



导航

网上政务大厅

请输入关键字查询 或 “统一审批编码” 查询(例如：

[首页](#) / [政府信息公开](#) / [近期公开信息](#)

本栏检索

高级搜索

市食品药品监督管理局印发《医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》

沪食药监法〔2015〕510号

关于印发《上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》的通知

各市场监管局、相关处室、相关直属单位：

《上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》已经2015年7月27日第16次局务会议审议通过，现予发布，自印发之日起施行，有效期5年，请遵照执行。

特此通知。

上海市食品药品监督管理局

2015年8月11日

上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法

第一条（目的依据）

为规范和加强医疗器械生产企业质量管理体系的有效运行，明确管理者代表的质量管理职责，确保医疗器械的安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）

本办法适用于本市第二类、第三类医疗器械生产企业的质量管理活动，包括质量体系核查、日常监督检查以及企业诚信体系的评估管理等。本市医疗器械生产企业及其管理者代表在企业生产质量管理体系管理活动中应当遵守本办法。

本办法所称的管理者代表是指经医疗器械生产企业负责人授权，负责医疗器械质量管理工作的企业高级管理人员。

第三条（管辖）

上海市食品药品监督管理局（以下简称市食品药品监督管理局）主管本市医疗器械生产企业管理者代表的监督管理工作，负责实施本办法的计划、监督和指导。

各区县市场监督管理局（以下简称区县市场监管局）负责辖区内医疗器械生产企业及其管理者代表实施本办法的监督管理，并负责辖区内管理者代表的信息登记、档案管理和监督检查。

第四条（管理者代表的职责）

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，承担以下职责：

（一）贯彻执行医疗器械的法律、法规、规章和质量标准；

- (二) 组织建立和实施本企业医疗器械质量管理体系，并保证质量管理体系的科学、合理与有效运行；
- (三) 建立企业质量管理体系的审核规程，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) 组织推进质量管理培训工作，提高企业员工的质量管理能力，强化企业的诚信守法意识；
- (五) 组织上市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，以及接受监督检查等外部审核中发现的质量体系缺陷等；
- (六) 负责在企业接受医疗器械生产质量体系核查或跟踪检查以及日常监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，并为检查工作提供便利；
- (七) 组织对质量管理体系检查发现的不合格项目进行整改及采取相关措施，按规定时限向检查实施机构和企业生产地址所在的区县市场监管局报告；
- (八) 在产品发生重大质量问题时，应主动向所在地的区县市场监管局报告相关情况，并同时抄告市食品药品监督管理局；
- (九) 负责将医疗器械生产企业的相关信息通过网络平台报送食品药品监督管理部门，并按要求提供医疗器械生产质量体系运行情况报告；
- (十) 其他相关质量管理工作。

第五条（企业的职责）

企业应当建立实施本办法的相关管理制度，强化医疗器械生产企业的产品质量责任，以书面形式明确管理者代表的职责和权限，为其履行职责提供必要的条件。

第六条（企业负责人的职责）

企业负责人应当与管理者代表签订授权书（附件1），明确管理者代表应当履行的质量管理职责。

企业负责人应当督促和要求企业内部各相关部门配合管理者代表按照本办法规定履行质量管理职责和开展相关工作，确保管理者代表职能的独立、有效实施。

第七条（管理者代表的记录和报告义务）

管理者代表履行其职责时，应当对质量管理活动进行记录。记录应当真实、完整。

管理者代表在发现企业质量管理体系不能按规定有效运行，或者发生产品质量问题，以及发现存在严重质量隐患的情况，应当及时向企业负责人报告。对相关问题和质量隐患未能及时采取纠正措施的，可向食品药品监管部门和有关行政部门报告情况。

第八条（管理者代表的任职要求）

管理者代表应当是所在企业的正式员工，并具备以下条件：

（一）遵纪守法，具有良好职业道德素质；

（二）熟悉并能执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训，并取得内审员或外审员的培训合格证明；

（三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督企业各部门按规定实施医疗器械质量管理体系的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）具有良好的组织、沟通和协调能力；

（五）未被记录在本市食品药品严重违法企业相关责任人员重点监管名单和其他

省、自治区、直辖市药品安全“黑名单”中，且3年内没有严重违法、违规的不良行为记录；

（六）企业副总经理或企业的高级管理人员；

（七）第三类医疗器械生产企业管理者代表应具有生产产品相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有3年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应具有相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有3年以上质量管理或生产、技术管理工作经验。

第九条（学习培训）

管理者代表在岗期间，应当积极参加各类有利于提高企业质量管理能力的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规知识，不断提高质量管理水平。管理者代表每年在岗期间学习培训不得少于20小时。

第十条（登记报备）

企业按照本规定确定管理者代表人选，经企业负责人任命后15个工作日内，应将登记信息上报监管系统网络平台，并将管理者代表信息登记表（附件2）下载打印后，与医疗器械生产企业管理者代表授权书、管理者代表的学历证明（复印件）一并提交生产地址所在区县市场监管局报备。区县市场监管局应建立管理者代表的信息档案。

新开办企业应在取得许可证后的30个工作日内完成管理者代表的网络平台信息登记和报备工作。

企业变更管理者代表，应书面说明变更的原因，并于变更之日起15个工作日内，按照本条第一款的规定重新办理登记报备手续。

第十一条（管理者代表未任命期间的职责履行）

管理者代表未任命期间，医疗器械生产企业负责人应当行使管理者代表的职责，并在3个月内任命新的管理者代表。

第十二条（监督检查）

区县市场监管局在日常监管中，应当加强对医疗器械生产企业管理者代表按照本办法履行相关职责的检查。对于不符合要求的管理者代表，应建议企业变更人员。

医疗器械生产企业未按规定任命管理者代表的，或者任命的管理者代表不符合要求的，食品药品监管部门可以约谈企业负责人，提出行政建议。

第十三条（责任追究）

管理者代表不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情形之一的，应当由生产企业所在区县市场监管局出具《行政建议书》，必要时由市食品药品监督管理局予以公告通报批评；符合列入本市食品药品严重违法企业相关责任人员重点监管名单情形的，应列入重点监管名单；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安部门立案查处。

（一）企业质量管理体系存在严重缺陷，并导致医疗器械质量事故的；

（二）在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；

（三）管理者代表登记信息不真实的；

（四）产品发生严重质量问题知情不报的；

（五）其他严重违反医疗器械管理相关法律法规的。

管理者代表存在前款情形的，因当列入医疗器械生产企业当年度质量信用管理分级评定的重要参考因素。食品药品监督管理部门应对其加强监管和采取相关措施。

第十四条（鼓励参照）

鼓励本市第一类医疗器械生产企业参照本办法规定，建立和实施管理者代表相关制度。

第十五条（解释权）

本办法由上海市食品药品监督管理局负责解释。

第十六条（实施日期）

本办法自印发之日起施行，有效期5年。



[【收藏】](#) [【打印本页】](#) [【关闭窗口】](#)

市政府领导分工
市政府新闻发布
市政府公报
政府信息公开制度
政府信息公开指南
政府信息公开目录
政府信息公开年报
市政府信息公开意见箱
市政府部门与区县信息公开

依申请公开

政策解读

市绿化和市容管理局领导畅谈“市容环境卫生责任区”

人力资源社会保障部有关负责人就《基本养老保险基金投资管理办法》向社会公开征求意见答记者问

市政府新闻发布会介绍《上海市城市更新实施办法》相关情况

市政府新闻发布会介绍将于4月1日起施行的《上海市电梯安全管理办法》相关情况

市政府新闻发布会介绍《上海市促进生活垃圾分类减量办法》主要内容以及贯彻落实工作安排

市政府新闻发布会介绍并解读上海市城市网格化管理办法



上海市人民政府

地址：人民大道200号 邮政编码：200003 电话：23111111