附件2

《北京市医疗器械生产信息采集和报告规定（征求意见稿）》修订说明

一、修订背景

2021年6月1日和2022年5月1日新修订发布的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，对强化医疗器械注册人、备案人和受托生产企业主体责任，落实相关企业的报告责任和义务有了新的要求。为深入贯彻相关法规精神，加强对北京市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的监督管理，助推产业快速发展，市药监局结合北京市监管实际，组织对《北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定(试行)》进行修订。

二、修订过程

在修订过程中，市药监局高度重视，组织多部门监管人员成立修订工作组，多次就修订工作召开研讨会，并深入医疗器械生产企业开展调研，充分结合本市医疗器械生产企业特点和监管工作实际需求，严格按照《医疗器械监督管理条例》及配套规章文件要求逐条研究进行修订，现向社会公开征求意见。

三、修订依据

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）、《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管﹝2022﹞21号）、《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）和相关配套文件，以及国家和北京市发布的其他规范性文件。

四、主要修订内容

此次修订，主要对以下内容进行了修改和完善：

（一）将原规定适用范围中“医疗器械生产企业”明确为“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业”。

（二）对信息采集项目进行调整。为适应新法规要求，增加委托和受托生产相关情况、生产产品变化情况、车间和生产线改造情况的填报要求；为提高监管科学性和有效性，补充主要生产、检验设备变化情况、产品变更情况和集采中选情况填报要求，删减通过第三方生产质量管理体系认证情况；同时因法规要求企业应通过专门系统填报不良事件监测数据，为避免重复填报，本次修订删减了信息采集填报的相关要求。

（三）对填报时间进行调整。根据法规要求和监管实际需求，对企业停产后恢复生产、生产产品变化情况和《医疗器械质量管理体系年度自查报告》填报时间进行细化。

（四）加强企业信用管理。明确对监督检查工作中发现未按照本规定要求如实报告的，各监管部门将相关情况纳入企业信用档案。