

江苏省药品监督管理局

通告

2022 年 第 16 号

关于落实《医疗器械生产监督管理办法》 生产报告事项有关规定的通告

为贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》关于生产报告事项的规定，现将有关事项通知如下：

一、关于年度自查报告

《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条规定，“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告”。江苏省内的医疗器械注册人、备案人、受

托生产企业，应当按照国家药品监督管理局《医疗器械生产质量管理体系年度自查报告编写指南》要求编写自查报告，于每年 3 月 31 日前，登录江苏政务服务网“省药品监督管理局旗舰店”中的江苏省医疗器械生产监管平台，通过“年度自查报告”栏目提交上年度自查报告。

二、关于生产品种报告

《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条规定，“医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息”。江苏省内的医疗器械生产企业应于获得产品注册证，或者受托生产产品注册证增加受托生产地址后 1 个月内，登录江苏省医疗器械生产监管平台，通过“产品信息”栏目添加产品信息，并通过“生产品种报告”栏目提交新增生产品种报告，填报内容详见附件 1；涉及委托和受托生产情形的，还应通过“委托生产”“受托生产”栏目登记相关信息，填报内容详见附件 2、附件 3。

三、关于停产报告

《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条规定，“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告”。江苏省内的医疗器械注册人、

备案人、受托生产企业停止生产活动的，应于停产1个月内，登录江苏省医疗器械生产监管平台，通过“停产报告”栏目提交停产报告，填报内容详见附件4。

四、关于复产报告

《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条规定，“医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查”。江苏省内医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应提前1个月登录江苏省医疗器械生产监管平台，通过“复产报告”栏目提交复产报告，填报内容参见附件5。

特此通告。

- 附件：1.江苏省医疗器械增加生产产品品种报告表
2.江苏省医疗器械委托生产报告表
3.江苏省医疗器械受托生产报告表
4.江苏省医疗器械停止生产报告表
5.江苏省医疗器械生产企业复产报告表

江苏省药品监督管理局

2022年7月8日

附件 1

江苏省医疗器械增加生产产品品种报告表

企业名称		报告日期	
联系人		联系方式	
注册人/备案人 名称		注册人/备案人 统一社会信用代码	
增加生产产品 品种名称	(如平台无产品信息, 需到企业库产品信息里添加)		
生产企业拟对 已发生或将发 生的报告事项 采取的举措与 措施简述			
附件	(可在平台上传相关纸质材料扫描文件, PDF、JPG、 WORD、PPT 或压缩文件)		
备注			

备注: 涉及委托和受托的另行登记委托受托表格

附件 2

江苏省医疗器械委托生产报告表

企业名称		报告日期	
联系人		联系方式	
委托品种			
委托生产地址			
产品注册证 图片	(受托生产产品注册证应已增加受托生产地址)		
受托生产 企业名称		受托生产企业 统一社会信用代码	
委托开始日期		委托截止日期	
生产企业拟对 已发生或将发 生的报告事项 采取的举措与 措施简述			
附件	(可在平台上传相关纸质材料扫描文件, PDF、JPG、 WORD、PPT 或压缩文件)		
备注			

附件 3

江苏省医疗器械受托生产报告表

企业名称		报告日期	
联系人		联系方式	
委托品种			
受托生产地址			
产品注册证 图片	(受托生产产品注册证应已增加受托生产地址)		
注册人/备案人 名称		注册人/备案人 统一社会信用代码	
委托开始日期		委托截止日期	
生产企业拟对 已发生或将发 生的报告事项 采取的举措与 措施简述			
附件	(可在平台上传相关纸质材料扫描文件, PDF、JPG、 WORD、PPT 或压缩文件)		
备注			

附件 4

江苏省医疗器械停止生产报告表

企业名称		报告日期	
联系人		联系方式	
停产类型	☐ 企业停产 ☐ 生产品种停产		
停产品种			
停产日期	年 月 日 至 年 月 日		
停产原因			
生产企业拟对 已发生或将发 生的报告事项 采取的举措与 措施简述			
附件	(可在平台上传相关纸质材料扫描文件, PDF、JPG、 WORD、PPT 或压缩文件)		
备注			

附件 5

江苏省医疗器械生产企业复产报告表

企业名称		报告日期	
联系人		联系方式	
复产品种	(如平台无产品信息,需到企业库产品信息里添加)		
停产日期		复产日期	
生产企业拟对 已发生或将发 生的报告事项 采取的举措与 措施简述			
附件	(可在平台上传相关纸质材料扫描文件,PDF、JPG、WORD、PPT 或压缩文件)		
备注			

江苏省药品监督管理局办公室

2022 年 7 月 8 日印发
