

## 医疗器械注册人制度昨在上海自贸区试点

## “解绑”医疗器械注册和生产许可

青年报记者 顾金华

本报讯 从昨天起,《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》(以下简称《方案》)正式实施。记者从昨天上午举行的政策解读新闻通气会获悉,医疗器械注册人制度,是指符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证,然后委托给有资质和生产能力的生产企业生产,从而打破目前我国医疗器械实行产品注册和生产许可“捆绑”的模式。医疗器械注册人制度是现行医疗器械法规背景下的上市许可持有人制度。

允许医疗器械注册  
申请人委托生产

在过去,在上海个人无法独立注册、医疗器械实行产品注册和生产许可捆绑模式。

上海市食药监局副局长徐徕介绍,《方案》主要包括四项改革内容:一是在产品“孵化”阶段就允许自贸区内医疗器械注册申请人委托生产,无论该样品是否进入创新医疗器械特别审批程序。营造宽松自由的产业环境,提供“选择权”,允许自贸区内医疗器械注册人在具备相应生产资质和能力时可以自行生产,也可以直接委托生产;在不具备相应生产资质与能力时,可以专注于提高产品研发和技术更新能力,委托本市医疗器械生产企业生产。

二是允许注册人多点委托生产。注册人在获批首家生产后,可以再委托其他生产企业生产。对于多点委托生产的注册人核发的医疗器械注册证,应分别列明相关受托生产企业名称、生产地址,按照1个医疗器械产品管理。

三是允许本市受托生产企业提交委托方持有的医疗器械注册证申请生产许可。鼓励专业化、规模化的医疗器械研发制造能力受托生产企业进入医疗器械产业,可提交注册人持有的医疗器械注册证申请生产许可,取得相应的医疗器械生产许可证,在医疗器械生产产品登记表中登

载受托生产产品信息。

四是允许住所或生产地址位于浦东新区内的医疗器械生产企业参照《方案》的要求,申请参加委托生产的试点工作。根据“强化自贸试验区改革同上海市改革的联动,各项改革试点任务具备条件的在浦东新区范围内全面实施”的要求,进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作成果,允许住所或生产地址位于浦东新区内的医疗器械生产企业参照《试点工作实施方案》的要求,申请参加试点工作。

徐徕表示,上海自贸区探索医疗器械产品注册与生产许可分离的管理模式,建立与完善医疗器械注册人制度,这将有利于科研人才、研发机构和创新创业集聚,优化创新资源的市场配置;有利于上海突破土地资源和环境资源约束,推动医疗器械产业链上下游分工与合作,提升产业能级,形成先进制造优势;有利于对接国际医疗器械制造通行规则,促进高端医疗器械本土生产。

本市将加强试点  
期间的事中事后监管

据悉,《方案》试点医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械(含创新医疗器械)。在国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》目录内的医疗器械,不属于试点范围。

新政实施后,将带来跨区域的监管挑战。徐徕表示,将加强试点期间的事中事后监管。各级监管部门将通过重点检查、重点监测、重点抽检和信息公开等手段,加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况监督管理,加强对违法违规行为的惩戒,督促受托生产企业严格管理、规范生产。同时,引入第三方协同管理,鼓励注册人和受托生产企业通过ISO13485等第三方认证和评估,委托第三方机构对注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况及有效性进行评估,督促企业落实质量主体责任。

## ■都市脉搏



五星红旗迎风飘扬在四大纪念馆的上空。

青年报记者 常鑫 摄

虹口出台《关于加强红色文化建设的意见》文件  
打造四川北路红色文化生态示范区

青年报首席记者 范彦萍 通讯员 龙钢

本报讯 记者昨天从虹口区获悉,为了更好地学习宣传贯彻党的十九大精神,推动中华优秀传统文化创造性转化、创新性发展,继承革命文化,发展社会主义先进文化,该区近期出台了《关于加强红色文化建设的意见》(简称:“意见”)文件,将着力打造“四川北路红色文化生态示范区”,让红色文化变成身边看得见、感受得到的文化现象。

据了解,虹口是海派文化的发源地,拥有独特的红色文化资源和深厚的红色文化底蕴,是上海“党的诞生地”的重要区域。虹口的红色文化深深植根于优秀海派文化传统中,是先进文化和革命文化的重要组成部分。此次虹口区推出的“四川北路红色文化生态示范区”,面积近2平方公里。以四川北路为中轴,从南部武进路至北部鲁迅公园,涵盖两侧支马路和旧里弄,目前有红色文化遗址旧址57处,是上海和虹口红色文化遗址旧址最多的区域之一。

虹口区相关负责人介绍说,打造“四川北路红色文化生态示范区”,将通过区域内众多红色文化遗

址旧址集中展示中国共产党早期城市斗争史和先进文化、革命文化发展史,带动虹口的红色文化建设,激发广大群众参与红色文化建设的热情。“四川北路红色文化生态示范区”建设,也是虹口区为迎接和庆祝中国共产党诞辰100周年的一个重要项目。

据悉,“四川北路红色文化生态示范区”将以中共四大纪念馆创建成为全国爱国主义教育基地为契机,加大对区域内的重要历史事件、文化名人场馆布展策划力度,通过对各个场馆功能定位和布展内容研究,形成示范区内各场馆之间的联动体系。如:对“中国左翼作家联盟会址纪念馆”及其相关项目进行保护性开发,在2020年左联成立90周年时完成对纪念馆的修缮及展陈更新;在现有“多伦路街区的红色记忆——白色恐怖下党的城市斗争”现场教学区的基础上,进一步深度开发“四川北路城市斗争史”等红色文化体验项目。研究开展鲁迅的各种纪念活动,进一步弘扬“鲁迅精神”。通过举办红色展览,开发红色旅游项目,实现“红色文化生态示范区”的文、商、旅综合配套整体开发。

## 洋山深水港四期工程开港在即

青年报记者 刘晶晶 通讯员 徐雷 雷 张栋

本报讯 头顶蓝天丽日,数十台红白相间的岸桥、轨道吊依次排开,巍然矗立在东海的波涛间。这就是即将开港的全球最大集装箱全自动化码头——上海洋山深水港四期工程。据悉,本周日,洋山港四期工程就将开港。近日,洋山港海事局为保障洋山四期即将开港运营的顺利推进,正在有条不紊地落实着港区前沿水域的水上交通安全保障工作。

记者了解到,在洋山港海事局船舶交通管理中心的VTS值班台的监控屏幕上,洋山四期码头的专项监控窗口已设置完毕,开港后全天候24小时服务船舶进出港及靠离泊使用的VHF等设备也已经测试完成。针对四期开港后洋山深水港及其附近水域的通航管理,洋山VTS“一路同行”研究团队,专研出了《洋山四期运营后辖区通航模式优化研究报告》。另外,在日常的水域巡航工作中,洋山港海事局建立了四期开港后船舶

靠离泊安全隐患排查制度,组织开展对码头公司的应急预案建立与运行及船岸联系等情况的检查和指导工作,确保开港试运营期间码头运行安全顺畅。

据悉,即将开港的洋山港四期工程,码头岸线长2350米,陆域总面积约223.16万平方米,建设有7个大型深水泊位。开港后,预计初期年吞吐量将达到400万标箱。远期将有26台岸桥、约120台轨道吊和超过130辆AGV(自动导引运输车)投入使用,吞吐量将达到630万标箱/年。它将助推上海港年集装箱吞吐量突破4000万TEU(标准箱),这个数字将超过美国九大港口的吞吐总量,也是目前全球港口年吞吐量的十分之一。

从洋山四期工程的施工到设备运输安装,再到船舶试靠,以及即将实现的开港试运营。为确保每个环节都安全有序地开展,洋山港海事局主动服务,不断探索监管规律,创新工作方法,以最有效的监管和最优质的服务,为顺利开港营造安全稳定的水上通航环境。

## “分享冰箱”入驻浦东社区

青年报资深记者 郭颖

本报讯 从上月下旬起,备受瞩目的“分享冰箱”开始入驻浦东社区,第一批先行进入洋泾街道。青年报记者昨天从洋泾街道方面获悉,他们的3台“分享冰箱”将分别放置在不同的社区,功能也各有不同。

“新型分享冰箱具有自动分发、智能管理、身份识别等功能,同时链接了后台食物银行管理系统。里面的食物是来自爱心超市、商店所捐赠的临近保质期,但仍然可食用的食品,有需求的居民可以凭借刷身份证、手机扫

码等方式免费获取,每天可以有一次领取的机会。”洋泾街道相关负责人介绍说,今年洋泾将会有3台分享冰箱落地,第一台分享冰箱已经落地海院居委,主要服务周边3个小区的困难家庭的食品补给;洋泾八九一公益坊的第二台分享冰箱,除了服务周边社区,还发挥着宣传和募集捐赠的作用;12月中旬计划落地的第三台分享冰箱,将会放置在洋泾“户外职工驿站”,服务人群除了社区居民,更会辐射到户外职工,同时周边的爱心餐饮企业也会负责冰箱的运营和食物补给,将分享冰箱的功能发挥到最大化。