附件

江西省医疗器械生产企业

管理者代表管理制度

（征求意见稿）

第一章  总 则

第一条 为进一步强化江西省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业(以下简称生产企业)落实医疗器械质量安全主体责任，确保质量管理体系科学、合理与有效运行，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》等规定，结合本省实际，制定本制度。

第二条 江西省辖区内医疗器械生产企业及其管理者代表在开展质量体系管理活动中应当遵守本制度。

第三条 本制度所称管理者代表是指由医疗器械生产企业负责人在高层管理人员中确定的一名全职员工，在企业中具有相应专业背景或技术资格，以及相应的工作经验，经生产企业负责人任命、授权，全面负责质量管理体系有效运行的管理人员。

第四条 江西省药品监督管理局(以下简称省局)负责全省医疗器械生产企业管理者代表的管理工作。

江西省药品检查员中心负责所检查区域内二、三类医疗器械生产企业管理者代表的管理工作。

江西省樟树药品监督管理局（以下简称樟树局）负责本辖区内二、三类医疗器械生产企业管理者代表的管理工作。

各设区市、赣江新区市场监督管理局(以下简称各市局)负责本辖区（含省直管试点县市）内一类医疗器械生产企业管理者代表的管理工作。

第二章  管理者代表的条件和职责

第五条 医疗器械生产企业应当书面确定管理者代表，明确其职责和权限，保持质量管理体系科学、合理、有效运行。医疗器械生产企业负责人应当为管理者代表履行职责提供必要的条件，督促和要求生产企业内部各相关部门配合管理者代表履行质量管理职责，确保管理者代表职能的独立、有效实施。

正常运转的医疗器械生产企业应当保持管理者代表的稳定性，非能力缺失、疾病等不能履职或违反企业规定的，不得随意更换管理者代表。

第六条 管理者代表至少应符合以下条件：

（一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录；

（二）熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训；

（三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）生产第二、三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验；

生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。

具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。

第七条 管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高质量管理水平。

第八条 管理者代表应当在医疗器械生产企业质量管理活动中，根据企业负责人授权，在生产企业质量管理活动中履行以下职责：

(一)贯彻执行医疗器械有关的法律、法规、规章和标准、技术要求等；

(二)负责建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求；

(三)制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果；

(四)组织企业内部医疗器械生产质量管理培训工作，强化企业诚信守法、提高员工遵守相关法规的意识；

(五)在企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改；

(六)当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向省局报告；

(七)当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在24小时内向省局报告；

(八)确保产品符合放行要求，并组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等；

(九)每年组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于次年3月31日前向省局提交年度自查报告；

(十)医疗器械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估；委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接；

（十一）其他相关质量管理工作。

第三章 管理者代表的任免和信息采集

第九条 医疗器械生产企业确定管理者代表人选，经企业负责人签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。

医疗器械生产企业在确定管理者代表15个工作日内，应在省局智慧监管平台-企业端（zhjg.mpa.jiangxi.gov.cn:8104）填写《江西省医疗器械生产企业管理者代表信息采集表》(见附件)，与医疗器械生产企业管理者代表授权书、管理者代表的学历、职称证明复印件一并上传备案。

新开办的生产企业应在取得《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》后15个工作日内提交相关材料。

管理者代表发生变化，生产企业应在任命新管理者代表后15个工作日内提交相关材料。

取得《医疗器械生产许可证》，又取得了《第一类医疗器械生产备案凭证》的生产企业，只须在省局智慧监管平台-企业端 填报一次相关信息。

第十条 管理者代表不能有效履行职责，生产企业负责人应当立即代其履行管理者代表职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表。

第十一条 各市局、检查员中心、樟树局应依据本制度规定的管理者代表任职条件，在日常监管中应当加强对企业管理者代表在职在岗、履行职责和接受培训情况的检查。

第四章  附 则

第十二条 对于生产企业未按照规定任命管理者代表，或者任命的管理者代表不符合要求，以及因管理者代表不能有效履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，具有下情形之一的，各级药品监管部门应当按照有关要求，对生产企业负责人进行行政约谈或行政告诫，必要时对生产企业进行通报并依据有关规定予以信息公开；应当按照法律法规的相关规定对企业进行处理，并加强监管；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安部门立案查处。

(一) 生产企业质量管理体系存在严重缺陷的；

(二) 发生严重医疗器械质量事故的；

(三) 在医疗器械质量管理体系实施工作中弄虚作假的；

(四) 管理者代表报告信息不真实的；

(五) 其他违反医疗器械相关法律法规的。

第十三条  本制度由江西省药品监督管理局负责解释。

第十四条  本制度自2024年  月  日实施。

附表：江西省医疗器械生产企业管理者代表信息采集表

附表

江西省医疗器械生产企业

管理者代表信息采集表

企业名称：

注册地址：

填报日期： 年 月 日

江西省药品监督管理局制

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 管 理 者  代表姓名 |  | 性 别 |  | | 照  片 | |
| 出生年月 |  | 健康情况 |  | |
| 学 历 |  | 专 业 |  | |
| 技术职称 |  | 从业年限 |  | |
| 身份证号 |  | | | | | |
| 通信地址 |  | | | 邮政编码 | |  |
| 联系电话 |  | 管理者代表授权书起止日期 | 从 年 月 日至 年 月 日 | | | |
| 学习工作经历（大学至今） |  | | | | | |
| 生产企业 承 诺 | 1.本企业的管理者代表符合《江西省医疗器械生产企业管理者代表管理制度》的要求。  2.本企业作为医疗器械产品质量第一责任人，将确保管理者代表按照要求履行职责，确保医疗器械质量安全。  3.报告提供的材料真实有效，有据可查，如有虚假，愿意承担相应的责任。  4.本企业管理者代表将积极主动参加相关培训，不断提高履职能力。  管理者代表签名： 年 月 日  企业负责人签名：　　　　　年 月 日  （企业盖章）  年 月 日 | | | | | |  |
| 备注 |  | | | | | |  |