

3 医疗器械篇

3.1 总体情况

2023年，市药品监管局以医疗器械委托生产、创新医疗器械为重点，持续加大医疗器械安全监管力度，开展质量安全专项检查，召开质量安全风险会商会和企业主要管理者预警谈话会，督促企业严格落实主体责任，推动落实风险全程管控。修订发布《上海市个例医疗器械不良事件报告指南》，对企业召回情况开展延伸检查。举办“医疗器械监管公益大讲堂”12期，在企业产品注册和规范生产等方面提供政策指导和服务，持续推进审评审批提质增效，助推本市医疗器械产业高质量发展。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

本市共计有医疗器械生产企业1097家，涵盖有源、无菌等多个产品类别(见表3-1,图3-1)，分布在上海市16个区及临港新片区（见图3-2）。其中，持有有效医疗器械生产许可证企业771家，持有医疗器械生产备案577家（部分企业同时持有许可证和备案证）。

表3-1 2023年上海市医疗器械生产企业按产品分类数量

产品类别	有源	无菌	义齿	试剂	植入	软件
企业数量	313	204	123	81	79	56
所占比例（%）	28.5	18.6	11.2	7.4	7.2	5.1

注：跨类别企业分别统计在相关类别内

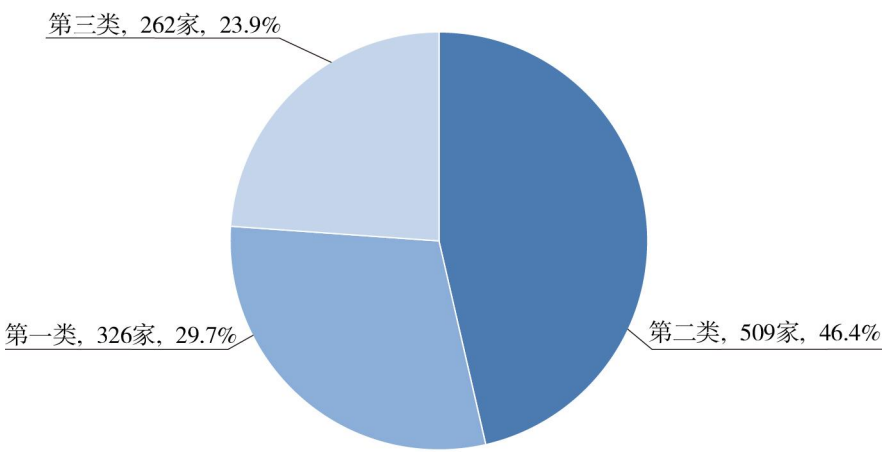


图3-1 2023年上海市医疗器械生产企业类别分布

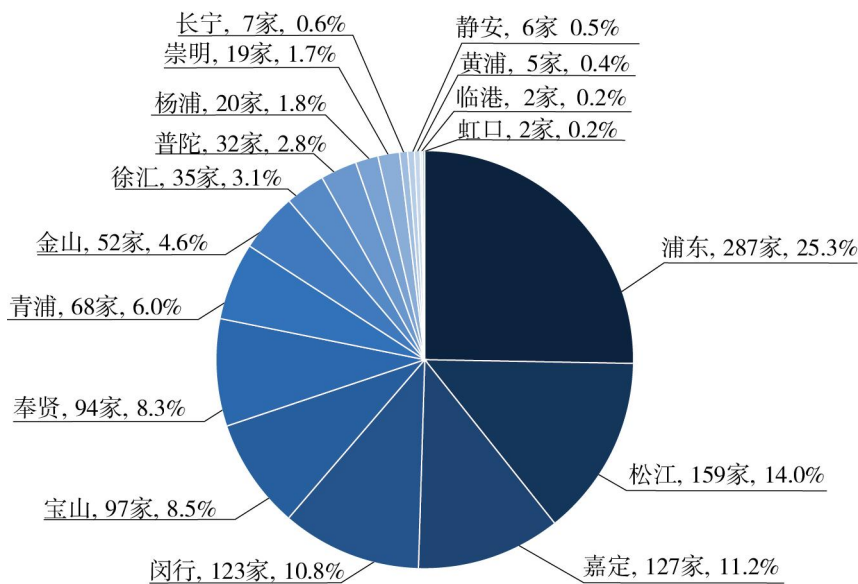


图3-2 2023年上海市医疗器械生产企业区域分布

注：跨区企业分别统计在生产地址所在区内。如生产地址涉及多个区的，各个区分别统计。

截至2023年底，本市有效的第二类医疗器械产品注册证共3829项，取得有效的第一类医疗器械备案凭证的产品有9032项。

3.2.2 医疗器械经营企业

本市共有医疗器械经营企业34667家，其中仅持有第二类备案凭证企业15132家，仅持有第三类经营许可证企业1561家，同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业17974家。医疗器械网络销售企业5785家，医疗器械第三方平台企业30家（见表3-2，表3-3，表3-4）。

表3-2 2023年上海市医疗器械经营企业各区域数量（单位：家）

区	企业总数	许可兼备案	仅许可	仅备案
浦东	5345	1753	355	3237
临港	4	3	0	1
黄浦	431	166	62	203
静安	915	357	71	487
徐汇	808	312	73	423
长宁	672	245	58	369
普陀	886	367	49	470
虹口	538	194	37	307
杨浦	936	445	61	430
宝山	2561	1216	154	1191
闵行	2071	657	138	1276
嘉定	1661	659	99	903
金山	5483	3316	54	2113
松江	2349	951	139	1259
青浦	3971	3057	72	842
奉贤	4954	3537	105	1312
崇明	1082	739	34	309
合计	34667	17974	1561	15132

表3-3 2023年上海市各区医疗器械经营企业数量及类别 (单位: 家)

区	类别						
	无菌类	植入类	诊断试剂类	角膜接触镜	仪器设备类	医用防护类	其他
浦东	916	754	298	495	267	609	3427
临港	1	1	2	1	1	1	7
黄浦	109	73	14	67	29	61	241
静安	186	103	43	105	46	156	548
徐汇	178	120	64	116	61	93	450
长宁	145	117	44	124	44	100	384
普陀	228	160	55	141	60	168	474
虹口	110	28	25	43	30	123	290
杨浦	241	141	76	110	60	153	520
宝山	627	565	198	288	213	378	1366
闵行	438	209	151	239	86	328	1206
嘉定	345	284	125	170	110	343	846
金山	1534	1311	248	181	310	299	2884
松江	439	328	114	175	144	237	1391
青浦	1483	1844	262	390	661	406	1493
奉贤	1771	2221	328	552	739	516	2031
崇明	243	383	50	49	92	82	508
合计	8994	8642	2097	3246	2953	4053	18066

注: 依据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》(药监综械管〔2022〕78号) 表格更新; 部分企业存在同时经营多个类别的产品。

表3-4 2023年上海市各区医疗器械网络销售企业数分布 (单位: 家)

区	生产 (含经营)	仅生 产	经营(许可兼备案)			经营(仅许可)			经营(仅备案)			企业 总数
			批发	零售	批兼零	批发	零售	批兼零	批发	零售	批兼零	
浦东	19	3	23	281	20	7	207	13	63	622	94	1333
临港	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
黄浦	1	0	4	30	6	0	27	1	3	36	6	113
静安	1	0	5	94	18	1	71	7	6	91	12	305

(续上表)

区	生产 (含经营)	仅生 产	经营(许可兼备案)			经营(仅许可)			经营(仅备案)			企业 总数
			批发	零售	批兼零	批发	零售	批兼零	批发	零售	批兼零	
徐汇	2	0	2	73	6	0	60	1	4	55	10	211
长宁	0	0	3	53	9	0	41	5	8	83	7	209
普陀	2	0	3	127	12	0	24	5	4	82	9	266
虹口	0	0	2	43	7	0	45	0	1	74	7	179
杨浦	1	0	7	71	6	0	63	1	4	103	8	263
宝山	5	2	13	105	9	1	92	23	19	160	36	460
闵行	10	2	11	199	14	1	95	12	18	260	64	676
嘉定	10	2	11	123	3	0	36	4	20	195	9	403
金山	1	0	18	55	7	0	25	0	48	93	17	263
松江	10	2	13	78	12	1	50	10	26	254	41	487
奉贤	6	2	21	65	6	3	17	2	24	125	10	275
青浦	4	1	20	36	12	1	33	0	12	150	10	275
崇明	0	0	6	4	6	0	13	0	1	33	4	67
合计	72	14	162	1437	153	15	899	84	261	2416	344	5785

注：部分网络销售备案的企业同时拥有生产和经营的许可（备案）。

3.3 行政审批

3.3.1 医疗器械产品注册审批、备案和注销

全年共完成第二类医疗器械注册相关事项的审批2044项，其中首次注册371项，延续注册403项，变更注册359项，变更备案911项。依据企业申请，注销注册证26张。办理第一类医疗器械备案3994项，其中首次备案1576项，取消备案509项，备案变更1909项（见表3-5）。

表3-5 2023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	取消备案	区	产品备案	备案变更	取消备案
闵行	652	762	171	浦东	234	243	86
嘉定	83	239	35	奉贤	252	335	28
虹口	0	0	9	松江	114	126	45
宝山	141	71	9	青浦	35	65	18
金山	46	38	18	普陀	6	3	60
杨浦	5	8	1	崇明	2	1	16
静安	1	2	9	徐汇	5	14	2
黄浦	0	2	2	长宁	0	0	0
临港	0	0	0	合计	1576	1909	509

3.3.2 医疗器械生产企业许可、注销及出口销售证明办理

本市医疗器械生产企业开办许可117家次，变更455家次，延续58家次，注销生产许可22家次（见图3-3）。全年共为企业出具416份医疗器械出口销售证明。

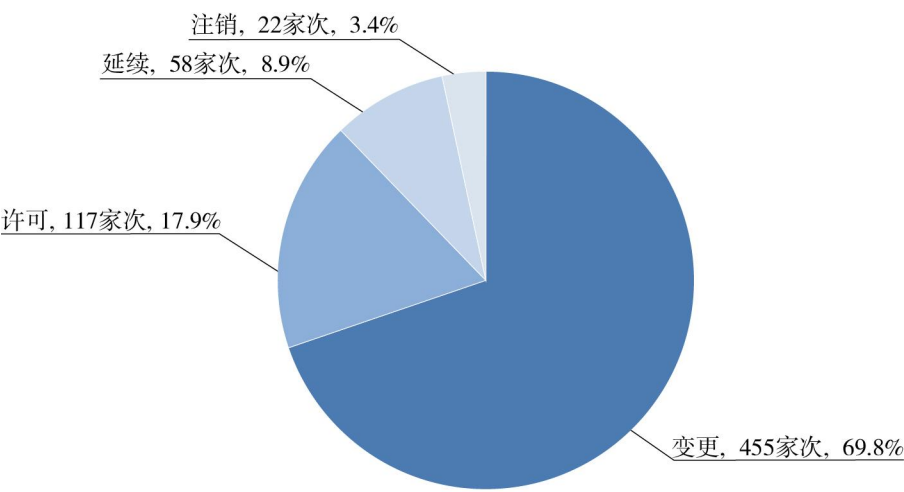


图3-3 2023年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

3.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

全年本市新增持《医疗器械经营许可证》企业4722家，注销3142家；新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业6821家，注销7051家（见表3-6）。

表3-6 2023年上海市各区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	登记类变更	许可类变更	外区迁入	迁出本区	许可注销	过期注销	公告注销	新备案	登记类变更	许可类变更	外区迁入	迁出本区	补发	取消备案	公告注销	注销
浦东	366	150	114	571	11	28	160	78	16	678	779	812	15	30	2	822	328	
临港	1	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
黄浦	30	24	13	81	0	7	21	14	3	50	73	90	0	6	0	147	28	
静安	50	52	38	163	4	11	43	19	5	113	184	169	4	13	0	218	39	
徐汇	47	58	38	154	6	7	33	22	0	81	187	206	5	9	0	333	9	
长宁	40	40	20	138	6	2	23	19	1	89	105	144	8	3	1	200	11	

(续上表)

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	登记类变更	许可类变更	外区迁入	迁出本区	许可注销	过期注销	公告注销	新备案	登记类变更	许可类变更	外区迁入	迁出本区	补发	取消备案	公告注销	注销备案
普陀	49	34	28	194	10	8	37	11	0	122	209	249	13	10	0	260	0	
虹口	25	12	29	84	1	9	19	8	0	66	100	94	1	7	1	163	0	
杨浦	70	47	34	146	3	14	40	32	1	92	198	188	2	16	0	240	15	
宝山	311	87	52	397	26	28	135	57	4	449	386	465	23	29	4	359	73	
闵行	144	53	102	247	15	11	68	8	1	397	367	374	13	13	0	469	22	
嘉定	190	54	22	282	14	4	43	34	1	271	247	355	12	5	0	223	55	
金山	943	161	58	618	13	28	511	93	0	1553	402	881	20	42	8	869	58	
松江	260	90	49	256	16	17	78	52	3	399	315	318	14	17	2	297	14	
青浦	851	165	38	619	24	23	609	54	3	952	395	645	35	26	3	776	13	
奉贤	1152	115	85	792	77	28	534	93	5	1286	649	676	91	32	40	783	25	
崇明	193	33	21	168	12	13	137	12	2	222	113	124	15	13	1	181	21	
合计	4722	1176	741	4912	238	238	2491	606	45	6821	4709	5791	271	271	62	6340	711	

3.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案和取消

全年新增《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》企业6家，变更15家，取消4家（见图3-4）。截至2023年底，本市医疗器械网络交易服务第三方平台共计30家。

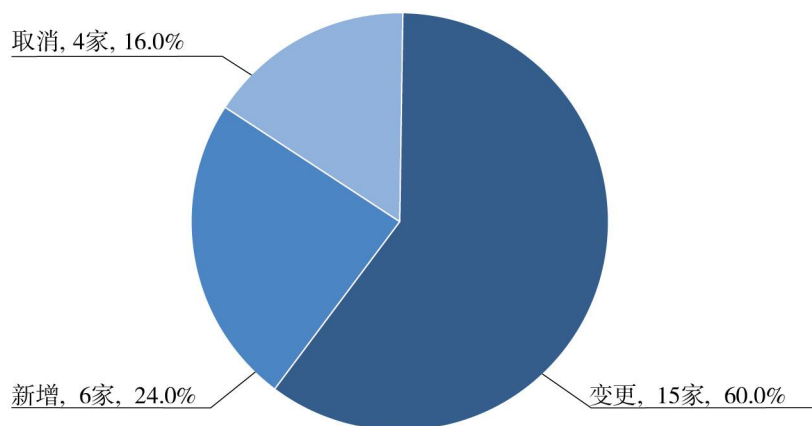


图3-4 2023年医疗器械网络交易服务第三方平台备案变化

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽验

2023年开展本市市级医疗器械抽检523件，不合格率1.9%（见图3-5）。另根据2023年国家医疗器械抽检工作安排，开展抽样323件。

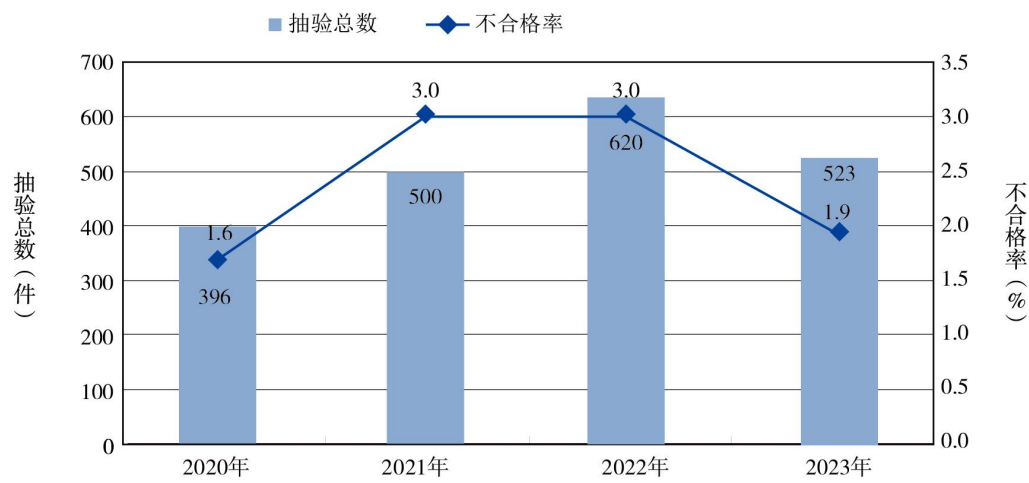


图3-5 2021年—2023年上海市医疗器械质量监督抽验结果

3.4.2 医疗器械生产监管

2023年，现场核查医疗器械生产企业1328家次。其中，组织飞行检查医疗器械生产企业816家次，对一般缺陷的企业责令限期书面整改。目前，已监督上述企业有效整改。

3.4.3 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业28029家，区域分布及检查结果见表3-7。

表3-7 2023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）	监管人员（人次）	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）（家次）	立案调查数（家次）	去向不明数（家次）
					无需现场	需现场复查				
浦东	5112	7707	15523	7457	12	1	53	12	3	169
临港	7	7	14	7	0	0	0	0	0	0

(续上表)

区	检查企业数（家）	检查（家次）	监管人员（人次）	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）（家次）	立案调查数（家次）	去向不明数（家次）
					无需现场	需现场复查				
黄浦	290	352	708	326	2	2	10	4	0	8
静安	869	1234	2481	1192	5	4	15	3	0	15
徐汇	668	963	1942	794	6	5	114	20	3	21
长宁	561	800	1625	752	9	5	11	1	1	21
普陀	705	878	1759	797	5	7	15	12	3	39
虹口	447	678	1367	628	8	3	24	7	7	1
杨浦	766	1059	2121	966	11	6	25	15	9	27
宝山	1992	2217	4599	2088	11	2	27	2	0	87
闵行	1481	1910	3831	1670	9	12	57	8	2	152
嘉定	1320	1718	3441	1304	89	31	278	7	3	6
金山	4480	5008	10025	4119	52	67	691	32	23	24
松江	1841	2274	4549	2142	23	3	48	8	2	48
青浦	3112	3796	8450	3345	20	77	307	10	8	29
奉贤	3342	3841	7704	3687	22	1	60	15	24	32
崇明	1036	1366	2781	1306	8	1	36	9	4	2
合计	28029	35808	72920	32580	292	227	1771	165	92	681

按照检查类型来区分，区域分布及检查结果见表3-8。

表3-8 2023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		检查类别			
	飞行检查（家次）	通知检查（家次）	日常检查（家次）	备案后核查（家次）	专项检查（家次）	有因检查（家次）
浦东	2192	5515	5920	925	6337	33
临港	0	7	6	2	4	0
黄浦	288	64	343	54	275	0
静安	68	1166	1075	134	1043	3
徐汇	311	652	938	92	616	10

(续上表)

区	检查方式		检查类别			
	飞行检查 (家次)	通知检查 (家次)	日常检查 (家次)	备案后核查 (家次)	专项检查 (家次)	有因检查 (家次)
长宁	253	547	681	97	553	1
普陀	275	603	808	171	695	0
虹口	95	583	628	76	446	3
杨浦	70	989	987	217	803	8
宝山	215	2002	2129	490	1569	1
闵行	1038	872	1527	428	1117	25
嘉定	178	1540	1593	228	1108	1
金山	37	4971	4560	1687	2700	2
松江	385	1889	2195	494	1571	0
青浦	254	3542	3666	282	3008	42
奉贤	430	3411	3434	369	1925	3
崇明	51	1315	1193	235	921	0
合计	6140	29668	31683	5981	24691	132

依据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号），对上海市医疗器械经营企业进行分级分类评定，结果见表3-9。

表3-9 2023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	四级监管	三级监管	二级监管	一级监管	合计
浦东	17	1504	2551	1273	5345
临港	0	3	1	0	4
黄浦	1	104	181	145	431
静安	1	227	377	310	915
徐汇	4	212	329	263	808
长宁	1	201	280	190	672
普陀	1	302	380	203	886
虹口	0	210	182	146	538
杨浦	0	327	411	198	936

(续上表)

区	四级监管	三级监管	二级监管	一级监管	合计
宝山	6	1113	1079	363	2561
闵行	2	513	991	565	2071
嘉定	3	612	725	321	1661
金山	2	3002	2298	181	5483
松江	2	890	945	512	2349
青浦	7	2816	881	267	3971
奉贤	1	3316	1396	241	4954
崇明	0	687	300	95	1082
合计	48	16039	13307	5273	34667

3.4.4 医疗器械使用监管

全市检查医疗机构6286家次，要求整改335家，移交稽查部门处理42家。

3.4.5 医疗器械不良事件监测和召回

全年本市收到的可疑医疗器械不良事件报告15435例，每百万人口报告数达620份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达100%。66.3%的报告来源于生产企业，20.1%来源于医疗卫生机构，13.6%来源于经营企业（见图3-6）。其中，第三类产品占50.1%，第二类产品占44.7%，第一类产品占4.2%，未填写占1.0%（见图3-7）。报告数量前十位的产品类别报告数及构成比分别为12928例及84.6%（见表3-10）。

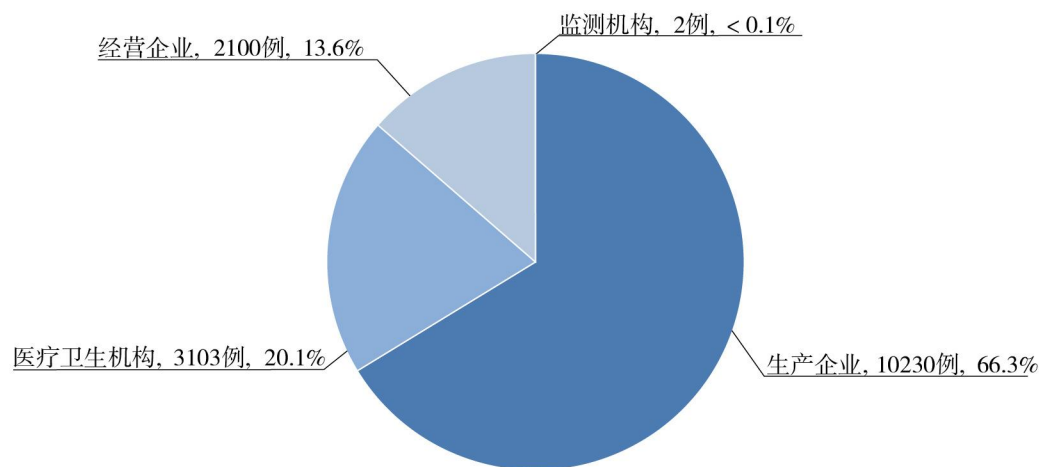


图3-6 2023年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

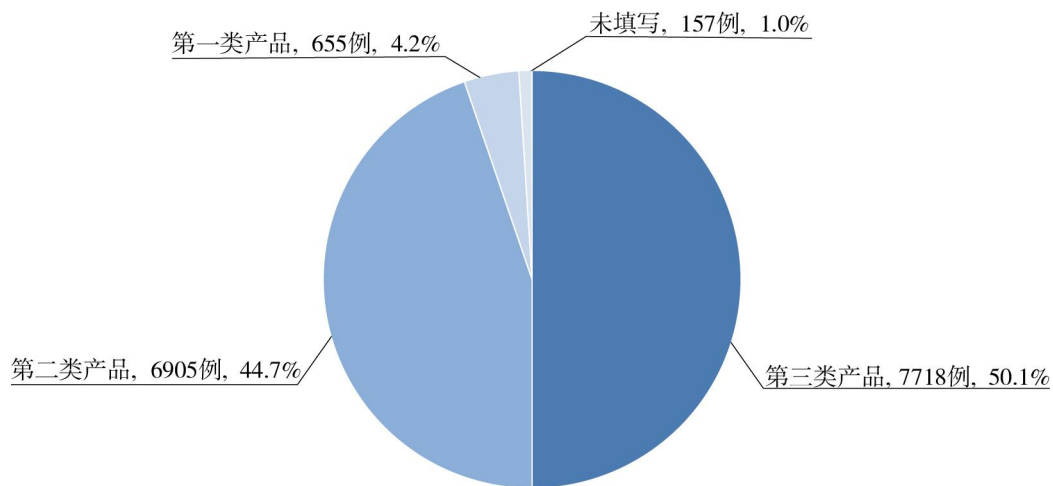


图3-7 2023年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表3-10 2023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	占比（%）
1	医用成像器械	3987	26.0
2	注输、护理和防护器械	2621	17.1
3	无源植入器械	1096	7.1

(续上表)

序号	产品分类	报告数	占比 (%)
4	有源手术器械	1000	6.6
5	无源手术器械	971	6.4
6	口腔科器械	742	4.9
7	物理治疗器械	712	4.7
8	医用诊察和监护器械	616	4.0
9	神经和心血管手术器械	610	4.0
10	体外诊断试剂	573	3.8
合计		12928	84.6

注：剔除未填写产品注册证号报告。

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，共计发布主动召回信息271次，涉及企业86家，进口产品214个，国产产品31个，型号规格644个。其中I级召回11次、II级召回108次、III级召回152次（见表3-11）。

表3-11 2023年上海市医疗器械召回基本情况

总数 (次)	按产品分类			按召回级别（次）			按产品进口国产（个）	
	第一类	第二类	第三类	I级	II级	III级	进口	国产
271	8	113	132	11	108	152	214	31

注：部分产品一次召回涉及两个以上产品注册证；同一产品注册证可能发生多次召回。

3.5 审评审批制度改革

3.5.1 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

加强提前介入、主动对接、全程指导，落实专人指导服务本市医疗器械企业申报第三类医疗器械创新特别审批程序。2023年,全市共有14项产品进入国家创新医疗器械特别审查程序，占全国17.1%。全国累计505项产品进入创新医疗器械特别审查程序，其中上海88项，占全国总数近五分之一；全国共准予注册250张，上海产品获42张，占16.8%。

3.5.2 开展医疗器械监管公益大讲堂

全年开展“医疗器械监管公益大讲堂”12期，组织业内专家面向诊断试剂、手术器械、口

腔科器材等多类企业开展法规知识培训和政策解读。覆盖企业1229家次，企业负责人、管理者代表等关键人员3551人次。

3.5.3 推进医疗器械注册工作公开规范

2023年，《第二类医疗器械注册服务规范》地方标准正式实施,累计制定发布10项审评和检查指南，公众号答疑解惑12篇。

3.5.4 持续推动医疗器械唯一标识（UDI）系统实施

持续推进唯一标识工作，加强培训和标准研究，截至2023年年底，本市企业已在唯一标识数据库上传51.7万余条数据。联合本市行业协会和示范单位，组织3次宣贯培训。

3.6 临床试验监管

3.6.1 医疗器械临床试验备案情况

2023年，本市共受理医疗器械临床试验备案信息352项，其中进口医疗器械107项、国产医疗器械245项；体外诊断试剂185项（其中进口77项、国产108项），占比52.6%。

3.6.2 医疗器械临床试验机构备案情况

本市共有66家医疗机构取得医疗器械临床试验机构备案，位居全国前列。其中，境外产品临床备案总代理机构154家。

3.6.3 医疗器械临床试验监督管理情况

组织开展全市医疗器械临床试验机构监督检查，共出动6人次，涉及本市临床试验机构2家。组织开展全市医疗器械临床试验项目监督检查，共出动57人次，涉及本市临床试验机构20家，共检查12个项目。召开全市医疗器械临床试验监督检查总结暨培训大会，全市66家医疗器械临床试验机构、部分医疗机构、创新企业参会。

3.7 医疗器械质量安全专项整治

按照“聚焦安全风险隐患、强化重点产品监管、压实企业主体责任、完善监管工作机制，努力实现企业质量管理水平有效提升，监管效能有效提升，市场环境持续优化，监管体系和机制持续优化，确保产品质量安全”的工作目标，围绕疫情防控医疗器械、集中带量采购中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、创新医疗器械等10个方面重点任务，以点带面、点面结合，有针对性开展整治和监管。

结合“药品安全巩固提升行动”协同推进，通过建立工作“一盘棋”，实现监管工作“一张网”，加强市、区联动，建设常态长效机制，切实提升医疗器械质量安全专项整治工作实效。落实重点监管任务，针对新冠病毒检测试剂、医用口罩、呼吸机、制氧机和血氧仪等疫情防控医疗器械生产企业，特别是跨界转产、增线扩产、停产后复产等企业的质量管理体系运行情况开展重点监管，经营环节重点检查承担防疫物资储备、配送任务的经营企业。落实企业主体责任，通过12期医疗器械大课堂的法规宣贯，督促企业对照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，修订完善企业负责人、管理者代表、质量管理部门负责人任职要求以及岗位职责，针对不同岗位加大培训力度。持续深入开展风险会商，建立风险清单责任制和销号制，对发现的风险信息及时梳理、调查和处置，实施“上报一级、下抓一级”工作机制，统筹指导各区监管部门开展风险会商工作，及时发现、合力整治风险隐患。

全年共完成生产、流通和使用环节检查43422家次，行政约谈生产企业10家次，对于相关检查缺陷均已落实闭环管理，确保未发生系统性风险和重大医疗器械质量安全事故。

3.8 专项检查

3.8.1 医疗器械不良事件监测专项检查

认真落实国家药监局关于进一步加强医疗器械不良事件监测专项检查工作要求，完成全市768家企业的抽查。另抽调各区业务骨干，对16家重点企业的不良事件监测和召回情况开展现场检查。监管部门对存在一般缺陷的357家企业责令改正，对涉嫌违法的74家企业立案查处。通过专项检查，持续提高企业对不良事件监测工作的重视程度，提升检查员的业务能力。

3.8.2 医美器械违法违规行专项整治

加强对本市医疗美容医疗器械生产企业、经营企业和使用单位的行政指导和监督检查，重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品，共检查生产企业8家次，经营企业165家次，使用单位321家次，被国家药监局评为医疗美容药品医疗器械违法违规行专项整治工作先进单位。

3.8.3 注册人委托生产专项检查

根据国家药监局关于加强医疗器械注册人委托生产监督检查的工作要求，组织开展医疗器械委托生产专项检查。全市共开展监督检查139家次。其中，与受托企业所在地省局联合开展检查12家次；委托受托企业所在地省局开展检查47家次；其余均抽调各区局、稽查局骨干力量同步对注册人和受托企业开展检查。共对84家次企业提出限期整改要求，均不涉及立案调查。

后续召开综合评审会深入分析问题，建立台账，逐一完成整改。

3.8.4 “清网行动”专项

2023年，继续加大“线上清网，线下规范”的治理力度，开展“清网行动”专项，进一步落实企业主体责任，加大监管力度。全年共排查医疗器械网络监测线索1094条，现场排查企业2027家次，线上排查企业1597家次。

3.8.5 创新产品专项

以全环节风险会商为抓手，注重风险源头治理，稳步推进创新医疗器械监管。通过召开专题风险会商会，针对体系检查、检验检测、不良事件监测提出风险管控建议，有效消除上市产品潜在隐患。同时以全过程风险追溯为重点，开展精准监管，对近两年获批的9家创新企业的12个产品逐个分析评估，形成每个产品专属监管要求，紧盯生产环节关键风险点，开展精准监管。

3.9 案件查处

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2023年查处医疗器械案件涉及物品总值2322.8万元（见图3-8）。

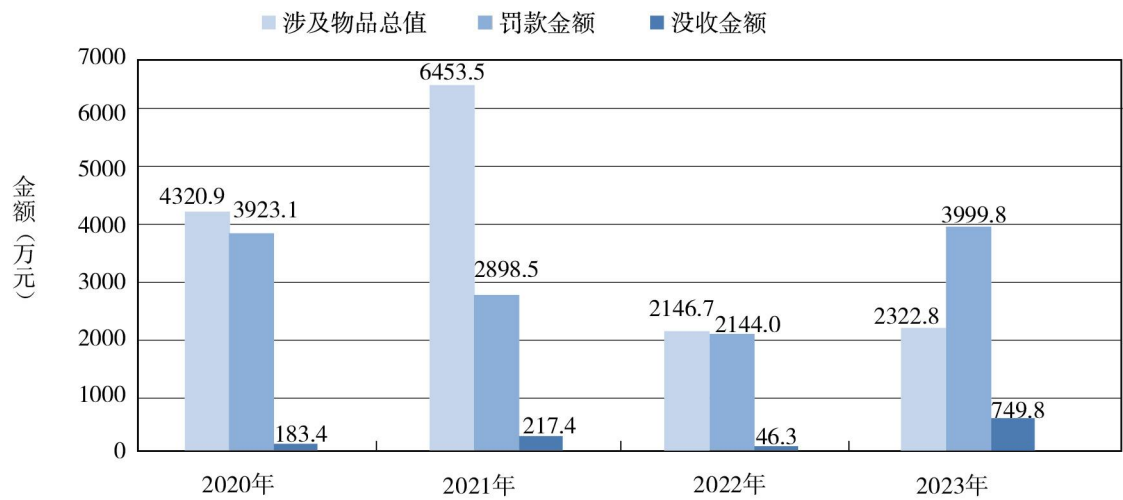


图3-8 2020年—2023年上海市查处医疗器械案件涉及金额

3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2023年查处医疗器械案件1051件（见图3-9）。

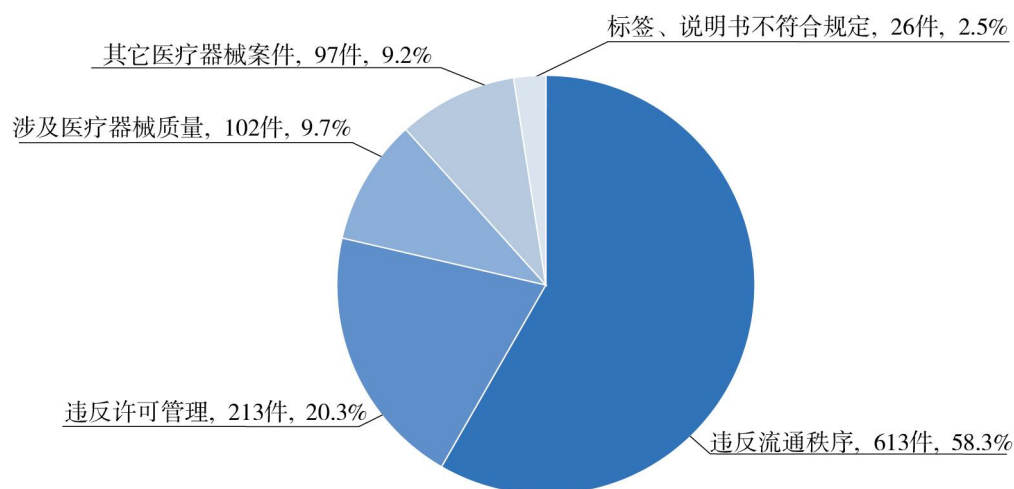


图3-9 2023年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2023年，医疗器械案件根据案件来源、主要违法主体和案值分类，占比排名第一的分别是：经日常监管和专项检查发现的医疗器械案件857件（占81.5%），主要违法主体为经营企业的案件647件（占61.6%），案值20万元以下的案件1026件（占97.6%）（见图3-10，图3-11，图3-12）。

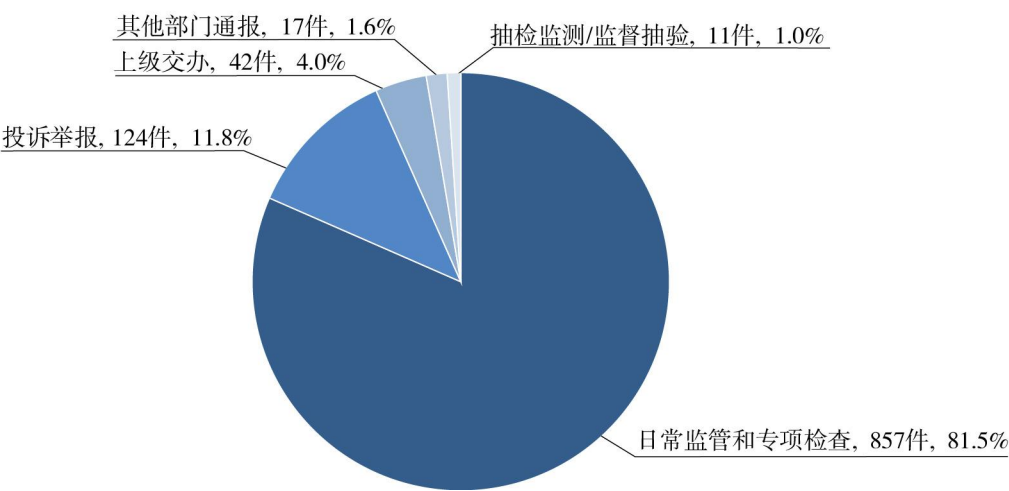


图3-10 2023年上海市查处医疗器械案件按来源分类

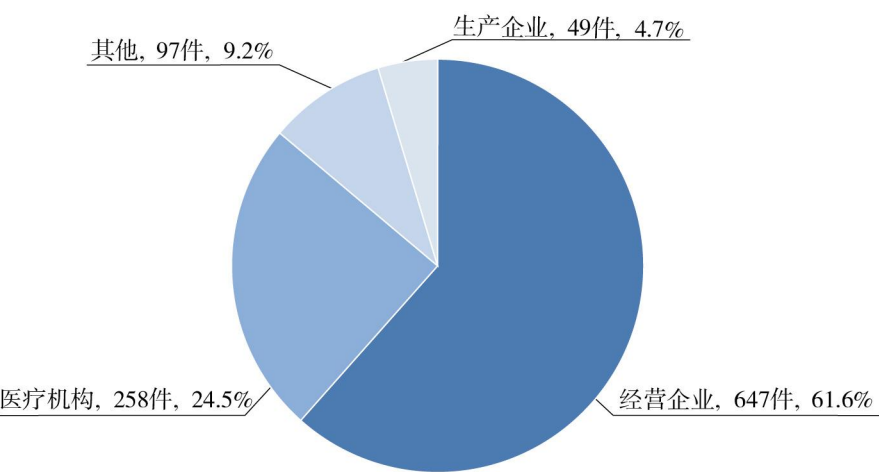


图3-11 2023年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

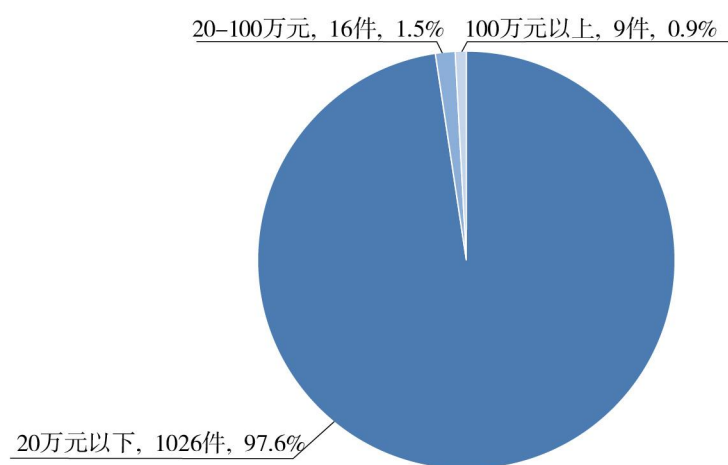


图3-12 2023年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.10 投诉举报

2023年，共接收医疗器械类投诉举报12134件，其中，投诉6467件，占53.3%；举报5667件，占46.7%。