

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2024〕7号

上海市药品监督管理局关于 印发《中国（上海）自由贸易试验区进口 医疗器械加贴中文标签规定（试行）》的通知

浦东新区市场监管局，市药品监管局机关各相关处、稽查局、各相关直属单位：

《中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）》已经上海市药品监督管理局2024年第19次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2024年10月24日

（公开范围：主动公开）

中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）

第一条 为深入贯彻国务院《全面对接国际高标准经贸规则推进中国（上海）自由贸易试验区高水平制度型开放总体方案》，发挥中国（上海）自由贸易试验区（含临港新片区，以下简称上海自贸试验区）先行先试作用，规范进口医疗器械加贴中文标签的行为，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》以及国家有关要求，制定本规定。

第二条 在上海自贸试验区进口医疗器械，且境外注册人、备案人指定的境内代理人住所在上海自贸试验区内的，境内代理人在海关特殊监管区域内为进口医疗器械粘贴中文标签、放置中文说明书的行为（以下统称“加贴中文标签”），按照本规定执行。

第三条 境内代理人协助境外注册人、备案人开展加贴中文标签的活动，接受境外注册人、备案人监督管理。加贴中文标签的最终责任由境外注册人、备案人承担，境外注册人、备案人依法对医疗器械全生命周期安全性和有效性负责。

境外注册人、备案人指定的境内代理人应当与国家药品监督管理局《医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案信息表》上所载明的代理人一致。

第四条 上海市药品监督管理局负责上海自贸试验区加贴

医疗器械中文标签行为的监督管理，指导浦东新区市场监督管理局对本行政区域内加贴中文标签行为的监督管理工作。

浦东新区市场监督管理局负责本行政区域加贴中文标签行为的监督管理。

第五条 从事进口医疗器械加贴中文标签活动的境内代理人，具备下列条件：

- （一）熟悉医疗器械相关法规、规章、标准要求；
- （二）有与加贴中文标签相适应的场地、设施设备，贮存和环境条件；
- （三）有熟悉加贴中文标签管理的组织机构和人员；
- （四）有受境外注册人、备案人识别和确定的质量管理体系；
- （五）有运用信息化手段实施质量管理体系的能力。

第六条 境内代理人加贴中文标签，应登录上海市一网通办在线政务服务平台，提交以下资料：

- （一）境外注册人、备案人与境内代理人关于加贴中文标签的质量授权及质量协议；
- （二）加贴中文标签质量管理体系文件（含作业指导书及操作规程等）目录；
- （三）加贴中文标签的医疗器械产品注册、备案信息；
- （四）与注册或者备案信息一致的中文标签、说明书样稿；
- （五）境内代理人法定代表人、企业负责人身份证明；

(六) 加贴中文标签场地的相关证明文件。

第七条 境内代理人应当诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。报告资料客观真实、不得隐瞒和编造。

境内代理人在接受监督管理部门检查时，应当予以配合。

第八条 加贴中文标签场所为医疗器械专用仓库且设置在上海自贸试验区海关特殊监管区域内，加贴中文标签场所与加贴中文标签规模、品种相适应，区域独立并设置醒目标识，不得与其他非医疗器械产品共用仓库或者贮存区域，避免混淆或污染。

第九条 境内代理人应当建立与境外注册人、备案人有效衔接的医疗器械质量管理体系，并确保在其管控下，执行境外注册人、备案人加贴中文标签的具体要求，采用信息化技术，保证加贴中文标签的医疗器械可追溯。

第十条 境内代理人应当建立进口医疗器械产品加贴中文标签相关基础数据库，对标签、说明书版本信息进行控制，确保与有效的进口医疗器械产品注册或备案信息保持一致。

第十一条 境内代理人接受境外注册人、备案人委托进行加贴中文标签产品放行的，应当获得境外注册人、备案人的书面授权，按照境外注册人、备案人明确的放行规程、放行标准、放行条件，审核加贴中文标签过程记录，并对产品进行检查；符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。

加贴中文标签应当符合相关强制性标准要求，内容与经注册

或者备案的相关内容一致。不符合法律、法规、规章、强制性标准要求或与注册/备案信息不一致的，境内代理人不得放行。

第十二条 境内代理人应当建立加贴中文标签纠正措施程序及预防措施程序。发现加贴中文标签产品出现标识错误、标签混淆、标签印刷错误等问题的，境内代理人应当采取纠正措施。发现产生问题原因涉及境外注册人、备案人的，及时通报境外注册人、备案人。

第十三条 境内代理人应当建立加贴中文标签活动质量管理体系内部审核程序，以确保其持续有效。

境内代理人每年一次接受境外注册人、备案人加贴中文标签活动的质量管理体系评审。

第十四条 境内代理人于每年3月31日前，依规向上海市药品监督管理局提交境外注册人、备案人加贴中文标签质量管理体系年度自查报告。本规定第六条报告事项发生变化的，一并在自查报告中列明。

第十五条 按照本规定要求，上海市药品监督管理局、浦东新区市场监督管理局对开展加贴中文标签的境内代理人开展现场检查，对下列事项重点检查：

- （一）执行医疗器械法规规章、质量管理规范情况；
- （二）质量管理体系运行是否持续合规、有效；
- （三）质量安全关键岗位人员履职情况；

(四) 加贴中文标签的活动是否持续符合要求;

(五) 加贴中文标签的内容是否符合相关法律法规及标准要求, 是否与经注册或者备案的相关内容保持一致。

必要时, 可以采取书面检查、远程检查等方式核实境内代理人
人与境外注册人、备案人质量管理体系衔接情况。

第十六条 加贴中文标签过程中存在产品质量安全隐患, 未
及时采取措施消除的, 上海市药品监督管理局、浦东新区市场监
督管理局根据各自职责可以依法采取告诫、责任约谈、责令限期
整改等措施。

第十七条 境内代理人加贴中文标签的过程不符合国家相
关法规规章要求, 或未按照本规定执行, 可能影响医疗器械产品
安全、有效的, 上海市药品监督管理局、浦东新区市场监督管
理局根据各自职责依照国家相关法规规章进行处置。

第十八条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行, 有效期二年,
自 2026 年 12 月 31 日止。