



4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

4.1 总体情况

2013 年是国家食品药品监管体制调整和改革的重要一年，我局在全面分析上海医疗器械生产监管形势的基础上，从把握重点环节、关注民生热点、抓好源头控制入手，在深入推进风险和信用分级管理的同时，紧抓管理者代表这个企业质量管理体系的核心，确保了全市医疗器械产品质量的安全可控。

4.2 行政相对人基本情况

4.2.1 医疗器械生产企业

全市共有各类医疗器械生产企业 950 家。

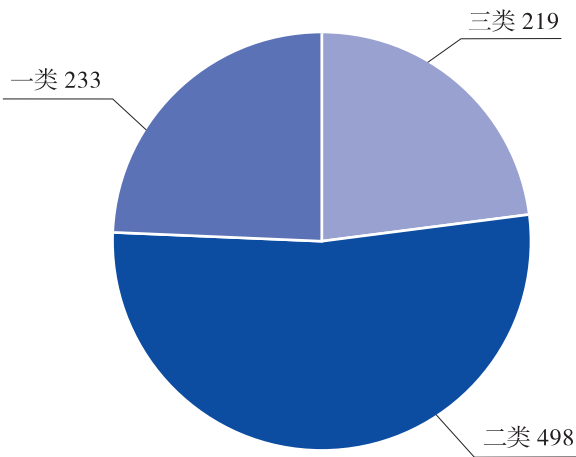


图 4-1 上海市医疗器械生产企业分布情况

表 4-1 上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况

产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植入	软件
企业数量	342	149	124	94	38	17
所占比例（%）	36.00	15.68	13.05	9.89	4.00	1.79

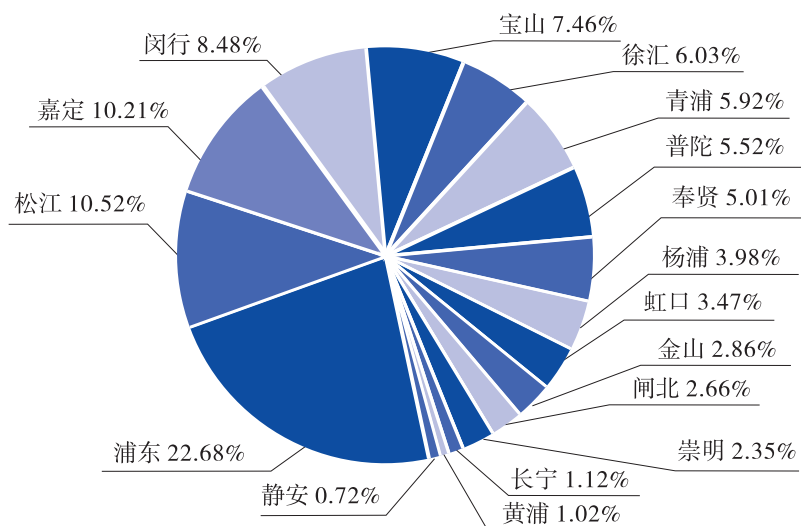


图 4-2 上海市各区县医疗器械生产企业分布情况 (跨区县企业分别统计)
全市共有高风险监管企业 162 家, 约占企业总数的 17.05%。

表 4-2 上海市医疗器械生产企业按风险级别分布情况

企业类别	★★★★★	★★★★	★★★	★★	★	总计
企业数量	13	16	21	76	36	162

截止 2013 年底, 本市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 2425 项, 有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3026 项。

4.2.2 医疗器械经营企业

全市共有医疗器械经营企业 11977 家。

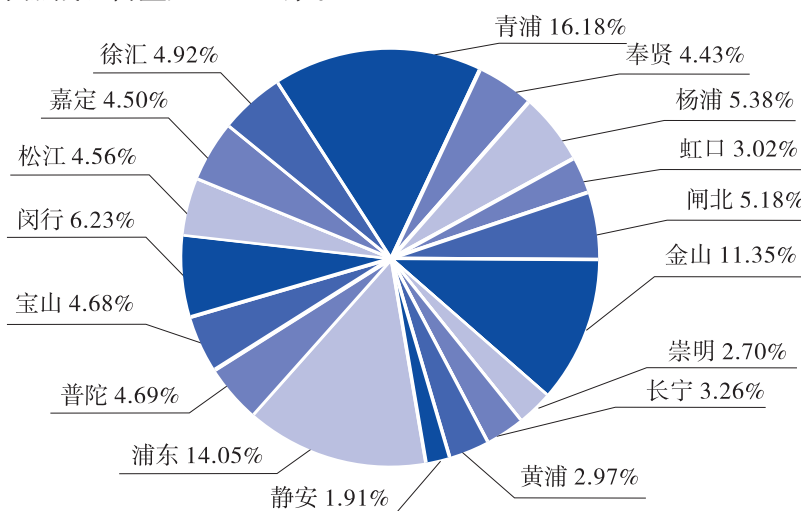


图 4-3 上海市各区县医疗器械经营企业分布情况

4.3 行政审批

4.3.1 医疗器械生产企业许可和注销

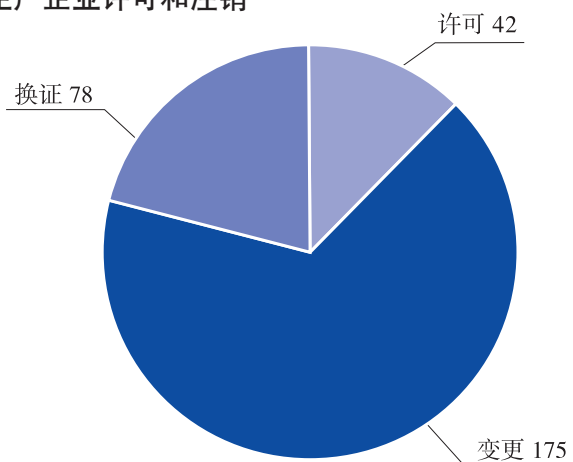


图 4-4 上海市第二、三类医疗器械生产企业许可情况 (单位: 家)

2013 年, 按照程序已经公告注销了 72 家医疗器械生产企业, 其中主动注销 48 家, 到期未延续注销 12 家, 去向不明注销 12 家。

4.3.2 医疗器械生产企业管理者代表登记

2013 年我局确立了以推进生产质量管理规范落实, 强化企业自我管理为主的监管理念, 其抓手就是企业的管理者代表。

经过广泛研究讨论, 网上征求意见, 在多次修改和调整, 经市政府法制办报备, 发布了《上海市医疗器械生产企业管理者代表管理暂行办法》, 对管理者代表的职责义务、资源保障、任职要求、学习培训、登记报备、监督检查、责任追究等进行了量化规定。其中管理者代表登记采用电子报备、网上核审、一次办理的方式, 方便了企业的登记报备。

我局在开展管理者代表登记工作的同时, 还组织了 6 期企业管理者代表培训班, 本市近 600 家医疗器械生产企业的 800 多位质量管理人员参加了培训, 培训内容涉及法律法规、工艺验证、采购控制、生产外包、信息沟通等多个方面, 取得了良好的效果。

4.3.3 避孕套出口备案管理

为了加强对避孕套生产和出口的监管, 实现对出口避孕套的溯源和追踪, 保证产品质量安全, 根据国家食药监总局统一部署, 我局自 2013 年 11 月 1 日起对本市生产的避孕套实施出口备案管理。

生产出口避孕套的企业, 在完成生产后, 通过登录行政许可申请信息平台填写合同编号、销往国家、产品规格、生产数量、出口批号等信息, 并递交购货合同 / 订单复印件、相关批次

的出厂检验报告等备案材料。我局按照《天然胶乳橡胶避孕套生产企业监督检查内容及要求》，组织开展橡胶避孕套生产企业监督检查。

4.3.4 医疗器械产品注册审批和注销

2013 年我局共受理 I、II 类医疗器械产品注册申请 1984 项，完成审批 2078 项（其中，1457 项为 2013 年受理，621 项为 2013 年之前受理），其中 I 类产品 895 项，II 类产品 1183 项。依法退回不符合许可条件的注册申请共 65 项。

共受理医疗器械产品出口销售证明书 444 项，完成审批 432 项。退回不符合批准条件的申请共 12 项。

共受理注册证变更、体外诊断试剂登记许可变更申请以及其他各类报告 407 项，完成批复 367 项。退回不符合批准条件的申请共 35 项。

2013 年本市公告注销医疗器械产品注册证 5 项。

2013 年受理并完成 11 项国家食药监总局下放的 III 类医疗器械注册证变更申请和 III 类医疗器械体外诊断试剂登记事项变更申请。

4.3.5 医疗器械经营企业许可和注销

2013 年全市新发医疗器械经营企业许可证 1455 家，注销医疗器械经营企业许可证 933 家。

4.3.6 医疗器械广告审批及监测

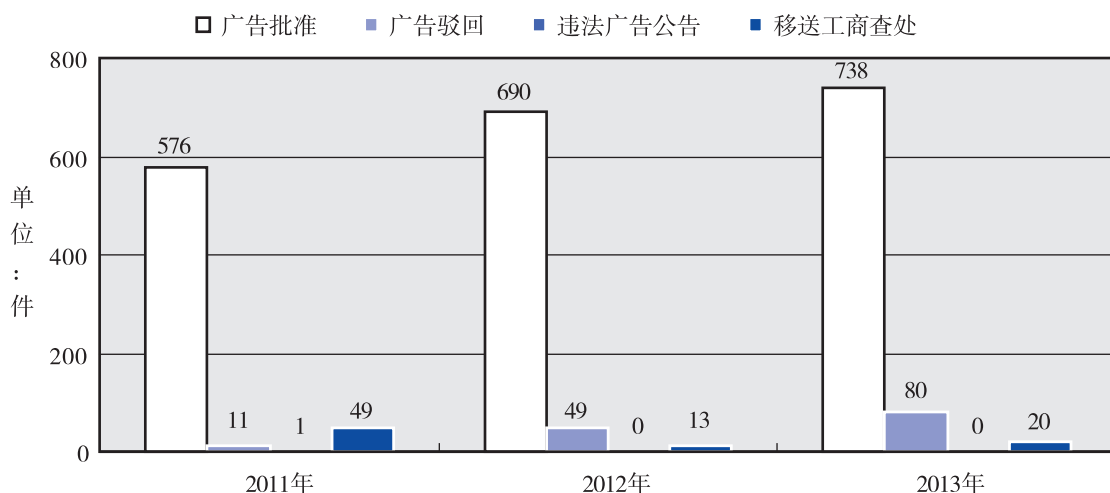


图 4-5 2011-2013 年上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

4.4 医疗器械质量信用情况

根据《上海市医疗器械生产企业质量信用分级监管暂行规定》的要求，经过企业自评、分

局初评和市局复核后，我局最终确定了 558 家企业的质量信用等级，其中 108 家医疗器械生产企业符合 A 级质量信用标准，367 家企业符合 B 级质量信用标准，83 家企业符合 C 级质量信用标准，A 级企业的比例已连续四年呈现增长趋势。

表 4-3 上海市医疗器械生产企业质量信用等级情况

	A 级	连续 9 年 A 级	B 级	C 级	总计
企业数量	108	5	367	83	558
所占比例%	19.35	0.90	65.77	14.87	100

4.5 日常监管

4.5.1 医疗器械生产监管

2013 年医疗器械生产企业日常监管工作从把握重点环节、关注民生热点、抓好源头控制入手，在深入推进风险和信用分级管理的同时，进一步加强了对三类产品、四个环节和五类企业的监管力度。

三类产品包括媒体曝光较多的口腔义齿产品、以免费体验为销售模式的理疗类医疗器械和产品风险较高的植入类医疗器械；四个环节涉及采购控制、生产过程、监视测量和销售追溯；五类企业涵盖了去向不明、许可证过期、质量信用较差、未参加信息登记和法规宣贯、近年来无现场检查记录的单位。

全年共对 1991 家次医疗器械生产企业和医疗机构进行了现场核查，覆盖了 95% 的三类企业、87% 的二类企业和 70% 的一类企业，其中包括专项检查范围内的 5 家口腔材料生产企业、90 家次定制义齿生产企业、568 家次诊疗科目中包含“口腔科”的医疗机构、34 家植入类医疗器械生产企业和 40 家次理疗类医疗器械生产企业。对检查过程中发现的问题，我局要求被检查单位立即进行整改。对违法违规行为，按照《医疗器械监督管理条例》等有关规定严肃予以查处。对使用未经注册的定制义齿产品的医疗机构，将有关情况通报相关卫生行政部门，并根据使用无证产品的线索，追查其来源，严厉打击违法生产的地下窝点。

4.5.2 医疗器械质量体系

2013 年我局共受理审核第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核申请 645 家次，已完成 602 家次（含部分上年度结转申请）。

表 4-4 上海市医疗器械生产企业质量体系考核情况

考核类别	完成数量					
	通过	未通过	现场考核通过率	认同	撤审	总计
产品首次注册	187	65	74.2	13	12	277
产品重新注册	180	29	86.1	28	7	244
生产地址变更	44	11	80.0	0	5	60
生产许可证换证	8	1	88.9	0	2	11
产品委托生产	7	0	100	0	0	7
跨省设立场地	2	1	66.7	0	0	3
合计	428	107	80.0	41	26	602

注：“通过”栏数据含整改后通过、资料整改后通过数据。

4.5.3 医疗器械流通监管

2013 年，我局开展了专项调研和现场检查工作，结合换证检查和“回头看”检查工作，深入企业进行实地调研，充分听取企业的意见，总结分析政策的实施情况，完成了调研报告。于 10 月份正式下发《关于进一步明确本市医疗器械第三方物流监管事项的通知》并实施。

本市全年新开办医疗器械经营企业 1455 家，变更 2520 家，换证 744 家，注销 933 家。全年共对医疗器械经营企业实施现场检查 6107 家次，其中合格 5589 家次，限期整改 119 家次，不合格 184 家次，非正常营业 156 家，去向不明 59 家次。

2013 年顺利通过了国家食药监总局医疗器械生产经营监管检查评估工作的抽查验收，认真组织完成了国家食药监总局针对医疗器械流通领域有关情况的调查问卷，协助国家食药监总局调研组对本市 3 家医疗机构使用医疗器械的情况进行了专题调研。

4.5.4 医疗器械临床核查

2013 年共对 97 个 II 类医疗器械产品准产注册的临床试验进行全覆盖性现场核查，涉及 54 家次企业的 148 个品种，涉及医疗机构 61 家次。其中，现场核查中发现问题，完成整改要求后通过审查的有 6 家企业的 14 项注册申请；有 2 家企业的 3 项注册申请因临床核查发现技术方面的问题被退审。

4.5.5 医疗器械注册专项检查情况

按照国家食药监总局的要求，规范本市审批的早早孕试纸的产品说明书，按时完成整改工

作，涉及到 10 家医疗器械生产企业的 14 项产品说明书。

按照国家食药监总局的要求，部署并开展了本市贴敷类和第一类医疗器械注册工作检查，按时完成了相关整改要求，取得了合规率最高的成绩。全国现有境内第一类医疗器械注册产品中（不含贴敷类）需整改的占 9.4%，注销或撤销占 5.3%，而上海需要整改的仅占 0.2%；全国现有贴敷类医疗器械注册中需整改的占 57.3%，注销撤销占 44.4%，而上海需要整改的仅有 1 个，未出现注销或撤销注册证书的情形。

4.6 医疗器械产业服务

2013 年我局在群众路线教育实践活动中，将“开门听意见”作为一项重点工作，通过下基层、进企业，认真听取一线监管人员在实际工作中遇到的困难和行政相对人在企业发展中面临的瓶颈，在对收到的意见、建议进行分类梳理的基础上，切实抓好意见、建议的改进落实工作。比如针对企业提出的简化事前审批、提高检查效能的建议，我局发布了《关于规范医疗器械生产质量管理规范检查的通知》，对企业开办许可、换发许可证、产品注册、地址变更等情形的考核要求进行了规定，对不影响产品安全性的产品适用范围、规格、标准、性能结构及组成的变更，明确了原则上不需要申请质量体系考核。企业可依据有效期内相关产品的体系考核报告申请变更。

针对基层监管人员反映的企业医用电气安全实际检测能力比较薄弱的问题，我局联合行业协会和医疗器械检测所，开展了医用电气安全检验操作实务培训，就医用电气设备安全一般检验操作的要求、流程、记录进行了现场演示，针对 GB9706.1 标准检测时易忽略的问题和应关注的标准要求进行了重点讲解，并对近年来医用电气设备型式检测中常见的不合格情况进行案例分析。

4.7 医疗器械信息公开

为进一步推进政府信息公开工作，加强全市医疗器械生产许可和监管信息的共享，在官方网站（www.shfda.gov.cn）首页醒目位置增设了“医疗器械生产许可公告”专栏，公告内容涉及全市医疗器械生产企业许可审批、体系考核、注销信息、公告通知等。专栏将原先分散在网站各栏目中的信息集中整合起来，通过建立便捷的信息查询方式，进一步畅通了公众获取医疗器械生产许可相关信息的渠道。

表 4-5 “医疗器械生产许可公告”专栏相关信息

分栏名称	栏目内容
医疗器械生产企业信息公告	包括企业名称、法定代表人、生产地址、生产范围等信息。
医疗器械生产企业审批公告	包括每月《医疗器械生产企业许可证》许可/变更/换发情况。
医疗器械质量体系考核公告	包括每月医疗器械生产企业质量体系考核情况。
医疗器械生产企业注销公告	包括吊销、撤销、注销的医疗器械生产企业的公告信息。
医疗器械生产企业通知公告	包括医疗器械生产许可监管相关通知、公告信息。

4.8 医疗器械不良事件监测

2013 年，上海市可疑医疗器械不良事件共上报 1632 件。

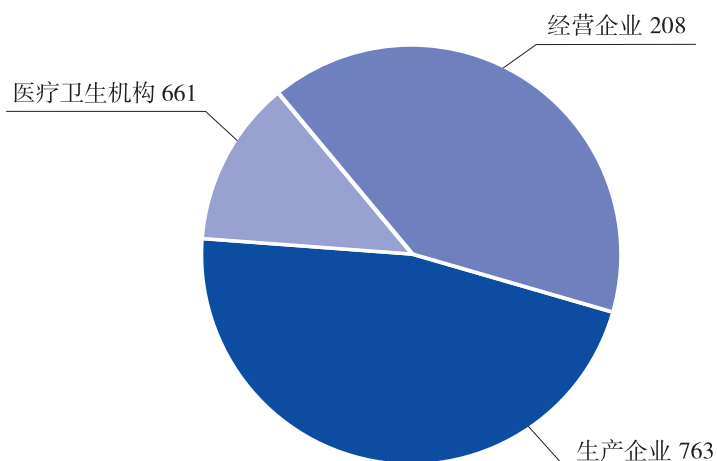


图 4-6 上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况 (单位: 件)

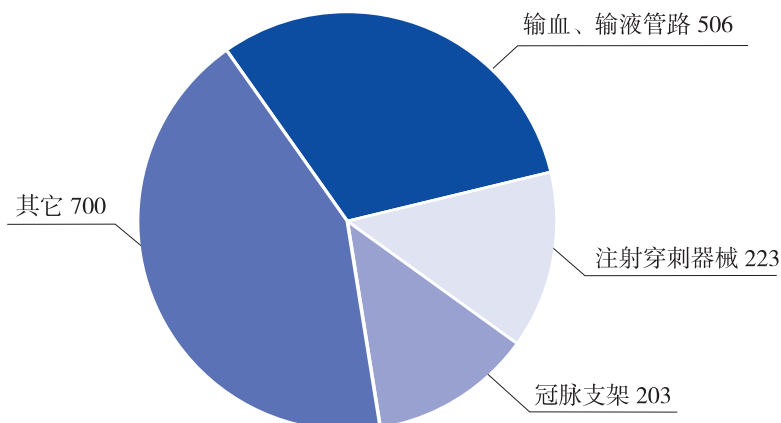


图 4-7 上海市可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况 (单位: 件)

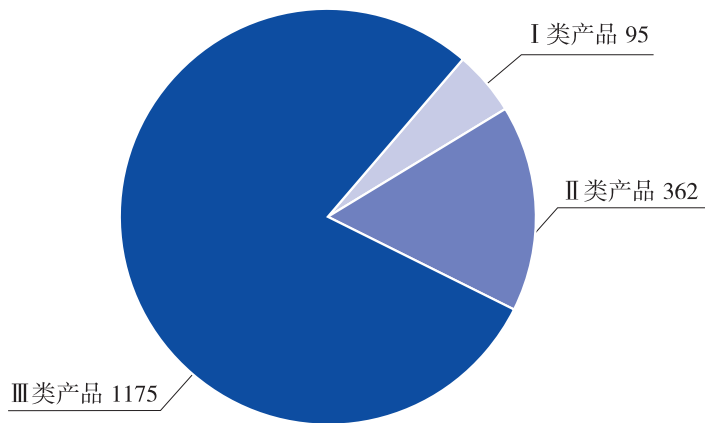


图 4—8 上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况（单位：件）

4.9 医疗器械质量监督抽验

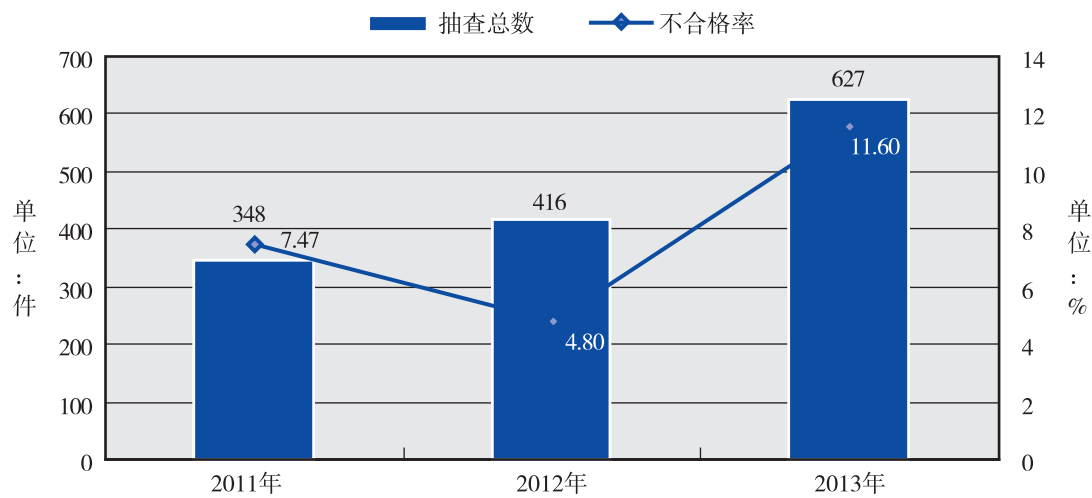


图 4—9 2011—2013 年上海市医疗器械质量监督抽验情况（有证单位）

4.10 医疗器械专项稽查

表 4—6 上海市医疗器械专项稽查情况

序号	专项稽查行动名称	执法人次	检查单位数	立案查处
1	角膜接触镜专项检查	1336	543	15

表 4-7 上海市医疗器械专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率%
1	角膜接触镜专项抽验（有证单位）	33	6	81.82
2	角膜接触镜专项抽验（无证单位）	19	17	10.53
合计	角膜接触镜专项抽验	52	23	55.77

4.10.1 查处医疗器械案件总体情况

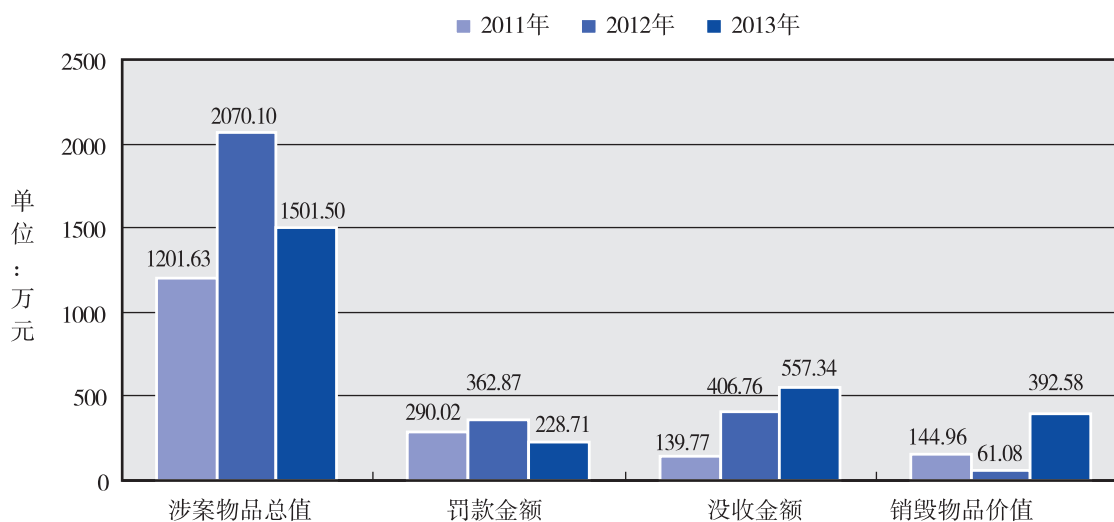


图 4-10 2011—2013 年上海市查处医疗器械案件总体情况

4.10.2 查处医疗器械案件类别情况

2013 年共查处医疗器械案件 238 件。

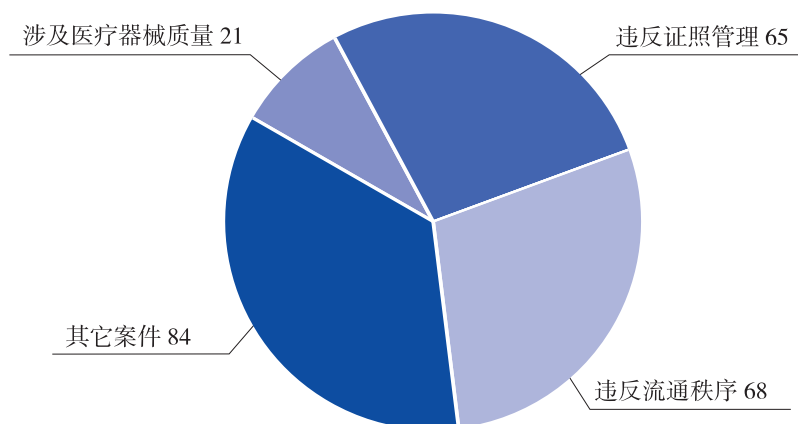


图 4-11 上海市查处医疗器械案件类别分布情况 (单位: 件)

4.10.3 查处医疗器械案件分类情况

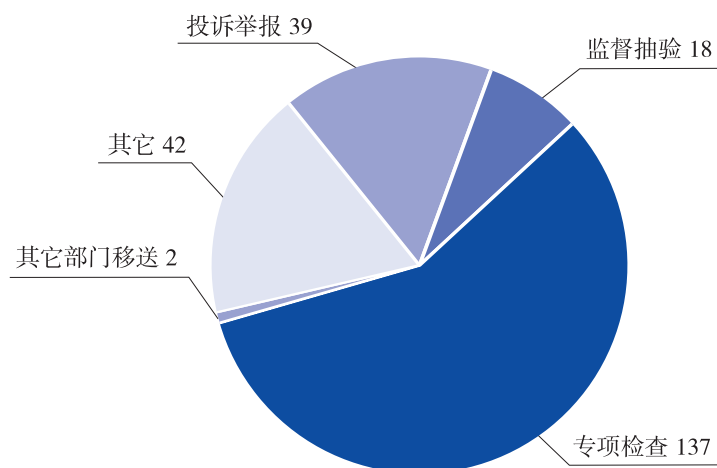


图 4-12 上海市查处医疗器械案件按来源分类情况 (单位: 件)

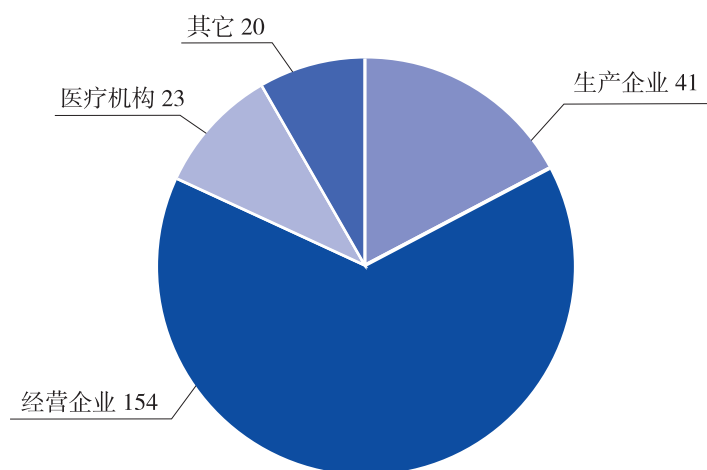


图 4-13 上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况 (单位: 件)

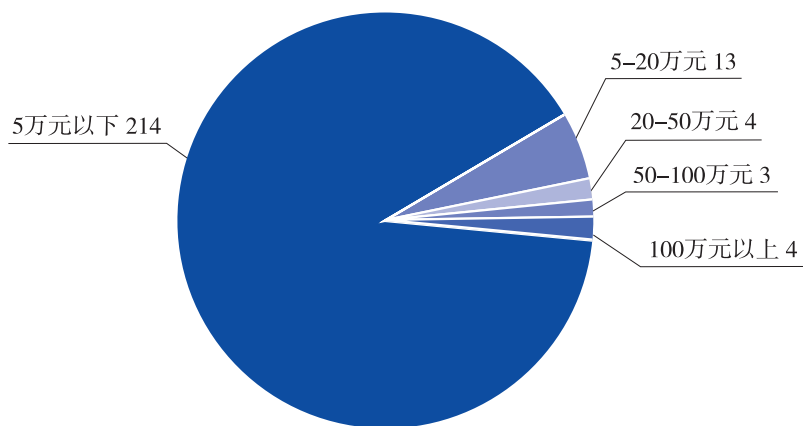


图 4-14 上海市查处医疗器械案件按案值分类情况 (单位: 件)

4.11 投诉举报

2013 年，我局投诉举报中心共受理医疗器械安全问题 1858 件。其中，投诉、举报、咨询分别为 186 件、185 件、1487 件。相关受理件中，直接答复 1466 件，占 78.90%。