据

为进一步推进我省医疗器械审评审批制度改革，创新医疗器械监管方式，保障医疗器械注册人制度试点工作与现行监管制度有效衔接及规范开展。根据《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）、《吉林省医疗器械注册人制度试点工作方案》（吉药监械注册〔2020〕160号）文件要求，结合本省实际，制定《吉林省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）》（以下简称《指南》）。

二、适用范围

本《指南》旨在为参与吉林省医疗器械注册人制度试点工作的医疗器械申请人/注册人（以下简称申请人/注册人）以及受托生产企业开展注册人制度试点提供指导性意见。

《指南》同样适用于吉林省药品监督管理局（以下简称省药监局）在实施医疗器械注册人制度试点工作参照执行，指导和规范监管部门对医疗器械注册人、受托生产企业的监管工作。

国家药品监督管理局《禁止委托生产医疗器械目录》涉及的产品不列入本《指南》范围内。

三、办理条件

（一）申请人/注册人应当具备以下条件：

1. 住所或者生产地址位于吉林省内的企业、科研机构，能够承担法律法规规定的责任和质量协议约定的责任。
2. 具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。
3. 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，符合《医疗器械生产质量管理规范》相关要求，具备医疗器械全生命周期管理能力，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。
4. 具备承担医疗器械质量安全责任的能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯。

（二）医疗器械受托生产企业（以下简称受托生产企业）应当具备以下条件：

1. 住所或者生产地址位于参与试点的省（市）内的企业。
2. 具备与受托生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力。

四、工作程序

（一）申请产品注册的办理流程（见附件1）：

1. 受托生产备案。申请人委托试点省（市）具备相应医疗器械生产条件的企业生产产品，受托生产企业向所在地省级药品监督管理部门申请办理受托生产备案。

2. 产品注册。申请人应当向相应药品监管部门提交医疗器械注册申报资料，经审查符合要求的，核发《医疗器械注册证》。

3. 生产许可或变更。受托生产企业持注册人《医疗器械注册证》向所在地省级药品监督管理部门申请办理（或变更）《医疗器械生产许可证》。受托生产企业取得核发（或变更）《医疗器械生产许可证》后，方可开展接受委托生产产品。

（二）已获得医疗器械注册证的办理流程（见附件2）：

1. 受托生产备案。受托生产企业拟接受试点省（市）注册人已获准注册产品受托生产的，受托生产企业向所在地省级药品监督管理部门申请受托生产备案。

2. 生产许可或变更。受托生产企业持受托生产备案资料、注册人《医疗器械注册证》向所在地省级药品监督管理部门申请核发（或变更）《医疗器械生产许可》。

3. 注册登记事项变更。注册人持受托生产企业持受托生产备案资料、《医疗器械生产许可证》向所在地省级药品监督管理部门申请《医疗器械注册证》生产地址登记事项变更。注册人同时办理原《医疗器械生产许可证》的注销或变更。

五、工作要求

（一）受托生产备案

1. 申请人/注册人委托试点省（市）符合条件的生产企业生产产品的，受托生产企业需向所在地省级药品监督管理部门提交受托生产备案资料，办理受托生产备案。

2. 吉林省辖区内的受托生产企业，申请受托生产备案时，应当提交以下资料：

（1）《吉林省医疗器械受托生产备案申请表》；（见附件 5）

（2）注册人和受托生产企业的《营业执照》复印件；

（3）受托生产产品的《医疗器械注册证》复印件（如有）；

（4）受托生产企业的《医疗器械生产许可证》复印件（如有）；

（5）委托生产合同复印件（明确双方合作生产方式，委托方和受托生产企业的权利、义务与责任，产品验收标准，产品损害赔偿，合同终止条件等）；

（6）现场考核评估报告（注册申请人对受托生产企业的生产条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核评估，阐述该受托生产企业与所受托品种的匹配性，以及合作关系确立后的定期审核计划）；

（7）委托生产质量协议复印件（明确委托生产的范围，双方在产品质量实现的全过程中各自的质量安全责任、权利和义务，质量管理体系的要求，产品的性能、生产、质控要求，委托生产的变更控制与审批，双方发生分歧的解决等）；委托生产合同复印件；

（8）经办人授权证明。

3. 省药监局负责对提交的资料进行审核，符合条件的予以备案。受托生产企业在受托生产备案取消时，应及时书面告知省药监局。

（二）产品注册

1. 申请人申报第二类医疗器械注册的，向省药监局提交注册申报资料；申请人申报第三类医疗器械注册的，向国家药品监督管理局提交注册申报资料。

2. 申请人/注册人提交的注册申报资料除符合《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014 年第 43 号）》或《国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014 年第 44 号）》（以下简称公告 43 号、44 号）等要求外，还需提交以下资料：

- （1）受托生产备案资料；
- （2）申请人的质量管理能力自查报告（参见附件 4）；
- （3）委托生产合同复印件；
- （4）申请人对受托生产企业现场考核评估报告（参见附件 4）；
- （5）委托生产质量协议复印件；
- （6）知识产权保护协议复印件；
- （7）转移文件清单（例如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和标签等技术文件已有效转移给拟受托生产企业，并形成文件清单）。

3. 申请人提交的注册申报资料还应当符合下列要求：

(1) 在《吉林省医疗器械注册申请表》“其他需要说明的问题”栏下列明以下内容：1. 注明为注册人制度试点申请；2. 注明受托生产企业名称；3. 注明受托生产备案号；4. 列明所提交材料名称。”

(2) 证明资料还需要提交受托生产企业营业执照（生产许可证如有）复印件。

(3) 产品说明书及标签样稿（除符合法定要求外，还应当标明受托生产企业的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号（如有）等信息）

4. 申请人在注册申报资料受理后 7 日内，向省药监局提交注册体系核查申请材料（企业也可在注册申请时同时提交体系核查申请材料），还需提交以下内容或材料：

- (1) 受托生产备案凭证；
- (2) 申请人的质量管理能力自查报告；
- (3) 委托生产合同复印件；
- (4) 申请人对受托生产企业现场考核评估报告；
- (5) 委托生产质量协议复印件；
- (6) 知识产权保护协议复印件；
- (7) 转移文件清单。

5. 申请人自行生产产品并申报第二类医疗器械注册的，由省局组织对申请人注册质量管理体系进行现场核查。申请人委托生产产品的，申报第二类医疗器械注册的，由省药监局组织对受托生产企业的注册质量管理体系进行核查（跨省委托的，开展延伸检查）。申请人申报第三类医疗器械注册

的，按照国家局医疗器械技术审评中心的注册质量体系核查要求开展注册质量管理体系核查。

现场核查时，除需按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录、《医疗器械注册质量体系核查指南》要求外，还需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）注册申请人所选择的受托生产企业具有持续稳定生产合格受托产品的能力；

（5）其它应当检查的重点内容。

6. 申请人委托生产的，注册质量管理体系核查范围还应当考虑以下情况：

（1）受托生产企业有此类产品生产许可范围，仅对申请人开展现场核查；申请注册产品不在受托生产企业生产许可范围的，应当对申请人以及受托生产企业进行现场核查；

（2）同一注册申请人委托多家企业生产的，应当对注册申请人以及受托生产企业进行现场核查；

（3）注册申请人仅为样品研发主体，生产工艺建立和验证、设计转换均在受托生产企业完成的，应当对注册申请人研发地址和受托生产企业生产地址进行同步核查；

（4）注册申请人委托外部机构进行设计开发的，注册体系核查可以根据情况对受托研发机构进行延伸核查；

（5）根据受托生产企业现场核查情况，可以对关键物料或者关键工序/特殊过程的供应商进行延伸核查；

（6）注册申请人委托本省内企业生产的，注册质量管理体系现场核查可与生产许可（或者变更）可以同时申请、合并检查。

7. 对于符合注册要求的，依法核发《医疗器械注册证》，如为受托生产的，在《医疗器械注册证》登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托生产企业名称等信息。

（三）生产许可及变更

1. 注册人具备相应生产能力的，可以在取得《医疗器械生产许可证》后自行生产；注册人不具备相应生产能力的，可以委托试点省（市）内符合条件的受托生产企业生产取得注册证产品。

2. 吉林省辖区内生产企业接受委托生产试点省（市）注册人产品的，持注册人取得《医疗器械注册证》向省药监局申请办理（或变更）《医疗器械生产许可证》。

受托生产企业申报材料除应当符合第二、三类医疗器械生产许可申报材料的要求外，还需要提交以下资料：

- （1）注册人《营业执照》复印件；
- （2）受托生产产品的《医疗器械注册证》复印件；
- （3）受托生产产品的产品技术要求复印件；
- （4）受托生产产品拟采用的说明书和标签样稿；

- (5) 受托生产备案资料复印件；
- (6) 委托生产合同复印件；
- (7) 委托生产质量协议复印件；
- (8) 知识产权保护协议复印件。

3. 省药监局组织开展生产质量管理体系现场检查时，除严格按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录进行现场检查外，还需重点关注以下几个方面：

(1) 受托生产企业应当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) 受托生产企业应当具备与产品相适应的生产厂房、设备设施、质量检验设施及同类别产品生产经验等；

(3) 受托生产企业对受托产品生产工艺流程、原材料技术要求、生产过程控制、质量控制等的理解和控制情况；

(4) 受托生产企业对共线生产的可行性评估和执行情况（受托产品与原有产品为共线生产的情况适用）；

(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况适用）；

(6) 其它应当重点检查的内容。

4. 经审查符合要求的，省药监局核发（或变更）《医疗器械生产许可证》。并在《医疗器械生产产品列表》中注明受托生产产品信息，并在备注栏内注明“注册人制度试点委托生产”及委托生产期限。

5. 受托生产企业生产地址发生变化，受托生产企业需要申请生产许可变更并及时通报受委托的注册人。受托生产终

止时，受托生产企业应当向省药监局办理《医疗器械生产许可证》注销或者变更。

6. 吉林省辖区内已取得《医疗器械生产许可证》的注册人，拟通过委托生产方式生产产品的，且不再具备原生产许可条件的，应当向省药监局申请办理《医疗器械生产许可证》注销或变更。

7. 注册人、受托生产企业应当确保提交的上述办理程序申请资料数据真实可靠、系统完整、可追溯。

（四）注册登记事项变更

1. 注册人拟通过委托生产方式委托生产已经获得注册证书产品的，注册人应当向原注册审批部门申请注册证书登记事项变更，除提交符合 43 号公告或 44 号公告中登记事项变更要求资料外，还应提交以下资料：

- （1）受托生产企业《营业执照》复印件；
- （2）受托生产企业《医疗器械生产许可证》复印件
- （3）委托生产合同复印件；
- （4）委托生产质量协议复印件；
- （5）注册人拟采用的说明书和标签样稿
- （6）注册人对受托生产企业质量管理体系的认可声明

2. 吉林省辖区内符合条件的集团公司内部医疗器械注册人变更，除提交符合 43 号公告或 44 号公告中登记事项变更要求资料外提交以下资料：

- （1）双方《营业执照》复印件；

(2) 双方隶属于同一集团公司的股权证明复印件，及与集团总公司签订的担保协议复印件（如有）；

(3) 转移文件清单（例如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和标签等技术文件已有效转移给拟受让企业，并形成文件清单）；

(4) 明确变更前已上市产品质量责任主体的协议/合同复印件；

(5) 承诺生产地址、生产条件和技术要求等生产要素不发生改变在保证声明；

(6) 对变更过程及变更后承担法律责任的保证声明；

(7) 43 号公告或 44 号公告中登记事项变更要求的其他资料。

以上（1）至（5）资料均需变更双方同时签章。符合要求的，省药监局参照登记事项变更程序办理。

3. 符合规定要求的，省药监局核发《医疗器械注册证》变更批件，《医疗器械注册证》登载的生产地址为受托生产地址，备注栏标注受托生产企业名称等信息。

4. 受托生产企业生产地址发生变更时，注册人提交受托生产企业变更后的《医疗器械生产许可证》复印件、委托生产合同复印件、委托生产质量协议复印件及登记事项变更要求的其他资料，向省药监局申请办理《医疗器械注册证》登记事项变更。

5. 注册人已注册的医疗器械许可事项发生变化的，注册人应当向原注册部门办理《医疗器械注册证》变更，注册人

应当及时告知受托生产企业向所在地省级药品监管部门变更《医疗器械生产许可证》。注册人应当根据《医疗器械注册证》变更情况及时修改相关技术文件，确保持续符合相关法规要求，将有关技术文件转交受托生产企业组织生产。

6. 注册人委托生产终止时，应当向省药监局办理《医疗器械注册证》变更或者注销。注册人办理《医疗器械注册证》注销后，需告知受托生产企业所在地省级药品监督管理部门。

六、监督管理

（一）明确监管职责

省药监局负责组织实施全省医疗器械注册人制度试点工作，依照品种属人、生产属地的原则，省药监局负责对辖区内的注册人、受托生产企业开展监督管理工作。必要时，可以对外省医疗器械研发单位、注册人、受托生产企业开展延伸检查。

省局相关处室依据职权具体负责注册人试点相关工作，省检查分局负责本辖区内注册人、受托生产企业日常监督检查，依法查处违法违规行为。

（二）加强监督检查

1. 对注册人开展监督检查时，检查重点还应当包括以下内容：

- （1）质量管理体系运行的合规性和系统性情况；
- （2）委托生产质量协议履行情况；
- （3）委托生产产品的设计转换和变更控制情况；
- （4）委托生产产品的上市放行和销售情况；
- （5）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告、

不良事件监测、再评价等情况；

(6) 开展不良事件监测、顾客反馈、产品安全风险信息收集与评估，以及企业内外部审核时所发现问题的预防纠正措施落实情况；

(7) 其它应当检查重点还应当包括的内容。

2. 对受托生产企业开展监督检查时，检查重点还应当包括以下内容：

(1) 按照医疗器械生产质量管理规范及其附录要求组织受托生产的情况委托生产质量协议履行情况；

(2) 对受托生产产品全面质量管理评审的开展情况；

(3) 其它应当检查重点还应当包括的内容。

(三) 加强分级管理

依据《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号），根据医疗器械风险程度和受托生产企业监管情况，将试点的注册人、委托生产企业按照三级、四级监管级别进行监管，并酌情相关品种将列入省重点监测品种目录，及时调整监管频次和监管方式，强化监督管理措施。

(四) 加强风险管控

加强构建医疗器械风险防控机制，做好强化对不良事件、投诉举报和舆情等风险信息的收集、分析、评估、处置，及时将风险预警信息通报注册人、受托生产企业。通过开展负责人约谈、发警告信，督促企业开展风险防控与处置。

(五) 加大惩处力度

加强对注册人、受托生产企业落实全生命周期产品质量责

任的监管，加大日常检查、飞行检查和质量抽检力度，严厉打击违法违规犯罪行为，确保公众用械安全有效。

七、其他规定

（一）关于产品注册、生产许可的申报要求可以在省药监局网站政务服务——办事指南栏目中查看。

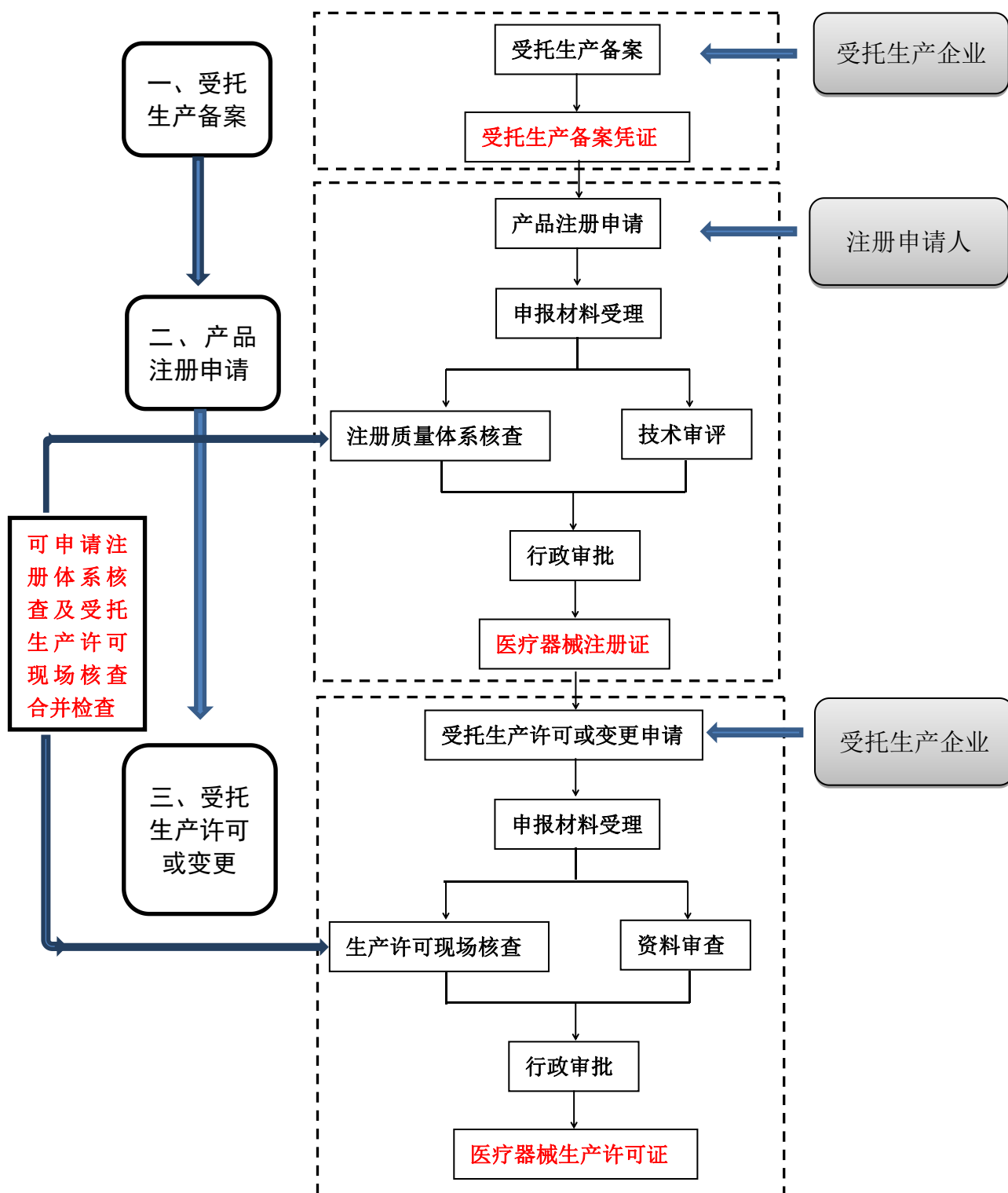
（二）本《指南》试行期限为一年，如果新修订《医疗器械监督管理条例》和配套规章发布实施，则按照相关规定执行。

（三）本《指南》由省药监局负责解释，实施过程中问题可以及时向省药监局反馈。

- 附件：1. 吉林省医疗器械注册人试点工作流程图（一）
2. 吉林省医疗器械注册人试点工作流程图（二）
3. 吉林省医疗器械注册人制度试点受托生产备案表
4. 《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》
（食药监械监〔2014〕234号）

附件 1:

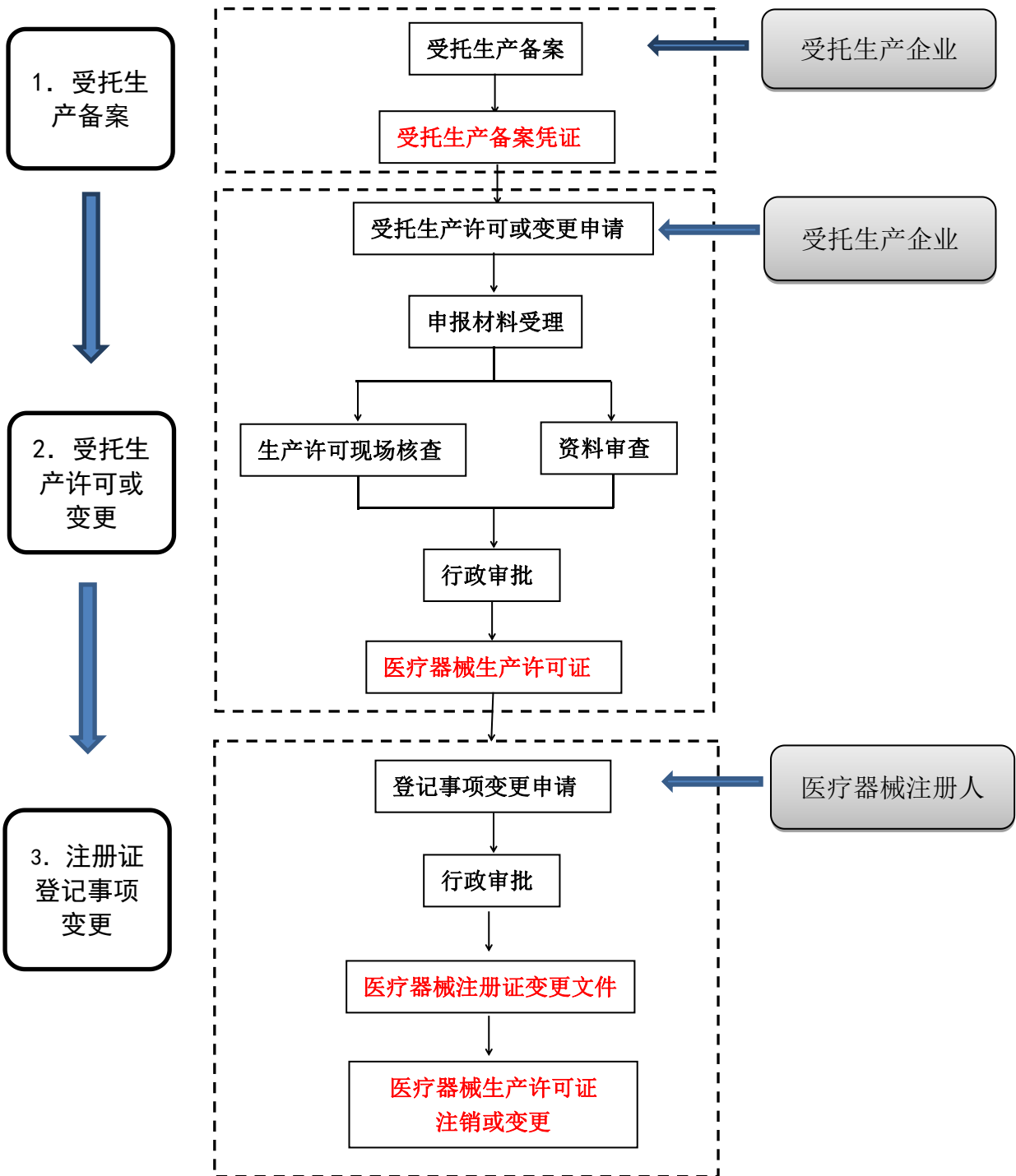
吉林省医疗器械注册人试点工作流程图（一）



申请产品注册的办理流程

附件 2:

吉林省医疗器械注册人试点工作流程图（二）



已获得医疗器械注册证的办理流程

附件 3

吉林省医疗器械注册人制度试点受托生产备案表

受托生产企业信息	企业名称					
	统一社会信用代码			许可证号 (如有)		
	住所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定代表人					
	企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮件	
注册人信息	注册人名称					
	统一社会信用代码			许可证号 (如有)		
	住所				邮编	
					电话	
	生产地址 (如有)				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定代表人					
	企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮件	
受托生产产品信息	产品名称		注册证号 (如有)		受托生产期限	

需提交的材料目录	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
本申请人提交的所有资料均真实、合法，如有不实之处，愿承担一切法律责任及后果。 法人签字：_____ （签章） 年 月 日	
同意备案，受托生产备案号：吉械受托生备第 XXXX 号 吉林省药品监督管理局 年 月 日	
备注： 1、备案完成后，备案表一份由吉林省药品监督管理局保存，一份由受托生产企业保存。 2、备案表信息由受托生产企业按照实际情况填写，内容不涉及的可以缺项。	

附件 4

国家食品药品监管总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告

(2016 年第 76 号)

为了加强医疗器械生产企业质量管理，规范生产企业质量管理体系自查工作，指导企业全面汇总报告质量管理体系的运行情况，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 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）的规定，结合《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234 号）有关要求，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，并就有关事宜通告如下：

一、已实施《医疗器械生产质量管理规范》的医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年 12 月 15 日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。

二、年度自查报告须经法定代表人或企业负责人签字并加盖公章后与其他随附资料一并装订上报。

三、各级食品药品监督管理部门要严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规的规定，做好生产企业质量管理体系自查的监督管理工作。同时要充分利用企业自查报告，科学分析、合理部署日常监管工作，确保医疗器械生产企业质量管理体系规范运行，医疗器械产品安全、有效。

特此通告。

国家食品药品监管总局

2016 年 4 月 20 日