

# 医疗器械注册人制度与委托生产要求

产品名称	医疗器械注册人制度与委托生产要求
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	18000.00/件
规格参数	中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

### 医疗器械注册人制度与委托生产要求

今天，上海角宿为您带来医疗器械注册人委托生产模式、注册人制度、上市许可持有人制度之间的关系。现行《医疗器械生产监督管理办法》（2017年修正）第二十六条规定：“医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。”也就是说，绝大多数医疗器械注册申请人在办理了医疗器械注册但没有相应生产许可的情况下，将不可委托生产，只能自行投资生产，不仅重复投入资源，也极大约束了科研成果的产业转化和压制了创新动力。为加快构建开放型经济新体制，优化创新要素的市场配置机制，中央政府决定实施相应改革，对相关市场要素进行必要的“松绑”。医疗器械“注册人委托生产模式”、“注册人制度”、“上市许可持有人制度”均是在这场医疗器械产业“松绑”的改革中出现的概念。三者之间联系紧密但存在差异，不少业内人士将之等同看待，存在理解误区。笔者简要厘清如下：首先，医疗器械“注册人委托生产模式”是“注册人制度”的核心内容。虽然建立新的委托生产模式是释放市场要素的最直接举措，但是生产制造只是医疗器械全生命周期的其中一环，注册人制度还囊括了除此之外关于设计开发、临床试验、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等多个环节的职责划分、法律责任承担与监管内容，各环节彼此联结相互作用，其内容远远不限于委托生产。其次，医疗器械“上市许可持有人制度”包含“注册人制度”。医疗器械实行按照风险程度分类管理。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。从主体上看，司法部2018年6月25日发布的《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》（下称：《修正案草案》）规定：“取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械上市许可持有人。”可知，医疗器械上市许可持有人包括了第一类医疗器械的备案人与第二、三类医疗器械的注册人，“注册人”仅指第二、三类医疗器械的注册人，因此，医疗器械“上市许可持有人制度”包含“注册人制度”。二、医疗器械注册人制度的发展沿革 基于二、三类医疗器械委托生产的必要性以及相关注册管理体系在医疗器械监管体系中的相对独立性，目前注册人制度正作为重

要的改革方向向前推进，其改革的最终目标是在较为成熟的注册人制度基础上建立完整的持有人制度。

注册人制度发展沿革如下：2017年3月30日，国务院印发《全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案》，该方案允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（下称：《创新意见》），提出推动上市许可持有人制度全面实施，并首次在国家层面明确了“医疗器械上市许可持有人”（下称：持有人）的制度概念。《创新意见》允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，要求持有人须对医疗器械的全生命周期承担全部法律责任，并明确了持有人的受托人在研发、临床试验、生产制造、销售配送环节中的法律责任等，初步设立了持有人制度。2017年12月1日，上海市食品药品监督管理局（已撤销）印发了关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（下称：《上海自贸区注册人制度试点方案》）的通知，医疗器械注册人制度由此开始落地试点。2018年8月及2019年1月31日，广东省、天津市、北京市、河北省相继开展医疗器械注册人制度试点工作。2019年8月1日，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，国家药品监督管理局印发《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（下称：《扩大注册人制度试点的通知》），将试点扩展至包括现有试点在内的21个省份与直辖市。2019年10月24日，沪、苏、浙、皖四地共同发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》，展开跨省际的新一轮医疗器械注册人制度试点工作；2020年2月13日，又配套发布了《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》，上述地区注册人制度的试点工作已走在全国前列。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册