

上海市药品监督管理局文件

沪药监械管〔2023〕18号

上海市药品监督管理局关于 开展医疗器械相关企业质量管理体系年度 自查报告报送工作的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，稽查局：

根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业，进口医疗器械注册人、备案人，医疗器械经营企业应于每年3月31日前向药品监督管理部门提交上一年度自查报告。为确保全市医疗器械年度自查工作顺利完成，现就有关工作通知如下：

一、报送要求

1. 上报主体。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（含自行生产、委托生产和受托生产三种情形），进口医疗器械注册人、备案人指定的境内代理人（港澳台参照执行），医疗器械经营企业，应根据法规要求，按照信息系统提示，填报本企业医疗器械质量管理体系自查情况。

2. 上报路径。登录上海市药品监督管理局政务网 (<https://yj.sh.gov.cn/>) 首页下方的“医疗器械追溯申报系统”进行上报。首次使用系统的企业，可以在“医疗器械追溯申报系统”首页进行“账号注册”，按照要求填写企业相关信息，审核通过后，系统登录账号等相关信息将以短信形式发送给申请联系人。

3. 时间节点。本年度填报工作自 2023 年 2 月 20 日开始，于 2023 年 3 月 31 日前结束。

二、监管要求

1. 总体要求。更规范、高质量的自查报告便于监管部门掌握企业运行情况、防控潜在风险点、有针对性地开展监管工作。市区两级监管部门要严格按照《医疗器械监督管理条例》等法律法规的规定，做好自查报告的监督管理工作。同时充分利用企业自查报告，科学分析、合理部署日常监管工作。

2. 职责分工。稽查局、浦东市场监管局负责本市医疗器械注册人、受托生产企业（二、三类医疗器械）自查报告的通知催

报和形式审核工作，各区市场监管局负责本市医疗器械备案人、受托生产企业（一类医疗器械），进口医疗器械注册人、备案人指定的境内代理人，医疗器械经营企业自查报告的通知催报和形式审核工作。

3. 处置措施。如在规定时间内未提交自查报告的，我局将按照相关法规要求进行查处，并将企业纳入本年度监督检查计划，实施重点监管。对于无法取得联系、去向不明的企业，将按照有关规定进行通告。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2023年1月28日

（公开范围：主动公开）