## 关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2022年第13号）

发布时间：2022-03-24

　　为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，自2022年5月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016年第76号）同时废止。
　　特此通告。

　　附件：医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年2月24日

附件

医疗器械质量管理体系年度

自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告。境内医疗器械注册人、备案人、生产企业，进口医疗器械注册人、备案人分别按照附件模板进行填报。质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议及对所委托生产产品的质量管理等。

二、年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应进行评价。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展的各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备的基本情况、检定校准情况。

（三）采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

（四）顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

（五）不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品采取措施的情况及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：UDI实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况。

（八）不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，导致严重伤害事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

四、其他事项

（一）年度接受监管或认证检查情况：年度国内各级药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（三）企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

五、填报说明

（一）境内医疗器械注册人、备案人填报内容仅涉及在中国大陆地区注册（备案）上市医疗器械产品。“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别。既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人：XXX）”“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别；对于“二、年度重要变更情况”包含注册人、备案人自己生产及委托生产所有产品相关变更情况。

（二）仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册（备案）证的生产企业，“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

（三）修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报，对境内注册人、备案人、受托生产企业的委托生产相关质量协议无变更的，则“委托与受托生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明”不填报。“三、年度质量管理体系运行情况”中“（二）生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况”“生产设备和检验设备清单”后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

（四）进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。

医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

（五）XXXX年度医疗器械质量管理体系自查报告的填报内容为当年度1月1日至12月31日统计数据，应于次年3月31日之前向药品监管部门提交。

（六）对自查报告中每部分涉及的内容，如果能够直接填写则直接填写，如果需要以附件形式填写则以附件形式上报，并将所有上报的附件从1号开始依次编号并形成总体附件清单。

（七）提交年度自查报告为《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定的责任和义务，不能替代其他法律法规、规章及规范性文件规定的应当及时向负责药品监督管理的部门报告的责任和义务。

附件：1.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

2.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）

[医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南附件.docx](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/0r3Bxsb30LXWysGudzA7czlz7XE6rbI19Sy6bGouOax4NC01rjEz7i9vP4uZG9jeA%3D%3D.docx)