

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2020〕187号

上海市药品监督管理局关于2020年本市 第一类医疗器械备案工作考核评估情况的通报

各区市场监管局、各相关单位：

根据国家药品监督管理局关于加强第一类医疗器械备案管理的要求，为进一步加强对本市第一类医疗器械备案管理工作指导和督查，规范第一类医疗器械备案工作，上海市药品监督管理局于2020年5月至8月期间组织开展了对各区市场监管局第一类医疗器械备案（以下简称一类备案）管理工作的调研和考核评估，重在查找问题，指导督促各区市场监管局依法提高一类备案管理的规范性。现将考核评估相关情况通报如下：

一、考核评估基本情况

本次考核评估范围涵盖了2019年1月1日至2020年4月

30 日本市各区一类备案情况，分为四个步骤开展考核评估。

（一）制定印发本市一类备案管理工作考核评估相关通知，指导各区市场监管局开展自查。

（二）在自查基础上，市药品监管局通过调阅归档案卷、现场调研督查等方式进一步了解本市一类备案工作中存在的问题。

（三）对本市部分第一类医用敷贴敷料类产品开展重点检查。

（四）2020年8月11日召开本市一类备案考核评估情况通报暨案例分析培训会，对各区市场监管局考核评估自查、备案案卷抽查情况进行通报，对备案和监管过程中发现的共性问题开展答疑。

二、各区市场监管局工作成效

各区市场监管局对本次考核评估工作高度重视，认真开展自查自纠，按规定上报自查报告。总体而言，各区市场监管局按照一类备案相关法规要求，认真开展辖区内一类备案工作。一是积极推进全网通办工作，由备案人在线申请、窗口人员在线审核，符合条件当场予以备案，电子备案凭证实时推送备案人，备案过程规范有序、备案流程明确清晰。二是在疫情期间针对防疫用第一类医疗器械的产品备案和生产备案开展应急指导、帮助备案人建立健全生产质量管理体系，加快相关产品备案工作。三是建立与备案人的常态化交流渠道，利用微信、电话等方式开展线上指导和沟通，提升咨询效率。四是持续加强与日常监管环节的信息

互通，及时发现并督促备案人纠正存在的问题。部分区市场监管局建立了备案工作联络制度，形成备案与监管部门的有效衔接。**五是**针对此次自评、案卷抽查、走访调研备案人查找出的问题，各区市场监管局通过法规解释、政策指导等方式，积极敦促备案人进行整改，规范备案。

三、考核评估发现的问题

（一）备案资料的完整性、规范性方面

1. 部分备案人提出的备案依据表述过于笼统、信息错误、或者不充分。

2. 部分备案人对于产品描述、预期用途的文字表述照搬照抄医疗器械分类目录中相关内容，使用“通常”“一般”等比较含糊的词汇，未针对具体产品准确表述。

3. 个别备案人递交的产品技术要求内容和形式不符合国家药监局相关规定。

（二）线上线下递交资料一致性方面

部分电子备案资料的内容和形式与纸质资料存在差异，例如，纸质备案资料完整，但上传的符合性声明电子文件内容空白；纸质备案资料中自测报告为完整的签字或盖章版，但上传的自测报告中无检测人、复核人、批准人签字及日期信息；上传的产品技术要求和说明书标签样稿版本与纸质备案资料中的版本不一致；递交的纸质备案申请表中变更信息与网上填报的内容不一致等。

（三）产品分类方面

1. 个别接触人体的第二类有源医疗器械按第一类医疗器械备案。比如，对某项应该按照第二类医疗器械管理的负压调节设备按照第一类医疗器械备案；又比如，某备案人备案的呼吸训练器属于有源类设备，但备案人未提供相关分类界定依据或可作为第一类医疗器械管理的其他依据。

2. 部分已备案的医用冷敷贴、冷敷凝胶、伤口护理软膏产品，在产品配方中添加纳入《中华人民共和国药典》的相关成分，但备案人未能提交“降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分”“所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收”的证明。

3. 部分已备案的医用冷敷贴、冷敷凝胶产品实物包装规格、产品内外包装标签或相关宣传资料中，超出备案预期用途范畴的表述内容，例如：修护（修复）、精华、消肿止痛、缓解过敏、抑制色素沉着、消痘、抗炎等。

四、下一步工作

各区市场监管局要进一步总结辖区范围内一类备案工作的经验与不足，提高备案工作能力。对于在本次考核评估期间已发现的问题，要落实备案人主体责任和监管责任，敦促相关备案人整改到位。同时要重点做好以下工作：

（一）进一步加强对辖区内备案人法规宣贯培训，通过“一网通办”平台，细化常见问题答疑工作，形成统一的咨询答疑口

径，指导备案人依法规范备案。

（二）进一步加强备案工作的审核，及时发现并纠正备案工作中存在的问题。

（三）建立备案与监管协同机制，做好第一类医疗器械全生命周期监管，严守安全底线。

上海市药品监督管理局

2020年9月9日

（公开范围：主动公开）

抄送：临港新片区市场监管局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年9月10日印发

（共印22份）