

进口医疗产品境内责任人法律监管与最新立法趋势解读

作者：戚舒婷 | 孙丹 | 杨旦玥 | 谭岚枫

在医疗产品进口领域，境内代理人/责任人扮演着至关重要的角色。本文将以前述进口医疗器械和进口药品为例，解析境内代理人/责任人的义务和责任，帮助相关市场参与者更好地理解 and 履行其法律责任和义务，确保合规经营。

一、法律框架与最新立法趋势

(一) 医疗器械境内代理人之责任：监管框架与立法动态

1. 法律监管框架

2021年，国务院批准了修订版的《医疗器械监督管理条例》（“《管理条例》”）。修订后的《管理条例》对医疗器械境内代理人（“代理人”）制度进行了顶层架构，在行政法规层面第一次明确了代理人在代表境外注册人、备案人办理医疗器械注册、备案事宜之外，还需协助境外注册人、备案人履行法定责任，并首次设置了代理人未履行前述义务的罚则。目前，我国已建立了从行政法规到部门规章的多层级监管体系，全面规范了从进口医疗器械注册、备案到上市后监管等各个环节中代理人的法律责任：

法规	位阶	发文机关	生效日期
《医疗器械监督管理条例》	行政法规	国务院	2021.06.01
《医疗器械注册与备案管理办法》	部门规章	国家市场监督管理总局	2021.10.01
《医疗器械生产监督管理办法》	部门规章	国家市场监督管理总局	2022.05.01
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	部门规章	国家市场监督管理总局； 国家卫生健康委员会	2019.01.01
《医疗器械召回管理办法》	部门规章	国家食品药品监督管理总局 (已撤销)	2017.05.01
《医疗器械质量抽查检验管理办法》	部门规章	国家药品监督管理局	2020.03.10
《医疗器械经营监督管理办法》	部门规章	国家市场监督管理总局	2022.05.01

2. 法律责任

根据上述进口医疗器械监管的法律体系，代理人承担的主要义务以及相应的法律责任概述如下：

序号	代理人相关义务	代理人法律责任
1	办理进口医疗器械注册、备案事项	
1.1	办理相关医疗器械注册、备案事项。	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。
2	建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行	
2.1	代理人应代进口医疗器械注册人、备案人于每年3月31日前向代理人所在地省级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。	若代理人未按照要求提交质量管理体系自查报告，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；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。
2.2	代理人应负责协调、配合国家药品监督管理局组织的境外检查相关工作。	若代理人拒绝、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，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。
3	制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施	
3.1	协助境外注册人、备案人制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。	若代理人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务，由省级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。
3.2	代理人应配合对进口医疗器械的抽查检验工作。	若代理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。
4	依法开展不良事件监测和再评价	

序号	代理人相关义务	代理人法律责任
4.1	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。	若代理人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务，由省级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。
4.2	代理人应自发现或者获知境外发生的导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件之日起30日内报告监测机构。	
4.3	代理人应当在获知进口医疗器械在境外发生的被采取控制措施的医疗器械不良事件后24小时内将相关情况报国家药品监督管理局和国家监测机构并抄送所在地省级药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。	
5	建立并执行产品追溯和召回制度	
5.1	代理人是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当按照《医疗器械召回管理办法》的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。	若代理人违反《医疗器械召回管理办法》的规定，（1）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度；（2）拒绝配合药品监督管理部门开展调查；（3）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告；或（4）变更召回计划但未报药品监督管理部门备案，有关部门将予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款。
5.2	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局。	若代理人在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，则由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 若代理人违反《医疗器械召回管理办法》的规定，（1）未按照要求及时向社会发布产品召回信息；（2）未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者；（3）未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械；或（4）未对召回医疗器械的处理作详细记录或

序号	代理人相关义务	代理人法律责任
		者未向药品监督管理部门报告，有关部门将予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

3. 最新立法趋势

2024年8月26日，国家药品监督管理局发布了《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》（“征求意见稿”），并向社会公开征求意见，意见反馈截止时间为2024年9月28日。较之于现有法律监管要求，征求意见稿主要有以下修订点：

- (1) **“境内代理人”定义修改为“境内责任人”**：目前我国法规对协助境外注册人、备案人的境内企业法人的称谓是“代理人”，征求意见稿将“代理人”称谓调整为“责任人”，暗含境内责任人在征求意见稿下将承担更多实质责任之意；
- (2) **境内责任人的主体资格要求**：外国企业指定的境内责任人必须是在我国境内已取得医疗器械生产或者经营许可的企业法人。

现有法律监管体系并未对境内代理人的主体资格提出特别的要求，导致实践中很多代理机构仅负责对进口医疗器械的注册和备案，但并不实际参与进口医疗器械产品的生产或经营环节。这也间接导致很多进口医疗器械的境内代理人无法完全保障在人员构成、设施、产品追回、质量保证等方面有条件有能力履行现有法规规定的代理人义务。征求意见稿对境内责任人设置的资格要求可以对境内责任人市场参与者进行筛选，保留有充分资质和能力的主体，进一步保障境内责任人义务可以得到落实。

- (3) **境内责任人承担责任的要求**：进口医疗器械境内责任人与进口医疗器械注册人、备案人承担连带责任。

现有法律监管体系虽然对境内代理人未履行某些特定义务规定了具体的罚则，但基于我们的了解，实践中近年来鲜少有代理人因怠于或未能履行特定义务被处罚的案例。我们理解，一方面，这与现有法规虽然规定了代理人代理境外注册人或备案人开展医疗器械注册或者备案工作，但并未强制要求进口代理人必须是生产商或进口总经销商有关，导致代理人难以完全掌握进口医疗器械产品流向、履行上市后管理义务存在实际难度。另一方面，还与境外注册人、备案人的配合力度相关，比如代理人承担的协助注册人、备案人履行注册、备案，不良事件监测和召回，建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施等义务的履行，很大程度上依赖于注册人、备案人的支持，上述情形均可能导致监管机构在督促代理人履行责任时，实际落实存在难度。

- (4) **境内责任人的责任主体范围扩大**：征求意见稿将境内责任人的责任主体从法定代表人、董事、监事和高级管理人员扩大到实际控制人。

根据现行法规，境内代理人违反相关规定的，有关机关仅追溯至境内代理人的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员。根据征求意见稿，境内责任人的实际控制人从事或者组织、指使境内责任人从事违反征求意见稿规定的行为的，若实际控制人为企业，按照关于境内责任人的相关规定给予行政处罚；若实际控制人为自然人，按照关于境内责任人的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的相关规定给予行政处罚。

（二）药品境内责任人之责任：法律框架与最新立法

1. 法律监管框架及法律责任

与进口医疗器械监管体系中对境内代理人责任的分散规定不同，进口药品境内责任人的法律监管显得更为集中和明确。2019年实施的《药品管理法》全面实施药品上市许可持有人制度。根据该法第三十八条，药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行义务，与药品上市许可持有人承担连带责任；第一百三十六条进一步明确，药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。这标志着《药品管理法》首次在法律层面要求境外持有人应指定在中国设立的企业法人，履行药品上市许可持有人的法定义务，并承担相应的连带责任。

根据《药品管理法》，药品上市许可持有人及其境内责任人需依法承担包括但不限于以下责任：

- 药品质量管理：建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理；
- 药品上市放行：建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行；
- 药品追溯：建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯；
- 定期报告：建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省级药品监督管理部门报告；
- 上市后管理：药品存在质量问题或者其他安全隐患的，立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

2. 最新立法

2024年11月13日，国家药品监督管理局发布了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》（“《暂行规定》”，自2025年7月1日起正式施行）。《暂行规定》主要明确了以下几点：

- (1) **境内责任人定义**：境内责任人指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。
- (2) **境内责任人的义务**：在《药品管理法》基础上更加具体地列出境内责任人的各项义务。

境内责任人与境外持有人共同履行以下义务：（一）负责药品质量安全，建立药品上市后质量保证体系，确保持续具备质量保证和风险控制能力；（二）负责建立并实施药品追溯制度，确保相关上市药品可追溯，并按照规定提供追溯信息；（三）负责建立并实施药品年度报告制度，按规定报告相关药品在中国境内的生产销售、上市后研究、风险管理等情况；（四）负责建立并实施药品上市后变更、药品再注册管理制度，按规定办理变更事宜；（五）负责建立药物警戒体系，开展对已上市药品不良反应及其他与用药有关的有害反应的监测、识别、评估和控制；（六）负责药品上市后召回、质量投诉处理等事宜，并按规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；（七）按规定向中国食品药品检定研究院提交标准物质，主动配合药品监督管理部门组织实施的抽检以及批签发等相关工作；（八）负责与境外持有人联络，配合药品监督管理部门开展对境外持有人相关的生产场地检查、调查和违法违规行查处；（九）法律法规规定的其他义务。

(3) 境内责任人的主体资格要求：

境内责任人应当同时具备下列条件：（一）在中国境内设立的企业法人；（二）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的质量管理体系；（三）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；（四）具有相适应的办公场所。

若境内责任人不具备上述条件的，省级药品监督管理部门应当督促限期整改，对整改后仍不具备相应条件的，将对相应的境外生产药品采取暂停销售、进口等措施。

(4) 境内责任人的指定：境内责任人应在进口前完成指定；单一药品品种仅能指定唯一的境内责任人。

境外持有人应当在药品首次进口销售前，通过国家药品业务应用系统向所在地省级药品监督管理部门报告其指定的境内责任人。境外持有人变更境内责任人的，自授权书生效后 15 个工作日内通过国家药品业务应用系统向变更后所在地省级药品监督管理部门报告。

对于在中国境内上市的单一药品品种，境外持有人应当为其指定唯一的中国境内责任人，履行药品上市许可持有人义务，同一中国境内责任人可以接受不同境外持有人、不同进口药品品种的指定。

(5) 境内责任人的公示：境内责任人信息应在药品说明书中列出。

境内责任人名称、地址、联系方式应当在药品说明书中列出。自 2025 年 7 月 1 日起，生产或者放行的境外生产药品，应当符合《暂行规定》要求，在说明书中载明境内责任人信息。

综上，与医疗器械相比，药品责任人与药品上市许可持有人承担连带责任已通过立法进行明确的规定，药品境内责任人肩负着更为严格的责任。

二、结语

随着医疗产品行业法规的不断完善，境内代理人/责任人面临的合规要求越来越高。对于进口药品和医疗器械的境内代理人/责任人而言，不仅要深入掌握国内外相关法律法规，还要承担起确保产品质量和安全的重大责任。为了有效规避法律风险并保障业务的顺畅运行，境内代理人/责任人必须持续提升合规意识，并不断优化和加强内部管理流程。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

戚舒婷

电话： +86 21 6080 0398

Email: shuting.qi@hankunlaw.com

孙丹

电话： +86 21 6080 0962

Email: dan.sun@hankunlaw.com