

# 《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》政策解读（2018年8月27日）

---

**一、《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范》之间是什么关系？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》在《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的基础上，针对医疗器械注册和生产主体相分离的特殊管理要求，分别明确了医疗器械注册人及其受托生产企业在机构人员、场地设施、设计开发、采购控制、生产管理、质量检验等方面的质量管理责任划分，旨在指导医疗器械委托生产双方建立有效衔接的医疗器械生产质量管理体系。

医疗器械监管人员在对医疗器械注册人委托生产过程开展日常监管和体系核查时，应按照《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》的要求开展监督检查。发现存在质量管理体系缺陷时，应依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录条款开具不符合项目。

**二、医疗器械注册人和受托生产企业是否可共同任命一名管理者代表全权负责医疗器械委托生产事宜？**

**答：**不可以。《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确医疗器械注册人和受托生产企业应当各自确定一名管理者代表，分别负责建立、实施并保持覆盖医疗器械全生命周期和受托生产过程的质量管理体系，报告质量管理体系的运行

情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识，做好委托/受托生产医疗器械质量管理体系的有效对接、联络和协调，实行“管代抓管代”的管理方式。

### **三、医疗器械注册人至少应具备哪些人员？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确医疗器械注册人应具备独立开展质量管理评审、设计开发技术转移、产品上市放行、不良事件监测、售后服务等能力，至少应配备以下人员：

（一）应当配备专门的研发技术人员，熟悉所注册医疗器械产品的研发和技术，具有相应的专业背景和工作经验，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯。

（二）应当配备专门的质量管理人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品的生产质量管理要求，能够对医疗器械注册人和受托生产企业的质量管理体系进行评估、审核和监督。

（三）应当配备专门的法规事务人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品法规要求，能够处理相关法规事务。

（四）应当配备专门的上市后事务人员，应具有工作经验，熟悉医疗器械不良事件监测、产品召回、售后服务等要求，能够处理相关上市后事务。

### **四、医疗器械注册人是否可委托其他机构开展医疗器械研发？**

**答：**可以。《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确医疗器械注册人自行研发医疗器械产品的，应具备与已获证医疗器械相适应的研发场所和设施设备。委托开发医疗器械产品的，应确保被委托机构具备与已获证医疗器械相适应的管理能力、研发场所和设施设备。

医疗器械注册人委托外部机构进行设计开发时，应当与受托设计方签订协议，确保设计开发过程满足法规要求。医疗器械注册人对整个医疗器械产品的设计开发负主体责任。

#### **五、医疗器械注册人是否可委托受托生产企业代为实施采购？**

**答：**可以。《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确受托生产企业应按照医疗器械委托生产质量协议和《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。

由医疗器械注册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要求进行仓储、防护和管理。

如代为实施采购，应将相关供应商纳入合格供应商进行管理；应保留物料采购凭证，满足可追溯要求。

受托生产企业在采购中发现异常情况应采取措施暂停，并向医疗器械注册人及时报告处理。

#### **六、受托生产企业是否可结合生产质量管理情况，直接对受托生产工艺进行更改？**

**答：**不可以。《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确受托生产企业可结合生产质量管理情况，向医疗器械注册人反馈设计更改的需求。医疗器械注册人应当按照《规范》及其附录要求，对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准，确保更改过程满足法规要求。任何设计更改均应及时通知受托生产企业，并监督受托生产企业的更改执行情况。

#### **七、受托生产企业有相同产品在产时，对质量管理体系有什么特殊要求？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确受托生产企业有相同产品在产时，相关产品应有显著区别的编号、批号、标识管理系统，避免混淆。受托生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应及时向医疗器械注册人报告，保留处理记录。

**八、《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》对于医疗器械注册人和受托生产企业文件管理方面有什么特殊要求？**

**答：**医疗器械注册人和受托生产企业应当建立健全质量管理体系文件，包括对医疗器械委托生产质量协议评审、变更、终止、延续、执行情况的年度评价，并保留相关记录；对委托生产医疗器械的全部研发资料和技术文档清单编制、保存、归档、检索、查阅、变更、移交、使用权限，并保留相关记录。医疗器械注册人还应对受托方生产质量管理体系评估、审核、监督的文件进行管理，包括保存、变更、检索、汇总、分析，并保留相关记录；对商业保险进行管理，包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

文件和记录的保存期限应符合法规要求和双方协议约定，在保存期限内，医疗器械注册人可向受托生产企业获取委托产品生产相关文件及记录，以满足产品质量追溯、产品调查及法规要求等的需要。

**九、医疗器械注册人和受托生产企业是否都需要提交质量管理体系运行情况年度自查报告？**

**答：**是的。按照《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》的要求，《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确医疗器械注册人应当能够独立开展质量评审。委托生产前应对受托生产企业的质量管理、综合生产能力进行评估，并提供综合评价报告。委托生产期间每年应对受托生产企业开展

至少一次全面质量管理评审，定期对受托生产企业进行审核，并按时向上海市食品药品监督管理局提交年度质量管理体系自查报告。

按照《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条的规定，（受托）医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

#### **十、医疗器械注册人是否可委托受托生产企业实施质量检验？**

**答：**可以。《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目可由医疗器械注册人完成，也可由受托生产企业完成。对于检验条件和设备要求较高、确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验。

由受托生产企业实施质量检验的，医疗器械注册人应对受托生产企业的质量检测设备、质量控制能力、质量检测人员能力、质量检测数据进行定期监控和评价，并保留相关记录。

#### **十一、医疗器械上市放行和生产放行有何区别？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》要求实行以“上市放行监控生产放行”的双放行制度，即医疗器械注册人负责产品上市放行，受托生产企业负责生产放行。

医疗器械注册人应当指定上市放行授权人，按放行程序进行上市放行，并保留放行记录。上市放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完

整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊状况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准上市放行。

受托生产企业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《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和双方确定的技术文件要求完成生产，并已完全符合双方规定的关于原材料、中间过程控制以及最终产品进货、过程、成品检验要求。经受托生产企业确认产品已符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和双方约定的验收标准，可以放行交付医疗器械注册人。

## **十二、医疗器械注册人是否可委托受托生产企业销售医疗器械？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确医疗器械注册人可以自行销售医疗器械，也可以委托具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。

医疗器械注册人自行销售医疗器械的，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应具备《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械经营能力和条件。委托销售医疗器械的，医疗器械注册人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械注册人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

受医疗器械注册人委托代为销售时，受托生产企业必需具备相应的医疗器械经营条件，符合经营相关法规要求，办理医疗器械经营许可或者备案。

### **十三、受托生产企业发现可疑医疗器械不良事件时应如何处理？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》要求受托生产企业向医疗器械注册人提供受托生产过程中必要的质量数据和所发现的医疗器械不良事件或者可疑不良事件，并配合医疗器械注册人进行不良事件监测、分析和改进。

医疗器械注册人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员。发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按照规定直接向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。

### **十四、对于医疗器械注册和生产主体相分离的情况，体系核查和日常监管时如何确定现场核查地址？**

**答：**《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》明确了医疗器械样品和产品生产相分离、同时委托多家企业生产样品或产品等情形的上市前和上市后监督检查要求：

（一）医疗器械注册人仅为样品研发主体，生产工艺建立和验证、设计转换均在受托生产企业完成的，在体系核查时，应对医疗器械注册人研发地址和受托企业生产地址进行同步核查。

（二）同一医疗器械注册人委托多家企业生产样品的，体系核查应对医疗器械注册人及相关受托生产企业进行核查；同一医疗器械注册人委托多家企业生产产品的，应对相关企业均进行现场核查。

(三) 受托生产企业发生变化（包括变更、增加或者减少受托生产企业），在对变更后的受托生产企业进行体系核查时，同时应对医疗器械注册人的工艺资料、设计的变化情况等

等进行同步核查。

(四) 上市后监管时，可对医疗器械注册人及受托生产企业一并实施检查，以确保医疗器械注册人和受托生产企业委托生产行为的合规、受控。

(五) 医疗器械注册人委托外部机构进行设计开发的，体系核查可根据情况对受托研发企业进行延伸核查。

(六) 对受托生产企业仅进行医疗器械组装、分装或包装等过程的，注册体系核查可根据情况对关键物料或关键工序/特殊过程的供应商进行延伸核查。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE