



# 4 医疗器械篇

Medical Device Chapter

## 4.1 总体情况

2015年《医疗器械生产质量管理规范》等一系列配套规章及法规文件相继出台，医疗器械法规新体系已基本形成。认真贯彻落实“四个最严”的要求，主动思考，积极探索，一手抓医疗器械上市前监管，严格按照法规、标准、程序审评审批，保证产品注册或备案管理质量，服务好企业创新发展；一手抓医疗器械上市后监管，坚持问题导向，加强风险防控，严守医疗器械安全监管底线。2015年本市完成第一类医疗器械产品备案1423项，受理II类医疗器械产品注册审批事项1732项，准予许可1490项；立案查处134件，涉及物品总值1419.33万元，罚没款金额1568.96万元；完成医疗器械质量监督抽验676件，总合格率98.2%。

## 4.2 行政相对人基本情况

### 4.2.1 医疗器械生产企业

全市共有各类医疗器械生产企业959家。

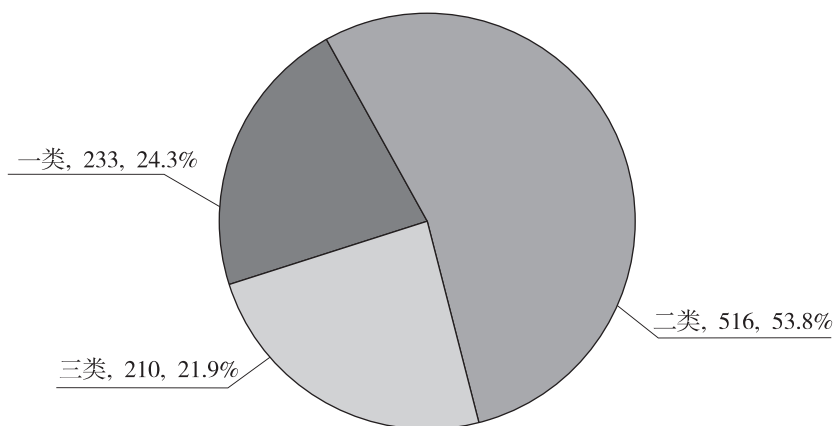


图 48 上海市医疗器械生产企业分布情况

表 14 上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况

(跨类别企业分别统计在相关类别内)

产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植入	软件
企业数量	338	142	129	98	38	19
所占比例 (%)	35.2	14.8	13.5	10.2	4.0	2.0

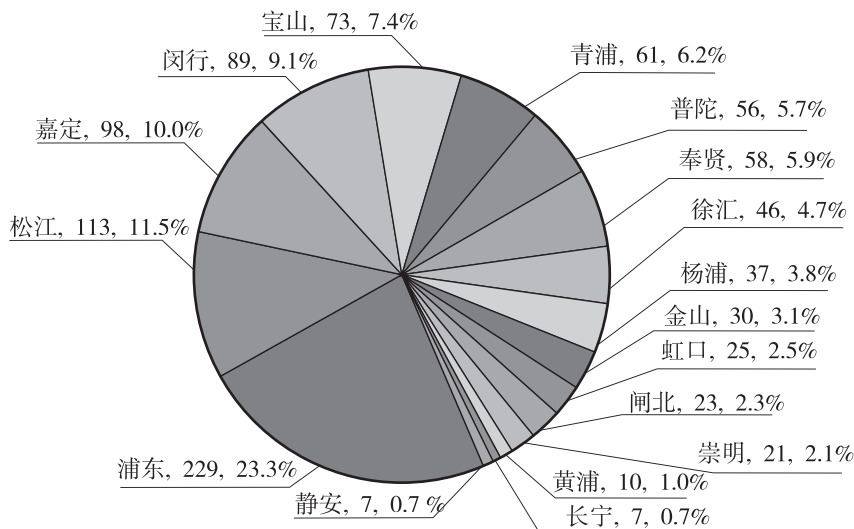


图 49 上海市各区县医疗器械生产企业分布情况  
(跨区县企业分别统计在相关区县内)

截至 2015 年底，本市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 1833 项，取得一类医疗器械备案凭证的产品有 1925 项，有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3545 项。

#### 4.2.2 医疗器械经营企业

全市共有医疗器械经营企业 16666 家，其中持有医疗器械经营许可证(同时含二类备案凭证)企业 13280 家，仅持有二类备案凭证企业 3386 家。

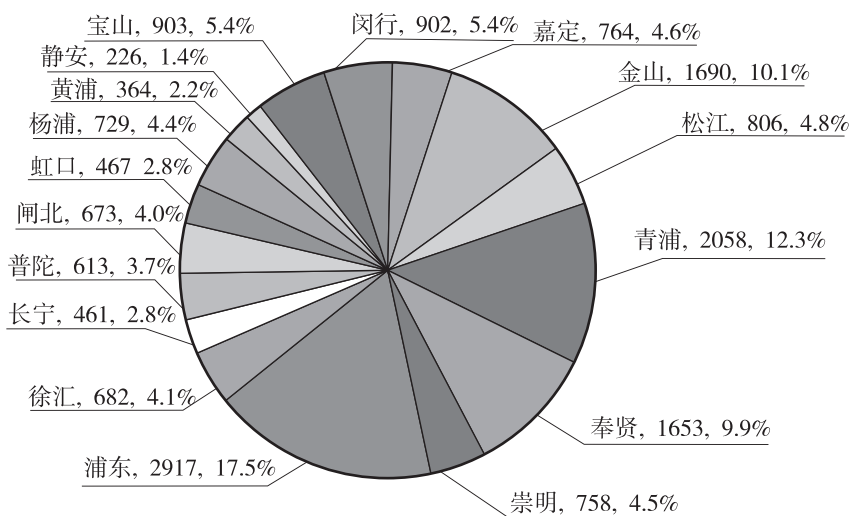


图 50 上海市各区县医疗器械经营企业分布

表 15 上海市各区县医疗器械经营企业分布情况

区县	企业数 (家)	持有经营许可证(备案凭证)分类情况								持经营许可证(同时含二类备案凭证)企业数(家)	仅持有二类备案凭证企业数(家)
		药品零售兼营器械	角膜接触镜批发	角膜接触镜零售	无菌重点监管批发	植入器械批发	体外诊断试剂批发	其他批发	其他零售		
浦东	2917	495	23	237	694	709	170	296	1135	1956	961
徐汇	682	138	7	68	38	58	75	293	5	570	112
长宁	461	103	12	90	11	66	27	108	146	372	89
普陀	613	135	20	61	37	78	27	151	4	489	124
闸北	673	87	38	196	36	90	26	419	3	583	90
虹口	467	93	56	87	23	98	33	78	134	349	118
杨浦	729	121	3	82	39	158	59	167	209	591	138
黄浦	364	67	14	68	39	59	11	56	0	314	50
静安	226	37	6	34	28	59	20	24	6	196	30
宝山	903	186	12	96	63	151	45	0	149	638	265
闵行	902	267	14	114	33	92	52	128	0	700	202
嘉定	764	120	6	59	53	75	32	136	2	483	281
金山	1690	34	2	49	211	643	242	256	1	1447	243
松江	806	171	21	96	134	97	44	15	109	541	265
青浦	2058	68	4	46	506	1525	98	256	0	1974	84
奉贤	1653	85	5	59	82	420	57	684	21	1413	240
崇明	758	68	0	22	110	402	87	152	43	664	94
合计	16666	2275	243	1464	2137	4780	1105	3219	1967	13280	3386

### 4.3 行政审批

#### 4.3.1 医疗器械生产企业许可和注销

2015年,本市医疗器械生产企业开办许可18家,变更172家次,换证175家。全年按照程序已经公告注销了51家医疗器械生产企业,其中主动注销27家,到期注销24家。

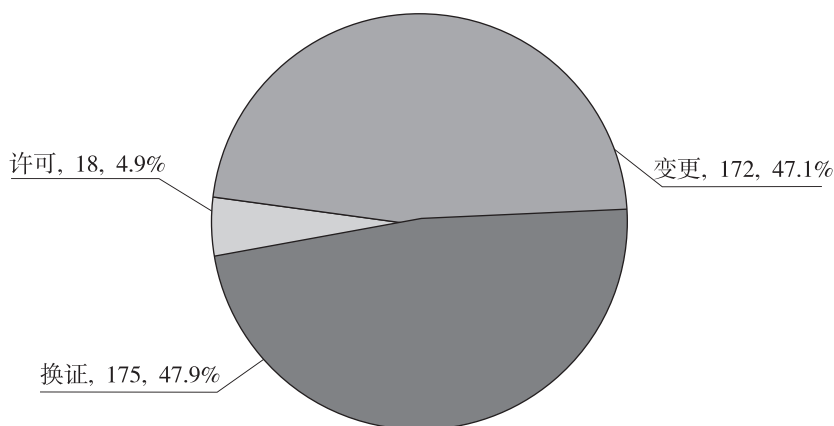


图 51 上海市第二、三类医疗器械生产企业审批情况

#### 4.3.2 第一类医疗器械产品备案及生产备案

截至 2015 年底，共完成第一类医疗器械产品备案 1423 项。第一类医疗器械备案总数为 1925 项，其中有 131 项产品申请过备案变更。

表 16 上海市各区县第一类医疗器械备案情况

区县	产品备案	备案变更	注册地生产地跨区数量	生产地所属区域
嘉定	478	4	19	崇明、松江、宝山、 黄浦、青浦
浦东	215	22	11	宝山、松江、闸北
宝山	172	4	8	普陀、松江、虹口、 杨浦
奉贤	133	12	29	宝山、浦东、普陀
崇明	41	14	14	浦东、宝山、青浦
金山	27	1	2	嘉定、杨浦
普陀	17	0	0	/
黄浦	10	0	8	闵行、浦东、松江、 虹口、长宁
长宁	0	0	0	/
虹口	355	0	2	宝山、青浦

区县	产品备案	备案变更	注册地生产地跨区数量	生产地所属区域
松江	200	43	19	浦东、崇明、奉贤、 虹口、杨浦
青浦	150	14	103	奉贤、闵行、浦东
闵行	62	17	8	青浦、普陀、松江
闸北	32	0	5	宝山
杨浦	18	0	3	浦东、虹口
徐汇	14	0	11	闵行、静安、普陀、 松江、闸北
静安	1	0	0	/
合计	产品备案：1925 项      其中 131 项产品申请过备案变更 注册地生产地跨区：242 项			

#### 4.3.3 医疗器械产品注册审批和注销

2015 年，共受理 II 类医疗器械产品注册及注册变更申请 1732 项，准予许可 1490 项（其中，1023 项为 2015 年受理的，467 项为 2015 年之前受理的）。依法退回不符合许可条件的注册或注册变更申请共 47 项。

共受理医疗器械产品出口销售证明书 379 项，准予发放出口销售证明书 365 项。退回不符合批准条件的申请共 14 项。

共受理其他各类报告 76 项，同意企业申请、完成批复 61 项。退回不符合批准条件的申请共 14 项。

2015 年本市公告注销医疗器械产品注册证 8 项，均属于注册证有效期未届满但注册人主动提出注销，根据《医疗器械注册管理办法》（局令第 4 号）第六十五条规定依法注销，并向社会公布。

#### 4.3.4 医疗器械经营企业许可和注销

新发三类医疗器械经营许可证 1891 家，注销医疗器械经营许可证 1528 家。

表 17 2015 年各区县医疗器械经营企业行政许可和注销情况汇总表

区县	2015 年新 开办三类 企业(家)	2015 年新 备案二类 企业(家)	2015 年注 销企业 (家)	其中		
				主动申请注销 (家)	去向不明拟注 销(家)	过期自动注销 (家)
浦东	246	805	122	122	46	0
徐汇	46	161	31	31	0	0
长宁	26	141	56	14	26	42
普陀	30	178	102	54	8	48
闸北	28	167	21	21	42	0
虹口	29	154	36	17	0	19
杨浦	55	185	97	45	15	52
黄浦	22	90	33	18	0	15
静安	16	82	41	21	5	20
宝山	61	340	57	24	0	33
闵行	39	193	90	68	0	22
嘉定	36	355	114	61	3	53
金山	285	569	278	109	0	169
松江	45	282	65	65	2	0
青浦	242	627	325	216	20	109
奉贤	404	709	42	26	0	16
崇明	281	354	18	6	0	12
合计	1891	5392	1528	918	167	610

### 4.3.5 医疗器械广告审批及监测

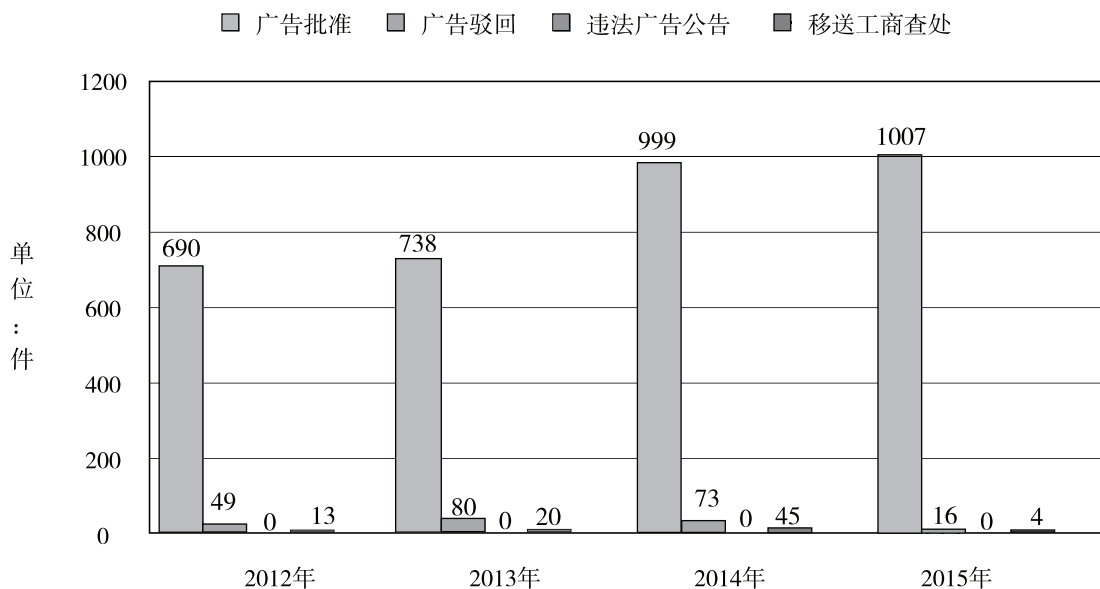


图 52 2012 年 -2015 年上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

## 4.4 日常监管

### 4.4.1 医疗器械生产监管

根据国家食药监总局《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》和《2015 年上海市医疗器械生产企业日常监督计划》，2015 年共核查医疗器械生产企业 1408 家次，其中检查结论为优良的有 115 家次，合格的有 935 家次，不合格 118 家次，还有 240 家企业因停产、地址变更、产品注册等原因未评定检查结论。从日常监管情况看，本市医疗器械生产企业质量管理状况总体安全可控，但也存在着部分薄弱环节，主要集中在生产工艺、洁净环境、内部审核、检验放行等环节，其中责令改正 63 家，移送稽查部门立案调查 15 家，发放行政建议书 3 家。要求各区（县）市场监管局针对前阶段检查中发现的突出问题，尤其是对检查结论为不合格的企业进行跟踪复核，查细查透，落实整改措施。

为配合新法规贯彻落实，对无故不参加法规培训、政策解读等大型会议以及不报送相关法定信息的企业，发出告诫信予以警示。向 68 家企业发出告诫信，并将被告诫的企业纳入信用档案数据库中。对于重要安全信息和专项检查信息，在第一时间通过“管理者代表”短信平台发出警示，起到较好的预警作用。

进一步推进属地监管责任的落实，2015 年加大飞行巡查督查力度。根据日常监管和投诉举



报数据分析，重点监管信用等级较低、擅自变更许可事项、自查报告不真实、不完整等 10 类企业和行为，重点防范故意违法违规的、屡教不改的、质量管理意识淡薄的行为。2015 年，组织稽查执法部门和专业技术单位等力量，组成联合检查组对 17 个区县开展三次飞行巡查督查，共抽查生产企业 86 家、医疗机构 16 家。飞行督查发现存在问题的单位共 44 家，占抽查总数的 43%。并将督查结果向全系统通报，对问题企业和履职不到位的区县进行约谈，督促区县市场局整改落实。通过巡查督查的方式，发现了企业体系运行中存在的问题，对被检查单位形成了强大的震慑力；同时也检验了区县市场局日常监管效果，推动了属地监管责任的落实，起到了较好的监管效果。

#### 4.4.2 医疗器械流通监管

制定《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》，作为今后本市医疗器械经营企业许可、日常监管标准依据。印发《关于贯彻国家食品药品监管总局〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（沪食药监药械流〔2015〕672 号），明确市、区二级食品药品监督管理部门的监管责任，部署本市医疗器械经营企业分级分类工作，加强医疗器械经营环节的监管。

表 18 2015 年度持有医疗器械经营许可证企业日常监管检查情况表

区县	日常检查数（家）	日常检查家次	日常检查合格数	日常检查整改后合格数	日常检查不合格数	日常检查非正常营业数	日常检查去向不明数	日常检查移送稽查数
浦东	1624	2354	2051	7	4	185	107	9
徐汇	570	994	957	8	5	6	14	0
长宁	323	442	408	1	1	6	26	0
普陀	460	593	415	99	17	30	32	4
闸北	583	1076	935	14	3	8	116	2
虹口	355	667	606	20	9	12	20	3
杨浦	536	836	743	13	17	27	25	0
黄浦	207	277	250	12	0	8	6	1
静安	173	283	26	2	4	8	7	1
宝山	331	512	478	8	6	15	5	4
闵行	538	562	555	3	2	2	0	0
嘉定	488	813	765	28	7	6	7	3
金山	1354	1354	1227	49	19	56	3	0

区县	日常检查数(家)	日常检查家次	日常检查合格数	日常检查整改后合格数	日常检查不合格数	日常检查非正常营业数	日常检查去向不明数	日常检查移送稽查数
松江	525	944	922	7	7	6	2	0
青浦	1462	2002	1795	50	61	38	58	9
奉贤	961	1088	967	48	10	14	49	2
崇明	502	690	602	19	9	59	1	0
合计	10992	15487	13702	388	181	486	478	38

表 19 2015 年度持有医疗器械二类备案凭证日常监管检查情况表

区县	日常检查数(家)	日常检查家次	日常检查合格数	日常检查整改后合格数	日常检查不合格数	日常检查非正常营业数	日常检查去向不明数	日常检查移送稽查数
浦东	785	927	853	3	1	47	21	2
徐汇	211	211	209	1	0	1	0	0
长宁	69	80	79	0	0	1	0	0
普陀	166	166	147	11	1	4	3	1
闸北	182	201	190	0	0	2	9	0
虹口	136	169	156	1	2	9	1	1
杨浦	241	241	228	0	1	7	5	0
黄浦	72	72	65	6	0	0	0	1
静安	30	33	32	0	0	1	0	0
宝山	145	188	181	0	2	3	2	1
闵行	3	3	3	0	0	0	0	0
嘉定	359	414	406	3	1	3	1	0
金山	416	416	385	4	3	24	0	0
松江	225	267	262	1	1	3	0	0
青浦	392	392	392	0	0	0	0	0
奉贤	79	95	82	0	0	3	10	0
崇明	19	25	19	1	1	4	0	0
合计	3530	3900	3689	31	13	112	52	6

表 20 2015 年度医疗器械经营企业分级评定情况汇总表

区县	A 级	B 级	C 级	待评级
浦东	780	186	48	696
徐汇	491	8	19	6
长宁	116	196	8	26
普陀	325	68	40	26
闸北	404	65	20	66
虹口	66	224	21	9
杨浦	491	30	0	15
黄浦	40	231	15	6
静安	139	21	7	13
宝山	68	475	34	0
闵行	558	0	2	101
嘉定	183	251	11	2
金山	974	43	18	127
松江	167	301	26	2
青浦	48	1579	9	96
奉贤	41	807	98	63
崇明	332	13	5	33
合计	5223	4498	381	1287

#### 4.4.3 医疗器械临床试验备案

国家食药监总局于 2015 年 7 月 3 日下发了《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015 年第 87 号），自公告发布之日起，医疗器械临床试验应当按照公告备案后实施。依据国家食药监总局文件，及时明确备案范围和时间节点，编写《上海市医疗器械临床试验备案操作指南》，并在市局政务网站公示，便于备案人了解本市开展医疗器械临床试验备案的具体要求。对于完成备案的临床试验项目，按国家食药监总局要求通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门，以及国家食药监总局医疗器械注册管理司。截至 2015 年底，共完成本市第二类医疗器械临床试验备案 168 项。

#### 4.4.4 医疗器械不良事件监测

2015年，印发《关于推进本市医疗器械不良事件监测工作的通知》，重申工作职责，将监测工作纳入各区政府食品药品安全绩效考核；对血液透析机、血液透析器、同种异体骨、软组织扩张器实施重点监测，建立监测哨点涵盖本市10家企业和62家医疗机构。2015年，本市共上报可疑医疗器械不良事件3196件。

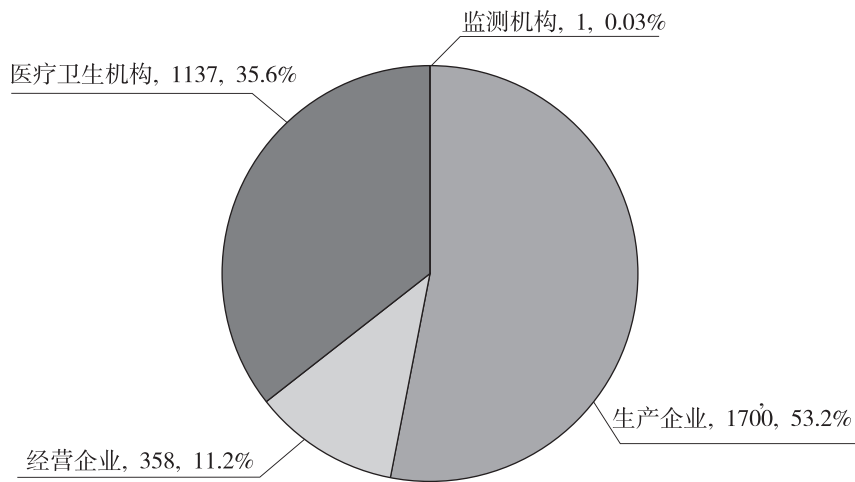


图 53 可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况

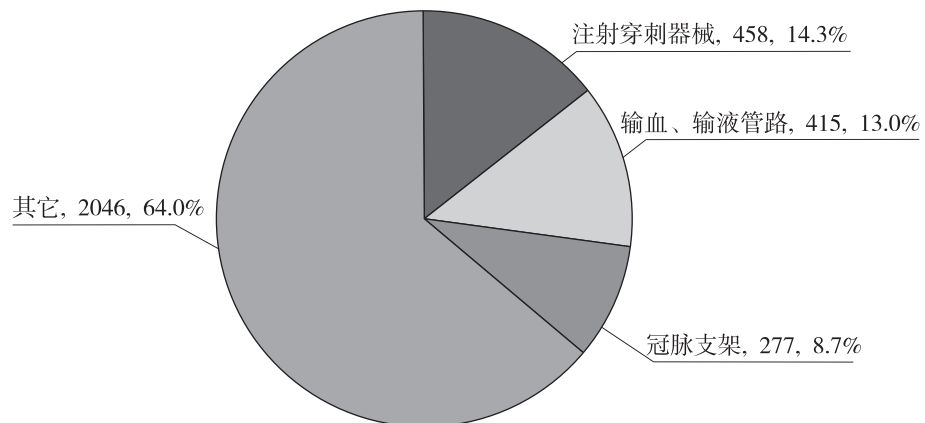


图 54 可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况

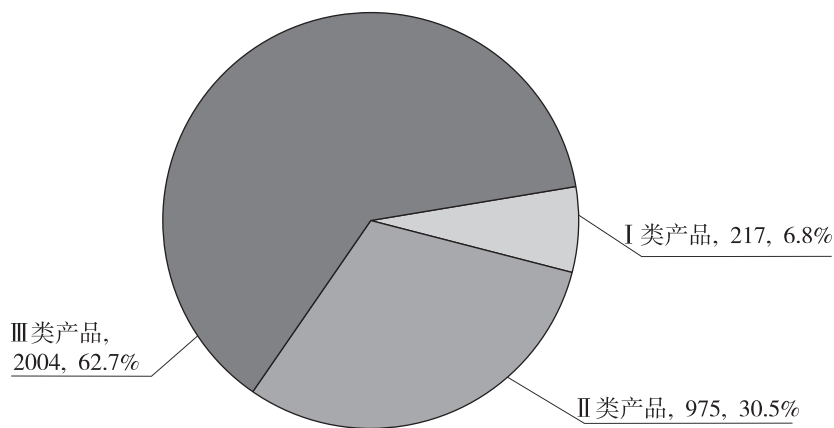


图 55 可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况

#### 4.5 专项检查

根据国家食药监总局统一部署，结合本市医疗器械监管环节问题梳理和风险排查情况，2015 年针对诊断试剂、无菌、植入物产品和质量信用 C 级生产企业和相关使用单位开展专项检查。

##### 4.5.1 体外诊断试剂综合治理

2015 年第二季度开展全市体外诊断试剂综合治理工作，排查生产企业 100 家次，排查使用单位 361 家次。针对检查中发现的原材料采购管理、检验检测环节、产品溯源等方面存在问题，要求 80 家生产企业和 49 家使用单位整改。本次专项排查流通环节企业 1842 户次（其中：999 家三类批发，166 家二类备案，677 家零售），现场检查三类批发企业 582 户次，整改企业数 83 户次，完成整改 83 户，整改率 100%。

##### 4.5.2 “五整治”专项行动“回头看”

为了巩固和扩大医疗器械“五整治”成果，开展“五整治”专项行动“回头看”，注销了二、三类生产企业许可证 34 家、撤销 12 家企业一类生产备案，罚没款金额同比增长 545%，进一步净化了医疗器械市场秩序。

##### 4.5.3 无菌和植入性医疗器械专项检查

对全市范围内一次性使用无菌注射器等 19 类（种）一次性使用无菌和植入性医疗器械的生产企业和使用单位开展监督检查，累计检查一次性使用无菌医疗器械生产企业 78 家次，植

人性医疗器械生产企业 96 家次，使用单位 269 家，责令改正 24 家次，立案调查 5 家。并会同相关区（县）市场监管局对 19 家企业开展了环境监测。针对专项检查中发现的问题，采取了行政约谈、预警告知、跟踪复核等措施分类处理，防范质量管理漏洞，保障生产、使用环节的质量安全。

全市范围内无菌和植入性医疗器械经营企业有 3684 家，本次检查了 2816 家，对 601 家经营企业开展了复查，责令整改 86 家，查处违法违规 11 家，警告 1 家，涉及罚款 31.1 万元。

#### 4.5.4 避孕套质量安全专项检查

根据国家食药监总局要求，2015 年 4-10 月开展避孕套质量安全专项监督检查，累计检查避孕套生产企业 9 家次。通过行政约谈、预警告知、责令改正，督促企业加强生产质量控制，严格产品出厂检验，依法依规生产。

全市范围内避孕套经营企业有 4847 家，其中批发 50 家，零售 4797 家。计划生育技术服务机构 731 家，免费发放和索取避孕套的社区街镇 5853 家。本次专项行动累计检查经营企业 3616 家次。经营企业中未经许可（备案凭证）经营 1287 家，未能提供进货验收记录 348 家，未能提供销售记录 331 家。警告责令整改 803 家。731 家计划生育技术服务机构和 5853 家免费发放和索取避孕套的社区街镇点的避孕套均由各区县卫计委计划生育服务中心统一设立，所使用的避孕套由市卫计委“上海市计划生育药具管理中心”统一采购统一配送。本次专项行动累计检查计划生育技术服务机构和免费发放和索取避孕套的社区街镇 1416 家次，来源合法合规。

## 4.6 医疗器械生产企业质量信用分级

根据《上海市医疗器械生产企业质量信用分级管理办法》的规定，2015 年在本市全面推行医疗器械生产企业信用量化分级监管工作。2015 年初经过企业自评、区县初核、市局/协会复核和公示异议，最终确定了 814 家企业的质量信用等级，其中 140 家医疗器械生产企业符合 A 级质量信用标准，598 家企业符合 B 级质量信用标准，76 家企业符合 C 级质量信用标准。

根据《上海市医疗器械生产企业质量信用分级管理办法》的规定，对全市医疗器械生产质量信用为 C 级的 76 家企业开展专项检查。根据检查情况，要求质量管理存在缺陷的 48 家企业当场或书面予以整改，同时进一步跟踪缺陷整改情况的真实性和实际符合性；要求 17 家停产企业进行全面质量体系内部审核，经现场核查通过后方可恢复生产；对于涉嫌违法违规的 3 家企业开展立案查处；对于去向不明的 4 家企业依法予以公示注销。

2015 年还对信用 C 级企业开展专项整治，摸清企业实际生产状况、核查企业管理者代表

履职能力、检查企业体系运行情况、调查不良事件监测开展情况、查找案件线索。本次专项整治共责令改正 6 家，立案调查 3 家。对质量管理存在较多问题的企业，进一步跟踪缺陷整改情况，及时对整改情况的真实性和实际符合性进行复核。

#### 4.7 医疗器械培训教育

2015 年重新修订并发布《上海市医疗器械管理者代表责任制实施办法》，进一步明确管理者代表在企业质量管理体系中的权责，组织四期管理者代表培训，共计 800 多人参训。

#### 4.8 粒子治疗设备上市后监管

上海市质子重离子医院引进的西门子公司粒子治疗设备，在我国是第一次正式用于临床治疗。设备技术复杂，风险性高，国际上没有完整的监管标准可借鉴，国内也是首次开展。为确保粒子治疗设备临床使用的安全有效，根据法规以及国家食药监总局要求，2015 年 7 月制定了国内首套《上海市食品药品监督管理局关于粒子治疗设备上市后监管方案（试行）》。2015 年 10 月依据该方案首次对医院和企业开展检查，严格落实地方监管责任，确保设备安全有效运行。

#### 4.9 医疗器械质量监督抽检

2015 年医疗器械抽样 888 件，完成检验 858 件，不合格 48 件，合格率 94.4%。

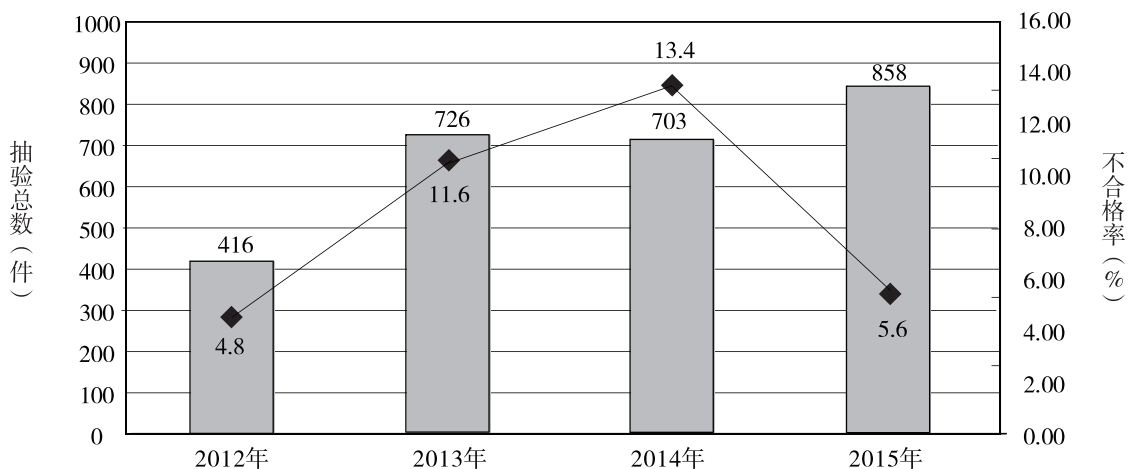


图 56 2012 年—2015 上海市医疗器械质量监督抽检情况

#### 4.10 医疗器械专项抽验与案件查处情况

表 21 上海市医疗器械专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率(%)
1	妇女儿童用械	157	2	98.7
2	玻璃体温计	11	1	90.9

##### 4.10.1 查处医疗器械案件总体情况

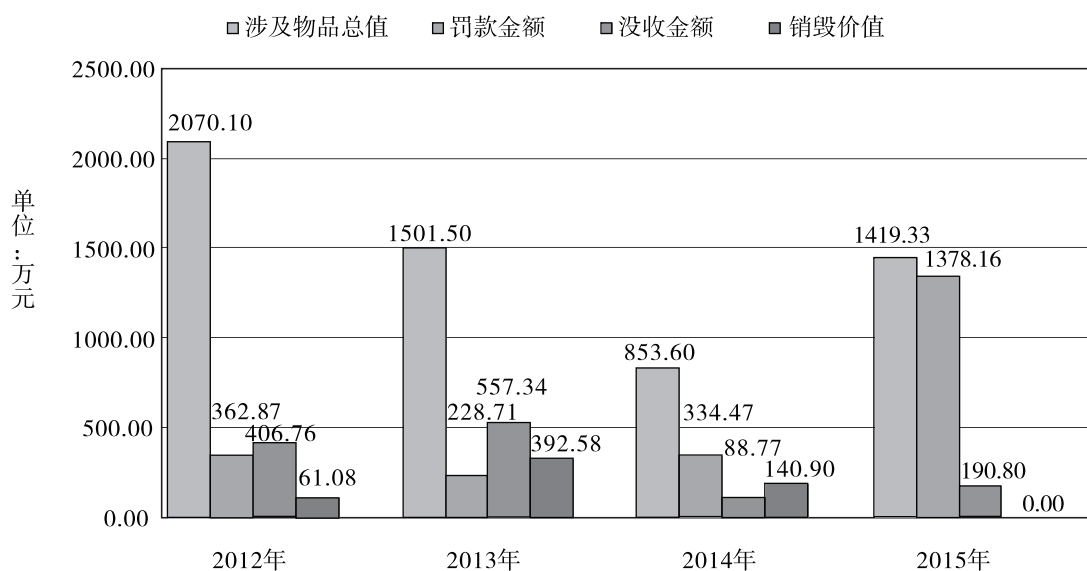


图 57 2012 年—2015 年上海市查处医疗器械总体情况

##### 4.10.2 查处医疗器械案件类别情况

2015 年查处医疗器械案件 134 件。

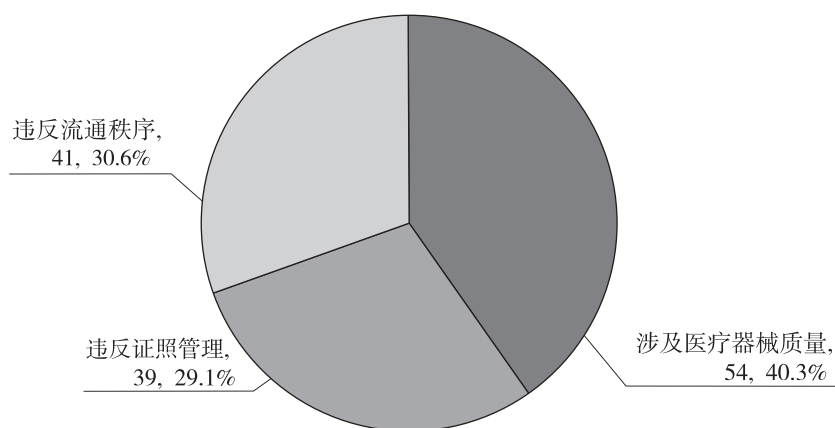


图 58 上海市查处医疗器械案件类别分布情况



### 4.10.3 查处医疗器械案件分类情况

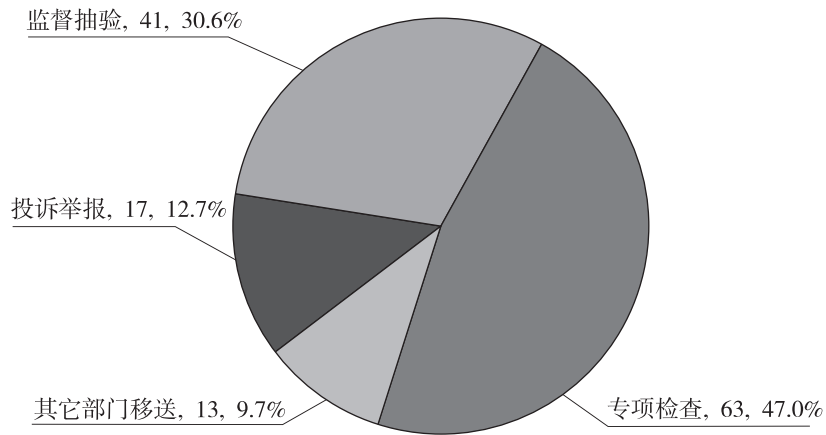


图 59 上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

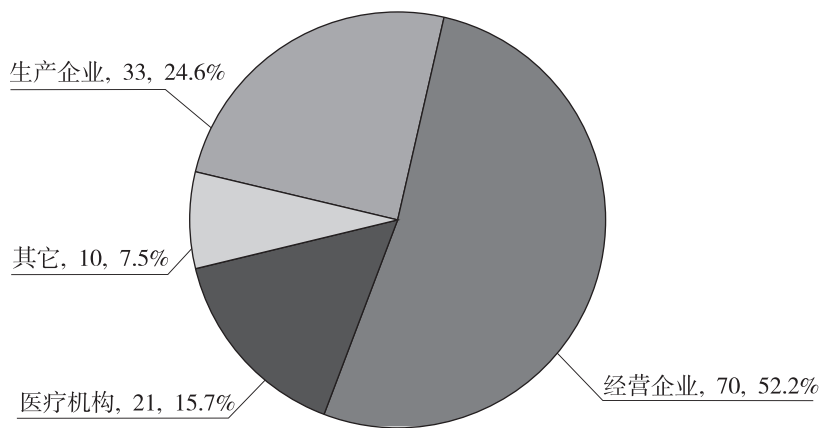


图 60 上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

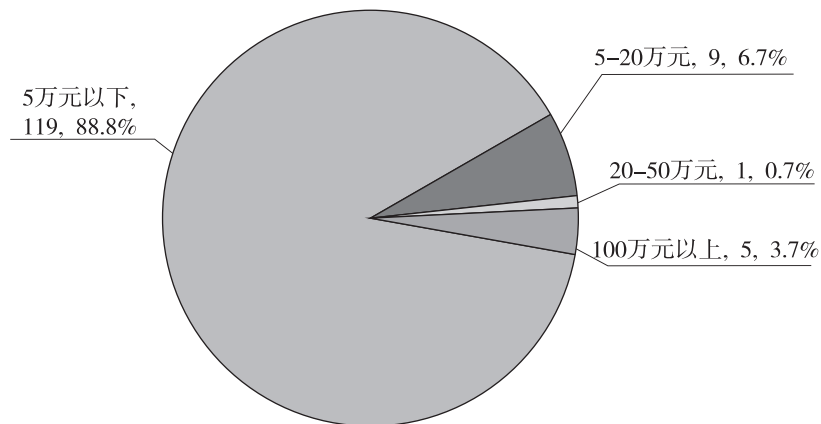


图 61 上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

#### **4.11 投诉举报**

共接收医疗器械相关问题 2569 件，其中，投诉 177 件，占 6.9%；举报 173 件，占 6.7%；咨询 2219 件，占 86.4%。接收件中，中心直接答复 2126 件，占 82.8%。