

Document Type 文件类型	Standard Operating Procedure 标准操作程序	Effective Date: 生效日期 2022-07-22
Title 文件题目	产品注册保密文件披露管理	

History Record
历史记录

Version No. 版本号	Eff. Date 生效日期	CCA No 变更号	Description of Change 变更内容
A	2022-07-22	CCA-S22053	New issue.

Issue to:
分发至: All Staff 全体员工

Prepared/ Revised
By/Date: Regulatory Affairs Specialist 刘雅雯 2022-07-19
编写/修改者/日期:

Checked By/Date:
审阅者/日期:

RA Director	俞蓉	2022-07-20
Associate Director Regulatory Affairs	Zhao, Jie	2022-07-19
Senior Registration Manager	Li, Xiaohua	2022-07-21
RA Associate Director	顾艺	2022-07-20
RA Associate Director	何子胥	2022-07-19
Senior Regulatory Affairs Manager	郑韵矇	2022-07-21
RA Director	吴琼	2022-07-21

Approved
By/Date: Associate Quality Director 邱洁琍 2022-07-22
批准者/日期: Sr. GA Operation and Training Manager 周丝丝 2022-07-22
Vice President Head of Regulatory Affai 郭晔 2022-07-22

Document # 文件号:	SOP-02-023
Version # 版本号:	A
Page 页码:	2 / 8

Legal Director, Medical Devices
Group Ch

贾隽

2022-07-22

CONFIDENTIAL

1. Purpose:

目的:

本 SOP 旨在阐明强生（上海）医疗器材有限公司、上海迈思强医疗器械有限公司、强生（中国）医疗器材有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司法规事务部为公司内其他部门披露产品注册保密文件的相关管理，确保在保证产品注册保密文件的安全性的基础上进行披露，以满足业务需要。

2. Scope:

范围:

本 SOP 适用于强生（上海）医疗器材有限公司、上海迈思强医疗器械有限公司、强生（中国）医疗器材有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司做为代理人或持有的产品注册保密文件对外披露申请。

3. Definition:

定义:

产品注册保密文件 (以下简称保密文件)	指经监管部门批准的产品技术要求，注册用典型性型号检验报告、无需检验报告声明
清晰版保密文件	指产品注册保密文件原件扫描件
遮盖版保密文件	指将产品注册保密文件中性能指标、检测结果信息遮盖后的扫描件
水印版保密文件	指产品注册保密文件含水印扫描件（水印内容包括本流程中申请人 WWID、申请人姓名和文件用途）
申请人	本流程中，提出产品注册保密文件申请的员工
文件管理员	本流程中，RA 部门负责产品注册保密文件管理的员工
申请证明文件	本流程中，申请人提供的为证明申请事项真实性和必要性的支持材料

4 Responsibility:

职责:

4.1 流程负责人

RA 合规团队负责人为此流程负责人。负责解释流程，持续收集流程有效性和效率的反馈，并在必要的情况下修改流程。

4.2 法规事务部:

4.2.1 文件管理员:

- 负责初审申请人提交的申请材料;
- 负责发送保密文件至申请人;
- 负责将申请记录存档;
- 负责定期维护遮盖版保密文件数据库。

4.2.2 RA 专员: 负责遮盖版保密文件的内容遮盖; 必要时协助文件管理员提供或确认文件。

4.2.3 RA 事业部负责人: 负责从产品注册角度审批申请人提出的申请（不包含申请人可提供申请证明文件的遮盖版保密文件申请）。

4.2.4 RA 合规团队负责人: 负责从合规角度审批申请人提出的申请（不包含申请人可提供申请证明文件的遮盖版保密文件申请）。

4.3 申请人部门:

4.3.1 申请人:

- 负责提出保密文件申请;
- 负责提供本流程要求的申请资料;
- 负责按本流程要求获得相应的批准;
- 负责确保保密文件在既定范围内安全使用。

Document # 文件号:	SOP-02-023
Version # 版本号:	A
Page 页码:	4 / 8

4.3.2 业务部门或支持部门负责人（BU/Function Head）：
负责批准申请人无法提供申请证明文件的清晰版保密文件申请。

4.3.3 业务部门或支持部门负责人之下一层级员工：
➤ 负责批准申请人无法提供申请证明文件的水印版保密文件申请；
➤ 负责批准申请人可提供申请证明文件的清晰版保密文件申请。

4.3.4 申请人直线经理：
➤ 负责批准申请人无法提供申请证明文件的遮盖版保密文件申请；
➤ 负责批准申请人可提供申请证明文件的水印版保密文件申请；
➤ 负责批准申请人可提供申请证明文件的遮盖版保密文件申请。

5. Procedure: 程序

5.1 文件披露申请流程

- 5.1.1 文件申请人应完整填写附录I-《RA 产品注册保密文件申请邮件格式》要求填写信息，并随附申请证明文件，发送至 RA 文档管理员处初审申请材料。
- 5.1.2 RA 文档管理员需在收到邮件后的 3 个工作日内邮件回复文件申请人材料初审结果。
- 5.1.3 申请人获得 RA 文件管理员材料初审成功通知后，按以下要求邮件发送至申请人部门审批人及 RA 审批人进行审批，并邮件抄送 RA 文件管理员。（批准邮件需随附申请信息和申请证明文件）
 - 5.1.3.1 申请人可以提供清晰的申请证明文件的申请：
 - 申请清晰版保密文件：需获得业务部门或支持部门负责人之下一层级员工、RA 事业部负责人、RA 合规团队负责人审批；
 - 申请水印版保密文件：需获得申请人直线经理、RA 事业部负责人、RA 合规团队负责人审批；
 - 申请遮盖版保密文件：需获得申请人直线经理审批。
 - 5.1.3.2 申请人无法提供清晰的申请证明文件的申请：
 - 申请清晰版保密文件：需获得业务部门或支持部门负责人（BU Head）、RA 产品事业部负责人、RA 合规团队负责人审批；
 - 申请水印版保密文件：需获得业务部门或支持部门负责人之下一层级员工、RA 事业部负责人、RA 合规团队负责人审批；
 - 申请遮盖版保密文件：需获得申请人直线经理、RA 事业部负责人、RA 合规团队负责人审批。
- 5.1.4 保密文件审批人在收到申请人邮件后，在 3 个工作日内邮件回复申请人审批结果；如审批未通过，应邮件告知申请人未通过原因。
- 5.1.5 申请人获得全部审批人批准后，告知 RA 文件管理员。RA 文件管理员将申请文件的对应版本，点对点发送至申请人。（披露时限：5 个文件之内，3 个工作日内进行披露；对于大批量文件申请，由 RA 文件管理员评估披露时限，并告知申请人）。
- 5.1.6 申请人在接收文件后，需确保仅在既定使用期限和用途内使用，不可用于其他范围。

备注（仅适用于 GA）：如涉及重点项目，同一年度内，GA 立项的同一个集中采购项目可选择一次申请制；即若涉及不同批次，首批次申请资质的批复邮件可适用于后续批次，即后续批次可不再重复审批，但需要在申请材料的邮件中注明此材料申请所属的年度 GA 立项项目名称，并附上原批复邮件及后续批次领用需求证明文件。

5.3 保密性文件披露 RA 内部存档流程

- 5.3.1 《保密文件披露登记表》
RA 文档管理员需在披露完成后 3 个工作日内填写附录III-《保密文件披露存档记录表》，并将审批邮件、申请证明材料、披露往来沟通邮件进行存档。

Document # 文件号:	SOP-02-023
Version # 版本号:	A
Page 页码:	5 / 8

6. References:

参考文件

N/A

7. References:

附录

7.1 附录I RA 产品注册保密文件申请邮件格式

7.2 附录II 保密文件披露流程图

7.3 附录III 保密文件披露存档记录表

CONFIDENTIAL

7.1 附录I RA 产品注册保密文件申请邮件格式

Johnson & Johnson

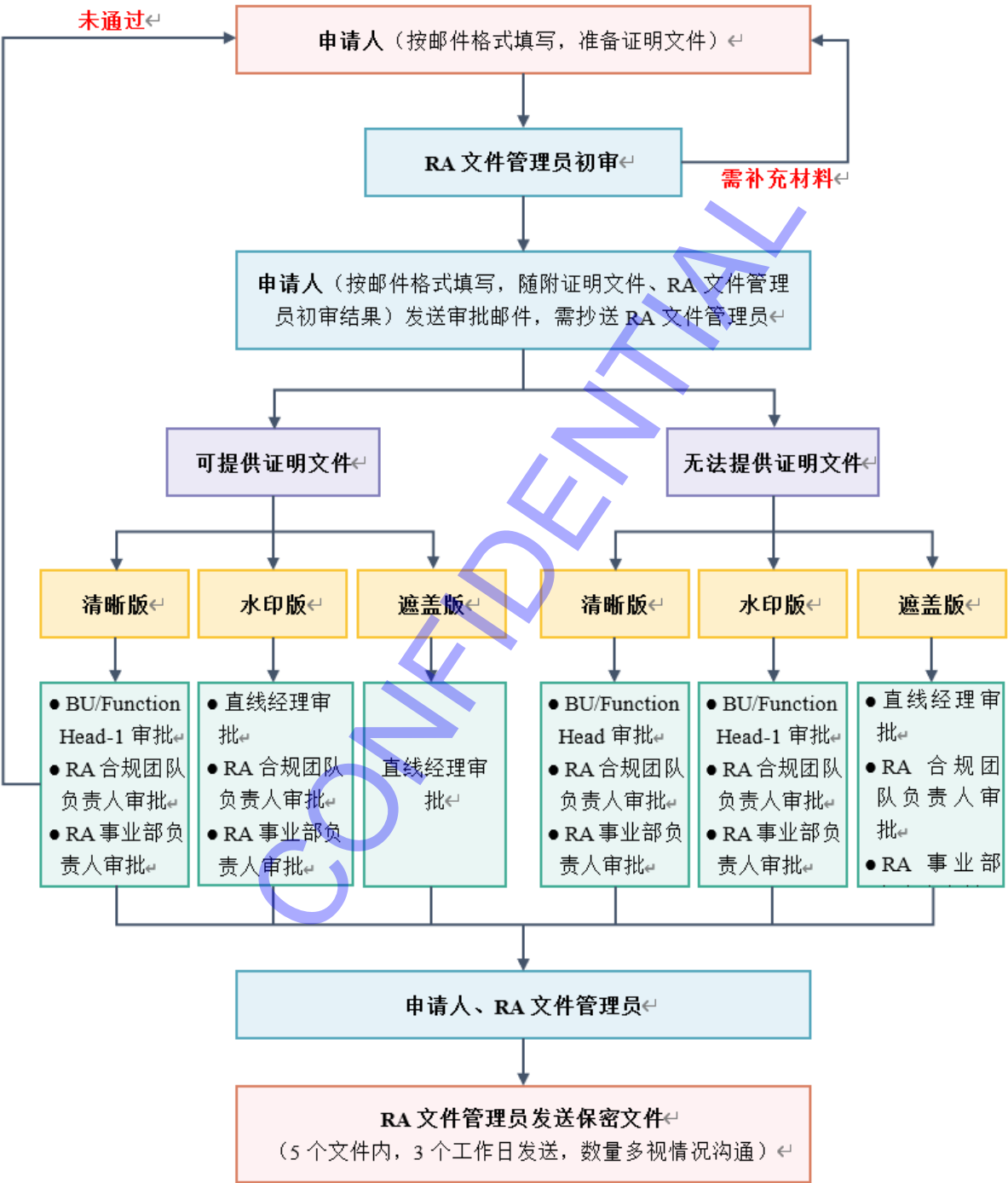
MEDTECH

RA 产品注册保密文件申请邮件格式

申请姓名		WWID	
申请人 BU		申请人部门 (sales/market/product/ function group 等)	
申请用途			
文件使用单位 (需明确: 医保平 台、医院或单位名 称, 科室等详细信 息)			
申请文件类型 (技术要求、检测 报告、无需检验声 明)		申请文件版本 (清晰版、水印版、 遮盖版)	
文件使用期限 (限一个月内)		是否有支持性文 件	
申请证明材料 类型			
产品注册证号			
产品名称			
备注:	<div>1. 如注册证数量较多, 请添加附页。</div> <div>2. 文件准备时间: 5 个文件内, 3 个工作日返回, 其余视实际情况沟通。</div> <div>3. 文件用途仅作为申请事项的使用, 不得将文件提供给无关人员。</div>		

7.2 附录II 保密文件披露流程图

保密文件披露流程图



注：BU/Function Head-1：指业务部门或支持部门负责人之下一层级员工

Document # 文件号:	SOP-02-023
Version # 版本号:	A
Page 页码:	8 / 8

7.3 附录III 保密文件披露存档记录表

申请信息												产品信息				
披露日期	申请人BU	申请人部门	申请人	WWID	BU批准人	RA批准人	RA披露人	是否提供证明性文件	文件用途分类	详细用途	申请文件版本	文件所属BU	注册证号	产品名称	文件类型	文件数量