医疗器械进口代理人主体责任【2024版】

涉及法规

- 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号，自2021年6月1日起施行）
- 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号，自2021年10月1日起施行）
- 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号，自2021年10月1日起施行）
- 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，自2022年5月1日起施行）
- 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号，自2022年5月1日起施行）
- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号，自2019年1月1日起施行）
- 《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号，自2017年5月1日起施行）
- 《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号，自2020年3月10日起施行）

代理人义务

- 办理医疗器械注册、备案事项
  - 《医疗器械监督管理条例》第十五条、第十六条
  - 《医疗器械注册与备案管理办法》第十四条，《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十五条
- 协助境外注册人、备案人履行法定义务
  - 《医疗器械监督管理条例》第二十条
    - 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。
    - 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。（《医疗器械监督管理条例》第九十八条）
  - 《医疗器械注册与备案管理办法》第十四条，《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十五条
  - 《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条、第六十一条、第六十二条
- 如从事医疗器械经营，经营行为应合法合规
  - 《医疗器械经营监督管理办法》
  - 《医疗器械网络销售监督管理办法》
  - 《医疗器械经营质量管理规范》
  - 《医疗器械网络销售质量管理规范》（待发布）

协助境外注册人、备案人履行法定义务

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
  - 进口医疗器械注册人、备案人由其代理人于每年3月31日前，向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交上**一年度质量管理体系运行情况自查报告**。（《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条）
    - 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：
      （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（《医疗器械监督管理条例》第八十九条）
  - 代理人负责**协调、配合国家药品监督管理局组织的境外检查相关工作**。（《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条第一款）
    - 进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。（《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条第二款）
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
  - 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，**配合对进口医疗器械的抽查检验工作**。（《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条）
    - 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。（《医疗器械质量抽查检验管理办法》第四十一条）
  - 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：
    （一）实施产品召回并发布召回信息；
    （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；
    （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。
    申请复检期间，应当继续实施**对不符合规定产品的风险控制措施**。（《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十八条）
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
  - 境外持有人指定的代理人应当**承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务**。（《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条）
  - 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人应当在获知后24小时内，**将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报**国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。（《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十三条）
  - 法律责任
    - 《医疗器械监督管理条例》第八十九条
    - 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条—第七十七条
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
  - 进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人，**按照规定程序对已上市销售存在缺陷的进口医疗器械产品实施召回**。（《医疗器械召回管理办法》第三条）
  - 进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当**将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告**国家药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。（《医疗器械召回管理办法》第六条）
  - 法律责任
    - 《医疗器械监督管理条例》第八十六条
    - 《医疗器械召回管理办法》第二十八条—第三十三条
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

广东省药品监督管理局收集整理