山东省第一类医疗器械产品备案管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范第一类医疗器械产品备案（以下简称产品备案）行为，保证医疗器械安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关规定，制定本办法。

第二条 山东省行政区域内从事产品备案及其监督管理活动，应当遵守本办法。

第三条 产品备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第四条 设区的市级负责药品监督管理部门（以下简称市级药品监督管理部门）负责辖区内产品备案管理工作。省药品监督管理部门负责全省产品备案的监督指导和考核管理。

第二章 备案要求

第五条 产品备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第六条 备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

第七条 备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。

第八条 负责医疗器械备案事项的相关人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

第九条 拟备案产品应当遵循医疗器械、体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。

第十条 对尚未明确为第一类医疗器械的，备案人应当按照向国家药品监督管理局申请类别确认，确认为第一类医疗器械后，可进行产品备案。

第十一条 拟备案的医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。没有强制性标准的，鼓励备案人采用推荐性标准。

第十二条 医疗器械应当使用通用名称，不得使用商品名。通用名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，鼓励优先采用分类目录中所列名称。

按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的有关规定执行。

　　第十三条 进行产品备案，备案人应当提交以下资料：

　　（一）产品风险分析资料；

　　（二）产品技术要求；

　　（三）产品检验报告；

　　（四）产品说明书以及标签样稿；

　　（五）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（六）证明产品安全、有效所需的其他资料。

备案人对备案资料的真实性负责。

　　第十四条 备案人提交符合规定的备案资料后即完成备案。市级药品监督管理部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内在政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料不齐全或者不符合规定的，应当一次性告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

备案事项不属于本部门职权范围的，不予备案，并向备案人说明理由。

第十五条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。备案部门应当将变更情况登载于备案信息中，并向社会公布变更信息。

第十六条 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，备案人应当按照有关规定申请产品注册。

已备案的医疗器械不再作为医疗器械管理的，备案人应当主动向原备案部门提出取消原备案，备案部门经审查符合规定的，应当向社会公布有关取消备案的信息。

第三章 备案管理

第十七条 产品备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第十八条 市级药品监督管理部门应当加强对产品备案管理自查工作，并于每年1月份向省药品监督管理部门报送上一年度产品备案工作总结报告。

第十九条 市级药品监督管理部门不得将第一类医疗器械产品备案违规授权或者委托下放至其他部门办理。

第二十条 市级药品监督管理部门存在违规备案、高类低备、非医疗器械作为医疗器械备案等行为的，省药品监督管理部门将责令纠正并予以通报。

第二十一条 未经备案人同意，药品监督管理部门及其工作人员不得披露备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第二十二条 备案时提供虚假资料或者已经备案的资料不符合要求的，以及已备案企业存在其他违法行为的，依照《医疗器械监督管理条例》相关规定进行查处。

第四章 附 则

第二十三条 本办法自 年 月 日起施行，有效期至 年 月 日。原山东省食品药品监督管理局发布的《山东省第一类医疗器械产品备案管理办法》（鲁食药监发〔2016〕32号）同时废止。