附件1

北京市医疗器械生产信息采集和报告规定（征求意见稿）

第一条**（依据）**为建立医疗器械注册人、备案人、受托生产企业信息采集和报告机制，加强医疗器械生产监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》（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），制定本规定。

第二条**（范围）**北京市辖区内的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应按照本规定，对企业基本情况、重大事项变化和经济指标等进行报告。

第三条**（填报要求）**医疗器械注册人、备案人取得医疗器械产品注册或办理第一类医疗器械备案，以及医疗器械受托生产企业取得医疗器械生产许可或办理第一类医疗器械生产备案，应在10个工作日内，登录北京市药品监督管理局企业服务平台填报企业基本情况（见附件1）。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业基本情况发生变化的，应在变化后10个工作日内登录北京市药品监督管理局企业服务平台更新企业基本情况（见附件1）。

第四条**（填报要求）**医疗器械注册人、备案人、受托生产企业以下重大事项发生变化的，除本条中有特殊说明外，应在变化后10个工作日内填报重大事项变化情况（见附件1）；涉及许可或备案等相关事项的，应按照有关规定及时办理。

（一）（**人员情况**）管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、不良事件监测部门负责人和专职检验人员的变化情况。

（二）（**厂房与设施**）车间（包括生产区、检验区）和仓储区发生的重建、改建、扩建、区域布局调整、生产线改造或者设施变化等情况。

（三）（**增减设备**）主要生产、检验设备变化情况。

（四）（**生产情况**）产品停产、恢复生产情况。

连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应完成必要的验证和确认，并提前10个工作日书面报告。

（五）（**生产工艺、采购控制**）主要生产工艺、主要原材料和重要供应商的变化情况。

（六）（**增减产品**）增加或减少生产产品的情况。

如增加的产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，或者增加产品为受托生产的，应在增加生产产品30个工作日前报告。

（七）（**产品变更**）医疗器械产品注册证、第一类医疗器械产品备案凭证、产品技术要求的内容发生变化的情况。

（八）（**集采情况**）集中带量采购中选情况。

（九）（**抽验情况）**产品在流通和使用环节经药品监督管理部门抽查检验出现的不合格情况。

（十）**（其他）**医疗器械召回**、**涉及产品质量安全的舆情及其他应报告的情况。

第五条**（自查报告）**医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应于次年3月31日前，按照《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条规定和《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》的要求填报《医疗器械质量管理体系年度自查报告》。填报内容应是所报告年度1月1日至12月31日期间所发生的情况。

第六条**（经济指标）**医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应于次年4月30日前填报《北京市医疗器械生产经济指标情况采集表》（见附件2）。填报内容应是所报告年度1月1日至12月31日期间所发生的情况。

第七条**（质量安全隐患）**对于发现医疗器械重大质量安全隐患，企业除按照国家相关法律法规开展相应工作外，还应在24小时内将质量安全隐患具体情况、拟采取的消除措施及其他有关情况以书面形式报告北京市药品监督管理局。

第八条**（监管要求）**各药品监管部门应监督企业按时完成报告工作，并根据企业报告情况确定监督检查所采取的措施，如检查形式、检查频次、检查内容等，同时应加强报告信息的利用，对涉及企业商业秘密的数据应当保密。对在监督检查中发现未按要求如实报告有关情况的企业，可按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定纳入企业信用档案，同时加大监督检查和产品抽验的力度和频次。

第九条**（信息化建设）**北京市药品监督管理局负责推进医疗器械注册人、备案人、受托生产企业信息采集和报告的信息化建设。

第十条 本规定由北京市药品监督管理局负责解释。

第十一条 本规定自2022年 月 日起正式实施。2017年9月4日原北京市食品药品监督管理局制定的《关于印发北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定（试行）》（京食药监械监〔2017〕37号）同时废止。

附件：1.医疗器械生产基本情况和重大事项采集报告表

2.北京市医疗器械生产经济指标情况采集表

附件1

医疗器械生产基本情况和重大事项采集报告表

|  |
| --- |
| **企业基本情况** |
| 企业名称 |  |
| 医疗器械生产许可证号 |  | 第一类医疗器械生产备案凭证号 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 生产范围 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 住所 |  | 生产地址 |  |
| 管理者代表 |  | 质量负责人 |  |
| 生产负责人 |  | 技术负责人 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 企业股票市场上市情况 |  |
| **本市注册人、备案人取得注册和备案的产品情况** |
| 第三类注册证数量 |  | 第二类注册证数量 |  | 第一类产品备案凭证数量 |  |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 注册证有效期限 | 是否自行生产 | 是否委托生产 | 受托生产企业 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 生产地址 | 委托期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **本市生产企业受托生产产品情况** |
| 第三类注册证数量 |  | 第二类注册证数量 |  | 第一类产品备案凭证数量 |  |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 注册证有效期限 | 受托生产产品注册人、备案人情况 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 住所 | 委托期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **企业重大事项变化情况** |
| 人员变化情况 | 人员类型 | 姓 名 | 学历或职称 | 专 业 | 变化时间和原因 |
| 管理者代表 |  |  |  |  |
| 生产负责人 |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |
| 技术负责人 |  |  |  |  |
| 不良事件监测部门负责人 |  |  |  |  |
| 专职检验人员变化情况 |  |  |  |  |
| 厂房、设施变化情况 |   |
| 生产、检验设备变化情况 |  |
| 停产情况 |  |
| 恢复生产情况 |  |
| 主要生产工艺、主要原材料和重要供应商的变化情况 |  |
| 产品变化情况 | 本市注册人、备案人的产品变化情况 |
| 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 是否自行生产 | 是否委托生产 | 受托生产企业 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 住所 | 生产地址 | 委托期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 本市受托生产企业产品变化情况 |
| 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 注册证有效期限 | 注册人、备案人情况 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 住所 | 委托期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 产品注册证、产品备案凭证、产品技术要求变化情况 |  |
| 集中带量采购中选情况 |  |
| 流通和使用环节抽验不合格情况 | 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 抽样单位名称 | 抽样环节 | 不合格情形 |
|  |  |  |  |  |
| 其他应报告的情况 |  |

填表人： 报告日期： 年 月 日

注：1.企业股票市场上市情况应填写本企业或母公司上市情况，包括上市时间和上市板块等。

2.厂房、设施变化情况包括车间（含生产区、检验区）和仓储区发生的重建、改建、扩建、区域布局调整、生产线改造或者设施变化等情况，应详细描述发生的变化情形、变化原因、对所生产医疗器械安全性、有效性可能造成的影响，以及新厂房设施投入使用的时间等。

3.停产情况应包含停产产品名称、停产原因和停产时间等内容；恢复生产情况应包含恢复生产的产品名称、拟恢复生产的时间和相关验证或确认工作完成情况等内容。

4. 产品注册证、产品备案凭证、产品技术要求变化情况填报内容为产品发生变化的简要描述。

5.集中带量采购中选情况应写明国家集采或省级联合集采等采购类别、中选产品名称、注册证编号/备案编号、中选时间和中选期限等。

附件2

北京市医疗器械生产经济指标情况采集表

填报单位： （公章） 填报日期：

表一：企业情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产许可证编号/生产备案编号 | 辖区 | 企业注册资金类型 | 企业注册资金 | 登记注册类型 | 控股情况 | 企业质量管理体系及产品认证情况 | 实验室认证情况 | 企业总面积(m2) | 生产场地面积(m2) | 洁净生产车间面积(m2) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 从业人员数量(人) | 企业年科研投入 | 企业年总产值 | 单位产值综合能耗 | 单位产值电耗 | 单位产能水耗 | 医疗器械年总产值 | 医疗器械年销售额 | 医疗器械年利润总额 | 医疗器械年利税总额 | 出口产品年总产值 | 出口产品年总销售额 | 出口产品年利润总额 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.表中涉及金额的均以“万元人民币”为单位。

2.企业注册资金类型为：人民币、美元、欧元、港币、其它。

3.登记注册类型为：内资（国有独资、外商投资企业投资、自然人投资或控股、国有控股、自然人独资、法人独资、其他），外资（中外合资、中外合作、外商合资、外国自然人独资、外国法人独资、外国非法人经济组织独资、外商投资、非独资、其他外商投资），台港澳投资企业（台港澳与境内合资、台港澳与境内合作、台港澳合资、台港澳自然人独资、台港澳法人独资、台港澳非法人经济组织独资、台港澳与外国投资者合资、港澳台投资、非独资、其他台港澳投资）。

4.控股情况为：国有独资、法人独资、自然人独资、外商独资、台港澳独资、国有控股、非自然人控股、自然人控股、其他。

5.企业质量管理体系、产品认证、实验室认证情况：如取得ISO9001认证、ISO13485认证、CE认证、通过FDA的510K审核、取得FDA的PMA、实验室取得CNAS认证等。

6.单位产值综合能耗单位为：标准煤（公斤）/万元产值，单位产值电耗单位为：电耗（千瓦时）/万元产值，单位产能水耗单位为：水耗（立方分米）/万元产值。

表二：主营产品情况（主营产品指本企业产量较多，或占市场份额较大的产品）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 产品注册类别(I类，II类，III类) | 在国内首次获得注册或备案时间 | 取得CE认证时间（如未取得，则填 “无”） | 取得FDA资质时间（如未取得，则填 “无”） | 取得其它国家或地区产品资质时间（如未取得，则填 “无”） | 占全国同类产品市场份额的比例% | 与去年相比产品市场销售额变化比例%（上升或下降） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表三：产品出口情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 企业所在辖区 | 出口国家或地区 | 出口方式 | 出口产品年产值(万元人民币) | 出口产品年销售额(万元人民币) | 出口产品年利润(万元人民币) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：出口方式为“自行出口”或“代理出口”。