

3

医疗器械篇

3.1 总体情况

2019年,本市医疗器械监管工作一手抓医疗器械质量安全防护,探索开展多维风险分级和差异化监管,有力保障本市医疗器械生产经营有序可控、稳中向好态势。一手抓审评审批改革创新,以医疗器械注册人制度试点和“一网通办”为切入点,探索释放制度试点红利,推动医疗器械产业一体化高质量集群发展。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

2019年,本市持有有效期内医疗器械生产许可证企业955家(见表3-1、图3-1,图3-2)。

表3-1 2019年上海市医疗器械生产企业按产品分类数量
(跨区企业分别统计在相关区内)

产品类别	有源	无菌	试剂	义齿	植入	软件
企业数量(家)	331	128	119	103	53	25
所占比例(%)	34.7	13.4	12.5	10.8	5.6	2.6

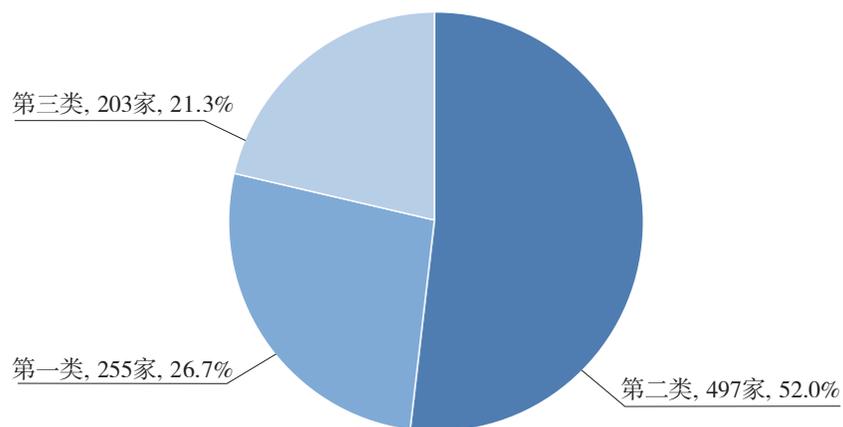


图 3-1 2019 年上海市医疗器械生产企业类别分布

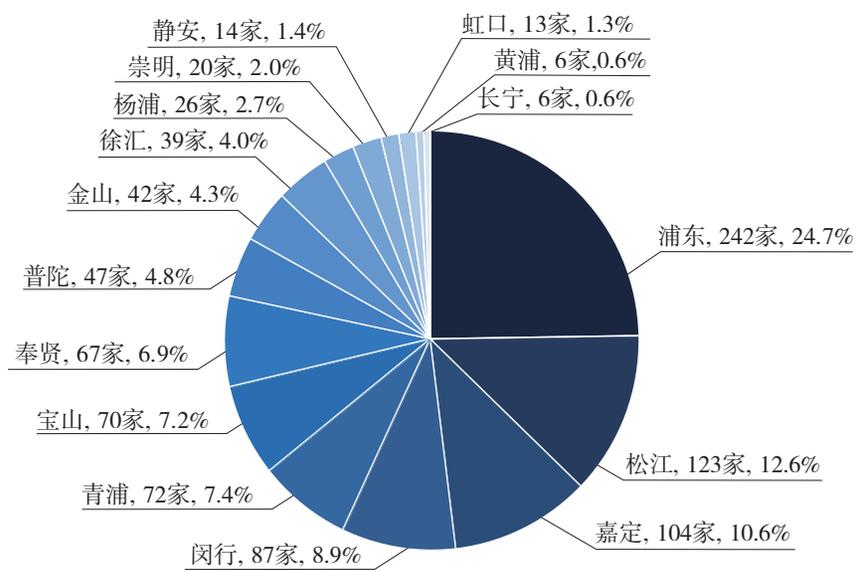


图 3-2 2019 年上海市医疗器械生产企业区域分布

2019年,本市有效的二类医疗器械产品注册证共3580项,取得有效一类医疗器械备案凭证的产品有5159项(见表3-2)。

表3-2 截至2019年上海市各区市场监管部门办理第一类医疗器械备案数量(单位:项)

区	产品备案	备案变更	区	产品备案	备案变更
闵行	948	248	浦东	942	345
嘉定	862	112	奉贤	747	142
虹口	533	531	松江	442	120
宝山	406	55	青浦	232	158
金山	185	70	普陀	169	6
杨浦	70	25	崇明	66	29
静安	66	1	徐汇	36	8
黄浦	13	3	长宁	1	0
合计	产品备案:5718项 其中1286项产品申请过备案变更(办理备案变更1853项);559项产品取消了备案号;备案人住所地与生产地跨区的企业62家,涉及产品备案293项。				

3.2.2 医疗器械经营企业

2019年,本市共有医疗器械经营企业27620家,其中仅持有第二类备案凭证企业13195家,仅持有第三类经营许可证企业3749家,同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业10676家(见表3-3、表3-4)。

表3-3 2019年上海市医疗器械经营企业各区域数量(单位:家)

区	仅经营二类(备案)	仅经营三类(许可)	同时经营二类和三类	总计
浦东	2583	754	1000	4337
黄浦	255	137	123	515
静安	716	257	221	1194
徐汇	753	214	234	1201
长宁	376	155	149	680
普陀	534	123	250	907
虹口	445	126	142	713
杨浦	704	214	335	1253
宝山	1021	340	431	1792

区	仅经营二类(备案)	仅经营三类(许可)	同时经营二类和三类	总计
闵行	1080	374	189	1643
嘉定	795	111	352	1258
金山	1098	158	2323	3579
松江	804	210	419	1433
青浦	696	184	2190	3070
奉贤	1107	255	1873	3235
崇明	228	137	445	810
合计	13195	3749	10676	27620

表 3-4 2019 年上海市各区医疗器械经营企业数量及类别 (单位: 家)

区域	无菌类	植入类	诊断试剂类	角膜接触镜	设备类	计划生育类	冷链类	其他
浦东	788	654	210	362	594	396	50	2638
黄浦	141	61	20	80	60	53	5	289
静安	226	112	40	157	98	274	19	590
徐汇	201	92	82	166	100	88	19	811
长宁	141	103	32	130	79	71	10	417
普陀	177	94	43	90	69	503	18	203
虹口	134	59	37	102	82	262	11	228
杨浦	267	148	75	133	141	373	18	497
宝山	306	170	83	197	148	629	27	735
闵行	278	83	73	243	72	341	20	867
嘉定	248	105	47	141	130	391	19	513
金山	1107	1420	312	93	586	177	171	1309
松江	315	276	137	253	267	545	43	436
青浦	1312	1653	139	131	749	477	94	583
奉贤	634	1194	139	106	475	160	56	1414
崇明	333	396	83	74	250	128	24	217
总计	6608	6620	1552	2458	3900	4868	604	11747

说明: 一家企业存在同时多个分类并存

3.3 行政审批

3.3.1 医疗器械生产企业许可

2019年,本市医疗器械生产企业开办许可35家,变更462家次,延续109家(见图3-3)。

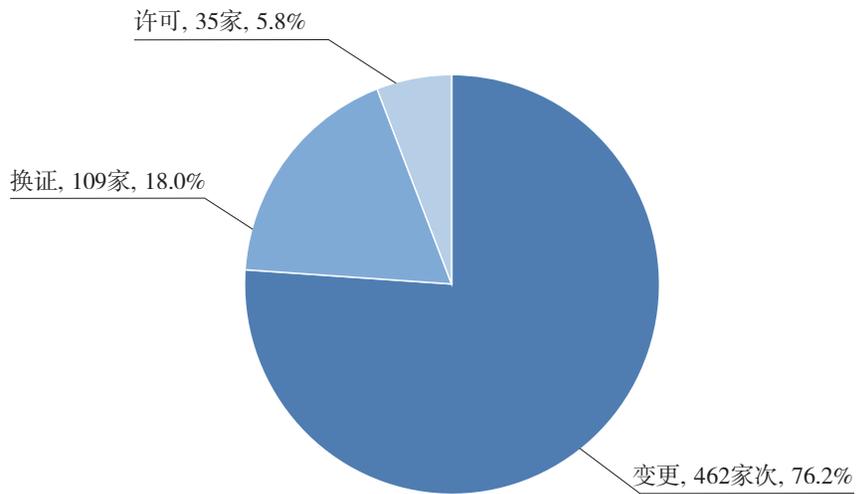


图 3-3 2019 年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

3.3.2 医疗器械产品注册审批和注销

2019年共完成第二类医疗器械注册相关事项1699项,共办理第一类医疗器械备案2054项。根据企业申请,共注销注册证20张。

3.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

2019年,本市新开持有《医疗器械经营许可证》2991家,注销1892家;新开持有《第二类医疗器械经营备案凭证》企业5131家,注销1382家(见表3-5)。

表 3-5 2019 年上海市各区持有医疗器械经营许可证和备案凭证企业数 (单位: 家)

区	《医疗器械经营许可证》					《第二类医疗器械经营备案凭证》			
	新开	延续	变更	主动注销	过期注销	新备案	变更	补发	取消备案
浦东	260	133	518	101	160	912	653	7	201
黄浦	24	23	101	19	17	57	57	0	20
静安	48	48	173	35	30	168	138	0	32
徐汇	43	38	191	32	21	122	216	0	46
长宁	30	29	152	16	20	71	87	0	25
普陀	37	40	111	15	25	96	154	1	32

区	《医疗器械经营许可证》					《第二类医疗器械经营备案凭证》			
	新开	延续	变更	主动注销	过期注销	新备案	变更	补发	取消备案
虹口	40	41	65	31	16	81	82	0	55
杨浦	72	40	151	40	27	159	171	2	35
宝山	187	43	240	40	50	314	211	1	45
闵行	84	67	177	40	47	258	199	1	52
嘉定	93	45	169	47	40	154	258	4	54
金山	652	94	487	103	131	875	480	22	207
松江	161	45	162	55	34	234	235	3	57
青浦	503	217	959	235	34	640	583	13	196
奉贤	684	73	464	153	164	868	423	6	258
崇明	73	85	150	37	77	122	112	5	67
合计	2991	1061	4270	999	893	5131	4059	65	1382

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽检

2019年医疗器械抽样604批次，共完成检测498批次，不合格11件，不合格率为2.2%（见图3-4）。

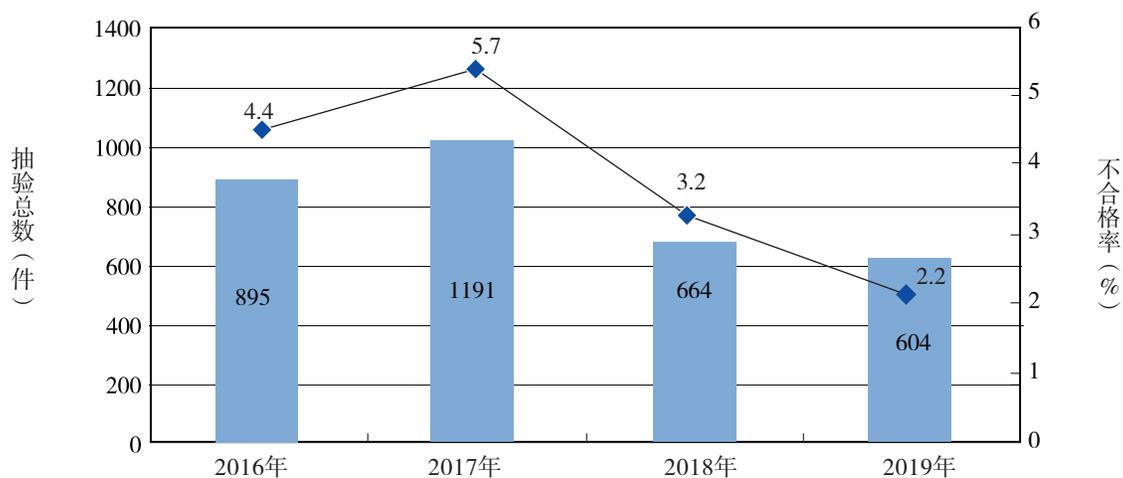


图 3-4 2016-2019 年上海市医疗器械质量监督抽检结果

3.4.2 医疗器械评价性抽验

2019年,共对18家医疗器械生产企业的生产环境实施静态监督抽验工作,实际检测12家(无菌医疗器械生产企业4家,植入性医疗器械生产企业6家,体外诊断试剂生产企业2家),停产的企业6家。

3.4.3 医疗器械生产监管

2019年,本市现场核查了1236家次医疗器械生产企业,其中飞行检查了93家企业。18家企业涉嫌违法违规移交稽查,17家企业质量管理体系存在严重缺陷暂停生产进行整改,对不在原许可地址的企业已公告注销。

3.4.4 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业数24667家,具体情况见表3-6、表3-7、表3-8。

表3-6 2019年上海市医疗器械经营企业日常监管检查结果汇总表(按检查结果)

区	检查企业数(家)	检查(家次)	通过检查数(家次)	限期整改(家次)		整改后通过检查(家次)	需进一步调查数(涉嫌违法违规)(次)	立案调查数(家)	去向不明数(家)
				无需现场	需现场复查				
浦东	3491	5852	5191	118	18	57	31	31	160
黄浦	402	407	389	3	0	14	1	0	0
静安	924	964	915	5	6	10	5	1	22
徐汇	1159	1181	1047	14	13	73	9	1	24
长宁	576	593	553	2	0	0	1	0	37
普陀	910	915	817	3	12	33	1	0	49
虹口	683	689	625	0	8	32	3	2	19
杨浦	1062	1079	976	11	3	15	4	0	70
宝山	1314	1389	1337	9	1	29	2	0	11
闵行	1483	1603	1555	1	8	19	2	0	18
嘉定	1370	1421	1148	4	41	205	8	3	12
金山	3360	3372	2967	29	51	257	31	9	28
松江	2246	2379	2274	12	5	45	5	0	38
青浦	2434	2434	1491	80	67	760	14	1	21
奉贤	2189	2210	1995	35	5	25	35	3	112
崇明	1064	1110	1063	6	4	26	3	0	8
合计	24667	27598	24343	332	242	1600	155	51	629

表 3-7 2019 年上海市医疗器械经营企业日常监管检查结果汇总表 (按检查方式和类别)

区	检查方式 (家次)		检查类别 (家次)		
	飞行检查	通知检查	备案后核查	日常检查	有因检查
浦东	5852	/	2556	3296	/
黄浦	12	395	22	385	0
静安	772	189	198	871	17
徐汇	767	414	198	1071	66
长宁	292	301	97	569	1
普陀	642	273	168	835	3
虹口	471	218	106	600	4
杨浦	1002	77	190	1054	4
宝山	1194	195	287	1282	2
闵行	1047	556	380	1468	5
嘉定	1013	408	275	1355	4
金山	3338	34	1024	3236	10
松江	1278	1101	338	2218	8
青浦	2314	120	175	2356	14
奉贤	1950	260	263	2100	9
崇明	1075	35	103	1012	0
合计	23019	4576	6380	20412	147

表 3-8 2019 年上海市医疗器械经营企业分级评定结果汇总表 (单位: 家)

区	三级监管		二级监管	一级监管	合计
	角膜接触镜类及 避孕套类除外	仅限角膜接触镜类 或避孕套类			
浦东	1392	440	880	1625	4337
黄浦	211	67	59	178	515
静安	475	266	158	295	1194
徐汇	443	82	155	521	1201
长宁	295	89	93	203	680
普陀	348	404	100	55	907

区	三级监管		二级监管	一级监管	合计
	角膜接触镜类及 避孕套类除外	仅限角膜接触镜类 或避孕套类			
虹口	319	194	73	127	713
杨浦	527	342	207	177	1253
宝山	623	550	455	164	1792
闵行	566	195	152	730	1643
嘉定	332	156	166	604	1258
金山	2636	170	657	116	3579
松江	800	105	253	275	1433
青浦	2035	363	457	215	3070
奉贤	1966	182	698	389	3235
崇明	554	38	110	108	810
合计	13522	3643	4673	5782	27620

3.4.5 医疗器械使用监管

本市检查医疗机构 3891 家次，151 家医疗机构被要求整改，17 家医疗机构移交稽查部门处理。

3.4.6 医疗器械不良事件监测和召回

开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》法规培训，组织制定《上海市个例医疗器械不良事件报告指南》，组织制定国家“十三五”重点监测品种“血液透析类产品”“覆膜血管大支架”等个例不良事件报告指南。

本市递交的可疑医疗器械不良事件报告 9230 例，报告数达 382 份 / 百万人口。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达 100%。46.7% 的报告来源于生产企业，38.1% 来源于使用单位，15.2% 来源于经营企业（见图 3-5）。其中，III 类产品占 49.4%，II 类产品占 38.5%，I 类产品占 7.0%（见图 3-6）。报告数量前十位的产品类别报告数及构成分别占比为 7066 例及 76.5%（见表 3-9）。

继续推进医疗器械风险管理，加强医疗器械召回宣传培训，开展风险交流，实施医疗器械主动召回网上直报，共计召回 317 次，涉及企业 86 家，涉及产品 301 个（见表 3-10）。主动召回数量位居全国第一，涉及全球召回的，召回信息发布与欧美同步。

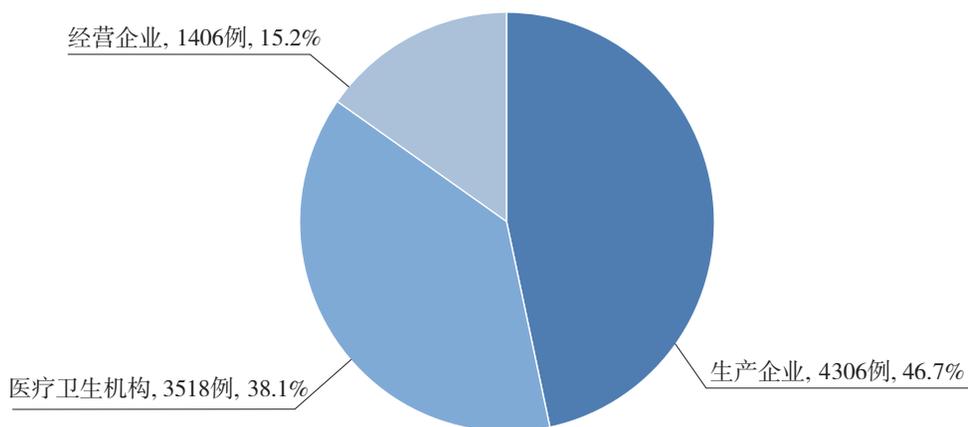


图 3-5 2019 年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

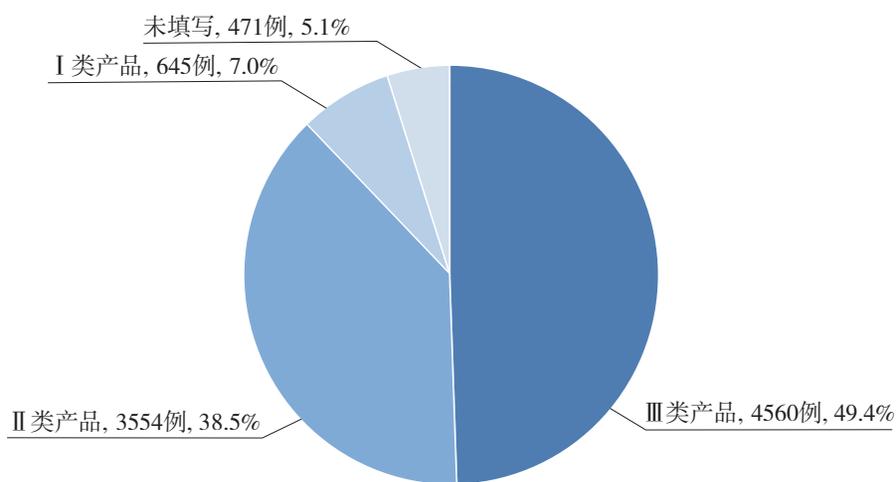


图 3-6 2019 年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表 3-9 2019 年上海市可疑医疗器械不良事件报告数量前十位的产品类别

序号	产品分类	报告数	构成比 (%)
1	注输、护理和防护器械	2134	23.1
2	物理治疗器械	863	9.4
3	无源植入器械	779	8.4
4	医用诊察和监护器械	619	6.7
5	无源手术器械	603	6.5
6	临床检验器械	581	6.3
7	有源植入器械	464	5.1
8	口腔科器械	364	3.9
9	体外诊断试剂	343	3.7
10	输血、透析和体外循环器械	316	3.4
	合计	7066	76.5

表 3-10 2019 年上海市医疗器械召回基本情况

总数 (次)	按产品类别分 (个)			按召回级别分 (次)			按产品种类分 (个)		
	一类	二类	三类	一级	二级	三级	有源	无源	诊断试剂产品
317	18	123	176	15	159	143	133	90	94

3.5 推进医疗器械审评审批制度改革

3.5.1 优化医疗器械审评审批流程

继续贯彻落实《上海市食品药品监督管理局关于进一步提升医疗器械审评审批质量和效率若干举措的通知》，扎实推进第二类医疗器械产品注册优化服务相关改革举措。此外，结合“一网通办”的要求，推进第二类医疗器械注册审评审批网上受理、网上办理相关工作，结合法人一证通签章、受理文书电子凭证推送、对涉及收费事项启动网上支付功能等方式减少行政相对人跑动次数，提升群众满意度。同时，根据“双减半”的减资料要求，精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人身份证明等材料。

3.5.2 优化医疗器械生产许可流程

一是减少申报材料。智能生成材料清单，智能抓取注册数据，实现标准化申报文本，实现生产许可证补发、注销等事项均“零材料提交”。

二是减少审批时限。最大限度减少内部运转环节，压缩审批时限，其中生产许可证登记事项变更下放受理窗口直接办结，从原法定20个工作日，减少为5个工作日内承诺办结。

三是减少跑动次数。生产许可、生产备案、委托备案、出口销售证明等事项均已实现全程网办“最多跑一次”，包括资料提交、资料补正、现场检查整改资料提交均在网上完成。完成审查出口销售证明、委托生产备案、一类生产备案等事项，即时向企业端推送电子证照，实现“足不出户、零跑动办结”。

3.5.3 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

2019年共受理并完成创新特别审查申请初审29项，有9项进入创新特别审查程序公示。截至12月底，全国共有244项产品进入国家创新特别审批程序，上海44项，占全国总数近五分之一，有10个产品获批上市，位居全国第二。

3.5.4 发挥创新服务站平台作用

充分发挥医疗器械服务平台“一站多点”辐射效应，推进创新成果尽早转化，加快创新产品落地。一是充分发挥医疗器械创新上海服务站平台作用，与国家药监局医疗器械技术审评中心召开视频交流会议，开展政策服务、专家咨询、技术指导，并做好创新医疗器械特别审查程序执行的相关工作，共为31项创新产品提供相关服务。二是积极发挥服务平台“一站多点”辐射效应，在与张江科学城创新服务合作的基础上与松江区、嘉定区人民政府签订“医疗器械松江创新服务站”“医疗器械嘉定创新服务站”合作协议，举行服务站揭牌仪式，确定医疗器械创新服务站年度重点任务。成立“长三角G60科创走廊医疗器械转化创新松江联盟”，发挥“嘉昆太”“嘉温”“长三角”一体化优势，开展医疗政策宣传培训，深化“医疗器械注册人制度”落地普及，推动优质审评资源下沉基层。三是开展相关培训，夯实创新服务站基础。组织技术沙龙、论坛等，开展现场咨询、法规培训，助推企业研发申报创新医疗器械产品。

3.5.5 优化医疗器械出口流程

2019年10月1日起生产出口医疗器械信息备案采取全程网办，优化本市医疗器械生产企业出口证明网办系统和办事指南。2019年共为企业出具280份证明，其中证明其产品已准许在

中国生产和销售的医疗器械出口销售证明 275 份，证明其产品未在中国注册且尚未进入中国市场的医疗器械出口销售证明 5 份。

3.6 医疗器械临床试验监管和专项检查

3.6.1 医疗器械临床备案情况

2019 年共受理医疗器械临床备案信息 227 项，进口 110 项、国产 117 项，其中体外诊断试剂 133 项，占比 58.6%。

3.6.2 加强医疗器械临床试验监督管理

一是组织医疗器械临床试验项目监督抽查 2 次，共出动 97 人次，涉及本市 14 家临床机构，现场抽查 12 个项目，对检查中发现的问题，督促落实整改措施，并召开总结大会，通报检查情况。二是开展大型医疗设备、临床试验过程监管及本市第二类注册产品有因核查共 3 次，出动检查人员 9 人次。三是开展医疗器械临床试验机构备案后现场检查，共检查 14 家临床机构。四是开展临床试验法规、实务培训共 8 次。

3.6.3 积极推进医疗器械临床试验机构备案

上海医疗器械临床试验机构完成备案 53 家、境外产品临床备案总代理机构 103 家。上海承担医疗器械临床试验的机构数和临床试验项目备案数均领先全国。

3.6.4 协助国家药监局完成临床试验监督抽查工作

2019 年 5 月、9 月、11 月，国家药监局三个核查组先后抵沪，分别对本市 6 家临床机构的 2 个注册申请项目实施有因核查、回顾性监督检查和注册现场核查。检查结果均未发现真实性问题。

3.7 专项检查

3.7.1 无菌和植入性医疗器械专项检查

2019 年共对本市 147 家无菌和植入性医疗器械生产企业开展了 302 家次监督检查，对 8632 家无菌、植入性医疗器械经营企业和 2910 家使用单位开展监督检查，涉嫌经营未经批准的注射用透明质酸钠的案件已经移送公安机关。

采取小班化轮训的方式，分三批组织企业主要负责人开展培训。培训期间在宣贯新医疗器

械法规规章修订情况的同时，结合飞行检查风险排查发现的问题，以案为鉴敲响警钟，进一步提升企业“一把手”的质量意识。

各区市场监管局通过开展“质量月”“计量日”“3.15”“消费者权益保护日”等活动，向消费者宣传无菌、植入性医疗器械的相关知识，提升消费者用械安全。

3.7.2 医疗器械“清网”行动

2019年对本市1827家医疗器械网络销售企业（占本市经营企业的6.7%），9家三方平台备案企业开展专项检查。本市累计检查企业2048家次，查处经营无证产品企业1家，无证经营企业17家，约谈企业34家。接到国家医疗器械网络交易监测平台发布的监测信息63条，处置监测线索63条。开展监督检查2048家次，责令改正2家次，限期整改26家，责令停业整改2家，没收医疗器械货值金额0.0792万元，罚没款11.57万元。

3.7.3 装饰性彩色平光隐形眼镜专项检查

继续开展打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的专项检查，本次检查共计出动执法人员3309人次，检查持证经营企业1698家，产品抽验共10个批次，收到并处理相关投诉举报24件。检查发现无证经营角膜接触镜产品企业16家，查处游商小贩7个。对上述违法行为，各区市场监管局已依法依规进行立案查处，共计罚没款34.422万元。

3.7.4 避孕套质量安全专项检查

继续开展避孕套质量安全专项检查，共检查经营企业5026家，生产企业1家，抽样21批次，收到并处理相关投诉举报13件。检查发现无注册证产品品种2个，无证经营企业45家，罚没款共计10.82万元。

3.8 医疗器械生产企业质量信用分级

2019年，共有136家医疗器械生产企业符合A级质量信用标准，553家企业符合B级质量信用标准，68家企业符合C级质量信用标准。

同时将生产企业质量信用分级信息数据推送至上海市公共信用信息服务平台，依托平台实现信息共享，最大限度地发挥守信联合激励和失信联合惩戒的作用。

上一年度质量信用A级的生产企业，还可以适当减少检查频次。并加强对C级信用企业行政审批资料和质量体系自查报告的核查力度，增加企业飞行检查、产品抽验和环境监测频次，其中连续两年质量信用C级企业还被列为最高的五级监管，作为市级飞行检查和第三方机构质

量体系评估重点检查对象，实施全覆盖监管，并及时跟踪整改情况。对于上一年度质量信用 C 级的医疗器械生产企业，不予出具出口销售证明，进一步提升了企业的失信成本。

3.9 医疗器械案件查处情况

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2019 年查处医疗器械案件涉及物品总值 2019.4 万元（见图 3-7）。

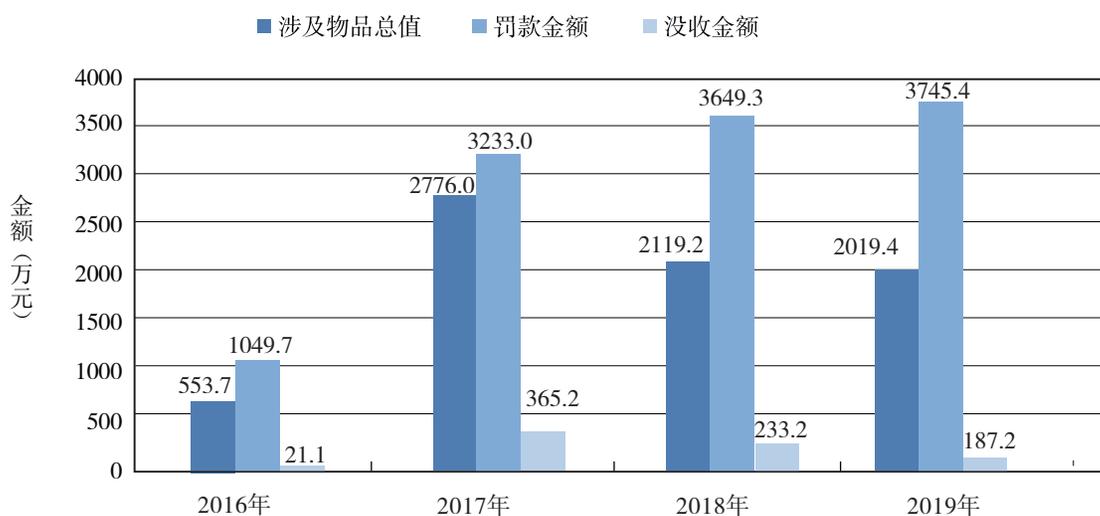


图 3-7 2016-2019 年上海市查处医疗器械案件涉及金额

3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2019年查处医疗器械案件438件(见图3-8)。

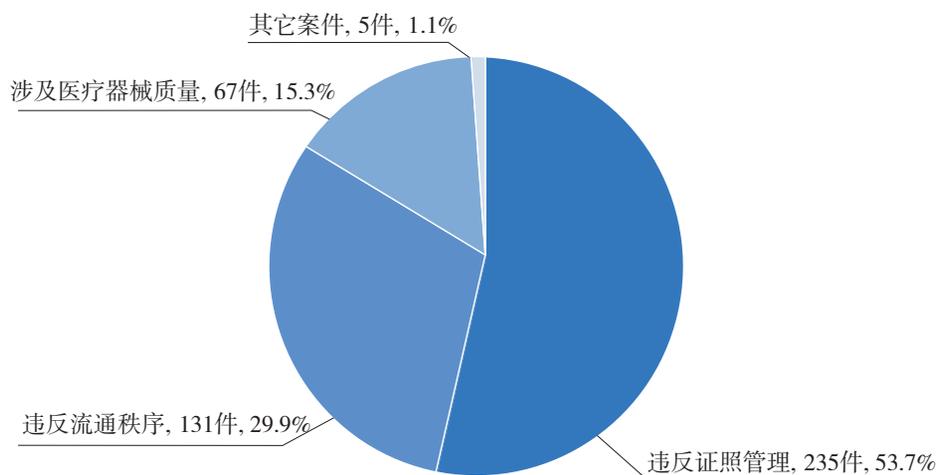


图3-8 2019年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2019年,经日常监管和专项检查的医疗器械案件占比74.7%,主要违法主体为经营企业,占比60.0%,案值为20万元以下的占比96.3%(见图3-9,图3-10,图3-11)。

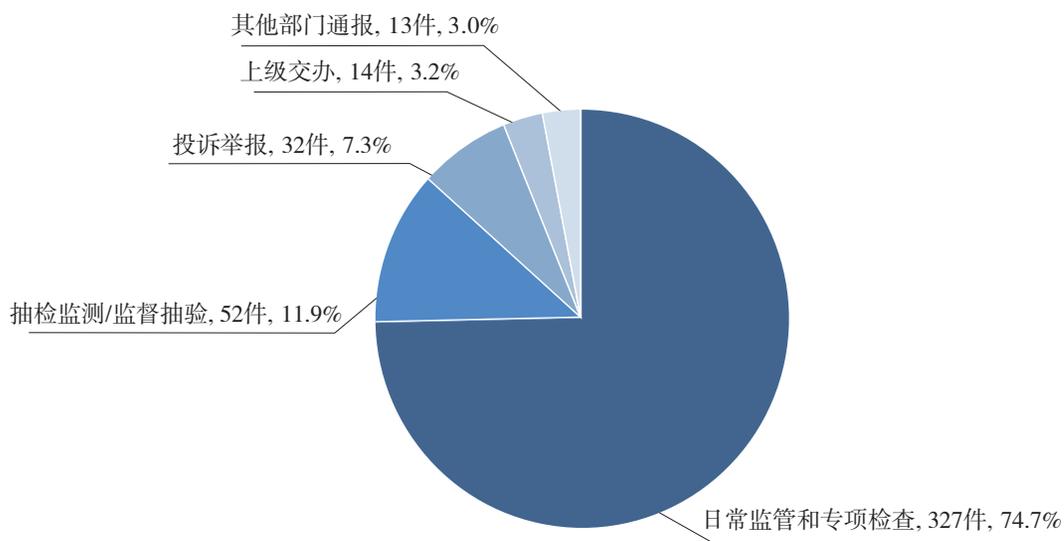


图3-9 2019年上海市查处医疗器械案件按来源分类

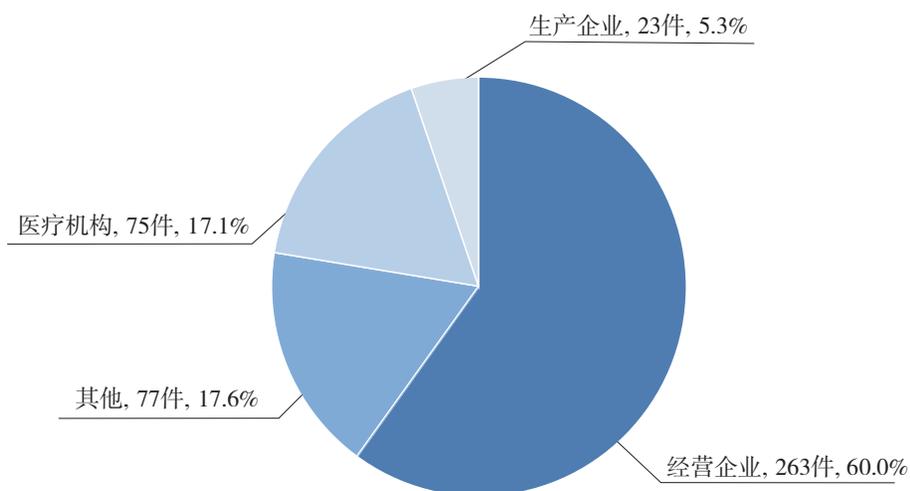


图 3-10 2019 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

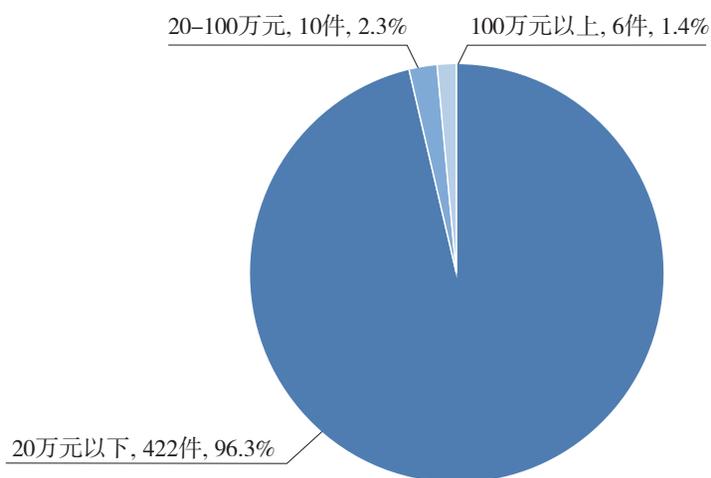


图 3-11 2019 年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.10 医疗器械投诉举报

2019 年，共接收医疗器械相关问题 2987 件，其中，投诉 406 件，占 13.6%；举报 469 件，占 15.7%；咨询 2112 件，占 70.7%。接收件中，直接答复 1563 件，占 52.3%。