## 国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022年第20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，指导医疗器械注册人、备案人与受托生产企业共同做好医疗器械委托生产质量管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款规定，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械委托生产质量协议编制指南》，现予发布。
　　特此通告。

　　附件：医疗器械委托生产质量协议编制指南

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年3月22日

附件

医疗器械委托生产质量协议编制指南

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械，应当与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》），明确双方在产品生产的全过程中各自的权利、义务和责任，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

本指南旨在为医疗器械注册人、备案人在与受托生产企业签订《质量协议》时提供指导。应用本指南的各方应当根据委托生产的实际情况，经协商选择适用本指南中全部或部分内容进行质量协议的制定；必要时，也可以增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已注册或备案的医疗器械，在开展正式的委托生产活动前，为参与签订《质量协议》的各方提供指导。委托生产是指最终产品的委托生产，不包括最终产品部分工序的外协加工。部分工序的外协加工，建议按照采购来进行管理，对于采购及供应商的管理参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》。如经双方协定，也可参照本质量协议的指南进行制定。

研发阶段医疗器械样品《质量协议》的制定，可以参考本指南。

本指南中助动词所示含义：“应当”表示要求；“适宜”表示建议；“可以”表示允许；“能够”表示可能或能够。

一、适用范围

本指南中委托生产是指医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）委托其他生产企业（以下称“受托方”）进行的生产活动。

通过《质量协议》的签订，明确医疗器械委托生产时，双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

本指南提供了在编制《质量协议》时应当包含的基本要素，提供了《质量协议》编制时应当考虑的原则与方法。

本指南不适用于国家药品监督管理局公布的《禁止委托生产医疗器械目录》内的医疗器械产品。

二、基本要素

《质量协议》的基本要素应当包含以下内容：

（一）委托生产的产品范围

医疗器械注册人/备案人委托生产的最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

（二）在协议中使用的专用术语和定义

针对在《质量协议》中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（三）适用的法律法规、标准的要求

列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（四）适用质量管理规范或体系的要求

编制《质量协议》，应当选取适用的质量管理体系要求。这些质量管理体系的要求应当参照《医疗器械生产质量管理规范》，适用时也可以参照YY/T0287-2017 /ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（如后续有更新按最新标准）中的体系要求。

《质量协议》一般应当包含以下质量管理体系要求及其管理职责的规定：

1.文件与记录的控制

委托方和受托方应当约定生产过程的质量文件和质量记录的管理要求。质量文件可以涉及委托生产产品的清单、原材料规范文件、委托生产的产品技术要求或适用标准规范、产品放行和质量检验的要求、追溯管理的要求等。质量记录可以涉及生产记录、检验记录、放行记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正预防措施记录等。

双方应当约定质量文件和质量记录的保存期限符合法规要求。在保存期限内，委托方有权从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足法规要求及产品质量追溯、产品调查等需要。

2.技术文件的转移

《质量协议》应当明确委托方对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并负责向受托方实施产品的设计转移；同时，应当考虑受托方为每一类受托生产的产品（通常以一个注册单元为适宜）编制并保持生产技术文件的要求。

依据转移的生产技术文件，双方应当约定对产品的性能、原材料、生产与质量控制等要求，并明确文件的转移方式。

委托方应当制定转移文件清单并附具体文件，转移的方式、转移文件的确认和使用权限等由双方在协议中约定。

3.采购控制

受托生产企业应当按照《质量协议》和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求。

《质量协议》应当明确委托方和受托方对建立物料质量标准，供应商的质量审核、批准及监督，物料的采购和验收等活动实施的责任分工。

由医疗器械注册人/备案人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人/备案人要求进行仓储、防护和管理。

对受托方代为采购的情况，应当约定受托方对相关供应商的管理和资质审核的方式。

如果委托生产过程包含了外包过程（如灭菌等），就应当包含对受托方外包过程的控制，明确主体责任。

4.生产与过程控制

《质量协议》应当明确委托方和受托方在医疗器械委托生产中所涉及的相关设施、设备及系统，明确其确认、验证与维修活动的要求和责任方。相关设施、设备及系统可以包括：生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、工艺用水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

5.检验与检测

《质量协议》应当规定委托生产产品所涉及的检验要求，包括对检验人员、检验场所、检验仪器和设备、检验方法和标准操作规程、批检验记录的要求，以确保可以满足从物料验收到最终产品生产放行所需要的检验。协议应当明确双方对产品的抽样、检验、留样（如适用）及不合格品处理的责任分工。

6.放行控制

委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，委托方质量部门负责产品的上市放行。

在《质量协议》中，双方应当考虑规定进行成品的标识和可追溯性管理（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识）、抽样检验、成品留样（如适用）及产品放行的职责。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员已按规定记录并签字；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

7.质量管理体系审核

《质量协议》应当规定委托方对受托方质量管理体系审核的要求，用以评估受托方是否按照质量协议的规定执行并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求。委托方每年应当对受托方进行不少于一次的质量管理体系审核。

《质量协议》应当规定受托方应当向委托方通告在受托方发生的、与受托生产产品相关的外部质量审核情况，明确双方针对质量审核中发现的问题需采取纠正预防措施的原则。

在《质量协议》中，双方应当约定在接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

8.售后服务、产品投诉与不良事件监测

《质量协议》应当明确对产品售后服务、投诉处理和质量调查的职责。这些职责可以包括售后服务中产品维修、维护保养、投诉的接收、调查与分析、数据收集和分析、记录的管理等。

《质量协议》一般规定受托方负责进行与委托生产有关的原因调查，包括生产批记录与不合格的审查。必要时，按照委托方要求，受托方应当制定并执行与委托生产相关投诉的纠正和预防措施。

《质量协议》应当明确委托方承担不良事件监测的职责。

9.变更控制

《质量协议》应当针对不同的变更发起者（委托方或受托方）及变更的影响程度，制定不同的变更控制及批准要求。

对于委托方发起的变更，应当判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，或是仅需要通知到受托方。委托方应当监督受托方对已达成变更的有效执行。

对于受托方发起的变更，应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，应当识别可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化并通知委托方，经协商后认为应当进行注册变更或者备案变更的，应当由委托方按照注册备案管理的规定办理相关手续。

无论哪种变更，在评审阶段或接到通知后，双方均应当评价变更的影响，必要时应当评估对已放行及已上市产品的影响。

产品相关变更，委托方须确保变更符合相关法规和标准要求。有些可能会涉及产品注册或备案的变更，应当按规定对其进行管理。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，双方应当对整改措施、整改责任主体和整改完成时间进行约定；双方对可能影响医疗器械安全、有效应当立即停止生产活动的情形，以及应当向原生产许可或者生产备案部门报告的主体进行约定。

（五）质量管理体系中委托方和受托方的责任

《质量协议》至少应当明确委托方和受托方的以下责任：

1.管理责任

双方在落实管理责任时，管理层应当考虑人员、厂房、设施、检验设备和仓库等条件，制定沟通机制和考核指标，以满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

协议中应当指定人员负责委托生产的质量管理（通常是双方的管理者代表），确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。适宜规定双方对接、联络和协调的岗位职责。

2.资源管理

《质量协议》应当约定双方确保满足产品生产的各项资源得以适当配备与落实。

双方适宜从人、机、料、法、环五个环节考虑各项资源管理的要求：如人力资源的满足可以从人员资格的要求、培训计划等方面，明确双方应当承担的职责；为满足相关法规、标准的要求，识别所使用的机器设备和运行环境的要求；原材料采购的要求，如原材料的采购和提供方式等；委托生产所需作业指导文件、技术要求等；委托生产所需生产环境、厂房设施等要求。

3.适用的质量管理规范或体系的要求

根据生产实现过程及产品特点，结合（四）适用质量管理规范或体系的要求，确定出主要控制过程。针对每一个过程，经双方协商确认各自责任分工。

（六）分歧的解决

《质量协议》应当对委托生产过程中可能产生的分歧约定解决途径，这些分歧可以来自于设计开发、产品生产、上市后监督、不良事件报告和召回等过程，可以根据相关法律法规要求自行约定解决途径。

（七）协议的有效期限和终止条款

应当明确《质量协议》的有效期限及批准、生效、变更和终止的要求。终止的要求中，至少应当包括文件的转移或返回以及相关法律责任的承担等约定。

（八）知识产权的保护、保密及商业保险要求

当双方在其它业务协议中对知识产权的要求没有进行规定时，适宜考虑在《质量协议》中规定双方对相关知识产权保护和保密的义务和责任。

如购买商业保险的，《质量协议》中适宜约定委托方对商业保险的管理，包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

三、制定步骤

（一）明确协议双方的名称及地址。

（二）明确协议生效日期、时限、批准、变更、续签、终止及相关条件。

（三）明确协议的目的和范围

目的：阐明建立此质量协议的意图。

范围：医疗器械注册人/备案人委托生产服务的详细内容描述，包括最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

（四）针对在本协议中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（五）列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（六）双方应当针对委托生产产品的每个流程，协商确认各自责任分工和义务。这些流程包括但不限于以下内容：

1.文件和记录控制：包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

2.采购控制和供应商管理：规定原材料采购要求，确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括准入审核、过程审核和评估管理等。

3.生产和质量控制：包括生产质量管理规范、生产过程控制方法（工艺参数）、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

4.工作环境要求：如果工作环境可能对产品质量有负面影响，需根据产品特点，列明产品生产所需环境控制/监视指标。

5.产品标识和可追溯性：规定符合法规要求的可追溯性范围（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识），实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

6.搬运、存储和发运：在委托生产过程中，对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求，则应当进行控制，并保存记录。

7.产品验收活动：明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

8.不合格品控制：明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

9.变更管理：针对不同的变更发起者及变更的影响程度，制定不同的变更控制流程。

10.投诉、纠正和预防措施：明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因，所采取的纠正和预防措施的有效性，确定各阶段时限要求。

11.售后服务、不良事件和召回：在上市后监管方面，根据相关法规要求，委托方和受托方对售后服务、不良事件和召回的责任和权限进行界定。

（七）制定沟通机制

建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制，如沟通方式、参与人员及频率等。必要时，应当考虑制定有关变更控制、不合格品控制、不良事件、质量事件及监管部门检查的沟通要求。

（八）制定考核指标

应当规定委托方对受托方的监督和考核指标，如超标结果的数量与频次、外部检查的结果、客户投诉等指标。考核指标应当作为日常沟通内容的一部分。

适宜规定双方共同考核的频次并持续进行考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险。

（九）结合企业要求，法定代表人可以授权规定有关人员成为授权代表，进行协议的批准、签订等工作。

四、术语及定义

委托方：委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

受托方：符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

生产放行：受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、备案人。

上市放行：委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

风险：伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

投诉：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

文件：信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。）

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）

《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号）

《医疗器械生产企业供应商审核指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015年第1号）

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2016年第173号）

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287—2017）

《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY∕T 0316—2016）

[医疗器械委托生产质量协议参考模板.docx](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/0r3Bxsb30LXOr83Qyfqy%2BtbKwbQrdLpss6vMSjsOUuZG9jeA%3D%3D.docx)