

医械注册人制度加速落地 全生命周期管理能力迎考

文 本报记者 齐欣

“广东省医疗器械注册人制度试点自2018年8月14日开始落地实施，试点工作实施两年以来，全省共有62个试点品种获准上市，已受理70多家企业近300个品种开展审评，另有100家企业近500个品种有意向参与试点。”广东省药品监督管理局行政许可处副处长陈嘉晔在日前召开的广东省药品监督管理局的例行新闻通气会上如是介绍。

据了解，实施医疗器械注册人制度，即医疗器械上市许可持有人制度，是深化医疗器械审评审批制度改革、鼓励医疗器械创新的重要内容之一。2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，首次提出开展药品上市许可持有人制度试点。2019年8月，国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，决定在前期开展试点的上海、广东、天津以及京津冀地区的基础上，将试点工作扩大到辽宁、重庆、广西等21个省(区、市)，并允许跨省委托生产，规定了产品注册、变更和生产企业许可等办理流程，同时强调了各级药品监管部门的监管责任。至此，医疗器械注册人制度加速落地。

广东率先试行医械注册人变更

今年6月底，吉林省药监局印发《吉林省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，标志着医疗器械注册人制度在吉林省正式实施。截至2019年12月底，上海已有13家企业的29个产品按照注册人制度试点获批，其中8家企业的9项产品为首次注册，5家企业的20项产品按注册人制度登记事项变更程序办理。

作为医疗器械大省，广东在试点过程中出台了多项配套措施。陈嘉晔表示，“自广东省正式开启医疗器械注册人制度试点以来，相继发布了《广东省医疗器械注册人试点工作实施方案》、《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南(试行)》等配套文件，落实了企业主体责任，明确了医疗器械质量体系的责任要求，确保医疗器械产品上市后安全、有效。”

“同时，制定《广东省医疗器械注册人制度试点下的第二类医疗器械注册人变更办理程序》，积极探索注册人试点对企业优化内部资源配置、激发创新创造活力的积极作用，对集团内部变更的情形作出明确规定。广东在全国率先试行医疗器械注册人变更，助推广东省医疗器械产业高质量发展，为医疗器械注册人制度全国推广贡献广东经验。”陈嘉晔补充说道。

自该制度实施以来，企业也获得了实实在在的利好。据了解，某一次性使用乳胶导尿管生产企业产品获证已上市16年。为扩充产能，企业打算利用国内试点省份天然橡胶资源优势以及国家高新区的各项优势，致力于打造高水平的医用乳胶产品基地。若按常规的二类医疗器械产品从注册检验到正式获证并拿到生产许可，需耗时约20个月。这意味着生产线产能无法释放，需要等待注册证以及生产许可获批才能上市。而通过注册人制度，最大限度缩短了上市周期，提前18个月投产，释放多出18个月产能。由于自动化水平

更高，获证以来，一次性使用乳胶导尿管产能提升80%，新的生产基地目前月度产能达400万元，月度营业额收入约800万元。仅用2个月就获批生产许可证及注册证变更批件，有效避免了资金浪费和设备闲置，真正实现了乳胶导尿管产能的迅速扩充，营业额快速拉升。

适合初创型、科创型企业孕育

在业界看来，医疗器械注册人制度实施的好处，简单来说就是专业的人做专业的事，优化资源配置鼓励创新，轻资产快上市。此外，注册人前期低投入，便于后期根据市场情况灵活变动；可进行多区域生产，减少运输环节带来的风险以及订单密集带来的隐患。因此，特别适合初创型企业、科创型企业的孕育。

《医药经济报》记者在采访中了解到，医疗器械注册人制度打破了医疗器械产品注册与生产许可捆绑的管理模式，强化注册人全生命周期责任，鼓励创新研发和持续改进质量，“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任划分、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，包括委托研发、采购、检验、销售等，能够有效降低企业运营成本，缩短上市时间。

医疗器械注册申请人需要具备哪些条件？有行业专家指出，需具备两种能力，包括医疗器械全生命周期管理能力和承担医疗器械质量安全责任和承担全部法律责任的能力。

对于接下来医疗器械注册人制度实施，陈嘉晔表示，“下一步，广东省药品监管局将继续加大工作力度，明确注册人和受托人之间的权利义务划分、异地委托生产时不同监管部门之间的权力责任划分，充分发挥‘五个网上’无纸化系统的优势，建立注册人报告制度，为开展全生命周期监管提供依据。”

河北出台 药品检查员管理办法

文 宋红霞

日前，河北省药品监督管理局印发《河北省药品检查员管理办法(试行)》(以下简称《办法》)。随着《办法》的出台，药品检查员的资格准入、职责权限、选派程序、管理措施等更加明晰，检查员队伍管理体制机制更加健全，将加快高素质职业化专业化药品检查员队伍建设，为药品监管工作提供强有力的技术支撑。

共9章33条

《办法》分为总则、检查员资格准入、检查员义务和权利、检查员遴选和聘任、检查员培训、检查员考核和奖惩、检查员管理和选派、检查员经费保障、附则等9章，共33条。

根据《办法》规定，药品检查员是指经省药监局统一认定，依法对管理相对人从事药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营和使用等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。

明确职责分工

《办法》明确，省药监局负责检查员队伍建设的总体规划。省局机关处室、检查员总队根据需要抽调检查员参与许可检查、常规检查、有因检查、飞行检查及案件查办等检查工作。检查员总队具体承担检查员库的建立及检查员培训、考核等日常管理工作；检查员所在单位负责推荐检查员，并督促检查员履行职责和参加培训。

分级分类管理

按照检查品种分类，检查员分为药品、医疗器械、化妆品三个检查序列，每个序列分为研制、生产、经营和使用不同类别，分别建立检查员库，承担相应的检查任务。根据专业能力，检查员可在不同类别兼任。检查员实行分级管理，分为专家级检查员、高级检查员、中级检查员、初级检查员。

检查员岗位准入管理和资格退出机制

《办法》明确了不同序列、不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件，确保高标准、高要求建设职业化专业化药品检查员队伍。全面考察拟聘检查员的政治素养、业务素质、专业能力、遵纪守法等情况，全面推行检查员培训并经考核合格后上岗制度，严把职业化专业化药品检查员队伍入口质量关。

《办法》规定，选派检查员时，检查派出单位应根据检查任务需要，从检查员库中随机选取，并遵循风险控制和回避等原则。即根据被检查对象的规模和产品的风险程度确定检查组人员数量和组成，不得选派与被检查对象存在利益冲突或利害关系的检查员参加检查。为更好地保证检查质量，检查派出单位可向上级药品检查机构或区域间合作药品检查机构协调选派检查员，可根据现场检查工作需要，邀请相关外聘专家参加检查。

纪律约束和监督机制

《办法》明确了检查员职业操守和廉洁自律要求；明确实行“阳光检查”，自觉接受社会、派出单位和被检查对象的监督；明确检查派出单位在检查派出前应对检查员开展廉政教育，不定期开展检查回访，检查员应签署廉洁纪律承诺、无利益冲突声明。《办法》强调，对未履行检查职责、不当履行检查职责以及违法违规的检查员，要依法依规严肃处理。有违反现场检查纪律并造成不良影响的，予以解聘并收回《检查员证》。

据河北省检查员总队李永辉总队长介绍，下一步，河北省局将着力构建“办法+N个配套文件”的检查员管理制度体系，组织制定岗位准入、职级升降、教育培训、考核评价、管理使用、责任追究等有关配套制度文件，倾力打造检查员遴选聘任、管理选派、绩效考核、廉政监督等环节的流程规范，加快编制“两品一械”检查法律法规文件汇编、检查指南和检查手册，积极开展检查员教育培训和现场实训，推进《办法》落地实施，加快完善河北省药品检查员队伍管理体系。

新动态 News

浙江启动2020年“药品科技活动周”暨媒体开放日活动

本报讯 8月24日，2020年浙江省“药品科技活动周”启动仪式暨媒体开放日活动在该省医疗器械检验研究院举行。此次药品科技活动周围绕新冠疫情前沿科技、药品医疗器械监管科学等内容，展示科技战“疫”成效及科技创新成就。

浙江2020年药品科技活动周以“监管科学、创新强国”为主题，采取“线上+线下”相结合的方式全省联动。在药品科技活动周期间，各地将通过科技成果展、实验室公众开放日、药品科技进社区、科普咨询和专题讲座、报告会等形式多样的宣传活动，利用融媒体的优势开展药品科技科普知识宣传，展示药品检验系统科技成果，普及用药安全知识，推动社会共治。

启动仪式上，浙江省药品监督管理局药品安全总监董耿介绍了药品科技活动周情况并宣布2020年浙江省药品科技活动周启动，浙江省医疗器械检验研究院院长沈黎新介绍了防疫物资检验工作情况。

启动仪式后，媒体记者们参观了浙江省器械院部分实验室，包括电磁兼容EMC实验室、额温枪性能检验实验室、细菌过滤效率检验实验室、诊断试剂PCR实验室等。(祝晓艳)