



# 4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

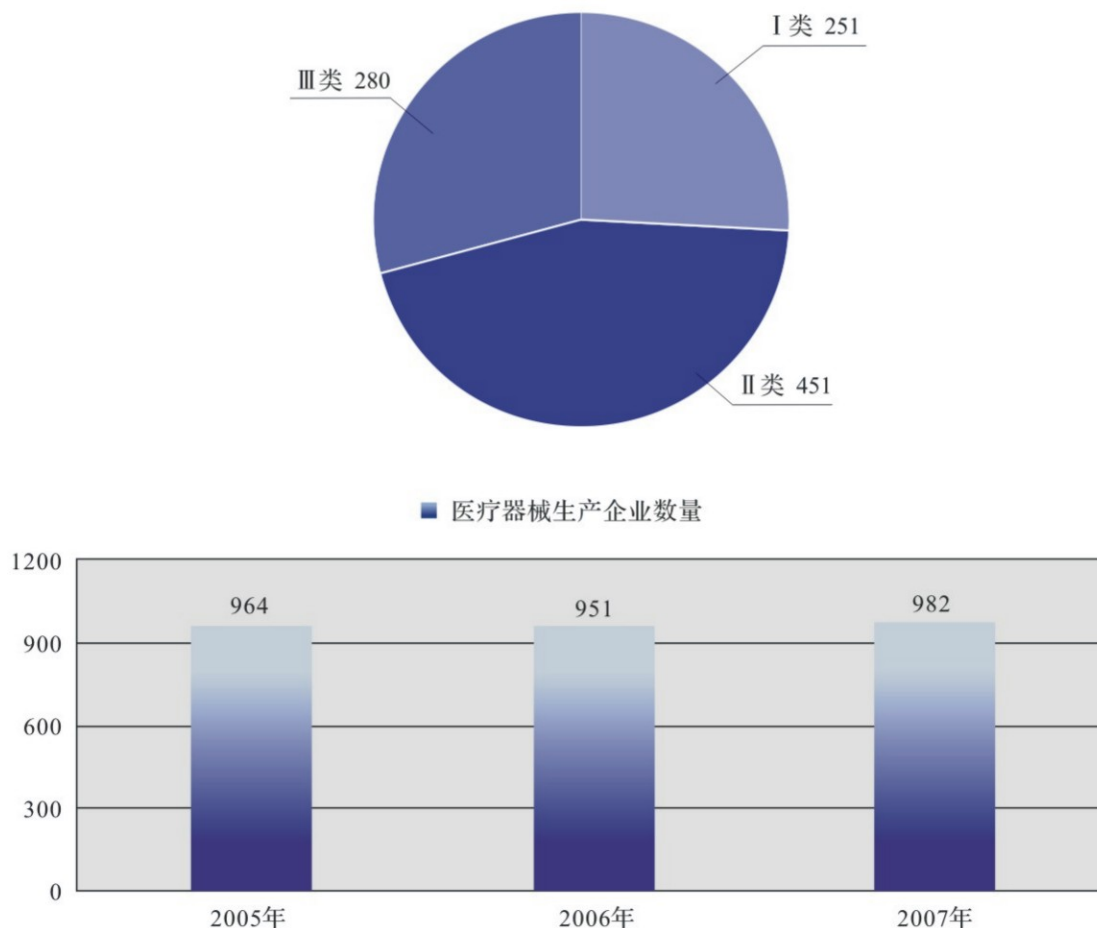
#### 4.1 总体情况

2007年，上海市共有医疗器械经营企业6170家，医疗器械生产企业982家。上海市食品药品监督管理局共受理 I 类、II 类医疗器械产品注册1147项，完成880项。审核 II、III 类医疗器械生产企业质量体系认证481家，对4530个 I、II 类和193个 III 类医疗器械产品注册资料进行了核查。注册医疗器械经营企业1338家，注销111家。现场核查医疗器械企业1082家次，覆盖全部的国家重点和市重点产品生产企业。受理医疗器械说明书290份，注册申报产品资料10份。监督检查医疗器械经营企业6432家次。收集医疗器械不良事件351件。2007年查处医疗器械案件数280件，罚款金额427.03万元。

#### 4.2 行政相对人基本情况

上海市现有医疗器械经营企业6170家。

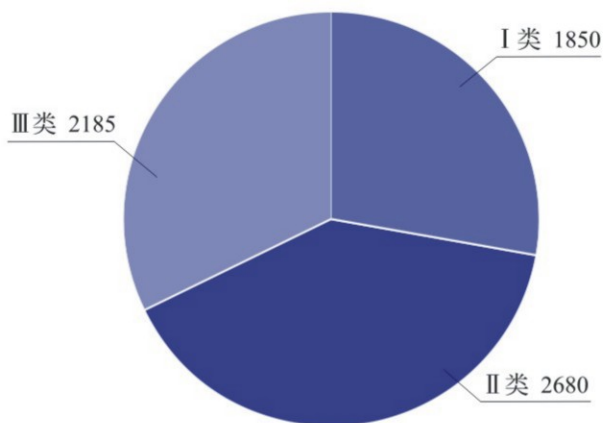
医疗器械生产企业982家，具体分布如下：



2007年上海市医疗器械生产企业总产值高达97.38亿元。其中：占企业总数20%的销售

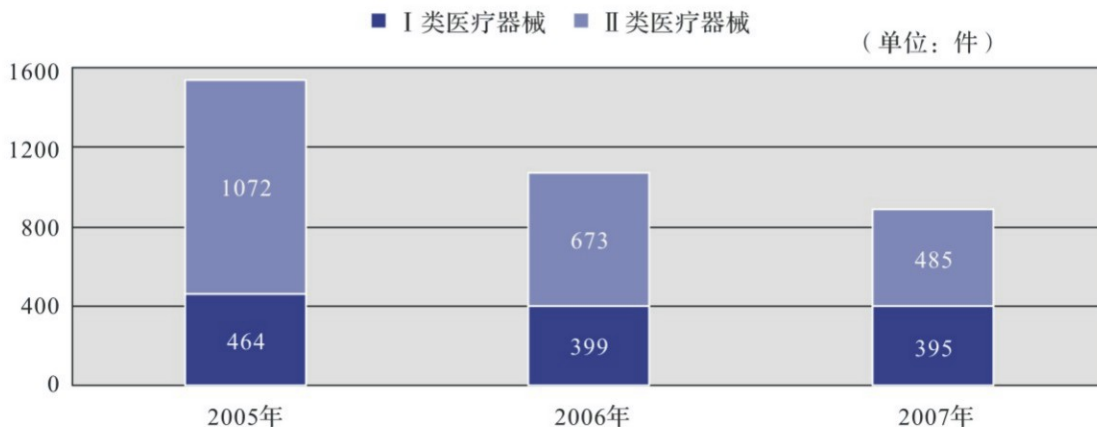
在500万元以上的201家骨干企业，医疗器械总产值达91.64亿元，占全市医疗器械销售额的94.5%；21家过亿元的生产企业，只占全市企业总数2.5%，而企业的产销值有49.6亿元，占到全市医疗器械生产总销售额的51%。大型企业真正起到产业积聚效应已为时不远，出现大企业、大品牌，对上海市医疗器械产业整体的长远发展将会起到积极的推进作用。

医疗器械注册产品分类情况：



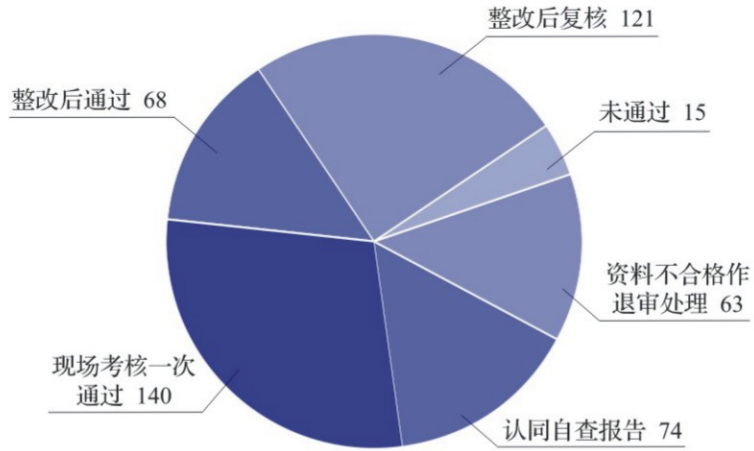
## 4.3 日常监管

### 4.3.1 医疗器械注册情况

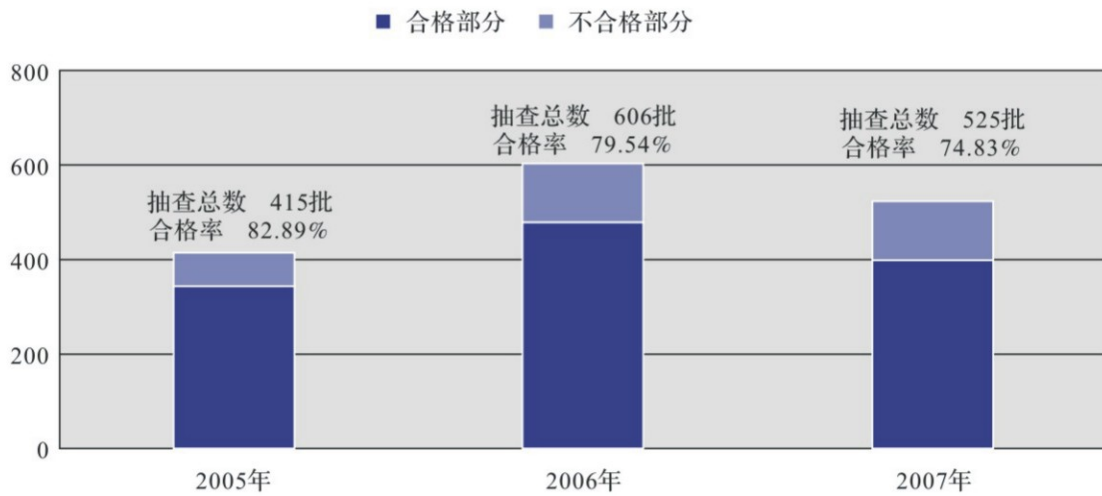


### 4.3.2 医疗器械质量体系核查

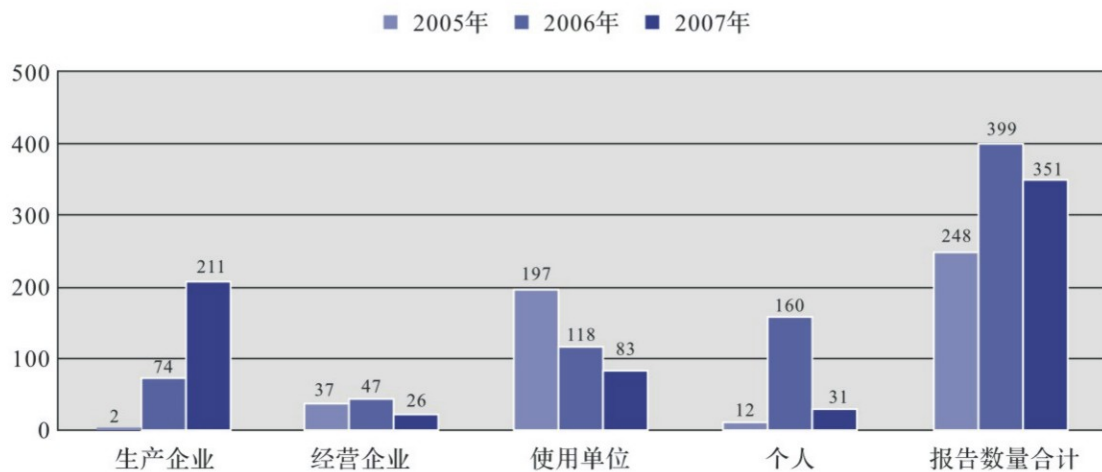
2007年上海市食品药品监督管理局共对II、III类医疗器械生产企业的质量体系受理审核数：481家；其中：III类产品的企业140家，II类产品的企业341家；认同自查报告：74家次，占15%；现场考核一次通过数：140家次，占29%；整改后通过：68家次，占14%；整改后复核：121家次，占25%；未通过：15家次，占3%；资料不合格作退审处理：63家次，占13%。



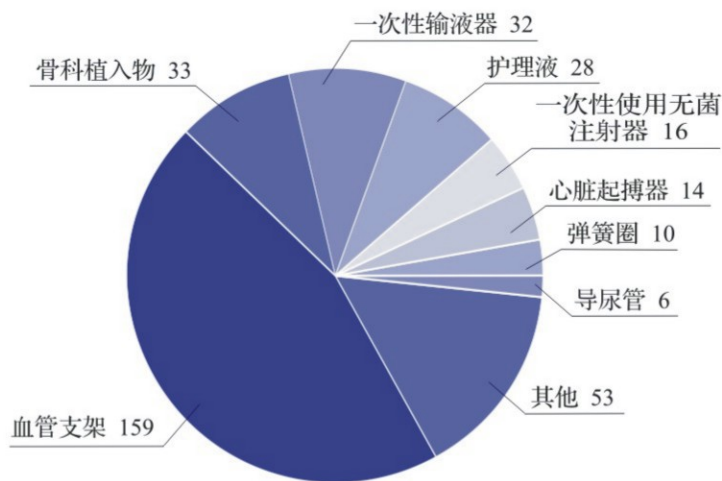
### 4.3.3 质量抽检



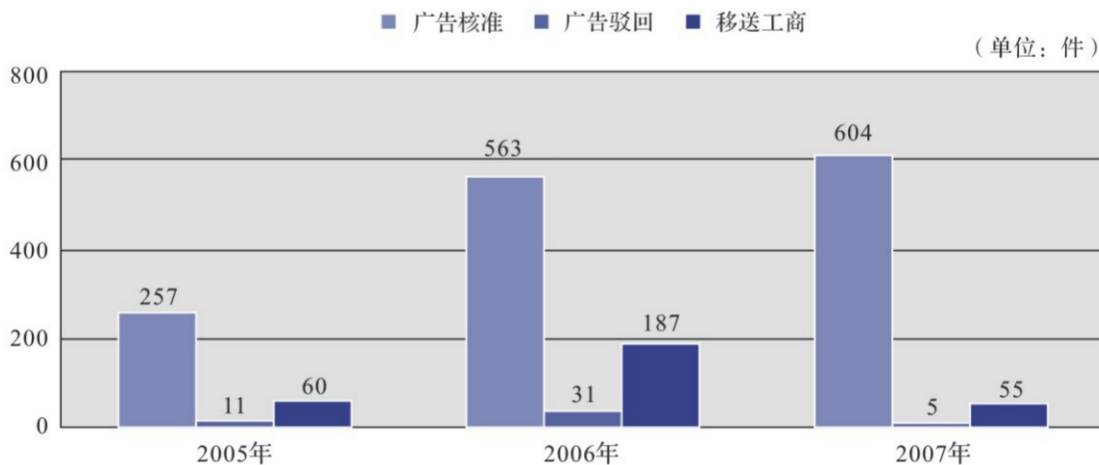
### 4.3.4 医疗器械不良事件监测情况



2007年可疑医疗器械不良事件报告分类情况：



### 4.3.5 医疗器械广告审批及监测处理



## 4.4 生产企业专项整治

### 4.4.1 生产企业核查情况

自2006年8月开展医疗器械专项整治工作以来，到2007年11月底上海市共现场核查企业1082家次；其中突击核查501家次；重点产品企业专项核查394家次，其中，国家重点产品企业核查146家次，占监管比例162%，市重点产品企业核查248家次，占监管比例145%，覆盖全部的国家重点和市重点产品生产企业。

### 4.4.2 上海地区医疗器械注册产品核查情况

清查上海地区Ⅰ、Ⅱ类医疗器械注册证4530份；现行标准引用情况核查290份资料，涉及企业84家企业、19份行业标准、5份国家标准；临床试验报告真实性核查了26个产品，涉及上海市10家医院和外地6家医院；并核查了290份医疗器械说明书和10份注册申报产品资料情况。

2007年8月-2007年10月，接受国家食品药品监督管理局清查上海生产企业第Ⅲ类医疗器



械在审注册申报资料共178项。有34项产品因企业自查和政府核查中发现问题提出了撤回申请。第一批核查结果报告中撤回申请的有24项产品，涉及16家企业；第二批核查结果报告中撤回申请的有10项产品，涉及6家企业。

#### 4.4.3 处理情况

因伪造注册证被查实，吊销生产许可证1家；强制注销生产许可证1家；停产整顿5家；不予换证2家；到期不申请换证或主动申请注销企业87家；提出责令整改企业112家；核发行政建议书6份；立案查处66件；行政许可或企业变更审批过程中，因资料不全或现场核查不符，而企业主动提出撤审56家。

医疗器械生产注册证书专项检查数据表：

清查医疗器械注册证涉及企业数	800多
清查医疗器械注册证数	4530
不属于医疗器械管理注册证数	50多
高类低批产品注册证数	60多

#### 4.5 医疗器械流通市场专项整治情况

上海市共检查医疗器械经营企业6432家次，占企业总数（6170家）的104%。通过专项飞行检查，及时发现并制止了一些企业的违法违规行为。其中，医疗器械不合格68家，限期整改70家。

#### 4.6 医疗器械专项稽查情况

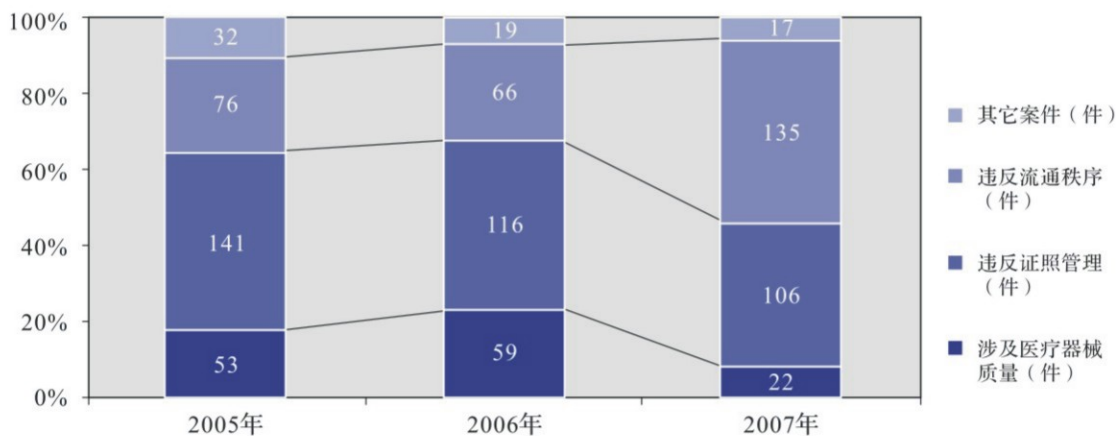
2007年，上海市食品药品监督管理局共组织了人工心肺机体专项检查、五官科用内窥镜图像处理系统专项检查等4项全市性医疗器械专项行动检查，共出动执法人员1602人次，检查单位278家，专项行动检查中查处各类违法行为23件。通过专项整治行动，进一步规范了上海市高风险医疗器械生产经营企业的质量管理意识，有效确保上海市百姓使用医疗器械安全有效。

编号	专项行动名称	执法人员数	检查单位数	立案查处
1	一次性使用输液连接管专项检查	100	7	7
2	人工心肺机体专项检查	360	163	0
3	骨接合用无源金属植入医疗器械专项检查	1082	78	8
4	五官科用内窥镜图像处理系统专项检查	60	30	8
合计		1602	278	23

### 4.6.1 查处医疗器械总体情况

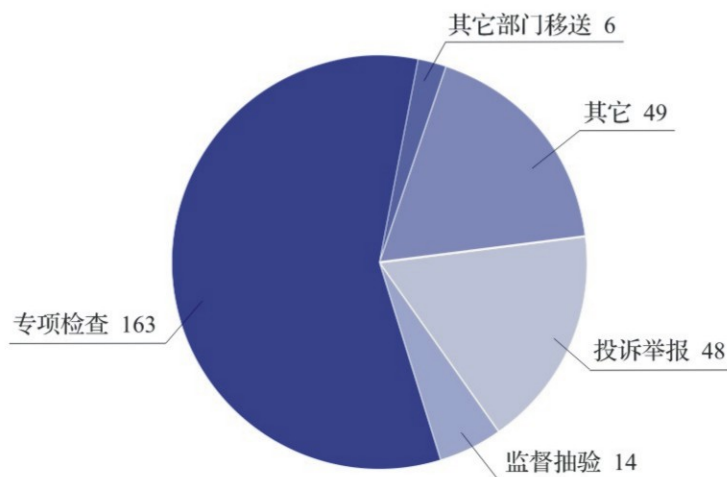


### 4.6.2 查处医疗器械案件类型情况

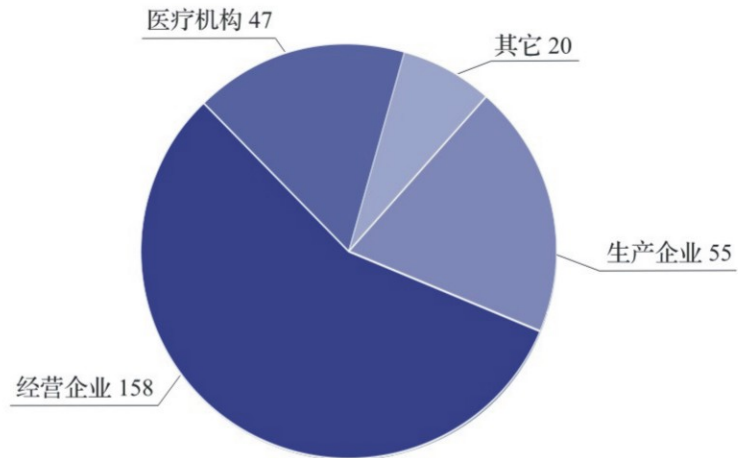


### 4.6.3 查处医疗器械的分类情况

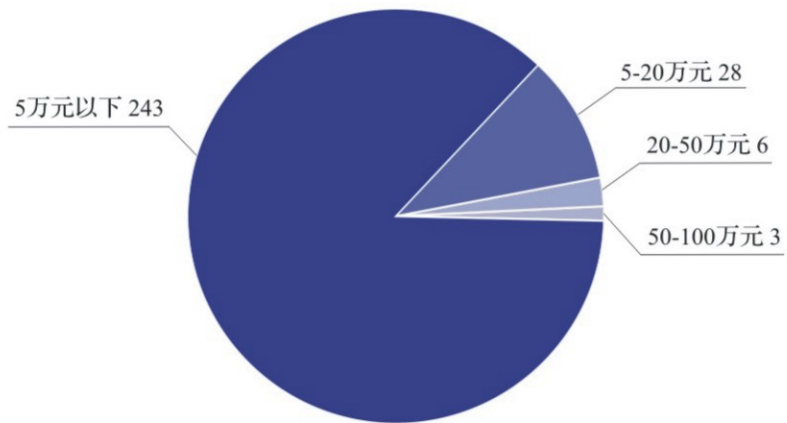
案件来源:



主要违法主体：



案值：



#### 4.7 投诉举报

项目	投诉举报	立案	结案	移交司法机关
2005年	381	122	76	1
2006年	312	74	51	0
2007年	285	57	48	0



2007年投诉举报来源情况：

