5 医疗器械篇

Medical Device Chapter

5.1 基本情况

5.1.1 医疗器械生产企业

全市共有各类医疗器械生产企业 947 家。其中有源类产品的生产企业数量最多。

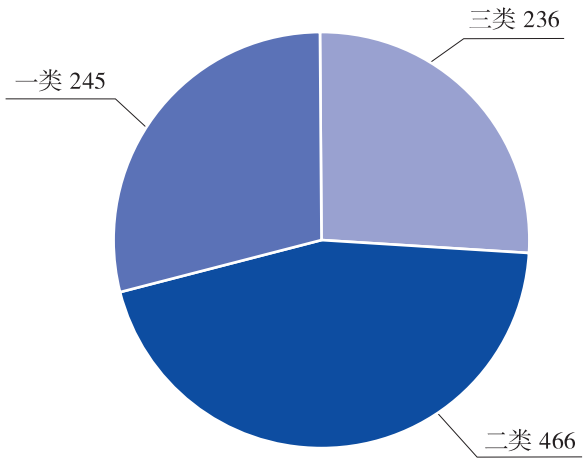

图 5—1 上海市医疗器械生产企业分布情况

表 5—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	330	152	116	94	35	18
所占比例（%）	34.85	16.05	12.25	9.93	3.70	1.90

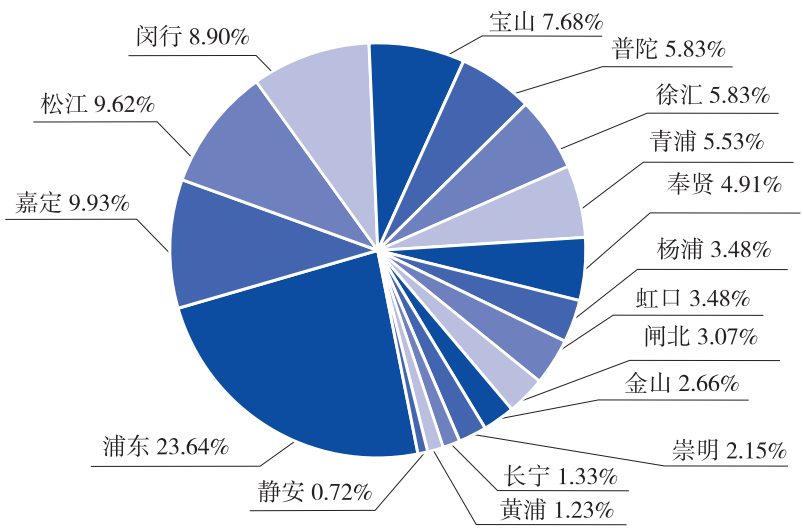

图 5—2 上海市各区县医疗器械生产企业分布情况（跨区县企业分别统计）

本市共有高风险监管企业 163 家，约占企业总数的 17.21%。

表 5—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	77	36	163

上海市有效的Ⅰ类医疗器械产品注册证共 2199 项，有效的Ⅱ类医疗器械产品注册证共 2903 项。

5.1.2　医疗器械经营企业

上海市共有医疗器械经营企业 11145 家。

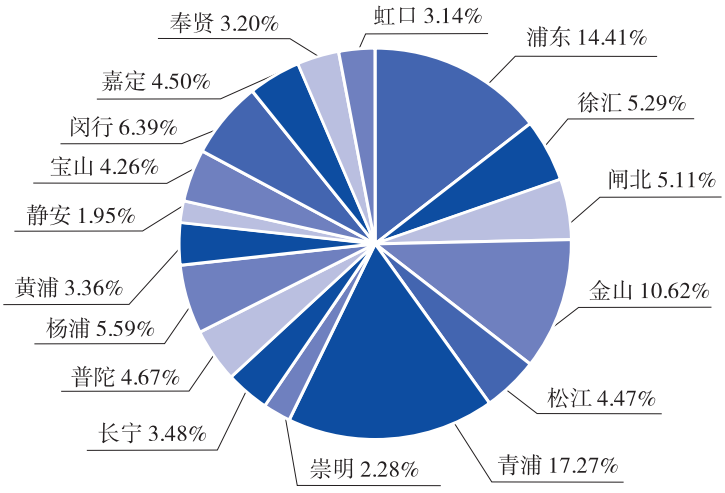

图 5—3　上海市各区县医疗器械经营企业分布情况

5.2　行政审批

5.2.1　医疗器械生产企业审批

2012 年新发生产企业许可证 40 家，变更 212 家，换证 68 家。

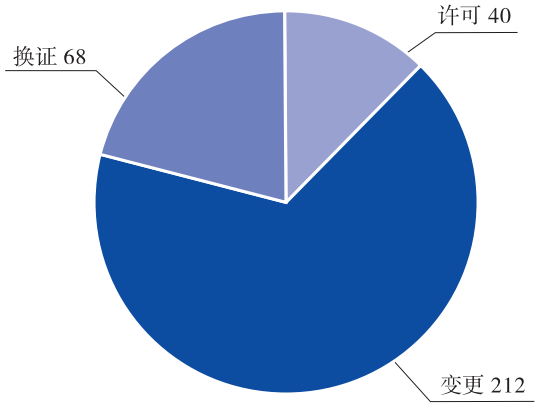

图 5—4　上海市第二、三类医疗器械生产企业审批情况

2012 年，按照程序公告注销 49 家医疗器械生产企业，其中主动注销 36 家，到期未延续注销 13 家。另外，对已不在法定地址生产且无法取得联系的 15 家医疗器械生产企业进行了公告，如企业逾期不办理相关手续，也将依法予以注销。

5.2.2 医疗器械产品注册审批

2012 年我局共受理 I、II 类医疗器械产品注册申请 1601 项，完成审批 1215 项（946 项为 2012 年受理，269 项为 2012 年之前受理），其中 I 类产品 660 项，II 类产品 555 项；共受理医疗器械产品出口销售证明书 542 项，完成审批 519 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 459 项，完成批复 419 项。依法退回不符合许可条件的注册申请共 38 项。

2012 年上海市公告注销医疗器械产品注册证 4 项。

5.2.3 医疗器械经营企业审批

2012 年上海市新发医疗器械经营企业许可证 2799 家，注销医疗器械经营企业许可证 666 家。

5.2.4 医疗器械广告审批监测

2012 年，我局受理医疗器械广告 763 件，批准 690 件，监测到医疗器械违法广告 13 次。

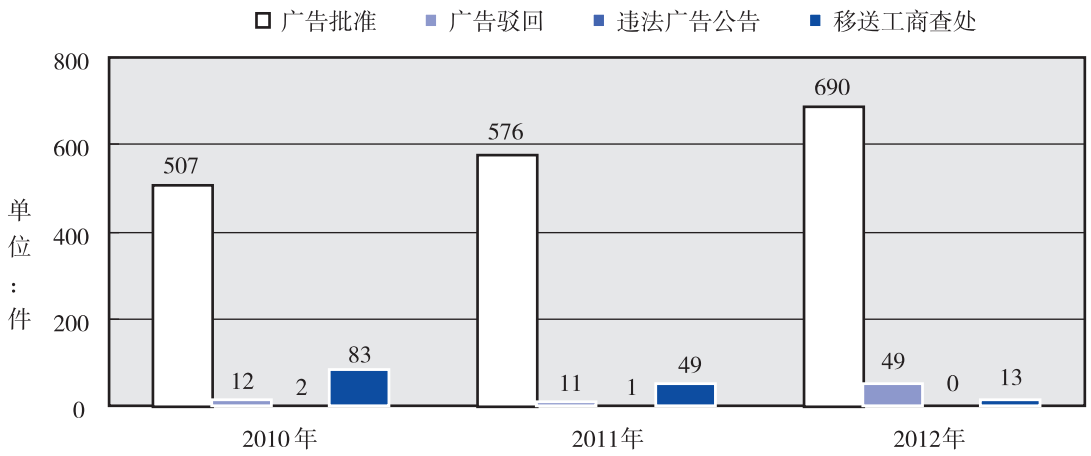

图 5–5 2010–2012 年上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

5.3 质量体系

2012 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 656 家次，已完成 628 家次（含部分上年度结转申请）。

表 5—3　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	162（120）	86	65.3（48.4）	9	24	281
产品重新注册	144（99）	48	75.0（51.6）	41	7	240
生产地址变更	60（43）	19	75.9（54.4）	0	1	80
生产许可证换证	19（11）	3	86.4（50.0）	0	1	23
产品委托生产	1（1）	1	50.0（50.0）	1	0	3
跨省设立场地	0	0	/	0	1	1
总计	386(274)	157	71.1（50.5）	51	34	628

注：表格中（ ）内数字为现场一次考核通过企业数量、通过率。

5.4　日常监管

5.4.1　医疗器械生产监管

5.4.1.1　风险防控，有的放矢，开展医疗器械专项摸底检查

开展无菌和植入类医疗器械生产质量体系专项检查。2012 年我局组织开展了无菌、植入性医疗器械生产专项检查。根据专项检查时间紧，要求高，覆盖面广的特点，采用跨区交叉、任务均分的检查方式，各分局和相关处室、直属单位参与，保持了检查的公正性和客观性，提高了检查质量。专项检查选择采购、生产管理、监视和测量等企业质量管理中较为薄弱的环节，作为检查重点，制作了专项检查表，明确了现场检查环节和资料审查环节的要点，逐项核查并记录。对检查中发现的问题，责令相关企业立即整改，并作为今后监督检查的重点内容。对涉嫌违法违规的行为已按有关法规严肃处理，其中存在问题较多、质量管理较差的企业将被增加检查频次。

开展定制式口腔义齿原材料中有害元素检测的监管。金属合金在义齿中起着“骨架”的作用，长期植入口内，属于高风险的材料。2012 年我局对全市口腔合金生产企业进行了专项检查，并对部分企业下达了限期整改的通知。目前，本市相关企业都已具备了金属限量的检验能力。义齿加工企业也能在进货检验时查阅、留存原材料的检验报告。与此同时，我局还对义齿生产过程中产生有害元素的可能性开展了摸底性抽样检测。另外，为规范上海口腔定制义齿市场秩序，2012 年我局还公布了全市口腔义齿企业许可和产品注册情况，要求相关医疗机构按照法规要求，

委托具有合法资质的企业加工义齿，同时还应向企业索取质量保质卡，交付给患者，并留存，切实保障患者的合法权益。

5.4.1.2 教育先行，全面培训，提升企业管理者代表履职能力

为进一步调动和发挥了管理者代表在质量体系中的积极作用，我局开展了针对“医疗器械生产企业管理者代表”的系统培训工作。培训涉及法律法规、工艺验证、采购控制、生产外包、信息沟通等多方面内容，对提高管理者代表的质量意识和履职能力，促进企业规范发展起了积极作用。全年共举办管理者代表培训班 5 期，700 余位相关人员参加了培训。

5.4.1.3 专项调查，风险摸底，严控医疗器械委托生产行为

为规范医疗器械委托 / 受托生产行为，我局组织开展了全市范围的专项摸底调查。调查发现部分企业存在超登记期限、超登记范围委托生产、未标明受托方信息以及未登记委托生产的情况，我局已按相关规定进行了处罚。同时，我局还对本市受托（含境外委托）生产医疗器械情况进行了调查。我局将根据本次专项摸底调查的情况，加强对医疗器械委托 / 受托生产的日常监管，确保本市医疗器械产品质量的安全可控。

5.4.1.4 信息先行，数据说话，实现监督管理网络化信息化

2012 年上海市行政检查管理（器械安监）系统正式上线运行。利用系统的计划提醒和信息管理功能，实现网上计划设置和检查信息录入，大大提高了监管计划的灵活性和时效性。信息报送的频次缩短到了平均 5 个工作日，实现了监管信息的实时查询。另外，系统还实现了质量信用的网上评定和企业注销的网上核实，相关评定资料和现场核查照片均在第一时间录入系统，实现了许可、监管和信用管理的有效联动。

此外，2012 年我局进一步完善了上海市医疗器械生产企业信息系统。该系统主要是为了运用信息化的手段提高对医疗器械生产监管的实时性、及时性和预见性。目前系统内已经包括了企业许可信息、产品注册信息、日常监管信息、体系考核信息、质量抽样信息等，极大地提高了医疗器械生产监管的信息化水平。

5.4.1.5 勤织围脖，扩散资讯，实现网络新媒体多媒介互动

为了配合“微博问政”的开展，我局积极利用局官方微博平台，把最实用的医械资讯、最新鲜的许可信息、最及时的监管动态和网民最想了解的政策举措，在第一时间织进了“食药监围脖”。为了更好地契合网络传播的特点，还在微博中使用了“淘宝体”等网民喜闻乐见的网络语言，大大提高了医疗器械相关微博的转发率，获得了很好的传播效果。同时，进一步拓展了微博的传播媒介，在《医疗器械监管专报》中增设了“械安微博”栏目，用每条几十字的信息量把一个月内涉及医疗器械生产的资讯信息和相关链接，用“短、频、快”的网络新节奏迅

速传递给全市各级监管部门，使本市医疗器械监管人员能更有针对性、更为便捷地筛选自己所需的信息，并可通过微博所附链接，上网查询完整的内容，实现了政务微博线上和线下的有效互动。

5.4.2 医疗器械流通监管

本市医疗器械经营环节监管工作，紧紧围绕贯彻落实国家局《关于加强无菌和植入类医疗器械生产经营企业监督检查的通知》这一中心任务，结合实际制定印发了相应工作文件，采取多种监管方式和手段，完成了监管任务，取得预期监管成效。全年检查做到了三个相结合，即：无菌和植入类医疗器械经营企业专项检查与总代理（总经销）企业专项检查相结合；与日常监督检查相结合；与行政许可的现场检查相结合。全年共完成 4239 家次现场检查；其中，检查无菌和植入类医疗器械经营企业 573 家。

发布《关于对角膜镜零售实施许可管理的通告》，在本市启动实施了角膜接触镜零售许可管理。首次采取了以“告知承诺”的形式，集中、大面积地办理零售许可事项的新政策。通过与分局、行业协会、企业不断的沟通协调，克服了时间紧、任务重、媒体盯得紧的压力，顺利执行并保证了对角膜镜零售市场实施许可管理的平稳过渡。截止 2012 年 12 月底，已将全市 1325 家角膜镜零售业者有效地纳入了许可管理的范畴。

5.4.3 医疗器械临床核查

2012 年完成医疗器械临床核查 65 项，100% 覆盖 II 类医疗器械产品首次注册所进行的临床试验。

5.4.4 医疗器械不良事件监测

2012 年，上海市可疑医疗器械不良事件共上报 1174 件。

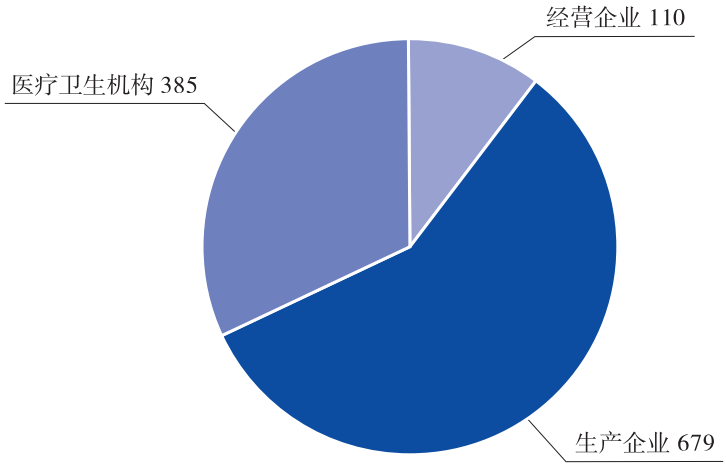

图 5–6 上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况

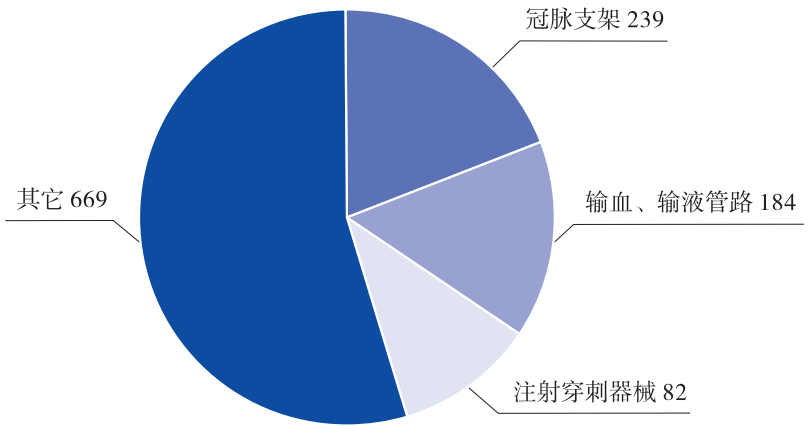

图 5–7　上海市可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况

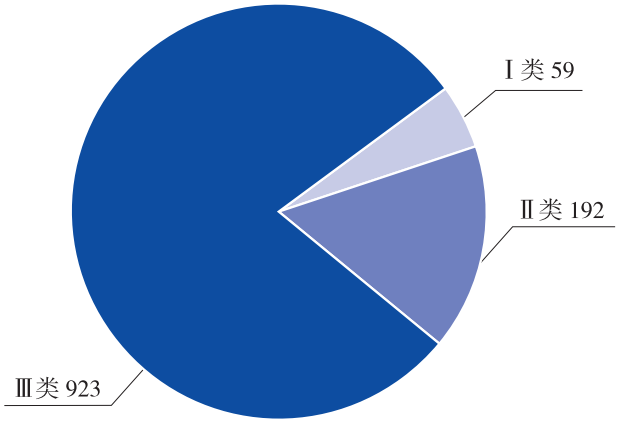

图 5–8　上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况

5.4.5　医疗器械标准化相关工作

2012 年，上海市医疗器械检测所共承担了国家 / 行业标准制修订任务 13 项。与上海市医疗器械行业协会联合组织开展 GB9706.1、GB4793.1、YY0505 等医用电器领域重要基础通用标准的宣贯培训工作。配合国家局继续深入开展 IEC 60601–1 第三版国际标准转化与实施研究工作，以及 YY 0505 电磁兼容标准实施研究工作。完成 ISO/IEC 国际标准制修订草案投票和标准复审 102 份，对 24 份标准草案提出了修改意见反馈。

5.4.6　医疗器械质量监督抽验

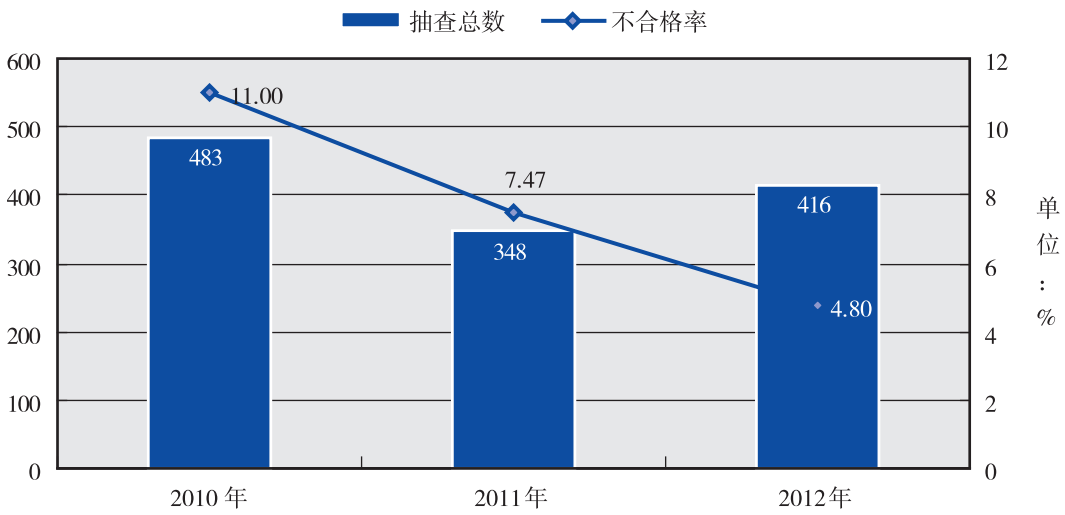

图 5—9　2010—2012 年上海市医疗器械质量监督抽验情况（有证单位）

结合专项整治，抽验无证单位经营的角膜接触镜 98 件，不合格 55 件，合格率 43.88%。

5.5　医疗器械专项稽查

表 5—4　上海市医疗器械专项稽查情况

序号	专项行动名称	执法人次	检查单位数	立案查处
1	“妇女儿童用药（械）”专项抽验	416	208	2
2	角膜接触镜市场专项检查	857	476	2
	合计	1273	684	4

5.5.1　查处医疗器械总体情况

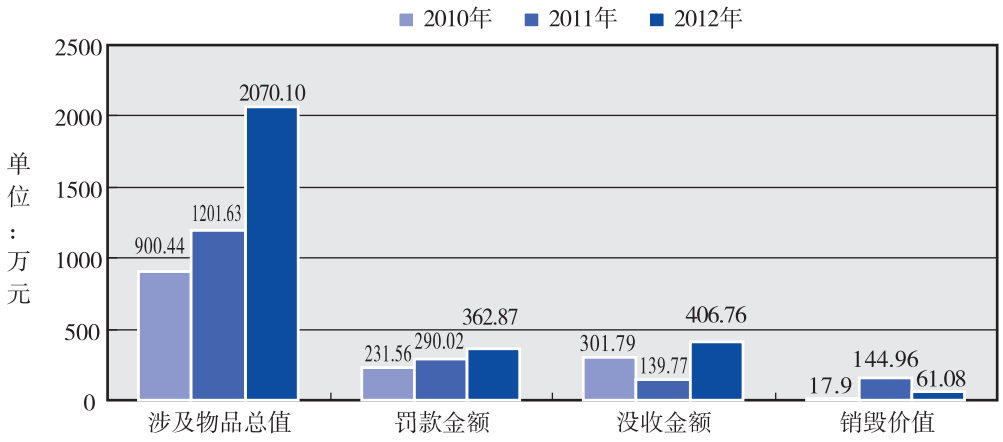

图 5—10　2010—2012 年上海市查处医疗器械总体情况

5.5.2 查处医疗器械案件类型情况

2012 年共查处医疗器械案件 197 件。

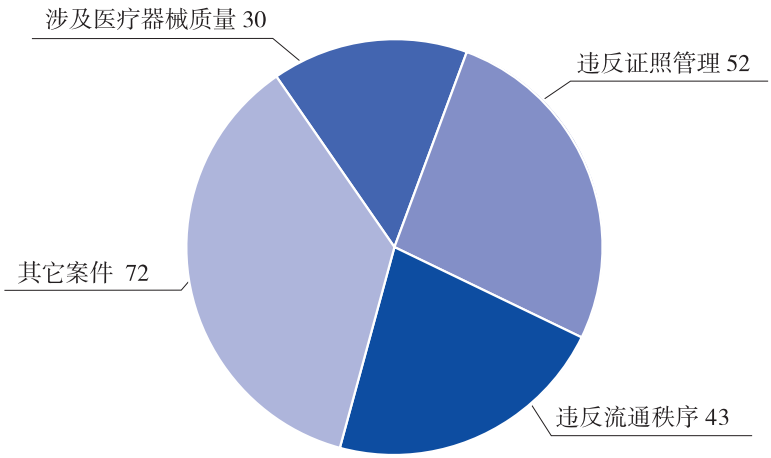

图 5—11 上海市查处医疗器械案件类别分布情况

5.5.3 查处医疗器械案件分类情况

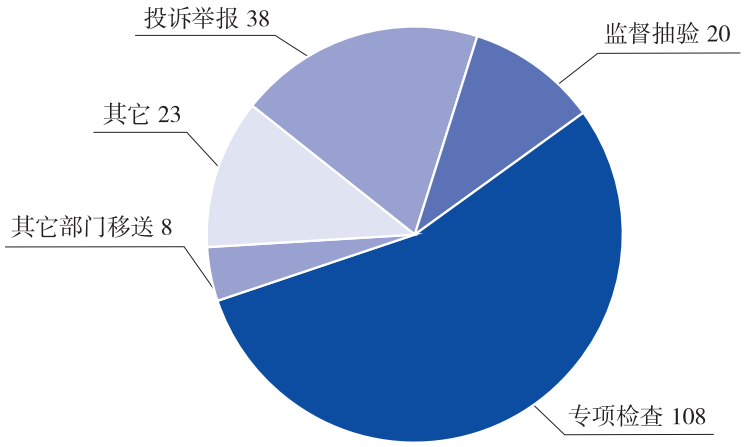

图 5—12 上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

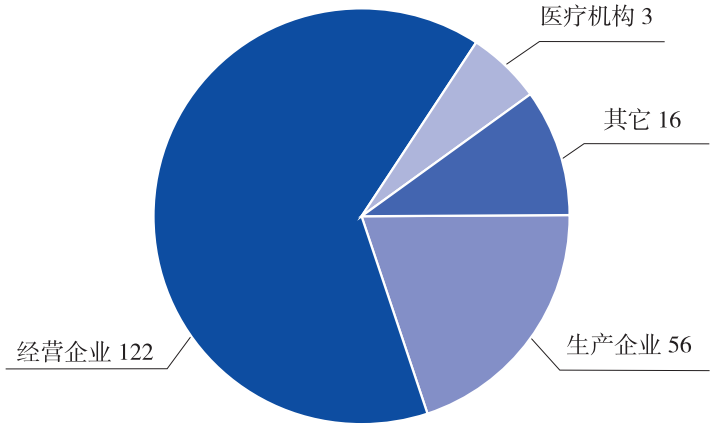

图 5—13 上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

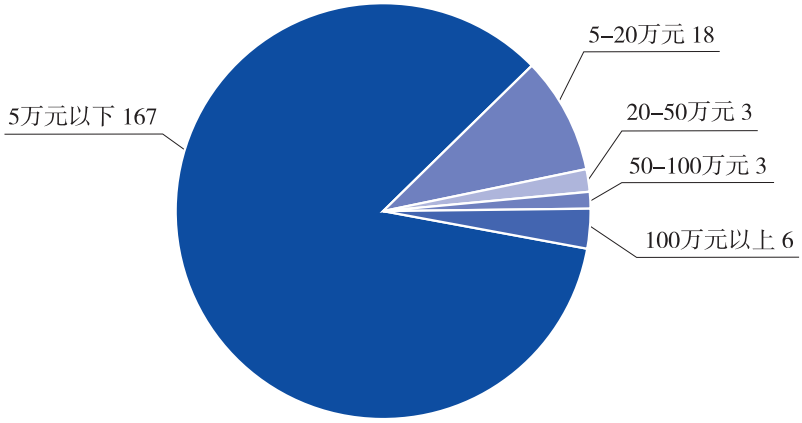

图 5–14　上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

5.6　投诉举报

表 5–5　上海市医疗器械投诉举报处理情况

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2012 年	305	26	38	1

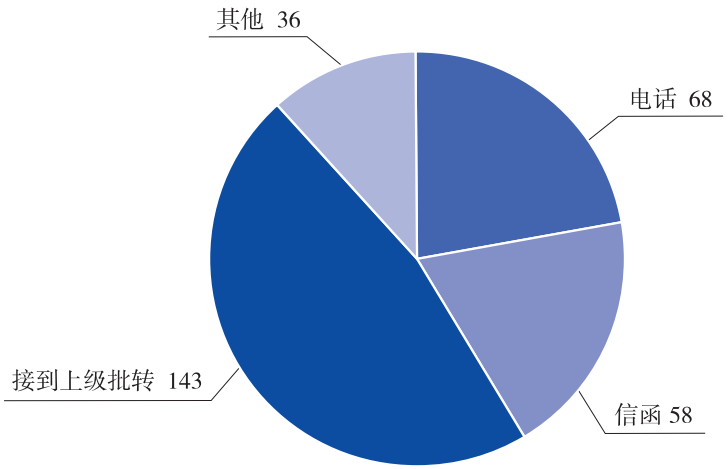

图 5–15　上海市医疗器械投诉举报按来源分布情况