附件1

北京市医疗器械生产企业

管理者代表管理制度(试行)

（征求意见稿）

**第一条** 为强化北京市医疗器械生产企业（以下简称“生产企业”）质量第一责任人意识，促进生产企业质量管理体系的有效运行，确保医疗器械产品的安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）等文件规定，结合本市实际，制定本制度。

**第二条** 北京市行政区域内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具有相应专业技术资格和工作经验，经生产企业负责人授权，全面负责质量管理体系有效运行的高级管理人员。

**第四条** 北京市食品药品监督管理局负责指导本制度在全市生产企业的实施；各区县局、直属分局负责本制度在辖区生产企业的落实，并负责对管理者代表的登记、培训和管理工作。

**第五条** 生产企业应当以书面形式确定管理者代表，并明确其职责和权限进行授权。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。

**第六条** 管理者代表由生产企业负责人从本企业内部最高管理层中确定，并应当具备以下基本条件：

（一）遵纪守法、实事求是、诚实守信；

（二）具有良好的职业道德，3年内没有严重违法、违规的不良行为记录；

（三）取得内审员或外审员的培训合格证明，熟悉医疗器械生产质量管理工作，并具备指导和监督生产企业各部门按照规定实施质量管理体系的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）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年以上生产、质量、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年以上生产、质量、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表应具有相关专业的学历、技术职称或生产、质量、技术管理工作经验。

**第七条** 管理者代表应当积极参加各类学习和培训活动，及时掌握医疗器械相关法律、法规，不断提高质量管理能力，并且在生产企业质量管理活动中至少承担以下职责：

（一）贯彻执行医疗器械的法律、法规、规章和质量标准、技术要求；

（二）负责建立、实施并保持质量管理体系科学、合理、有效运行，并向生产企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求；

　　（三）组织生产企业内部医疗器械生产质量管理培训工作，提高员工遵守相关法规、满足顾客要求的意识及能力；

　　（四）组织对产品质量信息的收集工作，及时向生产企业负责人报告质量管理体系存在的缺陷，以及有关产品投诉、不良事件监测情况和产品存在的安全隐患；

　　（五）在生产企业接受各级食品药品监督管理部门监督检查时，负责与有关检查组保持沟通，提供相关信息、资料，并为检查工作提供便利，针对检查发现的问题,组织生产企业各有关部门按照整改要求积极采取相关整改措施；

　　（六）在产品存在重大安全隐患或发生重大质量事故时，主动向所在地区县局、直属分局报告相关情况；

　　（七）按照要求提供质量管理体系运行情况报告；

　　（八）其他相关质量管理工作。

**第八条** 管理者代表发现质量管理体系不能按照规定有效运行，或者发生产品质量问题，以及发现存在严重质量隐患等情况，应当及时向生产企业负责人报告。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。

**第九条** 生产企业按照本制度要求确定管理者代表人选后，应填写《北京市医疗器械生产企业管理者代表报告表》(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、职称证明复印件及个人简历一并提交至所在地区县局、直属分局。提交相关材料的时限要求如下：

（一）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；

（二）管理者代表发生变化，生产企业应在任命新管理者代表后10个工作日内提交相关材料。

**第十条** 管理者代表不能履职，生产企业负责人应立即代其履行管理者代表职责，生产企业负责人应在30个工作日内确定和任命新的管理者代表。

**第十一条** 区县局、直属分局应依据本制度规定的管理者代表任职条件，对生产企业上报的材料进行审查，同时建立管理者代表的信息档案，并加强对生产企业管理者代表的培训和履职情况的检查。

**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履行职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情形之一的，生产企业所在区县局、直属分局应当按照有关要求，对生产企业进行行政约谈或行政告诫；必要时对生产企业进行通报批评，或列入医疗器械“黑名单”；涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安部门立案查处。

　　（一）在医疗器械质量管理体系实施工作中弄虚作假的；

　　（二）生产企业质量管理体系存在严重缺陷；

　　（三）产品发生严重质量事故知情不报的；

　　（四）其他严重违反医疗器械监管法律法规的情形。

**第十三条** 本制度由北京市食品药品监督管理局负责解释，自2016年X月X日实施。

附件：《北京市医疗器械生产企业管理者代表报告表》

附件：

**北京市医疗器械生产企业**

**管理者代表报告表**

企业名称：

注册地址：

填报日期： 年 月 日

北京市食品药品监督管理局制

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | |  | |
| 通信地址 | |  | | | | 邮政编码 | |  | |
| 联系电话 | |  | | 管理者代表  授权书签订日期 | |  | | | |
| 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《北京市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 | |  | | | | | | | |

注：本报告表一式二份，有关区县局（直属分局）、医疗器械生产企业各执一份。