

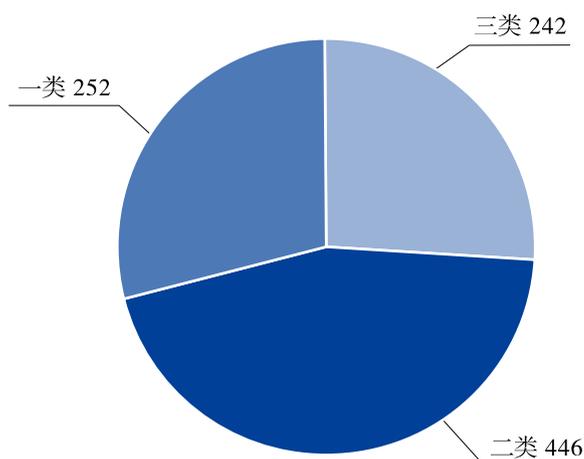
4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

4.1 基本情况

4.1.1 医疗器械生产企业

截至 2011 年 12 月，上海市共有各类医疗器械生产企业 940 家，其中第三类医疗器械生产企业 242 家，第二类医疗器械生产企业 446 家，第一类医疗器械生产企业 252 家，分别占企业总数的 26%、47% 和 27%。



在上海市医疗器械生产企业中，有源类产品的生产企业数量最多，其次是无菌和口腔类企业。

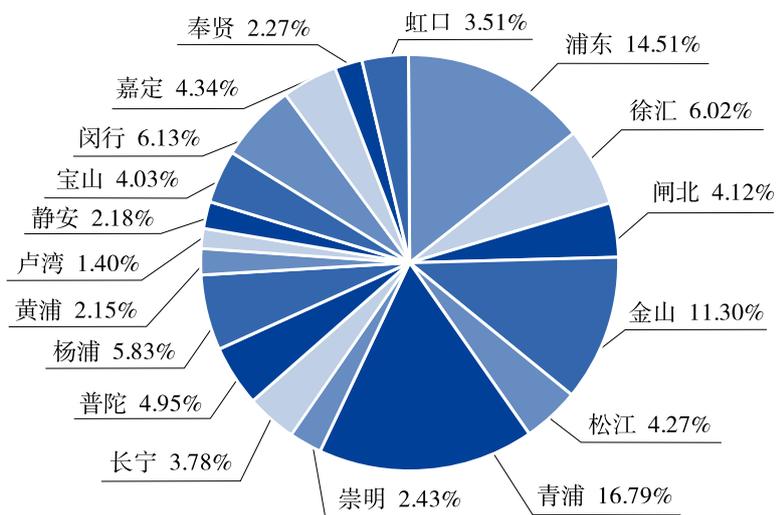
产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植入	软件
企业数量	326	146	114	93	34	19
所占比例	34.68%	15.53%	12.13%	9.89%	3.62%	2.02%

截止 2011 年底，上海市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 2341 项，有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3130 项，较 2010 年略有增加。

4.1.2 医疗器械经营企业

截止 2011 年底，上海市共有医疗器械经营企业 9154 家。

各区县医疗器械经营企业分布情况：

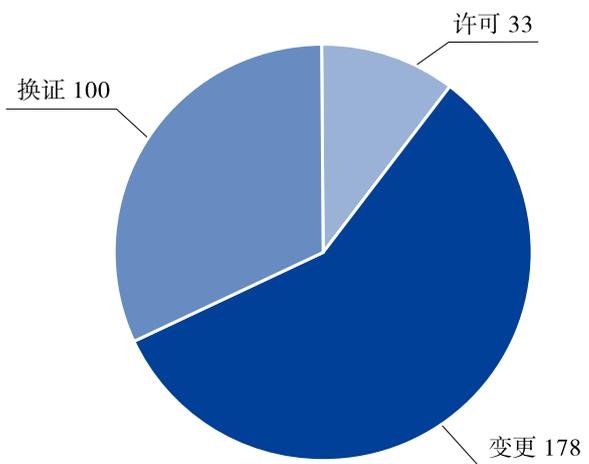


4.2 行政审批

4.2.1 医疗器械生产企业审批

2011年上海市新发医疗器械生产企业许可证33家，变更许可证178家次，换发许可证100家。

2011年第二、三类医疗器械生产企业审批情况：



4.2.2 医疗器械产品注册审批

2011年我局共受理I、II类医疗器械产品注册申请1247项，完成审批951项，另有362项

产品属于2011年之前受理,在2011年完成审批,上述完成审批的1313项产品中,I类产品553项,II类产品760项;共受理医疗器械产品出口销售证明书579项,完成审批564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478项,完成批复392项。依法退回不符合许可条件的注册申请共38项。

4.2.3 医疗器械经营企业审批

2011年上海市新发医疗器械经营企业许可证1383家。

4.2.4 医疗器械广告审批

2011年批准医疗器械广告受理630件,审查批准576件,驳回11件。

4.3 企业注销

4.3.1 医疗器械生产企业注销

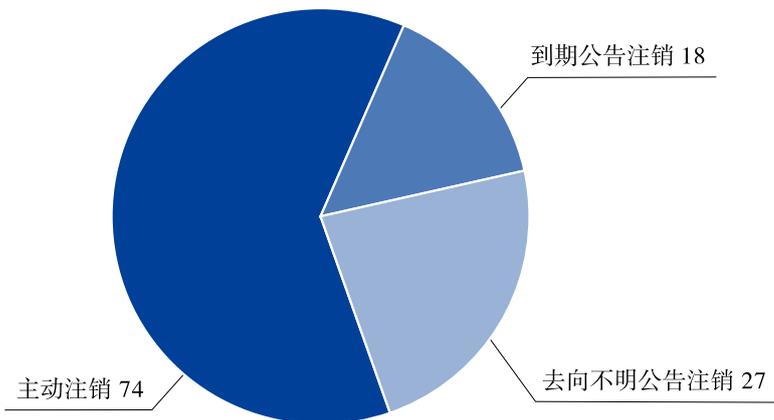
随着医疗器械质量管理规范、定制式口腔义齿细则和风险分类监管等一系列监管举措的全面实施和深入推进,上海市医疗器械产业无论是在管理水平上,还是在产品质量上均有了新的提升,继续保持了稳中向好的发展势头。但在本市医疗器械产业快速发展的同时,也有部分企业在激烈的市场竞争中逐步“空壳化”,不再具备法定生产条件。

为规范上海医疗器械市场秩序,保护消费者权益,2011年我局依据《行政许可法》等法律规定,结合本市医疗器械生产企业质量信用评定和日常监管等工作,进一步完善了医疗器械生产企业的退出机制,明确了不同类型企业的注销程序、取证要求和告知方法,要求各分局按照《关于开展2011年度上海市医疗器械生产企业注销工作的通知》的规定,对辖区内主动注销、去向不明和许可证到期未延续的企业进行核查确认,并按照相关程序处理。

经核查确认和公示告知,2011年我局共公告注销了119家医疗器械生产企业。另外,对已不在法定地址生产且无法取得联系的医疗器械生产企业也进行了公告,并对逾期不办理相关手续的27家企业也依法进行了注销。

通过健全企业退出机制,2006年至今上海已依法注销了近四百家医疗器械生产企业,淘汰了一批生产条件差、管理水平低、质量信用不佳的企业,进一步规范了本市医疗器械市场秩序,实现了上海医疗器械市场的动态可控,为本市医疗器械产业的健康发展夯实了基础。

2011 年医疗器械生产企业注销情况（含一类登记注销）：



4.3.2 医疗器械注册产品注销

对于 2011 年之前公告注销的医疗器械生产企业所持有的、符合注销条件的 5 个仍在有效期内，并且已经停产 2 年以上的医疗器械注册证进行了公告注销。

4.3.3 医疗器械经营企业注销

2011 年上海市公告注销医疗器械经营企业许可证 46 家。

4.4 质量体系

2011 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 572 家次，已完成 533 家次（含部分上年度结转申请），其中通过现场考核 323 家次，认同 41 家次，未通过考核 143 家次，企业撤审 26 家次，通过率为 68.3%（其中现场考核通过率为 69.3%）。

2011 年质量体系考核情况：

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	145	76	65.6	8	19	248
产品重新注册	117	53	68.8	30	4	204
生产地址变更	27	6	81.8	3	2	38
生产许可证换证	25	8	75.8	0	1	34
产品委托生产	3	0	100	0	0	3
跨省设立场地	6	0	100	0	0	6
总计	323	143	69.3	41	26	533

4.4.1 全面推进无菌和植入性医疗器械实施细则实施工作

《医疗器械生产质量管理规范》及无菌和植入性医疗器械实施细则已于2011年1月1日正式实施，我局在2010年宣传、试点的基础上，从网上公示《规范》实施要求和全面培训《规范》检查队伍两方面细致、扎实地推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作。

4.4.1.1 网上公示《规范》实施要求

为推进上海医疗器械生产企业质量管理规范的有序转化和衔接，我局在第一时间修订网上质量管理规范检查须知及相关细则自查表的同时，还针对规范试行期间遇到的一些具体问题进行专题研究，通过查阅资料、多方讨论，形成《关于贯彻实施〈关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）的通知〉等规定的意见》和《有关医疗器械生产质量管理规范生产细则实施中的问题问答和释疑》，明确规范实施的时间节点、产品范围、申报要求和各项条款的释义，并上网公开。通过及时、全面的政务公开，既告知了细则的实施要求，也规范了政府的检查行为。

4.4.1.2 全面培训《规范》检查队伍

医疗器械生产质量管理规范的实施离不开一支高素质的检查队伍。2011年我局在抓好企业管理人员培训的同时，还在国家食品药品监督管理局和相关专家的帮助、支持下，对全市医疗器械生产监管人员进行全面、系统地培训，培训内容包括无菌和植入性医疗器械的品种类别、预期用途、风险要点、质量控制、生产流程以及细则的考核要求等。目前全市已有75名各级监管人员取得了培训证书，为医疗器械生产质量管理规范在全市的全面推进奠定了基础。

4.4.2 牵头开展《规范》检查评定标准起草工作

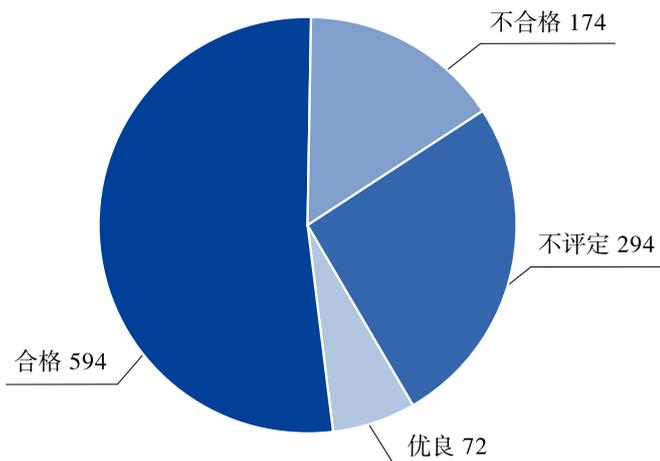
除了已经实施的无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产实施细则外，2011年国家食品药品监督管理局着手推进其他医疗器械企业实施《医疗器械生产质量管理规范》的步伐，委托我局牵头开展《〈医疗器械生产质量管理规范（试行）〉检查评定标准》起草工作。为有序推进《检查评定标准》的编制工作，我局组织课题小组，广泛、深入地听取企业、兄弟监管部门和第三方认证机构的意见，比较和参考各国的质量体系检查方式，形成《检查评定标准》的初稿。

我局起草的《检查评定标准》依据《医疗器械生产质量管理规范》，在操作层面上进行细化和明确，针对医疗器械不同的生产过程，提出充分、适宜、完整的质量控制措施，既可作为政府监管部门对医疗器械生产企业进行行政许可、监督检查时的依据，也可作为医疗器械生产企业内部质量管理体系审核和管理评审的参考。目前《检查评定标准》初稿已上报国家局，并已在国家局政务外网上公开征求社会各界的意见。

4.5 日常监管

4.5.1 医疗器械生产监管

按照 2011 年上海市医疗器械生产企业日常监督计划和相关专项检查行动的要求，我局各单位共对 847 家企业进行了 1134 家次的检查，其中检查结论为优良的有 72 家次，合格的有 594 家次，不合格的有 174 家次，另外有 294 家企业因停产、生产地址变更等原因未评定检查结论。



4.5.1.1 突出监管重点

“风险星级分类”监管实施以来，有效提升了全市高风险医疗器械生产企业的质量安全意识和质量管理水平，全市未发生重大医疗器械质量安全事故。2011 年我局结合产品风险和企业历年的质量信用评定情况，确定高风险企业名单和监管频次，在适当减少质量信用优良企业现场检查频次的同时，强化对质量信用 C 级企业的监管力度。

在继续推进“风险星级分类”监管的同时，2011 年我局还重点突出对以下两类企业和两种产品的监管要求：

1、对 2010 年产品质量抽查或生产环境监测不合格的企业，在加强日常监管的同时，重新安排抽样或监测。

2、对未完成 2010 年度信息登记的企业，核实企业是否存在停产、去向不明等情况。对于其中去向不明的企业，由市局统一进行公示注销；停产企业则应在恢复生产前进行生产质量体系检查。

两类产品分别是定制式口腔义齿和医用体外诊断试剂，这两类产品虽未被列入高风险目录，但相关产品的质量却会在很大程度上影响病患的生活质量和医师的临床诊断。对此，2011 年我

局针对口腔义齿和诊断试剂产品，组织了两次全覆盖的专项检查。

4.5.1.2 扫除监管盲点

我国根据医疗器械的预期用途、结构特征等可能对人体产生的风险，将其分为三类。对于风险最低的第一类医疗器械实行生产备案管理，企业只需进行书面告知，准入门槛较低。我局在日常监管中发现，部分一类企业的生产条件与其提交的告知不一致，检验能力未完全达到注册标准规定的要求，存在一定的安全隐患。

为了加强本市第一类医疗器械生产监管工作，切实解决一类企业质量管理中存在的问题，2011年我局结合本市实际，相继下发《关于加强上海市第一类医疗器械生产企业监管工作的通知》和《关于对第一类医疗器械生产企业登记信息现场核查的指导意见》，对第一类医疗器械生产企业的告知登记、资料审查、现场核查、注册申报等要求进行了明确。

在企业告知环节，要求申请人统一采用细化后的2008版《上海市第一类医疗器械生产企业登记表》。要求尚未采用新版登记表的企业，或已经进行登记但登记事项发生变更的企业重新补充登记信息。

在资料审核环节，进一步加强对告知资料真实性的核查力度。对新开办的企业或登记资料存在问题的企业，要求进行现场核查。对现场核实后确有虚假申报情况的企业，不予登记。

在注册审批环节，要求企业在产品注册时，提交最近一次监管部门现场核查的记录。我局还会根据资料审查和产品特性进行现场核查。

在日常监管环节，对于无法联系、两年内无检查记录、长期不出席相关会议以及未完成年度信息登记的一类企业，进行现场核查和重新登记。对其中去向不明或已不具备法定生产条件的72家一类企业按照规定，予以公告注销，约占全年公告企业数的六成。

除了第一类医疗器械生产企业外，纳入2011年监管范围的还包括：（1）受到行政处罚的企业；（2）未按规定建立并有效实施质量跟踪和不良事件监测制度的企业；（3）2010年质量信用C级企业；（4）注册产品有作假行为的企业；（5）未按通知参加政策法规宣贯的企业；（6）两年内无现场检查记录的企业。

通过上述有针对性的“扫盲”，提升相关企业的质量意识和管理水平，进一步消除本市医疗器械质量安全的薄弱环节。

4.5.1.3 跨区统筹协调

目前上海共有医疗器械生产企业近千家，主要集中在郊县。郊县企业最多的有二百多家，而最少的则不到十家。区域分布的不平衡造成企业较为集中的分局监管任务较重，而部分分局则因企业数量少缺乏检查实践的机会。

对此，2011年我局在开展定制式口腔义齿和医用体外诊断试剂生产质量体系专项检查时，实行跨区分工的监管方式，局医疗器械安监处、稽查大队、各分局分别承担4-5家生产企业的检查任务。通过跨区统筹、综合协调，减轻部分分局的监管压力，提高监管质量，同时也使更多的基层监管人员有了现场检查实践、熟悉不同医疗器械品种监管要求的机会，进一步提升全市医疗器械监管人员的业务素质。

4.5.1.4 提升监管效能

为统一检查标准，提高检查针对性，2011年我局结合《体外诊断试剂生产实施细则》和《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》，对近年来全市义齿和试剂生产企业日常监管和体系考核中发现问题进行梳理，选取企业质量管理中较为薄弱的采购控制、质量跟踪等环节作为现场核查的要点，形成既有操作性，又有针对性的检查方案，有效提升监管效能和企业管理水平。

此外，针对口腔义齿和诊断试剂的不同特点，我局还分别将义齿质保卡发放和试剂生产方式列入了专项检查范围。其中定制义齿专项检查首次把检查对象扩展到医疗机构，查看医疗机构是否向患者提供义齿质保卡，所提供的质保卡是否与企业留存的一致，从而提高医疗机构执行定制义齿质量跟踪制度的意识，有力维护消费者的知情权。另外，为了摸清上海市体外诊断试剂的生产方式，我局还制作《上海市体外诊断试剂生产方式调查表》。《调查表》对体外诊断试剂主要原料、标准品、质控品的生产方式进行分类调查，调查内容分为产品类型、分装方式、供应商等。对于外购分装的企业，还包括外购原料制造商的名称、制造地和上市证明文件编号。通过调查，基本摸清全市体外诊断试剂主要原料、标准品、质控品的生产方式，为今后提高监管工作的科学性和针对性夯实基础。

4.5.1.5 巩固监管成果

为进一步加强《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》的宣贯力度，巩固和扩大定制式口腔义齿生产质量体系专项检查成果，2011年我局还联合市医疗器械行业协会共同开展定制义齿专项检查“回头看”活动。

“回头看”活动主要针对2011年上半年定制义齿专项检查中发现的部分质量管理薄弱、质量信用不良的企业，覆盖全市7%的定制义齿生产企业。“回头看”活动的检查内容包括人员条件、采购控制、过程控制、质量跟踪等方面，重点核查专项检查的整改落实情况。

检查发现，大部分企业已对上半年专项检查中发现的薄弱环节进行针对性的整改，企业硬件条件和质量管理水平有了明显提高，特别是在质保卡印发环节上，绝大部分企业能提供印发记录，并保留存根。但检查中仍发现有部分企业在人员、硬件、采购和仓储管理等方面无法达

到《细则》要求。

对于定制式口腔义齿专项检查“回头看”活动中存在问题较多的企业，我局已下发行政建议书，并将继续跟踪核查企业整改情况，力争通过查找问题，整改提高，跟踪复查，确保专项整治一抓到底，排查隐患不走过场。

4.5.1.6 发布监管预警

医疗器械质量风险预警是我局在日常监督监测工作的基础上，对医疗器械质量安全开展的前瞻性风险评估和预警发布。2011年我局将日常监管监测中发现的医疗器械安全隐患，通过网上发布、书面通知等方式开展监管预警，提示和指导本市医疗器械生产企业及时采取预防措施，规避质量风险，从而提高医疗器械安全保障水平。

为避免注射液中的不溶性微粒诱发心脑血管疾病和肺栓塞，国内目前采用终端过滤的方式来减少输液中的微粒，而过滤器的质量与生产企业采用的膜材、加工技术水平以及生产环境控制等密切相关，属于无菌医疗器械的高风险零部件。为此，2011年我局根据日常监测情况印发《关于加强对外购一次性滤器（滤膜）质量控制的通知》，要求相关企业进一步加强对过滤器/膜的质量控制，规定医疗器械生产企业必须采购具有医疗器械注册证的过滤器，与供方签订的质量协议应符合国家标准。采购的各式过滤器，在入库前应进行生物性能和物理性能的检测，使用前还需对各类过滤膜进行初始污染菌检验。对检验中发现的质量问题，及时书面通报我局，上报情况的内容包括过滤器/膜的生产企业名称、被检测产品的注册证号、批号和数量等信息。

通过发布监管预警，我局跨前一步，主动干预，变事后查处为事前预防，既有效地提高了本市医疗器械产品的质量水平，又有力地维护了生产企业的经济利益和品牌形象，受到了各方的欢迎和好评。

4.5.2 医疗器械流通监管

2011年我局对医疗器械经营企业开展现场检查4034家次，其中检查结论为合格3581家次，限期整改及处于非正常营业状态的332家，存在违法和不规范行为的有121家，主动注销304家，去向不明并拟公告注销的企业71家。

4.5.3 医疗器械广告监测

截止至12月31日，共监测到医疗器械违法广告49次，对1个严重违法的医疗器械广告在局外网上予以了公告，对1个发布严重违法广告的医疗器械采取暂停销售措施。

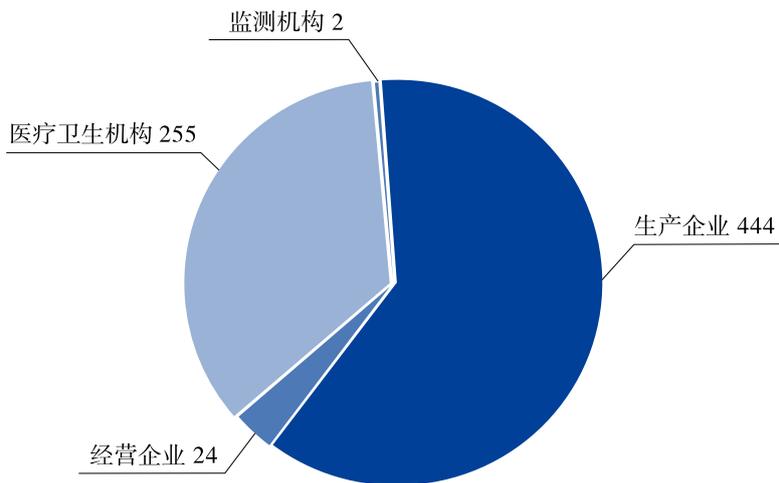
4.5.4 医疗器械临床核查

自2011年起，对准产注册申请的II类医疗器械产品开展临床试验真实性核查，到年底已经涉及近20家企业的50多个产品，涉及医疗机构近20家。对于其中在外地开展临床试验的，

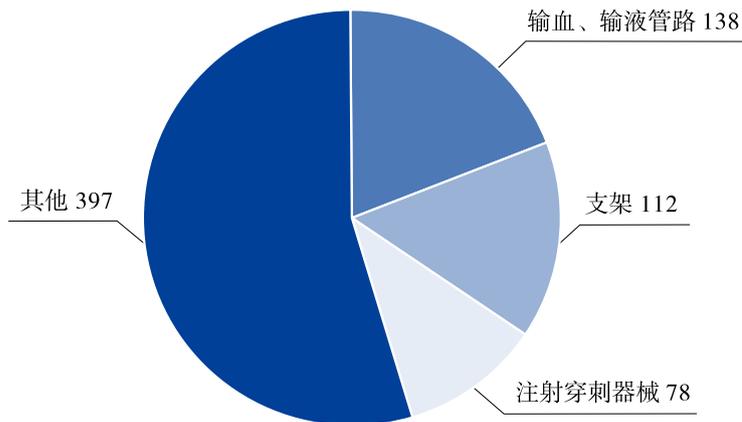
采取实地核查和委托外省局进行协查的方式进行。

4.5.5 医疗器械不良事件监测

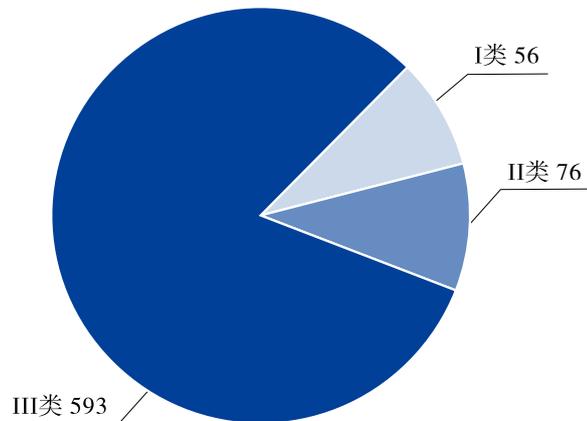
2011年上海市可疑医疗器械不良事件上报情况（合计725件）：



2011年度可疑医疗器械不良事件的产品类别统计情况：

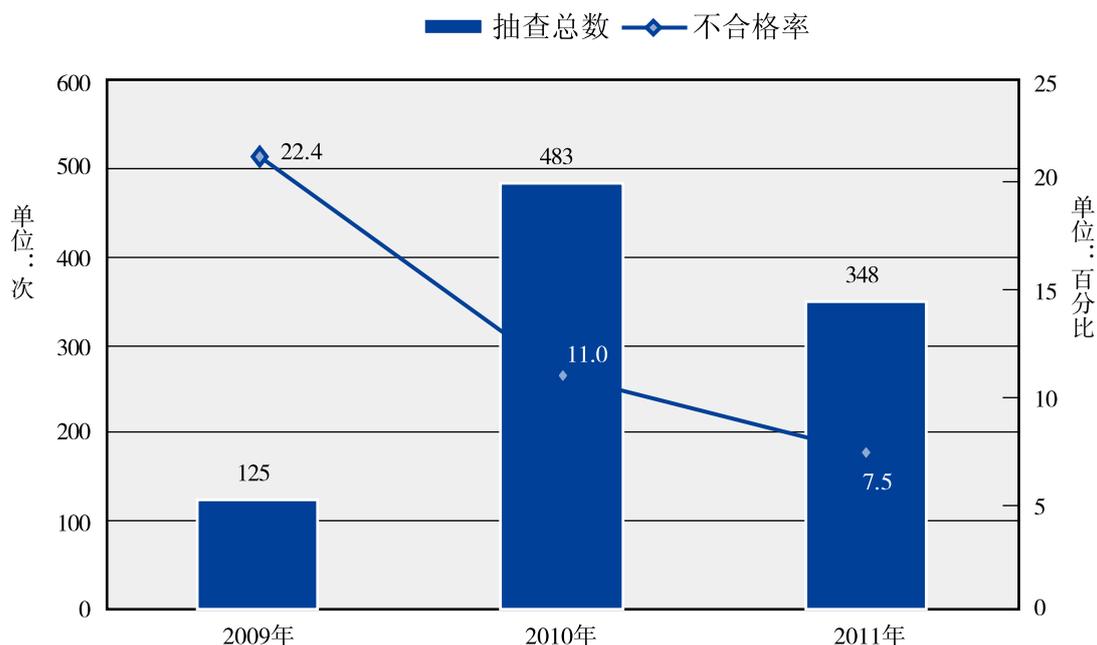


2011年度可疑医疗器械不良事件产品类别统计情况：



2011 年度收到医疗器械自愿召回报告 41 份，其中 I 级召回 5 份。

4.5.6 医疗器械质量监督抽验



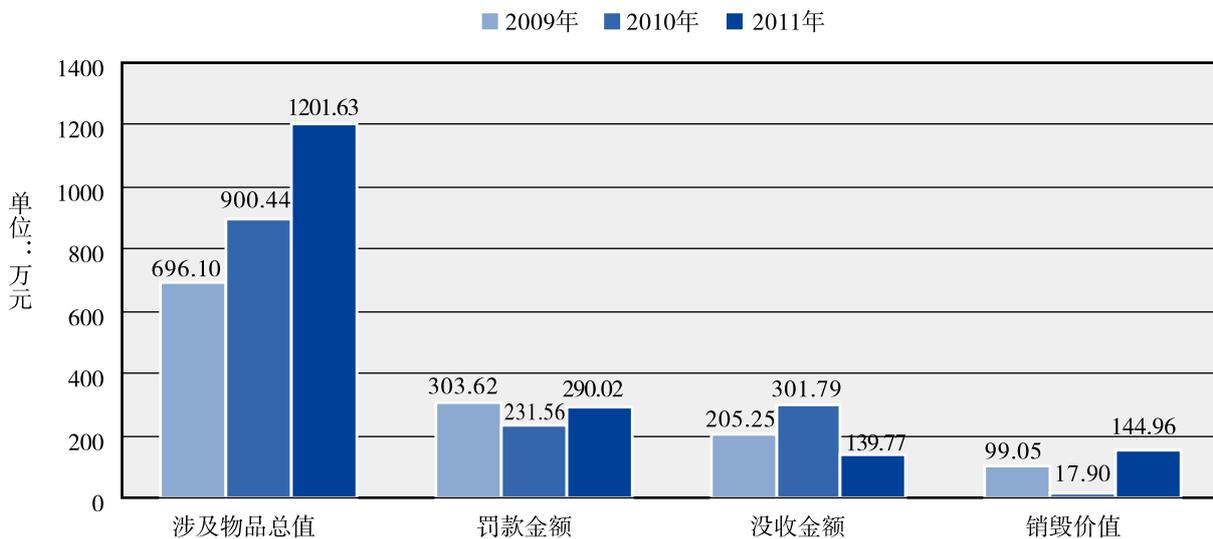
4.6 法规培训

2011 年我局举办《医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求》、《B 型超声诊断设备》、《超声诊断和监护设备安全专用要求》标准以及血压计、心电图机、多参数监护仪技术审评指导原则培训班。此外, 我局还协助市医疗器械行业协会, 举办了医疗器械注册审批程序与相关法规要求的培训班。

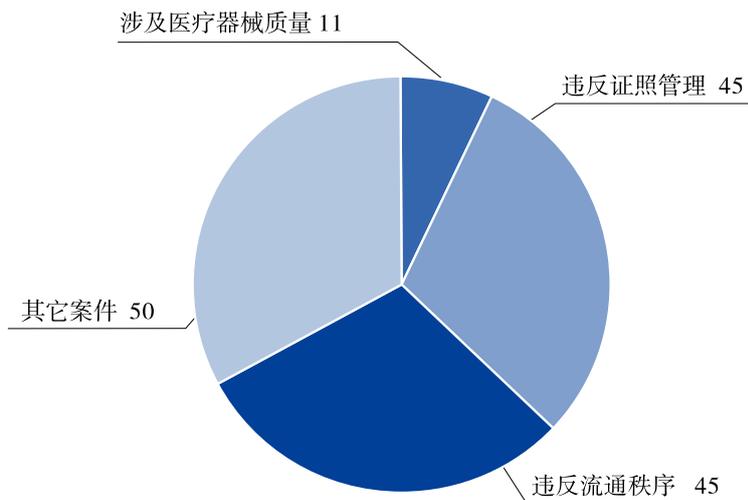
4.7 医疗器械稽查情况

序号	专项行动名称	执法人次	检查单位数	立案查处
1	植入类医疗器械监督抽验	16	8	2
合计		16	8	2

4.7.1 查处医疗器械总体情况

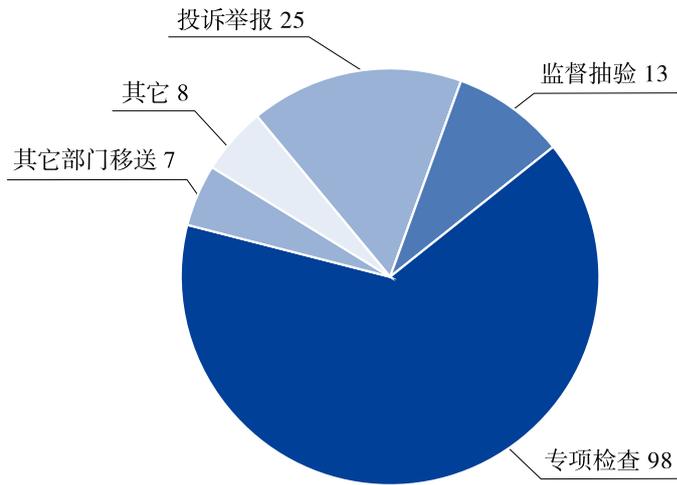


4.7.2 查处医疗器械案件类型情况 (单位: 件)

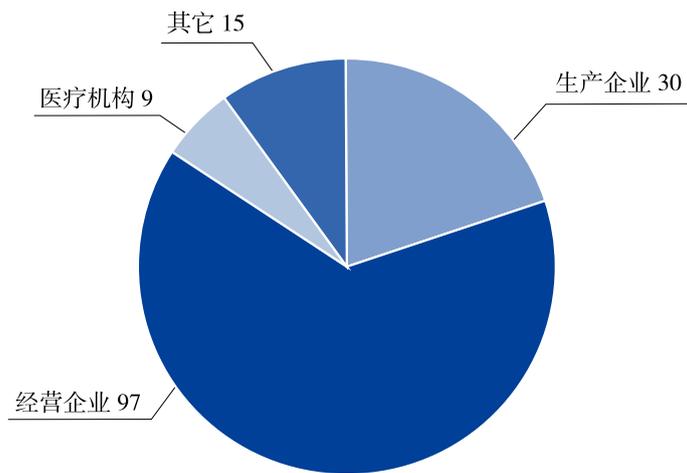


4.7.3 查处医疗器械案件的分类情况 (单位: 件)

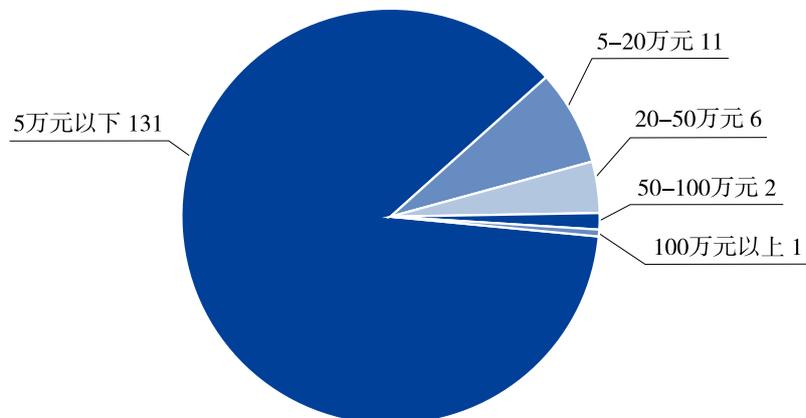
案件来源：



主要违法主体：



案值：



4.8 投诉举报

医疗器械情况（单位：件）：

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2011年	285	35	25	2

投诉举报来源情况（单位：件）：

