

3 医疗器械篇

3.1 总体情况

实施健康中国战略，主动服务自贸区和科创中心建设，按照“四个最严”的总体要求，深化“放管服”改革，坚持需求导向、问题导向和效果导向，强化依法监管、精准监管、协同监管，加强医疗器械全生命周期管理，进一步提升医疗器械审评审批的质量和效率，优化营商环境，激发企业创新活力；进一步提升监管的针对性和靶向性，推进落实企业主体责任和监管主体责任，守住医疗器械安全底线，共同促进医疗器械产业创新发展。

2018年，完成第一类医疗器械产品备案3933项，完成第二类医疗器械注册相关事项1337项。全年共查处医疗器械违法违规案件446起，涉及物品总值2119.21万元，罚没款金额3882.51万元。完成医疗器械检验443件，合格率96.8%。共审批医疗器械广告5241件，驳回609件。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

2018年，全市共有各类医疗器械生产企业926家（见表3-1，图3-1，图3-2）。

表3-1 2018年上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况（单位：家）
(跨类别企业分别统计在相关类别内)

产品类别	有源	无菌	试剂	义齿	植入	软件
企业数量	320	118	109	106	50	23
所占比例(%)	34.56	12.74	11.77	11.45	5.40	2.48

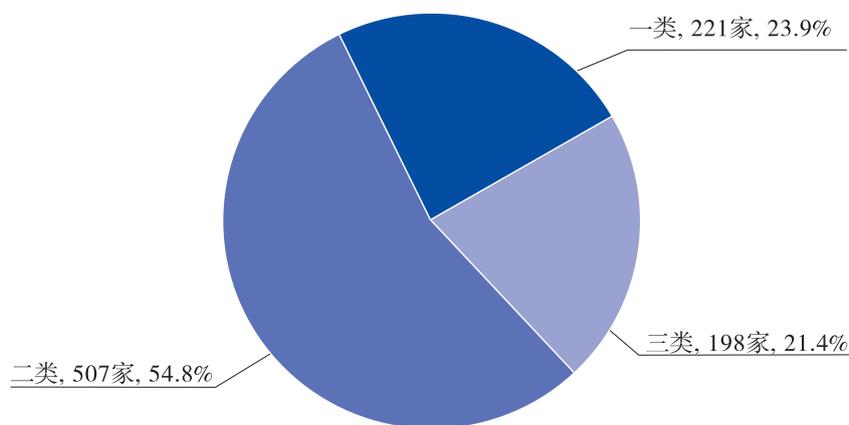


图3-1 2018年上海市医疗器械生产企业分布情况

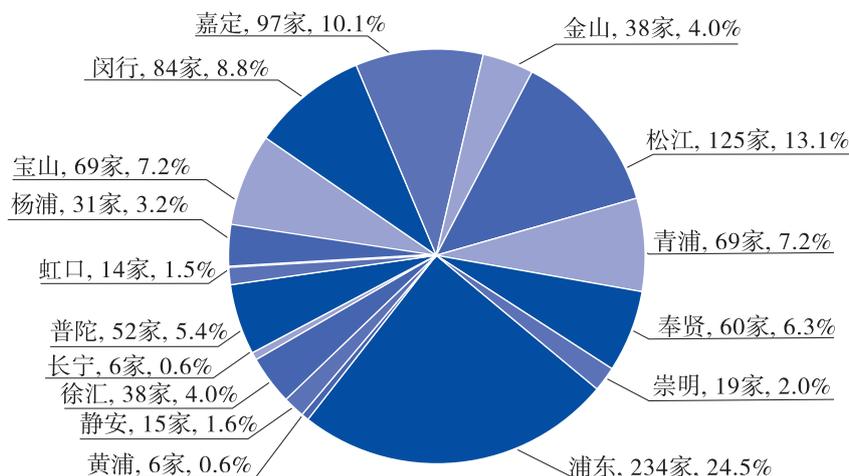


图 3-2 2018 年上海市各区医疗器械生产企业分布情况
(跨区企业分别统计在相关区内)

截至 2018 年底, 本市有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3505 项, 取得一类医疗器械备案凭证的产品有 3933 项 (见表 3-2)。

表 3-2 2018 年上海市各区市场监管局办理第一类医疗器械备案情况

区	产品 备案	备案 变更	注册地生 产地跨区 数量	生产地所属区域	区	产品 备案	备案 变更	注册地生产 地跨区数量	生产地所属区域
嘉定	772	88	30	崇明、宝山、黄浦、浦东、普陀、青浦、松江	闵行	678	166	11	青浦、普陀、松江、浦东
浦东	675	208	27	宝山、奉贤、静安、松江、杨浦、闸北	虹口	477	477	16	宝山、嘉定、青浦
奉贤	424	115	37	宝山、浦东、普陀、杨浦	松江	320	94	24	浦东、崇明、奉贤、虹口、闵行、杨浦
宝山	305	23	9	虹口、嘉定、普陀、松江、杨浦	青浦	212	128	108	奉贤、闵行、浦东
金山	115	28	8	嘉定、浦东、青浦、杨浦	普陀	115	5	1	嘉定
崇明	62	21	16	浦东、宝山、青浦	静安	62	0	32	宝山、闵行、青浦
杨浦	60	16	5	浦东、虹口、青浦	徐汇	26	5	12	闵行、静安、普陀、青浦、松江
黄浦	13	3	11	闵行、浦东、松江、虹口、长宁	长宁	0	0	0	/
合计	产品备案: 4316 项 其中 1035 项产品申请过备案变更 (办理备案变更 1377 项); 383 项产品取消了备案号; 备案人住所地与生产地跨区的企业 80 家, 涉及产品备案 347 项。								

3.2.2 医疗器械经营企业

2018年,全市共有医疗器械经营企业24866家,其中仅持有二类备案凭证企业11496家,仅持有三类经营许可证企业4055家,同时持有医疗器械经营许可证和二类备案凭证企业9315家(见表3-3,表3-4)。

表3-3 2018年上海市各区医疗器械经营企业经营情况(单位:家)

区	仅经营二类(备案)	仅经营三类(许可)	同时经营三类和二类	总计
浦东	2120	796	978	3894
黄浦	231	154	115	500
静安	603	269	208	1080
徐汇	679	208	240	1127
长宁	341	162	147	650
普陀	499	131	239	869
虹口	436	116	141	693
杨浦	621	227	313	1161
宝山	885	339	332	1556
闵行	920	379	175	1474
嘉定	745	105	325	1175
金山	923	213	1928	3064
松江	714	194	361	1269
青浦	622	250	1892	2764
奉贤	969	322	1476	2767
崇明	188	190	445	823
合计	11496	4055	9315	24866

数据来源:《上海市药品医疗器械行政许可系统》

表 3-4 2018 年上海市各区医疗器械经营企业及分类分布情况 (单位: 家)

区	企业数 (家)	分类						
		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
浦东	3894	725	650	201	357	574	252	19
黄浦	500	139	56	17	89	61	54	6
静安	1080	241	121	41	158	111	249	19
徐汇	1127	200	100	87	133	103	87	17
长宁	650	140	105	35	127	83	69	12
普陀	869	170	95	43	93	62	509	14
虹口	693	132	61	33	80	80	301	7
杨浦	1161	262	142	70	127	132	394	17
宝山	1556	285	153	64	173	132	553	20
闵行	1474	277	84	69	235	71	352	15
嘉定	1175	227	90	41	121	116	409	12
金山	3064	895	1233	308	100	515	195	129
松江	1269	275	243	93	190	239	348	21
青浦	2764	1226	1476	128	147	671	185	95
奉贤	2767	506	1048	115	108	372	174	28
崇明	823	355	427	101	79	257	151	13
合计	24866	6055	6084	1446	2317	3579	4282	444

数据来源:《上海市医疗器械产品信息追溯系统》

(备注:企业同时经营不同类别,每个类别都进行累加统计。)

3.3 行政审批

3.3.1 医疗器械生产企业许可

2018年,全市医疗器械生产企业开办许可54家(含未按规定延续重新开办),变更458家次,延续22家(见图3-3)。

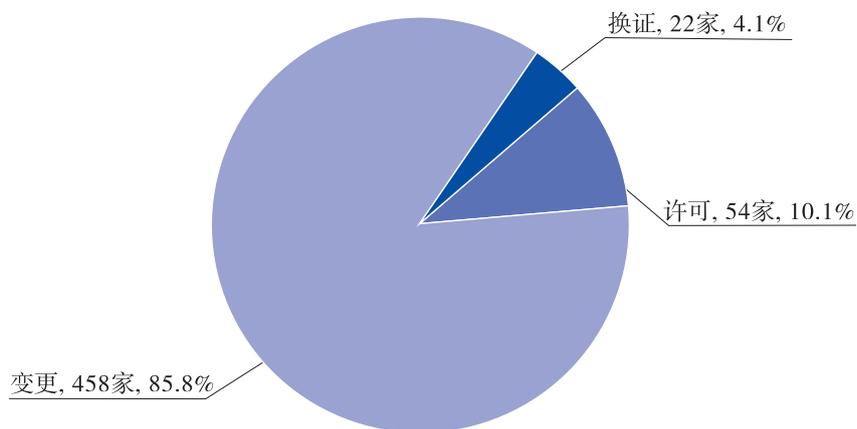


图 3-3 2018 年上海市第二、三类医疗器械生产企业审批情况

3.3.2 医疗器械产品注册审批和注销

2018 年共完成第二类医疗器械注册相关事项 1337 项，共办理第一类医疗器械备案 1721 项。

3.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

2018 年，新开持有《医疗器械经营许可证》2332 家，注销 2001 家；新开持有《第二类医疗器械经营备案凭证》企业 3766 家，取消备案 836 家（见表 3-5）。

表 3-5 2018 年上海市各区医疗器械经营企业许可和备案情况汇总表（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	232	110	425	110	157	628	436	7	111
黄浦	29	23	100	19	34	29	50	0	19
静安	53	74	129	35	49	153	90	2	41
徐汇	38	72	114	31	32	157	104	3	40
长宁	35	38	112	20	14	123	55	0	16
普陀	35	32	129	31	41	85	114	1	20
虹口	26	21	86	21	26	70	65	1	17
杨浦	77	51	149	31	44	156	109	1	26
宝山	175	47	168	32	32	333	130	2	34
闵行	60	46	208	39	58	247	120	0	33
嘉定	66	36	98	43	50	193	179	3	43
金山	482	83	399	104	111	718	396	6	141

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
松江	134	43	139	42	54	243	182	3	44
青浦	467	178	624	263	214	663	458	11	185
奉贤	377	36	174	159	57	494	222	5	155
崇明	46	47	123	33	15	102	69	1	22
合计	2332	937	3177	1013	988	3766	2343	39	836

数据来源：1)除浦东外，数据均来自《上海市药品医疗器械行政许可系统》；2)浦东数据来自浦东新区市场局。

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽验

2018年医疗器械抽样664件，完成检验443件，不合格14件，合格率96.8%（见图3-4）。

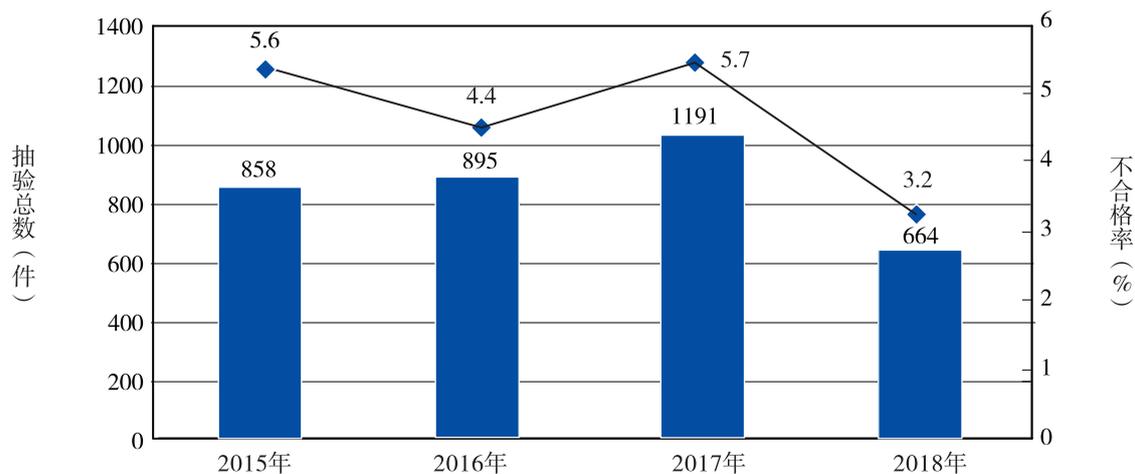


图 3-4 2015-2018 年上海市医疗器械质量监督抽验情况

3.4.2 医疗器械评价性抽验

2018年对全市25家医疗器械生产企业洁净厂房进行飞行检测，停产企业5家，实际检测20家，其中无菌医疗器械生产企业14家，植入性医疗器械生产企业6家。

3.4.3 医疗器械生产监管

在2017年产品固有风险和质量管理风险二维风险分级的基础上，结合监管数据分析，2018年对风险分级指标做了进一步优化，除抽验不合格、信用C级、未通过体系核查、有行

政处罚“前科”等不良行为指标外，新增了列入创新特别审批程序等产品风险指标和医疗器械总产值大于2000万元等管理风险指标，调整了经济数据登记为零、生产质量管理人員有全面调整、质量信用B级等风险指标权重，进一步提高了风险分级与问题发现率之间的关联度。2018年共检查医疗器械生产企业1697家次，其中涉嫌违法违规和存在严重缺陷的115家次中近七成为四级和三级重点监管企业。通过精准定位问题企业，有效提升了上市后监管的靶向性，使有限的专业监管力量能够投入到真正有质量安全隐患的企业上。

3.4.4 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业数20769家，具体情况见表3-6，表3-7，表3-8。

表3-6 2018年医疗器械经营企业日常监管检查汇总表

区	检查企业数(家)	检查(家次)	通过检查(家次)	限期整改(无需现场)(家次)	限期整改(需现场复查)(家次)	整改后通过检查(家次)	需进一步调查(涉嫌违法违规)(次)	立案调查(家)	去向不明(家)
浦东	2762	3501	2956	101	105	105	8	33	43
黄浦	302	349	294	1	7	37	5	2	2
静安	923	1104	1036	0	6	3	6	1	52
徐汇	897	1164	1040	6	61	18	4	1	33
长宁	538	678	624	0	3	1	0	0	50
普陀	677	805	747	4	28	1	0	0	25
虹口	539	814	735	14	40	3	9	4	9
杨浦	958	1077	974	5	23	8	2	1	63
宝山	1431	1862	1679	11	55	33	10	1	73
闵行	1351	1947	1868	4	26	2	2	0	45
嘉定	1064	1557	1441	14	64	8	1	0	29
金山	2777	3165	2739	33	234	34	70	16	39
松江	1212	2325	2147	6	92	23	11	6	40
青浦	2113	2272	1503	68	642	40	9	1	9
奉贤	2428	2958	2828	0	25	9	11	6	79
崇明	797	977	923	5	26	14	6	0	3
合计	20769	26555	23534	272	1437	339	154	72	594

数据来源：1)除浦东外，数据均来自《上海市药品医疗器械证后监管系统》；2)浦东数据来自浦东新区市场局。

表 3-7 2018 年医疗器械经营企业日常监管检查汇总表

区	检查方式			检查类别			
	飞行检查 (家次)	通知检查 (家次)	备案后核查 (家次)	日常 检查 (家次)	国家专项 (家次)	上海市专项 (家次)	有因检查 (家次)
浦东	331	3170	191	3501	3035	8	0
黄浦	295	54	26	310	106	3	3
静安	74	1030	164	1035	174	8	16
徐汇	517	647	152	1054	27	5	4
长宁	307	371	84	633	132	31	10
普陀	223	582	78	798	323	2	1
虹口	213	601	69	739	153	62	13
杨浦	73	1004	110	1044	9	22	9
宝山	347	1515	279	1719	260	17	10
闵行	448	1499	300	1680	477	1	3
嘉定	280	1277	162	1519	205	1	8
金山	164	3001	705	3018	334	1	12
松江	1002	1323	288	2063	477	18	11
青浦	210	2062	114	2209	498	35	6
奉贤	230	2728	253	2863	1256	4	4
崇明	34	943	89	944	201	0	1
合计	4748	21807	3064	25129	7667	218	111

数据来源：1)除浦东外，数据均来自《上海市药品医疗器械证后监管系统》；2)浦东数据来自浦东新区市场局。

表 3-8 2018 年医疗器械经营企业分级评定情况汇总表 (单位: 家)

区	三级监管(除外仅限 角膜接触镜类及避 孕套类)	三级监管(仅限角 膜接触镜类或避孕 套类)	二级监管	一级监管	合计
浦东	1302	229	1034	1329	3894
黄浦	186	63	84	167	500
静安	358	189	179	354	1080
徐汇	315	78	210	524	1127
长宁	239	63	114	234	650
普陀	264	454	123	28	869
虹口	219	307	104	63	693
杨浦	408	384	246	123	1161
宝山	463	565	406	122	1556
闵行	394	151	199	730	1474
嘉定	331	94	277	473	1175
金山	2019	79	822	144	3064
松江	528	274	174	293	1269
青浦	1962	56	455	291	2764
奉贤	1527	84	789	366	2766
崇明	604	16	119	85	824
合计	11119	3086	5335	5326	24866

数据来源:《上海市医疗器械产品信息追溯系统》

3.4.5 医疗器械使用监管

按照《医疗器械使用管理办法》要求制订本市医疗器械使用监管检查标准,建立了医疗器械使用监管平台,全市检查医疗机构 3403 次,169 家医疗机构被要求整改,11 家医疗机构移交稽查处理。

3.4.6 医疗器械广告审批

2018 年全市医疗器械广告批准 5241 件(见图 3-5)。

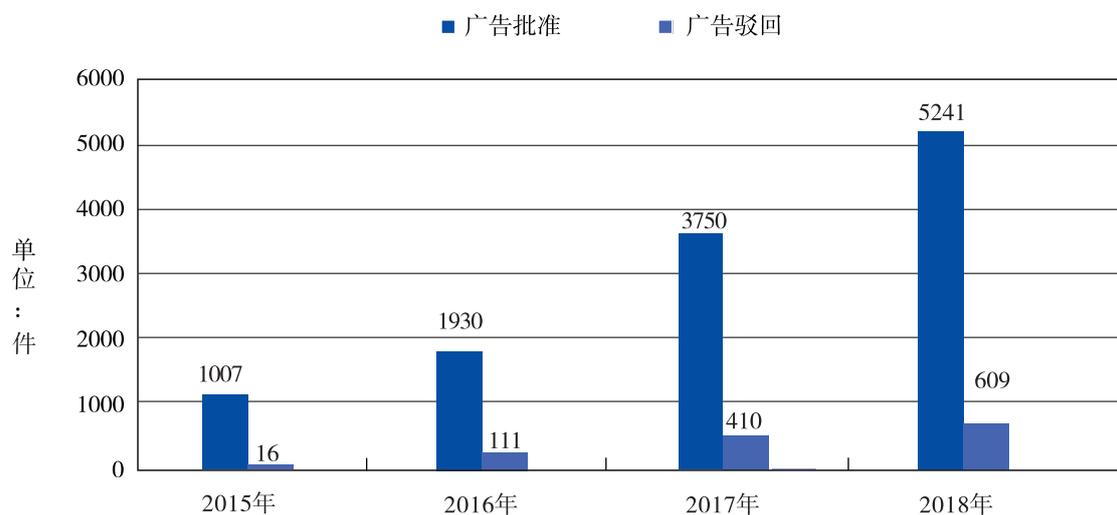


图 3-5 2015—2018 年上海市医疗器械广告审批

3.4.7 医疗器械不良事件监测和召回

审核可疑医疗器械不良事件报告 9411 例，报告数达 389 份 / 百万人口（2017 年度为 300 份 / 百万人口）。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达 100%，51.97% 的报告来源于生产企业，37.31% 来源于使用单位，10.72% 来源于经营企业（见图 3-6，表 3-9）。其中 III 类产品占 57.4%，II 类产品占 36.3%，I 类产品占 6.3%（见图 3-7）。严重和死亡可疑不良事件报告占总报告的 28.55%。死亡病例 113 例，其中 III 类产品 109 例，II 类产品 4 例。113 例死亡病例中生产企业上报了 112 例，使用单位上报 1 例，没有因产品质量异常导致的死亡病例。

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，实现无纸化报告。全年发布 318 份医疗器械主动召回报告，主动召回数量全国第一，涉及全球召回的，召回信息发布与欧美同步。

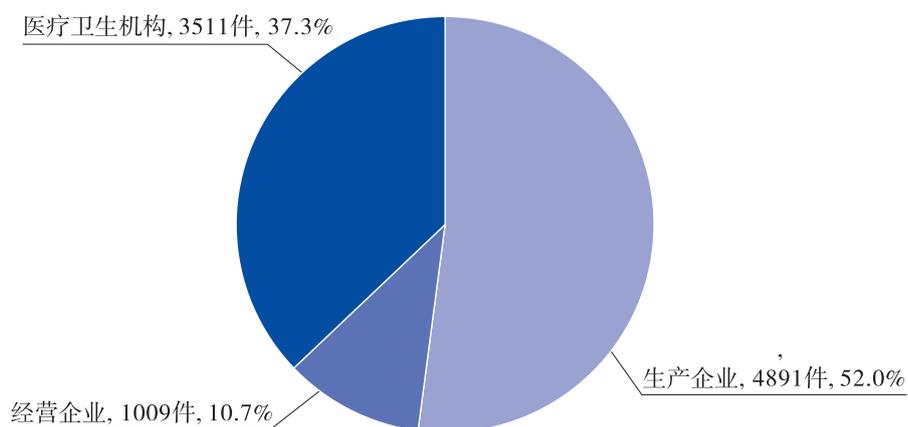


图 3-6 2018 年可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况

表 3-9 2018 年上海市可疑医疗器械不良事件报告数量排名前十位的产品分类情况

序号	产品分类目录	例数	构成比(%)
1	医用高分子材料及制品	1451	15.35
2	医用电子仪器设备	1105	11.69
3	注射穿刺器械	767	8.12
4	植入材料和人工器官	725	7.67
5	物理治疗及康复设备	574	6.07
6	医用光学器具、仪器及内窥镜设备	451	4.77
7	医用缝合材料及粘合剂	447	4.73
8	体外循环及血液处理设备	424	4.49
9	临床检验分析仪器	401	4.24
10	介入器材	370	3.91
	合计	6715	71.04

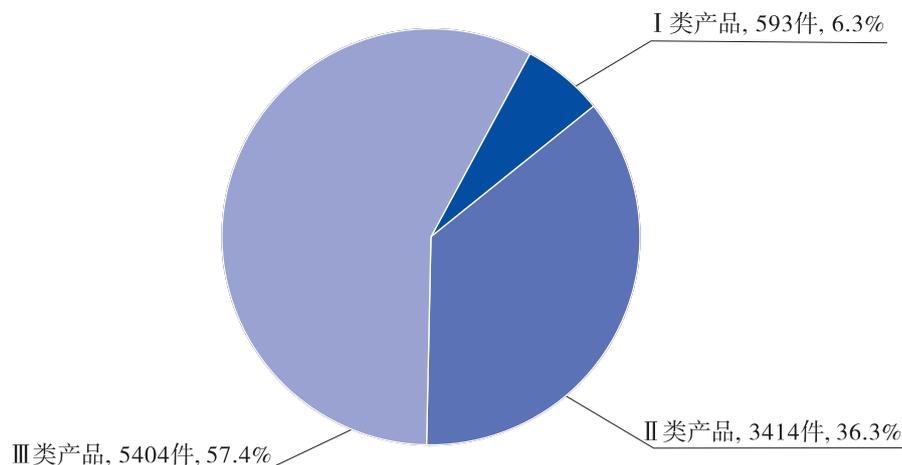


图 3-7 2018 年可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况

3.5 推进医疗器械审评审批制度改革

3.5.1 优化医疗器械生产许可流程

结合大调研工作,有针对性地企业在最渴望解决的难点和堵点问题上采取一系列优化举措,包括合并第二类医疗器械注册与许可证产品变更流程,实现“一次受理、联合办理”,缩短产品上市周期;通过数据共享、在线核验等方式减少企业申报材料;简化生产许可变更、延续、补证、注销流程,减少内部流转环节,提高审批效率;实现申报资料补正和现场核查后整改全程网上办理;增加许可证延续申报短信提醒服务,避免因申报超期影响企业正常生产经营活动。通过联合办理、精简材料、简化环节、优化流程等举措,有效提升市场主体的获得感,进一步增强上海医疗器械产业的吸引力、创造力和竞争力。

3.5.2 优化医疗器械审评审批流程

大调研期间,充分听取行业呼声,深刻剖析审评审批和监管方式对行业发展的影响,发布《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》,明确强化流程再造、减少审批环节、改进技术审评方式、统一技术审评尺度等 12 项措施。

3.5.3 发挥创新服务站平台作用

发挥“医疗器械创新上海服务站”平台作用,与国家药监局创新医疗器械审查专家组开展远程视频交流 11 次;建立“创新医疗器械松江服务站”,发挥“一站多点”的辐射效应,探索做实创新服务站功能。

3.5.4 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

共受理并完成创新特别审查申请初审 26 项，有 9 项进入创新特别审查程序公示。截至 2018 年底，全市共有 35 项纳入国家创新特别审查程序，占全国总数近五分之一。

3.5.5 实施上海市第二类医疗器械优先审批程序

对纳入本市第二类医疗器械优先审批通道的产品，落实全程跟踪服务措施，以减少市场准入过程中的风险和不确定性。全年共有 5 项产品进入优先审批程序，已有人工耳蜗语音处理器等 3 项产品获批上市。

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

共受理医疗器械临床备案信息 257 项，其中进口 125 项、国产 132 项，体外诊断试剂 142 项，占比 55.3%。

3.6.2 加强医疗器械临床试验监督管理

开展临床试验法规、实务培训共 12 次；开展大型医疗设备过程监管 2 次；组织医疗器械临床试验项目监督抽查 2 次，出动 86 人次，涉及全市 18 家临床试验机构，现场抽查 12 个项目，对检查中发现的问题，召开专家咨询会，督促落实整改措施；召开总结大会，通报检查情况。

3.6.3 积极推进医疗器械临床试验机构备案

完成医疗器械临床试验机构备案 52 家、境外产品临床备案总代理机构 89 家。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 协助原国家食药监总局完成监督抽查工作

协助原国家食药监总局二个核查组对本市 4 家临床试验机构的 3 个注册申请项目实施回顾性监督检查。检查结果均未发现真实性问题。

3.7 专项检查

3.7.1 医疗器械生产企业的飞行检查

2018 年随机抽调局相关业务处、直属单位和各区市场监管局医疗器械检查员，针对社会

公共信用评估负面信息较多、多次未通过注册许可体系核查、临床试验存在真实性问题、多品种或同品种多次抽检不合格、历年飞行检查停产整改等高风险生产企业开展跨区飞行检查，精准定位问题企业，覆盖了全市 74 家医疗器械生产企业，市级飞检抽查比例占全市生产企业总数的 8%。进一步优化飞行检查的信息收集和资料准备，新增企业年度体系自查报告、第三方综合评估报告等材料；涉及有因检查的，还包括医疗器械监督抽验不合格情况、投诉举报线索等资料，使随机抽取的检查员精准聚焦安全隐患，提高了飞行检查的针对性。对于飞检过程中发现存在涉嫌违法违规行为或存在严重缺陷的企业，均第一时间协调相关稽查部门赴现场协助调查取证，实现飞行检查和立案调查无缝衔接，强化对涉嫌违法违规和质量体系存在严重缺陷行为的打击力度，其中涉嫌违法违规和停产整改 3 家，涉嫌违法违规 5 家，停产整改 11 家，问题发现率达 26%。对于存在涉嫌违法违规、质量管理体系存在严重缺陷、已不具备原许可条件等情形的企业，均通过局微信公众号、微博、政务网站等渠道公开，及时曝光违法行为，不断提高监管透明度，始终保持严惩重处的高压态势。

3.7.2 无菌和植入性医疗器械专项检查

为集聚社会各方力量加强无菌和植入性医疗器械上市后监管，进一步加大政府招标采购力度，引入三家国际第三方审核机构，以质量管理体系第三方综合评估为抓手，从系统性、真实性、适应性和规范性等方面，对全市 60 家无菌、植入等高风险生产企业质量管理体系运行情况开展评估，对存在一般缺陷的 52 家企业要求立即整改；存在严重缺陷的 4 家企业，已要求按照生产质量管理规范分析原因，管控风险，督促其整改落实形成闭环；4 家涉及违法违规的企业已移交稽查部门调查处置，切实加强对无菌和植入性医疗器械监督检查工作的督导，保证检查效果。

3.8 医疗器械生产企业质量信用分级

经企业网上自动评级、区市场监管局核实、行业协会评议和原市食药监局复核等程序，最终确定了 769 家企业的质量信用等级，其中 158 家医疗器械生产企业符合 A 级质量信用标准，564 家企业符合 B 级质量信用标准，47 家企业符合 C 级质量信用标准。对质量信用 A 级企业，加大豁免现场检查比例；对质量信用 C 级企业，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》，并进一步加大不预先通知的飞行检查频次，实现“守信不扰、失信必查”。

3.9 医疗器械专项抽验与案件查处情况

2018年上海市医疗器械专项抽验情况见表3-10。

表3-10 2018年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	特殊人群专项	114	1	99.1
2	家用器械专项	80	1	98.8

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2018年查处医疗器械涉及物品总值2119.21万元(见图3-8)。

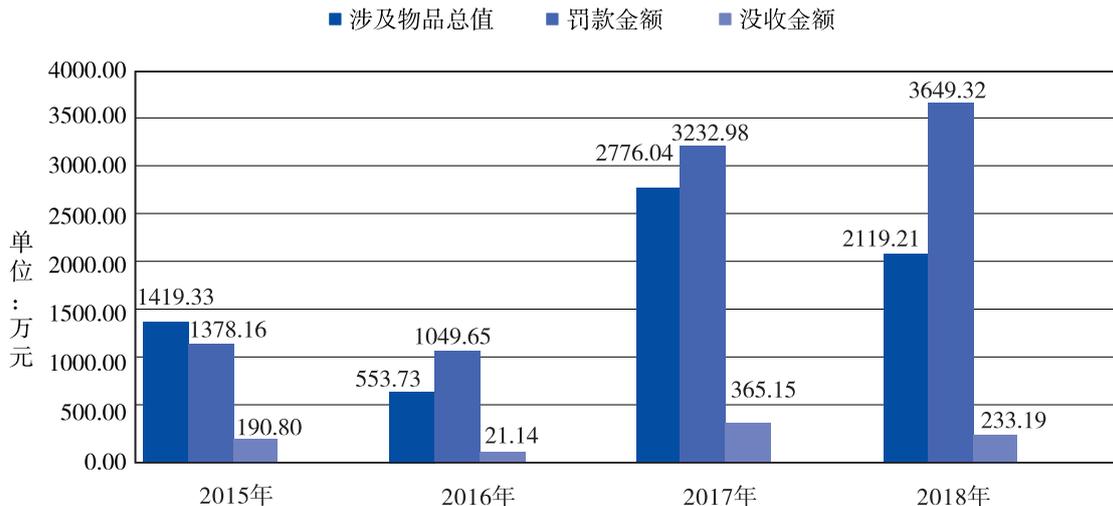


图3-8 2015-2018年上海市查处医疗器械案件总体情况

3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2018年查处医疗器械案件446件(见图3-9)。

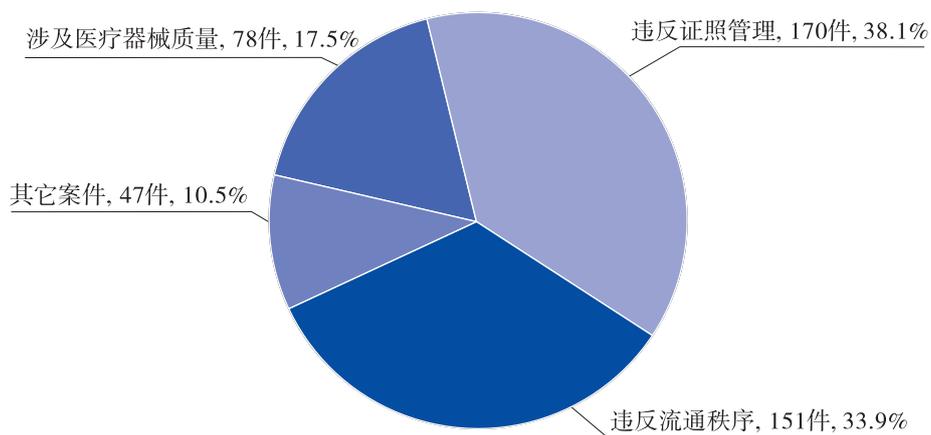


图 3-9 2018 年上海市查处医疗器械案件类别分布情况

3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2018 年，经日常监管和专项检查的医疗器械案件占比 50.9%，主要违法主体为经营企业，占比 69.5%，案值为 20 万元以下的占比 95.5%（见图 3-10，图 3-11，图 3-12）。

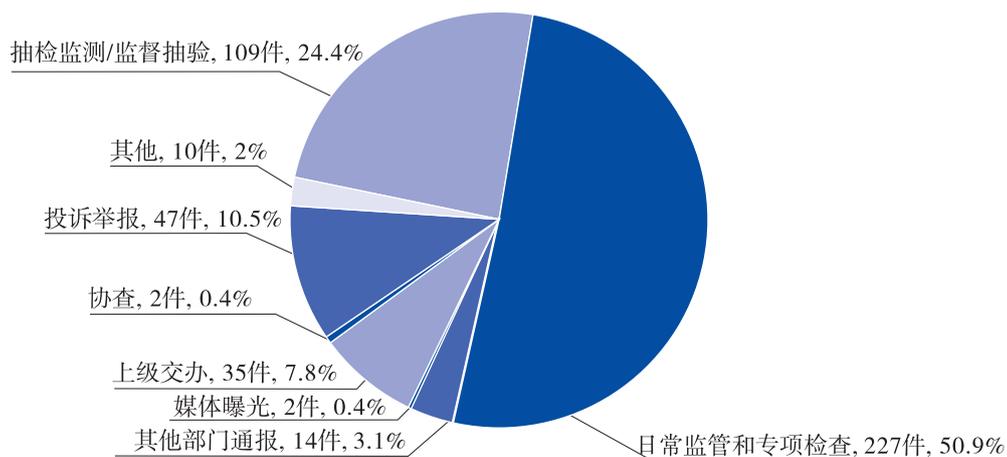


图 3-10 2018 年上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

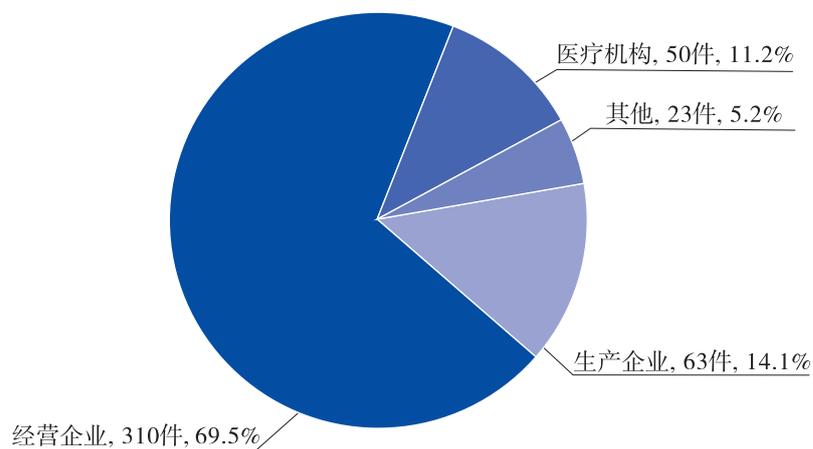


图 3-11 2018 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

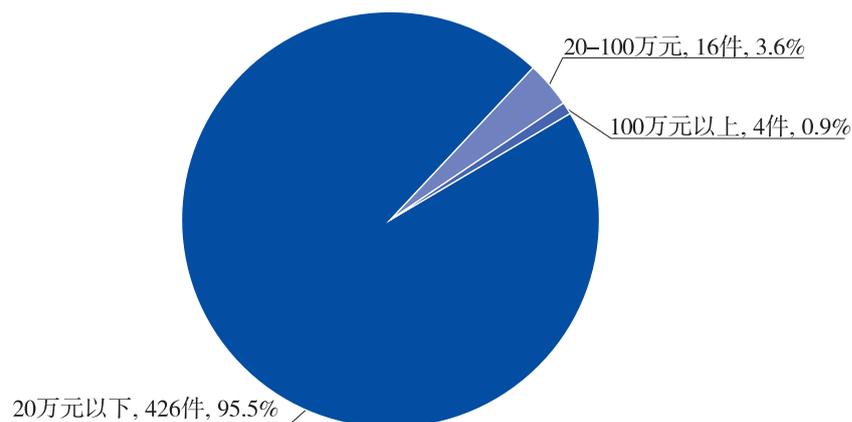


图 3-12 2018 年上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

3.10 医疗器械投诉举报

2018 年，共接收医疗器械相关问题 3507 件，其中，投诉 406 件，占 11.6%；举报 542 件，占 15.4%；咨询 2559 件，占 73.0%。接收件中，直接答复 2275 件，占 64.9%。