



4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

4.1 总体情况

2014年，市食药监局积极应对医疗器械监管新政出台、顶层设计调整的挑战，在做好新旧《医疗器械监督管理条例》及其配套规章有序衔接的同时，全面排查风险隐患，开展医疗器械“五整治”专项行动，狠抓突出问题整治，不断强化制度建设，积极推进社会共治，有效保障了上海医疗器械产业的快速健康发展，全市医疗器械质量安全总体上处于安全可控状态。2014年本市共受理医疗器械注册审批事项2692项，发放新版注册证书121张，完成第一类医疗器械产品备案199项，完成医疗器械质量监督抽验703件，总体合格率为86.6%。

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975家。

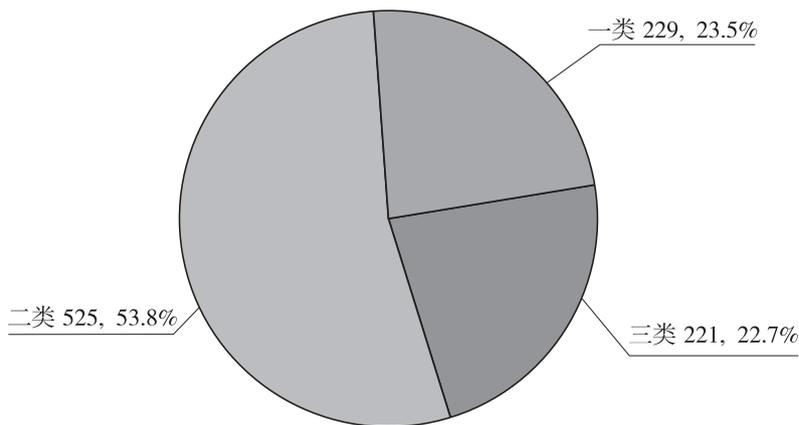


图 43 上海市医疗器械生产企业分布情况 (单位: 家)

表 13 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	357	148	131	100	39	19
所占比例 (%)	36.62%	15.18%	13.44%	10.26%	4%	1.95%

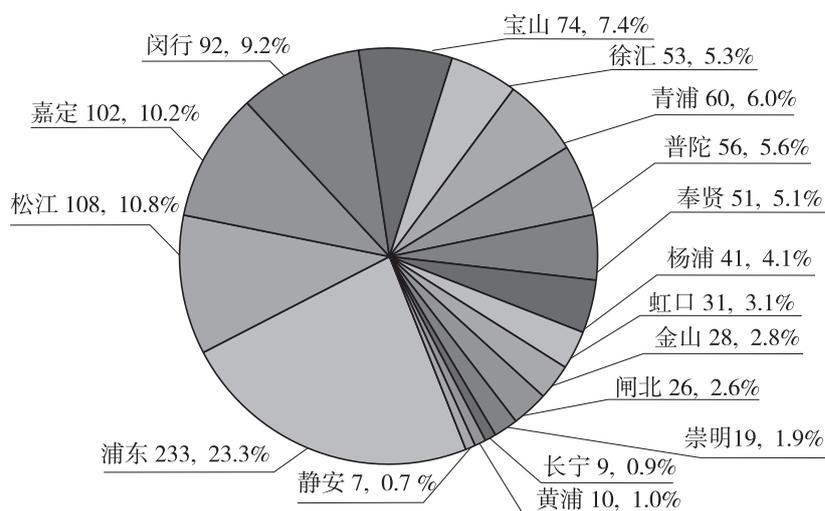


图 44 上海市各区县医疗器械生产企业分布情况（跨区县企业分别统计）

全市共有高风险监管企业 180 家，约占企业总数的 18.46%。其中国家重点 119 家，上海重点 61 家。

截止 2014 年底，本市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 2272 项，取得一类医疗器械备案凭证的产品有 505 项，有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3331 项，有效的境内 III 类医疗器械产品注册证约 300 项。

4.2.2 医疗器械经营企业

全市共有医疗器械经营企业 13206 家。

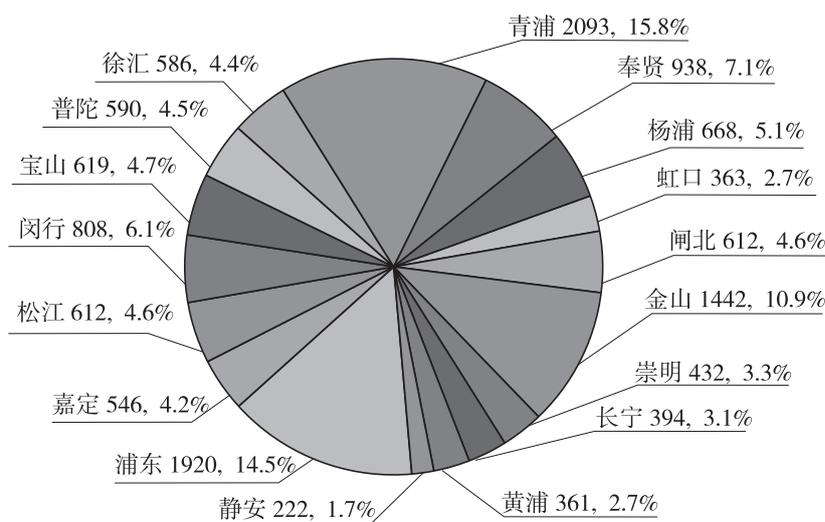


图 45 上海市各区县医疗器械经营企业分布

表 14 上海市各区县医疗器械经营企业分布情况

区县	现有企业	兼营器械 药品零售	专营 器械	植入性 器械	角膜 接触镜	体外诊断 试剂	二类 备案
浦东	1920	616	1304	407	241	153	160
徐汇	586	158	428	84	68	72	135
长宁	394	117	277	59	60	17	71
普陀	590	171	419	268	127	147	63
闸北	612	94	518	166	242	6	49
虹口	363	97	266	70	39	29	63
杨浦	668	157	511	153	77	60	81
黄浦	361	74	287	58	74	16	30
静安	222	49	173	50	33	19	16
宝山	619	194	425	80	83	25	69
闵行	808	331	477	88	110	73	96
嘉定	546	171	375	81	52	32	102
金山	1442	82	1360	610	46	197	265
青浦	2093	109	1984	1322	46	119	286
松江	612	218	394	113	169	35	93
奉贤	938	91	847	531	56	70	219
崇明	432	36	396	267	21	159	129
合计	13206	2765	10441	4407	1544	1229	1927

4.3 行政审批

4.3.1 医疗器械生产企业许可和注销

2014年，上海市医疗器械生产企业开办许可34家，变更175家次，换证57家。全年按照程序已经公告注销了23家医疗器械生产企业，其中主动注销18家，去向不明注销5家。

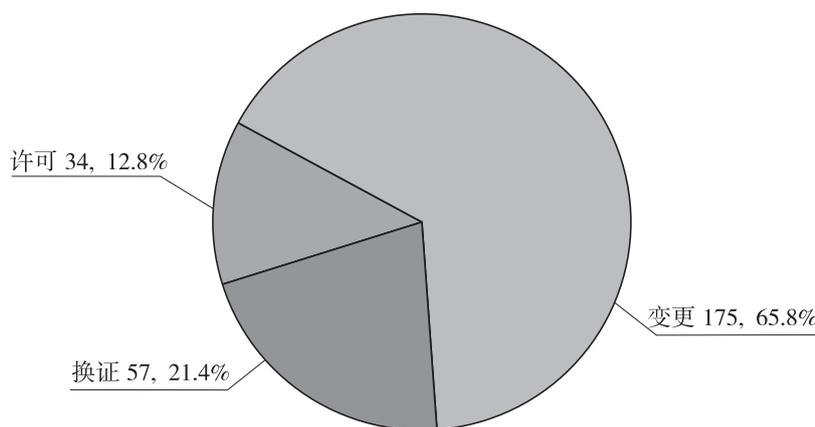


图 46 上海市第二、三类医疗器械生产企业许可情况

4.3.2 第一类医疗器械生产备案

制定了《上海市第一类医疗器械生产备案实施细则》，对备案流程、审核要求、信息管理和日常监管等作出了具体规定，内容涵盖了首次备案、委托备案、变更备案、备案补发和备案信息的注销。在政务网公众服务专栏内开设“上海市医疗器械注册及备案数据库”查询功能，并在网上办事栏目发布了本市第一类医疗器械备案、本市第二类医疗器械注册、补办医疗器械注册证件、医疗器械注册相关行政服务事项等一系列办事指南，便于公众获取相关产品信息。

4.3.3 医疗器械产品注册审批和注销

共受理 I、II 类医疗器械产品注册及注册变更申请 2418 项，准予许可 2190 项（其中，1700 项为 2014 年受理的，490 项为 2014 年之前受理的），其中 I 类产品注册 411 项，II 类产品注册 1243 项，注册变更 536 项。依法退回不符合许可条件的注册或注册变更申请共 60 项。共受理医疗器械产品出口销售证明书 506 项，准予发放出口销售证明书 449 项。退回不符合批准条件的申请共 47 项。共受理其他各类报告 77 项，同意企业申请、完成批复 65 项。退回不符合批准条件的申请共 4 项。公告注销医疗器械产品注册证 5 项，均属于注册证有效期未届满但注册人主动提出注销。受理并完成 19 项国家局下放的 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。

4.3.4 医疗器械经营企业许可和注销

新发医疗器械经营企业许可证 2031 家，注销医疗器械经营企业许可证 956 家。

表 15 2014 年各区县医疗器械经营企业行政许可和注销情况汇总表

序号	所属区县	现有企业	新开办	注销总数	主动注销	去向不明注销	到期未换证拟注销
1	浦东	1920	264	68	68	59	27
2	徐汇	586	93	47	37	0	10
3	长宁	394	48	39	10	1	28
4	普陀	590	39	20	18	0	2
5	闸北	612	37	48	48	0	0
6	虹口	363	34	23	16	7	7
7	杨浦	668	60	65	29	2	34
8	黄浦	361	25	38	25	0	13
9	静安	222	15	22	10	2	10
10	宝山	619	90	18	12	1	6
11	闵行	808	114	56	0	6	51
12	嘉定	546	73	67	14	0	53
13	金山	1442	235	149	46	0	103
14	青浦	2093	302	237	141	0	96
15	松江	612	74	38	20	0	18
16	奉贤	938	361	18	10	0	8
17	崇明	432	167	3	3	0	0
	合计	13206	2031	956	507	78	466

4.3.5 医疗器械广告审批及监测

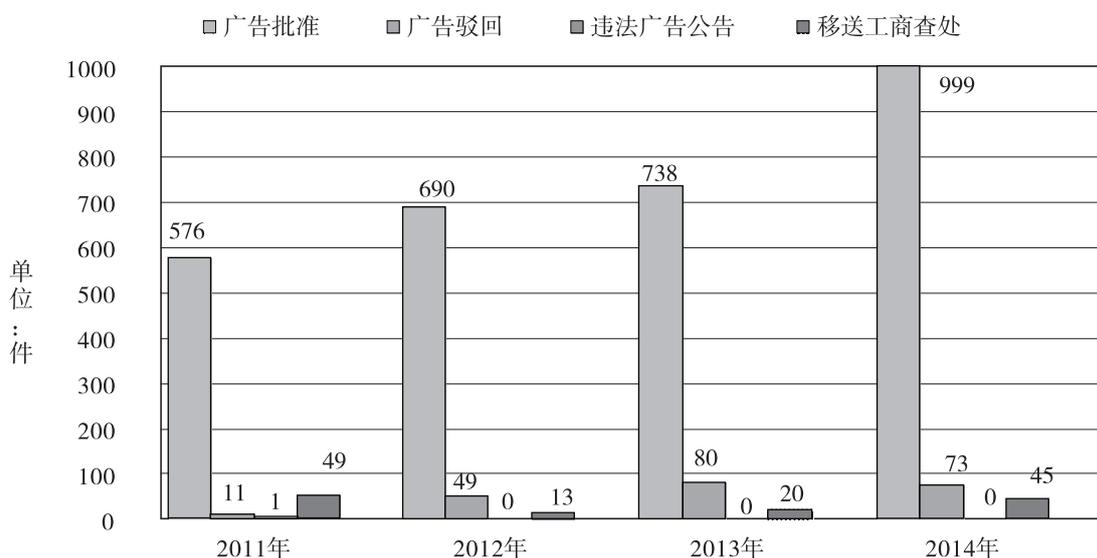


图 47 上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

4.4 日常监管

4.4.1 医疗器械生产监管

继续开展风险分级监管，并对体系考核、产品抽检等现场检查较多的高风险企业适当降低了监管次数，将检查的重心更多地集中到质量管理差、信用等级低的企业。对信用等级下降或质量信用 C 级的企业，提高了检查频次，全年进行不少于 2 次的现场核查。

扩展医疗器械生产监管覆盖面，在关注高风险企业同时，将监管范围扩展到停产、未参加法规宣贯、未完成信息登记的企业。对上一年度工业或销售产值为零的医疗器械生产企业进行专项检查，注销一批去向不明的企业，对于擅自降低生产条件、出租场地从事违法医疗器械生产行为的企业依法予以严惩。

加强了对企业整改情况的跟踪复查力度，对于上一年度日常 / 专项检查不合格或不评定的企业，全年进行不少于 1 次的现场复核。对于检查中发现的问题，将书面明确整改要求及整改时限，要求企业按照纠正预防措施文件的要求提交整改报告，并通过跟踪复核切实消除安全隐患。

4.4.2 医疗器械流通监管

共对医疗器械经营企业实施现场检查 7849 家次，其中，合格 7199 家次，限期整改 242 家次，不合格 174 家次，非正常营业 125 家次，去向不明 109 家次，移送稽查 60 家次。新建“高

风险医疗器械经营企业信息追溯申报系统”，对高风险医疗器械产品实施靶向监管，实现监管部门和企业之间信息互通和交流。

表 16 2014 年度医疗器械经营企业证后监管情况汇总表

区县	日常监管 总数	合格	整改后 合格	不合格	去向不明	非正常 营业	移送稽查
浦东	1890	1714	16	14	68	78	1
徐汇	330	264	49	7	10	0	0
长宁	279	259	19	0	1	0	0
普陀	297	263	19	6	5	4	4
闸北	347	343	1	3	0	0	2
虹口	339	315	10	11	1	2	0
杨浦	400	349	15	19	2	15	2
黄浦	209	201	0	5	2	1	4
静安	137	115	0	10	1	11	0
宝山	365	352	7	4	2	0	0
闵行	140	116	3	5	14	2	3
嘉定	491	411	65	12	0	3	5
金山	1136	1110	26	0	0	0	19
青浦	555	543	1	10	0	1	6
松江	452	407	0	35	3	7	9
奉贤	250	230	7	13	0	0	1
崇明	232	207	4	20	0	1	4
合计	7849	7199	242	174	109	125	60

表 17 2014 年度医疗器械经营企业分级评定情况汇总表

区县	A 类	B 类	C 类	待评级
浦东	1369	158	73	78
徐汇	314	152	27	0
长宁	122	211	23	0

区县	A类	B类	C类	待评级
普陀	291	20	9	270
闸北	182	347	83	0
虹口	232	72	12	8
杨浦	558	34	1	15
黄浦	25	286	17	0
静安	75	125	13	9
宝山	516	7	6	0
闵行	414	78	9	214
嘉定	183	275	12	0
金山	1442	0	0	0
青浦	50	1455	10	167
松江	218	280	35	5
奉贤	21	442	27	16
崇明	226	22	17	0
合计	6238	3964	374	782

4.4.3 医疗器械临床核查

共对本市 40 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，完成 3 项医疗器械和 148 项体外诊断试剂产品临床试验核查工作，共涉及 50 家（次）企业 191 个品种，涉及医疗机构 102 家（次）。未发生因注册申请资料临床核查发现技术方面的问题被退审。

4.4.4 医疗器械专项检查

4.4.4.1 产品注册质量评价

按照国家食药监总局办公厅《关于开展部分医疗器械产品注册质量评价的通知》（食药监办械管〔2014〕150号文）要求，对 3A 类半导体激光治疗机、中频电疗仪、采血针、颈（腰）椎牵引器、呼吸道用吸引导管等 27 个医疗器械产品开展了注册质量评价工作。针对检查中发现的个别产品说明书注意事项未表述完整等问题已妥善处理。

4.4.4.2 重点医疗器械产品专项检查

对本市第一类及贴敷类医疗器械开展了专项检查“回头看”，共核查 I 类体外诊断试剂 80

项, I类其他医疗器械 1085 项, I类敷料 89 项, II类敷料 19 项。组织开展了全市定制式义齿生产使用专项检查, 累计出动执法人员 213 人次, 共核查定制义齿生产企业 95 家, 对有违法违规行为的 5 家企业进行了处罚, 其中责令整改 3 家, 警告 1 家, 移送公安 1 家, 联合公安机关取缔了一处无证口腔义齿加工窝点。重点检查含有“口腔科”的医疗机构、诊所和门诊部义齿委托加工行为, 累计出动执法人员 940 人次, 核查医疗机构 427 户。对有无菌、植入或有微生物限度要求的医疗器械以及其静态洁净环境开展专项检查和监测, 累计出动检查 491 人次, 覆盖全市一次性使用无菌医疗器械生产企业 64 家, 植入性医疗器械生产企业 25 家, 复查企业 48 家, 累计查处违法违规企业 7 家, 责令改正 8 家次, 立案 3 家, 罚没款 26.45 万元。本次专项检查还覆盖了全市一次性使用无菌和植入性医疗器械使用单位 617 家, 复查 106 家, 查处违法违规单位 5 家, 责令改正 22 家, 移送卫生部门处理 1 家。

4.4.4.3 疫情防控器械相关核查工作

根据国家食药监总局《关于加强人感染 H7N9 禽流感诊断试剂监管工作的通知》和《关于加强医用防护口罩、医用防护服等医疗器械监管工作的通知》的要求, 确定了可以有效进行防护的产品清单, 及时对相关防疫医疗器械生产企业进行了走访与检查。扶持上海之江生物技术有限公司研制埃博拉诊断试剂, 目前该诊断试剂已经通过国家食药监总局医疗器械应急审批, 为我国埃博拉疫情的监测、诊断及防控发挥重要作用。

4.4.5 医疗器械不良事件监测

结合医疗器械不良事件预警信息和日常报告, 筛查历年不良事件监测数据(含进口和外省市生产的医疗器械), 检索相关文献记录, 将其中已连续两个月产生风险预警信号或多年来均位居全市监测报告数量前三位的产品向国家食药监总局相关部门报告。2014 年, 本市可疑医疗器械不良事件共上报 1709 件。

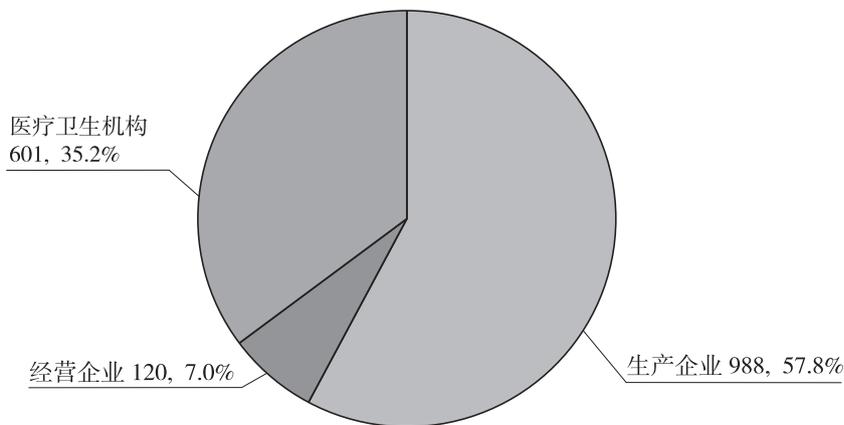


图 48 上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况 (单位: 件)

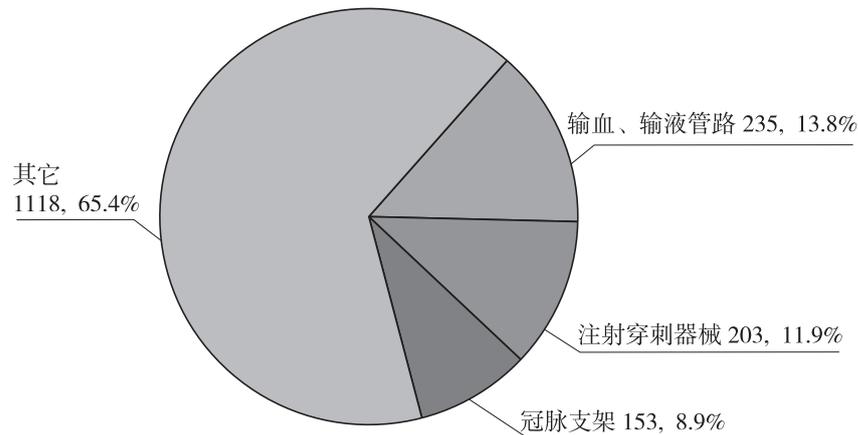


图 49 上海市可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况 (单位: 件)

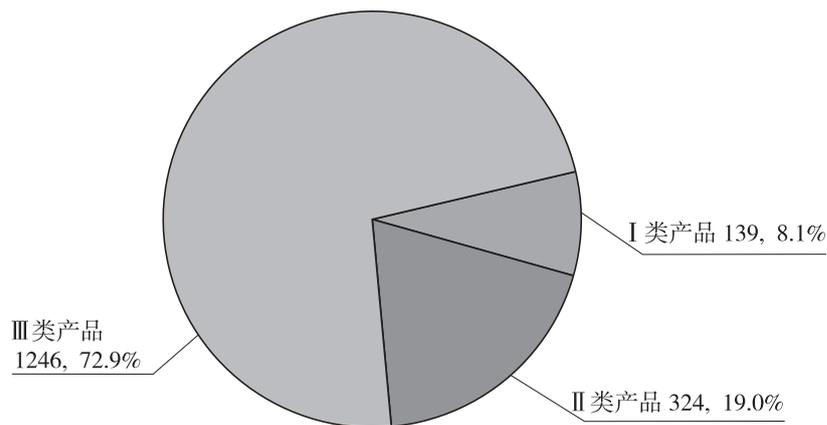


图 50 上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计 (单位: 件)

4.5 医疗器械“五整治”专项行动

根据国家食药监总局统一部署,结合“医疗器械质量万里行”活动,围绕社会关注度高、群众反映强烈的热点、难点问题,开展“五整治”专项行动,严厉打击医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等各类违法违规行为,取得了阶段性成效。通过将相关整治工作职责落实到岗位、落实到人员,形成具体明确、环环相扣的“责任链”,并辅以全程督查督办机制,确保专项整治行动持续深入,取得实效。以投诉举报为切入点,深入排查案件线索,督办查处违规行为。在解决群众诉求的同时,充分发挥社会各方的力量,

对非法经营的地下黑窝点进行果断查控，有力震慑了违法犯罪行为。积极配合国家总局开展“医疗器械质量万里行”活动，通过零距离的开放日活动使新闻媒体对上海医疗器械产业转型发展和自主创新能力有了直观的了解，也对保障医疗器械安全有效的相关监管措施有了进一步的认识。

4.6 医疗器械质量信用分级

通过座谈交流、上网征求，对原有的信用分级管理办法进行修订，形成半定量的信用分级模型，提高上海医疗器械生产企业质量信用评定的科学性和客观性。将上海市医疗器械生产企业质量信用分为A级（守信）、B级（基本守信）、C级（信用缺陷）、D级（失信严重）。通过定量的评分标准，确保分级结果能客观、公正地反映企业真实的信用状况。

4.7 医疗器械质量监督抽验

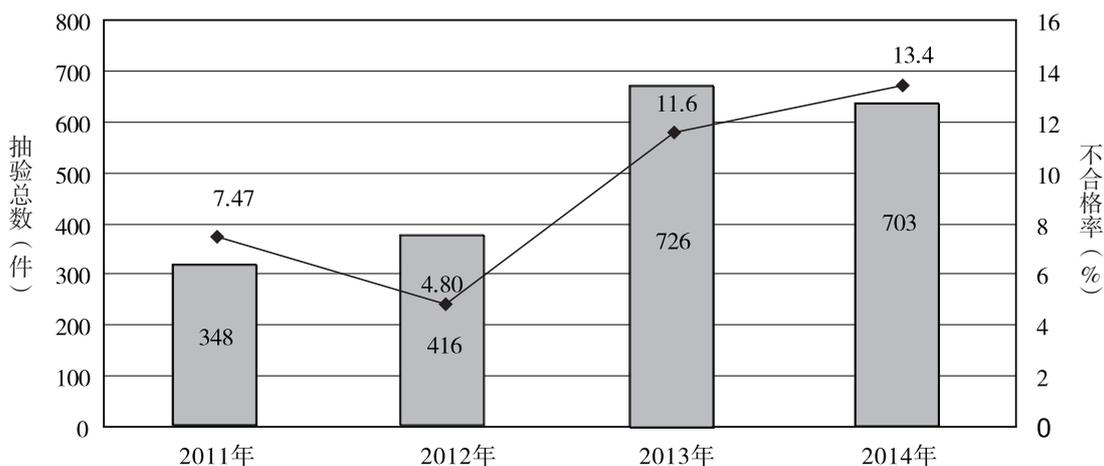


图 51 上海市医疗器械质量监督抽验情况 (有证单位)

4.8 医疗器械专项抽验与案件查处情况

表 18 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	隐形眼镜专项检查	586	298	22

表 19 上海市医疗器械专项抽验情况 (无证单位)

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率%
1	妇女儿童用械	110	12	89.1
2	玻璃体温计	14	8	42.9

4.8.1 查处医疗器械案件总体情况

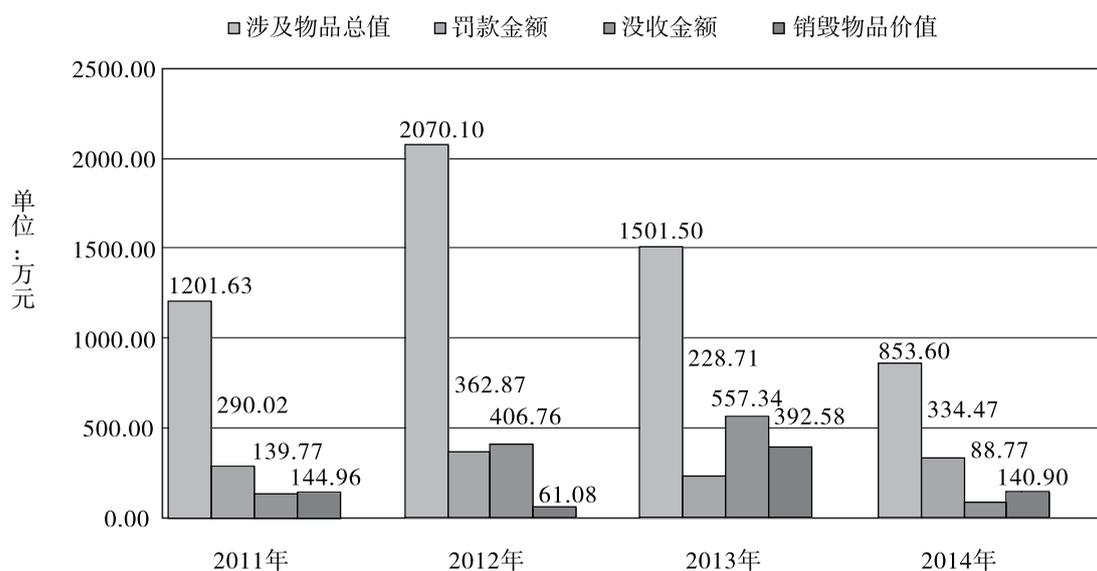


图 52 上海市查处医疗器械案件总体情况

4.8.2 查处医疗器械案件类别情况

2014 年共查处医疗器械案件 220 件。

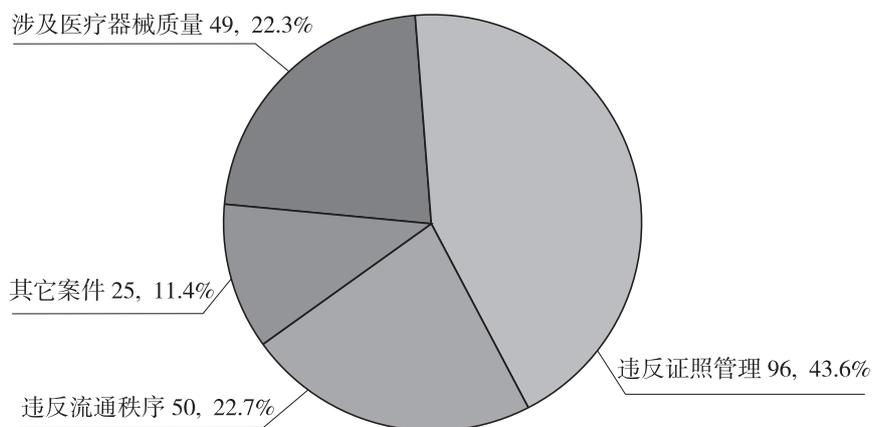


图 53 上海市查处医疗器械案件类别分布情况

4.8.3 查处医疗器械案件分类情况

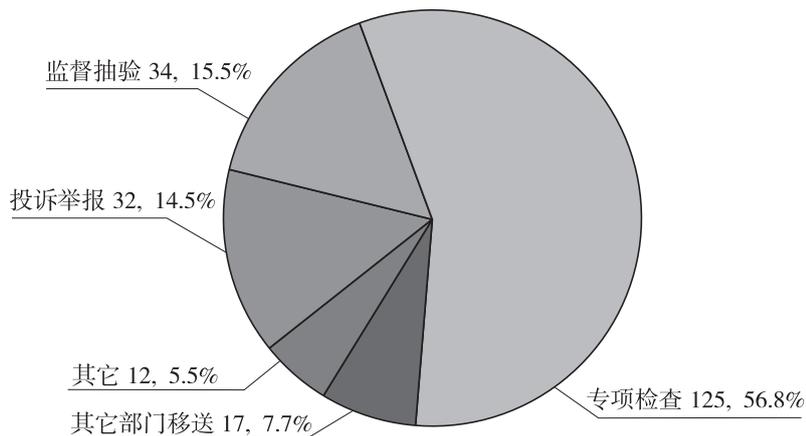


图 54 上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

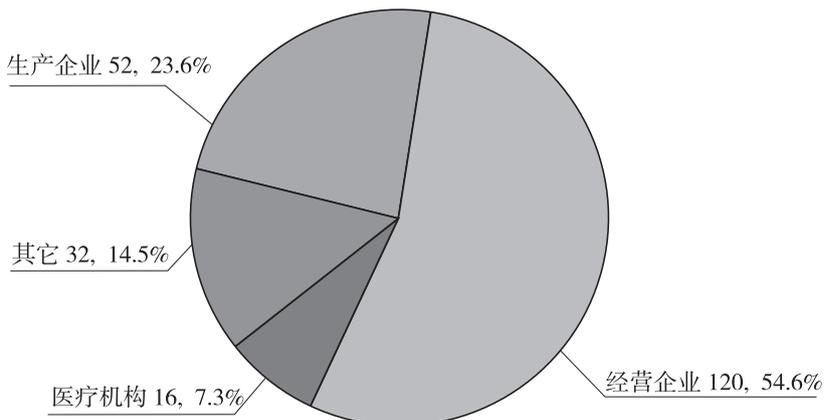


图 55 上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

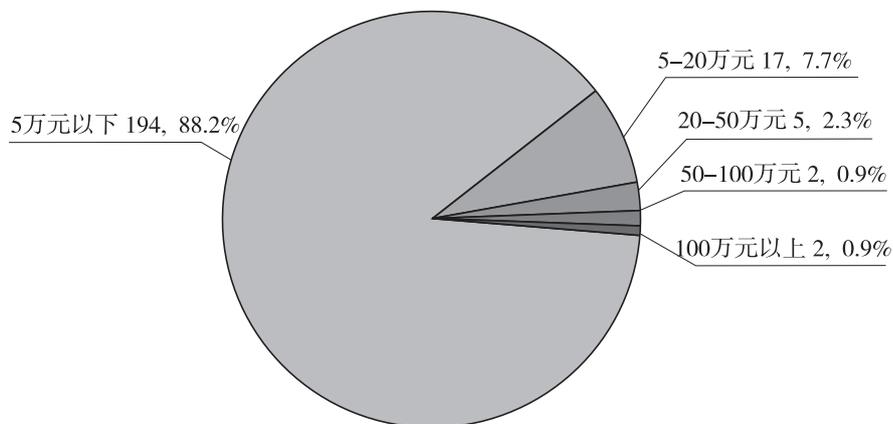


图 56 上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

4.9 投诉举报

共接收医疗器械相关问题 2013 件，其中，投诉 214 件，占 10.8%；举报 203 件，占 10.3%；咨询 1596 件，占 78.9%。接收件中，中心直接答复 1547 件，占 76.9%。