



4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

4.1 总体情况

贯彻“医疗器械全生命周期监管”的理念，深化医疗器械审评审批制度改革，防止发生重大质量事故和系统性安全风险。建立创新医疗器械优先审批通道，优化第二类医疗器械审评审批流程，调整第一类医疗器械备案事项。坚持“问题导向，防范风险，分级监管，责任分明”的原则，落实企业和监管两个主体责任，加大日常监管和专项检查力度，解决医疗器械安全监管中的突出问题。

2016年本市完成第一类医疗器械产品备案938项，受理第二类医疗器械产品注册审批及相关事项1882项，准予许可1711项；立案查处涉及违反《医疗器械监督管理条例》的案件214件，涉及物品总值553.73万元，罚没款1070.79元；完成医疗器械质量监督抽验895件，总合格率95.6%。

4.2 行政相对人基本情况

4.2.1 医疗器械生产企业

全市取得第二、三类医疗器械生产许可证的企业有758家，办理第一类医疗器械生产备案的企业有384家。

表14 上海市第二、三类医疗器械生产企业按产品分类分布情况

(跨类别企业分别统计在相关类别内)

产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植入	软件
企业数量	350	146	129	101	39	20
所占比例(%)	35.3	14.7	3.9	10.2	3.9	2.0

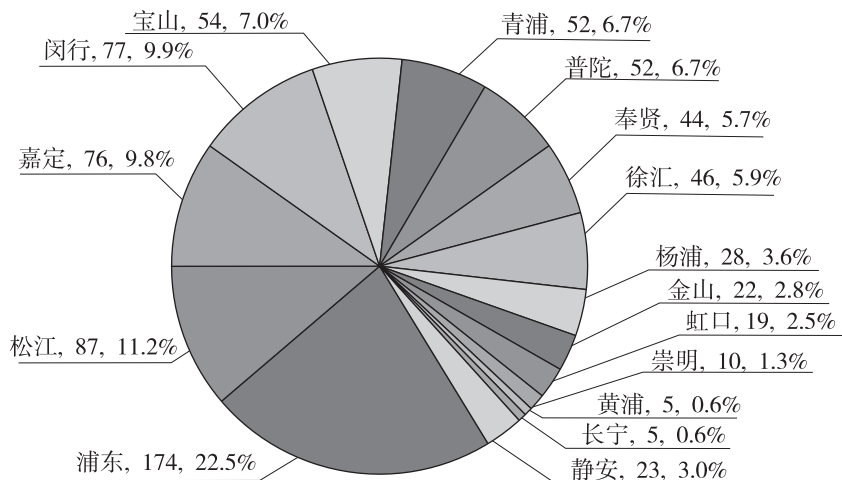


图 48 上海市各区第二、三类医疗器械生产企业分布情况

(跨区企业分别统计在相关区内)

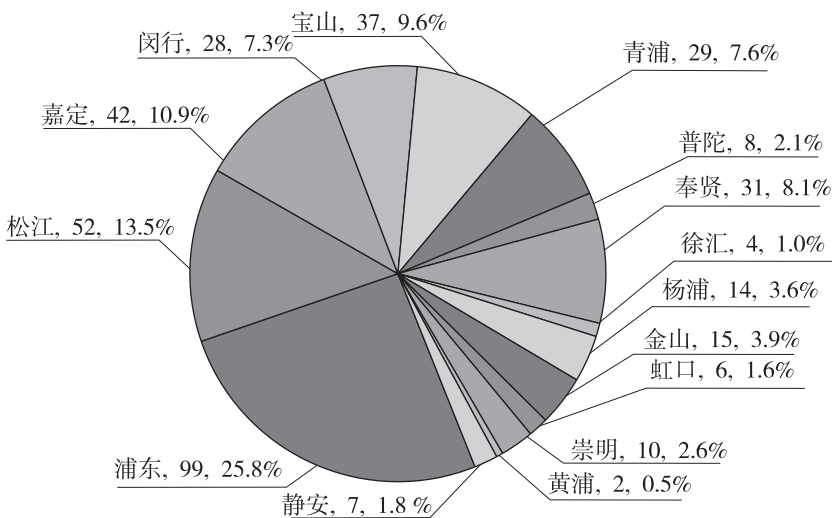


图 49 上海市各区第一类医疗器械生产企业分布情况

(1、跨区企业分别统计在相关区内; 2、不包含原“第一类医疗器械生产企业登记”的企业)

截至 2016 年底, 本市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 1271 项, 有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3850 项, 取得一类医疗器械备案凭证的产品有 2594 项。

4.2.2 医疗器械经营企业

表 15 上海市各区医疗器械经营企业分布情况

区	持有《许可证》总数	按经营方式分			按经营类别分								持有《备案凭证》总数
		批发	批兼零	零售	无菌类	植入类	体外诊断类	角膜接触镜零售	角膜接触镜批发	设备类	计划生育类	冷链类	
浦东	1860	1415	11	434	620	669	324	329	5	1499	1	376	1852
徐汇	526	325	8	193	98	95	81	52	8	152	146	90	510
长宁	367	201	16	150	69	82	27	55	11	88	83	21	327
普陀	344	231	10	103	75	186	83	26	170	70	88	10	544
虹口	310	194	7	109	131	91	34	82	47	67	58	34	438
杨浦	574	373	6	195	225	140	53	83	3	135	109	6	614
黄浦	306	160	12	134	18	42	16	70	17	114	13	16	205
静安	757	218	60	479	86	81	62	264	15	411	43	39	530
宝山	628	185	179	264	267	158	38	86	26	135	121	38	545
闵行	715	327	1	387	180	131	82	24	19	383	1	18	478
嘉定	444	280	4	160	47	84	30	61	5	70	145	35	681
金山	1624	943	646	35	489	752	464	47	68	711	280	583	1468
青浦	1951	1853	0	98	876	1663	102	49	5	621	30	102	1637
松江	509	303	1	205	152	114	44	118	21	107	57	46	641
奉贤	1790	1061	700	29	311	1175	76	68	5	292	128	78	1618
崇明	692	468	160	64	326	347	75	29	72	242	156	1	406
合计	13397	8537	1821	3039	3970	5810	1591	1443	497	5097	1459	1493	12494

4.3 行政审批

4.3.1 医疗器械生产企业许可和注销

2016年，本市医疗器械生产企业开办许可44家，变更302家次，换证22家。全年按照程序已经公告注销了19家医疗器械生产企业，其中主动注销19家。

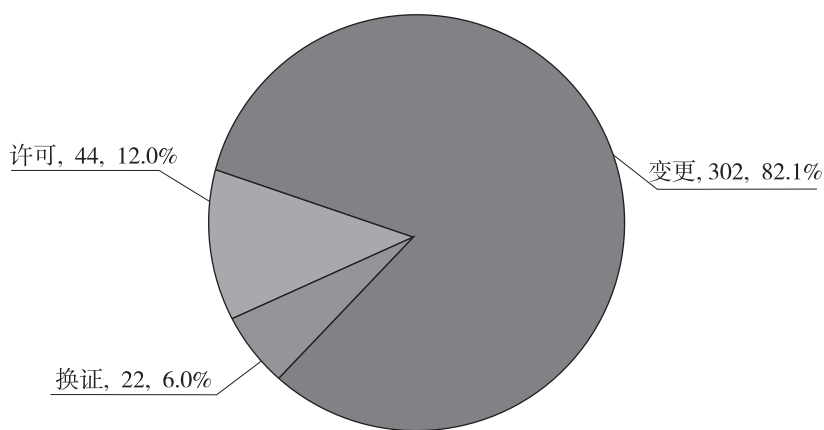


图 50 上海市第二、三类医疗器械生产企业审批情况

4.3.2 医疗器械产品注册审批和注销

2016 年，共受理第二类医疗器械产品注册及注册变更申请 1712 项，准予许可 1537 项。依法退回不符合许可条件的注册或注册变更申请共 21 项。

共受理其他各类报告 170 项，同意企业申请、完成批复 150 项。退回不符合批准条件的申请共 3 项。

依企业主动注销医疗器械注册证的申请，公告注销医疗器械注册证 4 项。

4.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

表 16 上海市各区医疗器械经营企业行政许可和注销情况汇总表 (单位: 家)

区	新开许可	新开备案	注销企业	其中		
				企业主动申请注销	公告注销	过期自动注销
浦东	200	901	290	202	0	88
徐汇	33	311	63	23	15	25
长宁	39	172	36	11	0	25
普陀	28	274	54	34	5	15
虹口	12	233	62	43	8	11
杨浦	53	359	94	25	34	35
黄浦	26	157	41	22	7	12
静安	120	310	41	26	15	0

区	新开许可	新开备案	注销企业	其中		
				企业主动申请注销	公告注销	过期自动注销
宝山	46	177	48	32	0	16
闵行	65	262	53	53	0	0
嘉定	38	283	57	31	5	21
金山	361	639	174	49	0	125
青浦	285	701	361	255	0	106
松江	101	327	63	58	0	5
奉贤	460	782	61	29	9	23
崇明	17	78	44	9	10	25
合计	1884	5966	1542	902	108	532

4.3.4 医疗器械广告审批及监测

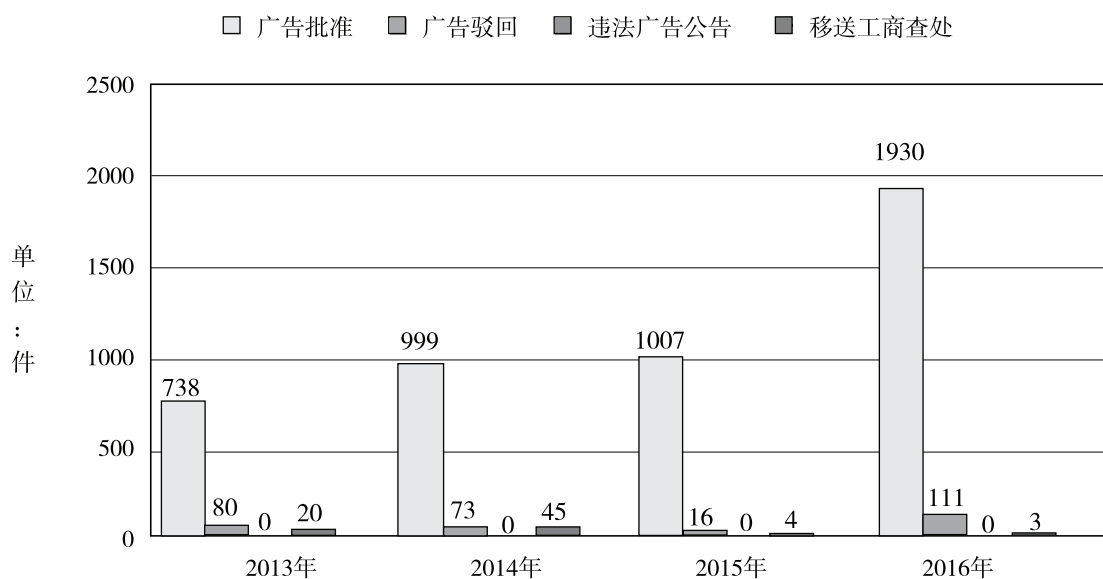


图 51 2013-2016 年上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

4.4 日常监管

4.4.1 医疗器械生产监管

根据国家食药监总局分类分级监管要求,制定并组织实施《上海市医疗器械日常监管工作

计划》。从产品风险、质量信用、抽检监测、体系核查、行政处罚、生产方式等方面入手，将质量信用 C 级、列入国家和上海重点监管产品目录、产品抽检性能指标或洁净厂房环境监测不合格、未通过质量体系核查、经济数据登记为零等 12 类生产企业纳入年度监管重点，明确了重点检查内容和监管频次，实行分级分类监管，进一步提升了医疗器械事中事后监管的针对性和有效性，加强了医疗器械风险防控水平。

2016 年共核查医疗器械生产企业 1640 家次，其中检查结论为优良或未发现不符合项的有 407 家次，合格或存在瑕疵的有 690 家次，不合格或存在缺陷 254 家次，24 家次企业因涉嫌违法违规被移交稽查部门调查，还有 265 家次企业因停产、地址变更、产品注册等原因未评定检查结论。

4.4.2 医疗器械流通监管

印发《关于开展医疗器械流通环节冷藏、冷冻管理专项检查的通知》（沪食药监械处办〔2016〕53 号），开展医疗器械经营企业冷链管理专项检查、流通领域经营行为专项检查。根据国家食药监总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016 年第 112 号）的统一部署，发出《关于开展医疗器械流通领域经营行为专项检查的通知》（沪食药监处办〔2016〕110 号）。按照国家食药监总局要求，组织对医疗器械经营企业实施分级管理。

表 17 持有医疗器械经营许可证企业日常监管检查情况表

区	日常检查企业数 (家)	检查 (家次)	通过检查 (合格) (家次)	限期整改 (家次)	整改后 通过检查 (家次)	未通过检查 (不合格) (家次)	去向不明/ 非正常营业 (家)	移送稽查 (家)
浦东	2202	3089	2447	70	17	2	553	0
徐汇	498	736	697	21	0	0	17	1
长宁	277	319	260	15	15	0	29	0
普陀	382	382	318	25	18	1	20	0
虹口	304	563	500	24	13	11	3	12
杨浦	324	392	324	22	34	5	3	4
黄浦	345	377	315	25	20	5	7	5
静安	739	1013	921	10	10	2	70	0
宝山	785	799	550	60	62	14	99	14
闵行	603	807	714	32	12	4	44	1
嘉定	424	716	653	24	17	4	15	3

区	日常检查 企业数 (家)	检查 (家次)	通过检查 (合格) (家次)	限期整改 (家次)	整改后 通过检查 (家次)	未通过检查 (不合格) (家次)	去向不明/ 非正常营业 (家)	移送稽查 (家)
金山	923	1322	1199	8	28	34	33	20
青浦	1194	1557	1312	119	68	28	30	0
松江	509	962	911	19	19	3	10	0
奉贤	1092	1010	940	25	25	7	6	7
崇明	527	696	549	43	70	27	3	4
合计	11128	14740	12610	542	428	147	942	71

表 18 持有医疗器械二类备案凭证企业日常监管检查情况表

区	日常检查 企业数 (家)	检查 (家次)	通过检查 (合格) (家次)	限期整改 (家次)	整改后 通过检查 (家次)	未通过检查 (不合格) (家次)	去向不明/ 非正常营业 (家)	立案调查 (项)
浦东	1355	1785	1385	25	6	21	348	0
徐汇	495	534	527	2	2	0	3	0
长宁	203	227	197	10	10	0	10	0
普陀	506	506	483	9	9	1	4	0
虹口	397	540	490	23	16	3	5	3
杨浦	220	261	236	7	16	1	1	0
黄浦	112	137	107	15	15	0	0	0
静安	471	669	619	6	6	0	38	0
宝山	496	496	455	2	1	6	32	0
闵行	251	325	313	6	1	0	5	0
嘉定	544	718	687	8	7	2	13	1
金山	946	2046	2012	0	16	7	4	7
青浦	84	92	90	1	0	1	0	0
松江	641	831	818	3	3	0	7	0
奉贤	581	580	579	1	0	0	0	0
崇明	82	96	81	6	8	1	0	0
合计	7384	9843	9079	124	116	43	470	11

表 19 医疗器械经营企业分级情况汇总表

辖区	三级监管	二级监管	一级监管	企业总数
浦东	1395	559	1163	3117
徐汇	512	109	297	918
长宁	201	226	119	546
普陀	491	133	161	785
虹口	513	90	8	611
杨浦	803	125	42	970
黄浦	163	71	64	298
静安	457	311	234	1002
宝山	868	159	0	1027
闵行	879	128	49	1056
嘉定	709	235	8	952
金山	1764	358	44	2166
青浦	2141	129	0	2270
松江	603	82	231	916
奉贤	1415	628	349	2392
崇明	526	98	20	644
合计	13440	3441	2789	19670

4.4.3 推进医疗器械审评审批制度改革

以企业需求为导向，从细节着手，听取企业呼声，针对性地优化行政审批服务，最大限度地满足企业生产经营的需要。2016年3月本市率先在全国开始实施药品医疗器械注册收费管理制度，为提高企业注册申报质量、促进行业良性发展，为医疗器械审评审批制度改革提供了支撑和保障。

4.4.3.1 调整第一类医疗器械备案有关事项

为进一步控制日常监管风险、更好地落实属地监管责任、强化事中事后监管，减少由于第一类医疗器械产品备案和第一类医疗器械生产备案在不同区办理，易造成备案信息滞后和监管信息不对称可能带来的日常监管风险，自2017年2月1日起，本市第一类医疗器械产品备案调整为“由备案人生产地所在各区市场监督管理局开展”。

4.4.3.2 优化第二类医疗器械审评审批流程

对局医疗器械审批职责范围内的四项审评审批流程进行了优化，设计四项优化流程图，包括：首次注册、延续注册、许可事项变更、登记事项变更，对适用优先审批情形的建立了优先办理程序，对符合条件的本市第二类医疗器械注册申请实施“四优化”、“六优先”，通过提前介入、过程跟踪、加强沟通等形式特设通道、单独排序，优先开展技术审评和行政审批。

4.4.4 医疗器械临床试验监管和专项检查

2016年，本市共受理医疗器械临床试验备案294项。其中进口第三类54项、进口第二类41项，境内第三类83项、境内第二类116项。其中涉及体外诊断试剂产品的临床试验占56%。

2016年8月至9月，联合市卫计委对全市医疗器械临床试验组织开展专项检查，并对在审医疗器械注册申请中临床试验数据的真实性、合规性进行监督抽查。专项检查共出动176人次，覆盖全市44家临床试验机构，现场共抽查94个项目（占11.31%），其中第三类67个、第二类27个。

4.4.5 医疗器械不良事件监测和召回

全市可疑医疗器械不良事件报告5319例，219份/百万人口，同比增长65.9%。各区报告覆盖率达100%，44.8%的报告来源于生产企业，43.6%来源于使用单位，11.5%来源于经营企业。其中III类产品占56.1%，II类产品占37.6%，I类产品占6.2%。严重和死亡可疑不良事件报告占总报告的18.22%。死亡病例129例，其中III类产品127例，II类产品2例。

2016年，医疗器械主动召回231个，其中一级召回11个。

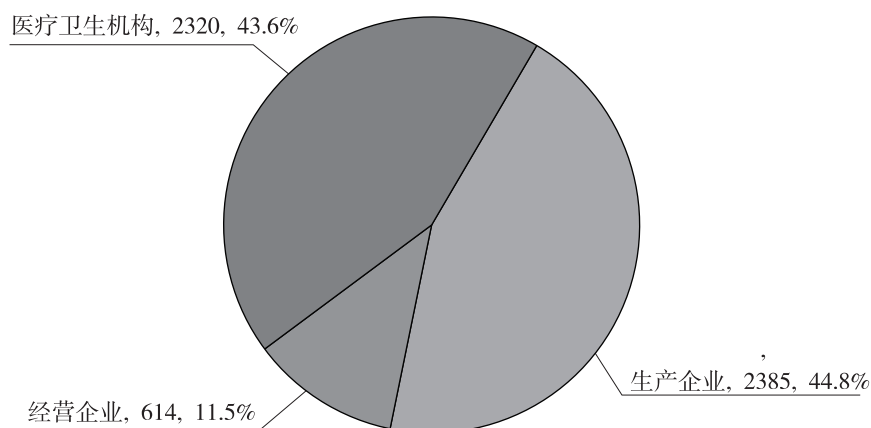


图 52 可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况

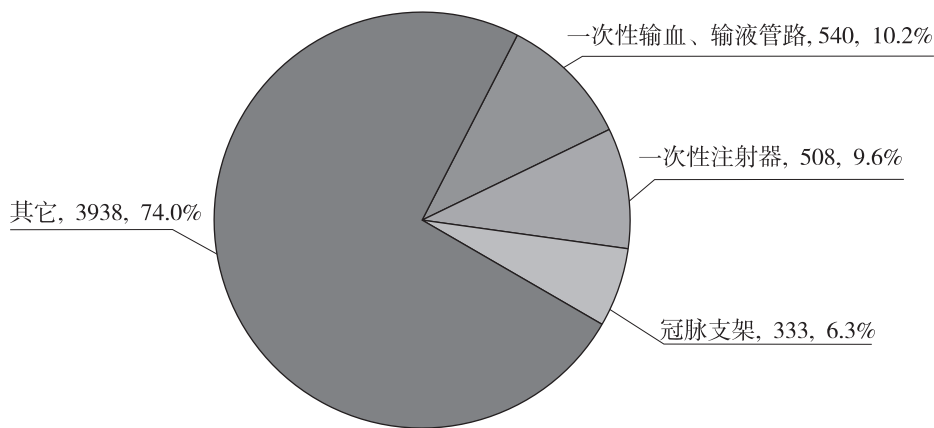


图 53 可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况

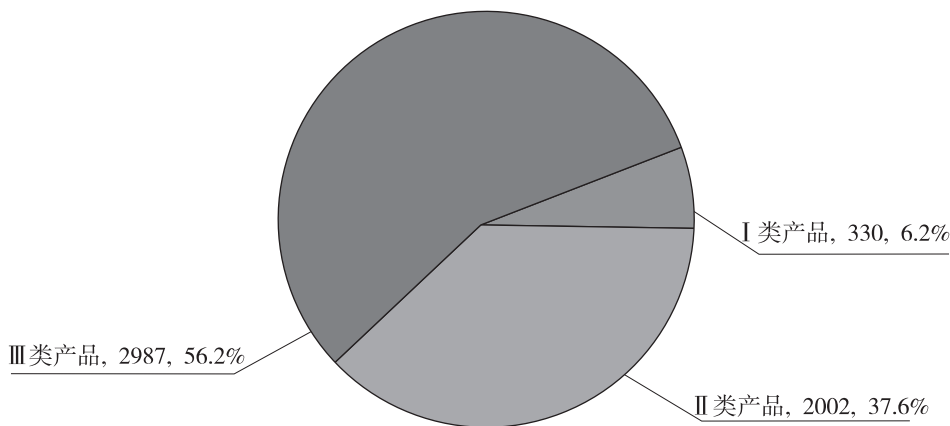


图 54 可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况

4.4.6 医疗器械使用监管

2016年，在对全系统251名检查员进行《医疗器械使用质量监督管理办法》培训的基础上，以大型医疗设备的使用质量监管为突破口，开展医疗器械使用监管。通过对医院、生产企业、质控中心及第三方设备维护保养机构开展密集型调查研究，形成了《上海大型医疗设备使用监管课题研究报告》以及具有操作性的《大型医疗设备监管措施与实施方案》，进一步落实医疗机构对大型医疗设备使用质量的主体责任和监管部门对医疗机构使用医疗器械质量的监督责任。

本市现有三级医院51家，二级医院137家，本次检查实现二、三级医院全覆盖，复查数

为 41 家，责令整改单位数 32 家，查处违法违规单位 4 家，警告 1 家，罚款 6 万元。

4.5 专项检查

4.5.1 医疗器械经营企业冷链管理专项检查

根据国家食药监总局统一部署，对冷链医疗器械的贮存、运输管理监督检查的具体内容，结合本市 2016 年度工作计划和实际情况，印发《关于开展医疗器械流通环节冷藏、冷冻管理专项检查的通知》（沪食药监械处办〔2016〕53 号），累计出动执法人员 2764 人次，检查企业 1117 家，查处违法违规企业 58 家，责令整改 288 家，警告 2 家，罚没款 28 万。

4.5.2 流通领域经营行为专项检查

根据国家食药监总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》（2016 年第 112 号）的统一部署，发出《关于开展医疗器械流通领域经营行为专项检查的通知》（沪食药监处办〔2016〕110 号），共计发出自查表 17324 份，回收自查表 15469 份；累计出动执法人员 10219 人次，现场核查企业 5024 家，查处违法违规 134 家，责令整改 794 家，警告 30 家，罚没款 189.61 万元。

4.5.3 跨区飞行检查

为了掌握企业质量管理的真实情况，随机抽调检查员，实施了 3 次跨区交叉飞行检查，覆盖了 12 个区的 45 家高风险生产企业。飞行检查采取行前准备会和事后集中汇报相结合的方式，明确廉政要求、检查重点和不符合项表述等，并逐家企业、逐问题进行汇总分析。对于飞行检查中发现涉嫌严重违反质量管理规范、停产和去向不明的企业，通过政务外网向社会通告，公开曝光，要求相关市场监管局督促企业落实整改，严厉查处违法违规行为，进一步提升了飞行检查的震慑警示作用。

4.5.4 无菌和植入性医疗器械专项检查

2016 年，针对本市 5666 家无菌和植入性医疗器械经营企业开展了专项检查，本次无菌和植入性医疗器械专项检查共检查 5817 家次。其中，复查 1221 家，责令整改 485 家，查处违法违规 34 家，警告 21 家，涉及罚款 48.7 万元。

2016 年，本市许可证在有效期内的一次性使用无菌和植入性医疗器械生产企业共有 52 家，其他第三类医疗器械生产企业 146 家。2016 年累计检查一次性使用无菌医疗器械生产企业 89 家次，植入性医疗器械生产企业 73 家次，其他第三类医疗器械生产企业 338 家次，责令改正 31 家次，立案调查 3 家。专项检查中，采取企业自查和现场核查相结合的方式，重点从用电量入手，核查企业洁净室（区）运行状况。检查发现，大部分企业近三年批生产记录、销售记录

与用电量增减幅度基本符合。对于涉嫌违法违规的企业，已移交稽查部门调查处理。其他存在缺陷的企业，已通过行政约谈、停产整改、责令改正等方式要求其限期整改。

4.5.5 定制式义齿专项检查

央视“3·15”晚会曝光了北京两家企业使用废钢料制作假牙等问题，针对媒体报道中涉及的质量风险，第一时间采取风险应对措施，组织了市区两级共33个检查组，有针对性地对77家定制式义齿生产企业开展了专项检查，第一时间应对媒体舆情，消除了风险隐患。

4.6 医疗器械生产企业质量信用分级

在2016年“上海十大信用典型案例”评选活动中，市食药监局医疗器械生产质量信用体系建设案例从市府各委办局、各区政府、行业协会、企事业单位、新闻媒体等73家单位申报的147个案例中入围，位列网络投票第七名，获得了社会的充分认可。2016年底将原先的手工采集、审核分级转化为计算机根据量化评分标准自动评分、在线审核。企业可上网查询当前的信用等级和相关评定依据，并可在线提出异议复核申请。通过计算机统计分级、网上在线查询申诉，避免了手工统计可能出现的信息错漏，使分级过程更透明、分级结果更客观。

4.7 医疗器械评价性抽验

4.7.1 洁净环境飞行监测

对本市32家医疗器械生产企业的洁净厂房进行了飞行监测，其中无菌医疗器械生产企业有24家，高风险植入性医疗器械生产企业5家，体外诊断试剂生产企业3家。相关区市场监管局已对3家环境监测不合格的企业责令整改。

4.8 医疗器械质量监督抽验

2016年医疗器械抽样895件，完成检验520件，不合格23件，合格率95.6%。

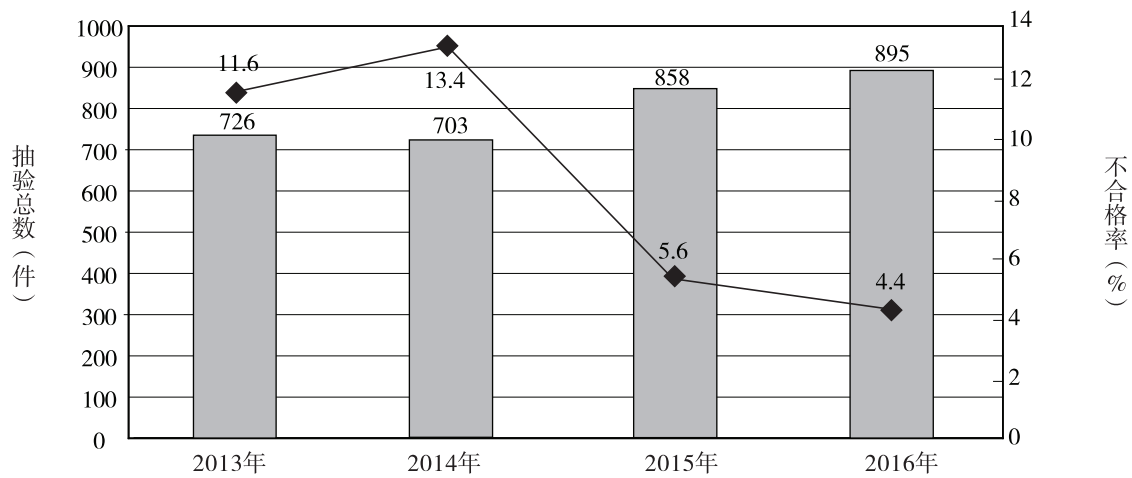


图 55 2013-2016年上海市医疗器械质量监督抽验情况

4.9 医疗器械专项抽验与案件查处情况

表 20 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	妇女儿童用械	121	2	98.3

4.9.1 查处医疗器械案件总体情况

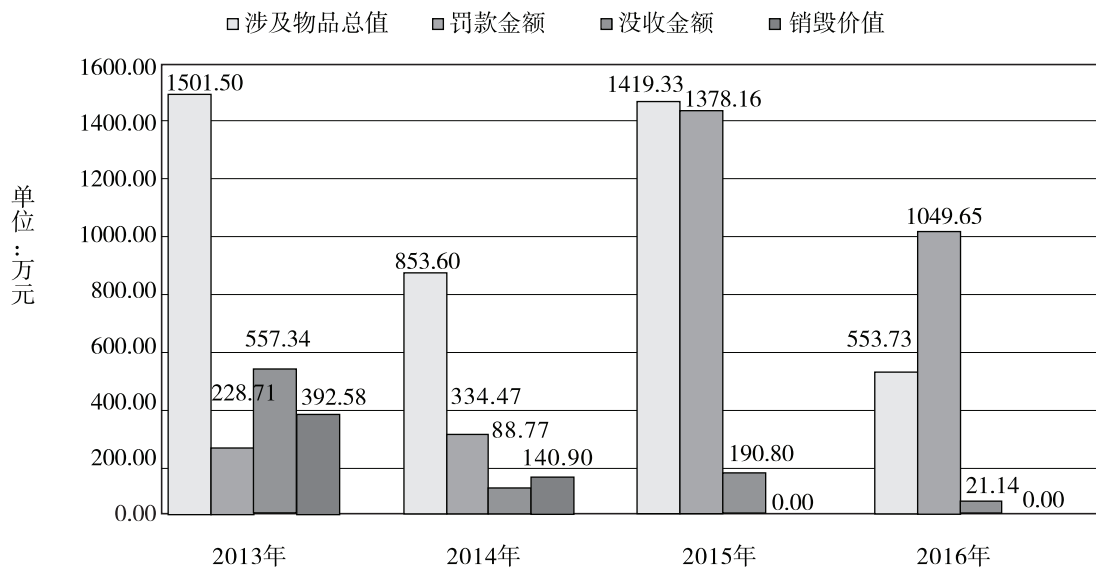


图 56 2013—2016 年上海市查处医疗器械案件总体情况

4.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2016 年查处医疗器械案件 214 件。

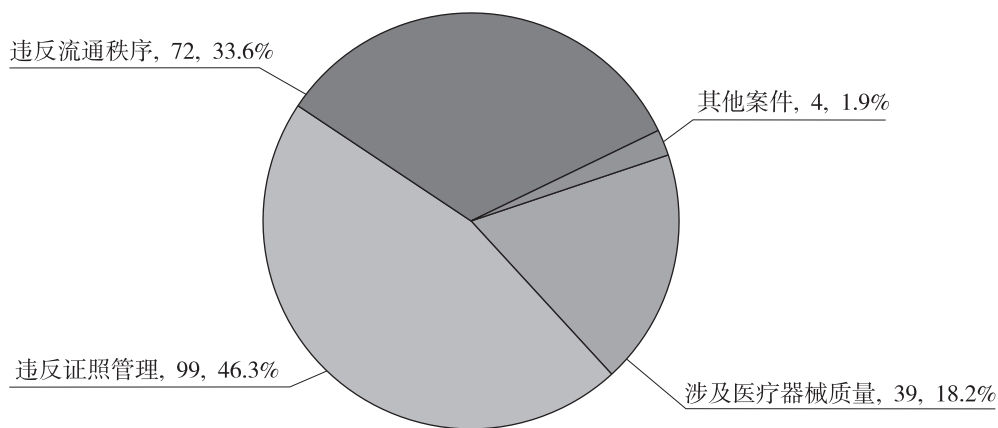


图 57 上海市查处医疗器械案件类别分布情况

4.9.3 查处医疗器械案件分类情况

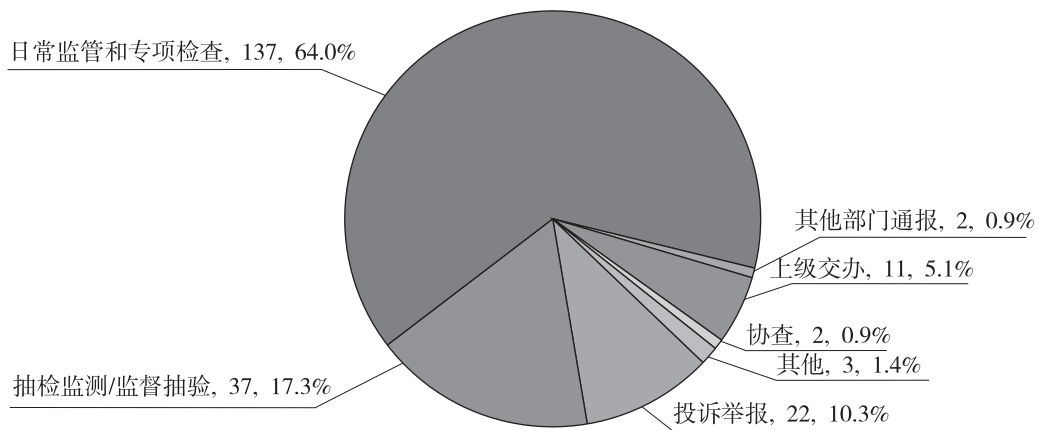


图 58 上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

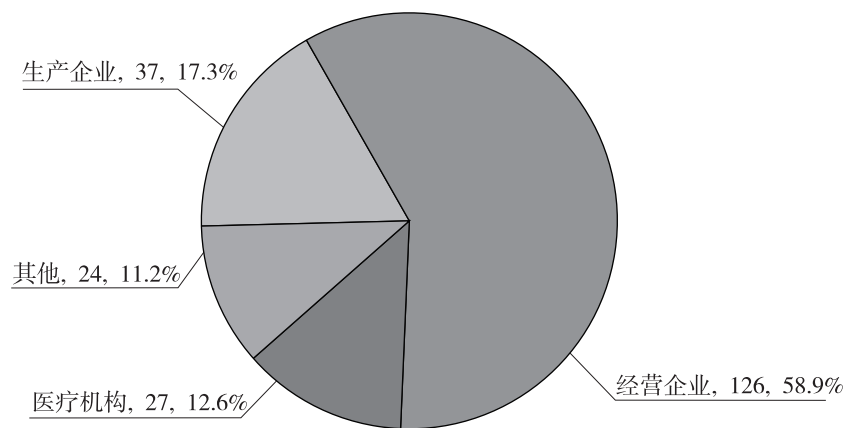


图 59 上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

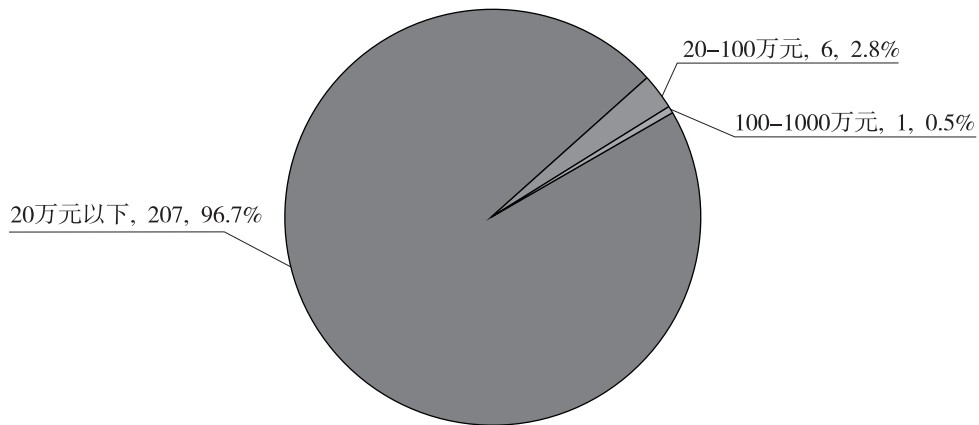


图 60 上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

4.10 投诉举报

共接收医疗器械相关问题 4010 件，其中，投诉 224 件，占 5.6%；举报 277 件，占 6.9%；咨询 3509 件，占 87.5%。接收件中，中心直接答复 3306 件，占 82.4%。