

# 医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）

## 第一章 总 则

第一条【立法目的】 为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内上市的医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条【基本要求】 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人对其上市的医疗器械质量负责。

第四条【分类管理】 医疗器械生产准入实施分类管理。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门办理医疗器械生产备案。

第五条【事权划分】 国家药品监督管理局监督指导全国医疗器械生产监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门及其派出机构负责本行政区域医疗器械生产监督管理工作，承担第二类、第三类医疗器械生产环节的许可、检查和行政处罚等工作。

设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作，承担相关医疗器械备案管理、检查和行政处罚等工作。

上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门医疗器械生产监督管理工作进行监督和指导。

**第六条【职责划分】** 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等专业技术机构，依职责承担相关技术工作并出具技术结论，为医疗器械生产监督管理提供技术支撑。

国家药品监督管理局审核查验机构组织制定医疗器械检查规范和技术文件，开展重大有因检查、专项检查和境外检查等，分析评估检查发现的风险、做出检查结论并提出处置意见，负责对各省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

**第七条【信息化建设】** 国家药品监督管理局信息管理机构负责医疗器械生产监管信息化建设工作，通过国家医疗器械数据共享平台，实现医疗器械全生命周期信息共享及协同应用。

地方药品监督管理部门应当充分利用国家医疗器械数据共享平台，确保信息的有效衔接，对医疗器械监管数据进行收集、汇总和分析，实现精准监管。

医疗器械注册人、备案人和受托生产企业应当加强信息化建设，协同建立产品追溯体系，提高生产活动的信息化管理水平。

**第八条【信息公开】** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器

械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息，方便公众查询，接受社会监督。

**第九条【行业自律】** 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产活动，组织开展医疗器械法律法规宣传培训和经验交流，鼓励企业管理创新，推进医疗器械行业生产质量管理水平的整体提升。

**第十条【违法举报】** 个人或者组织发现医疗器械违法生产活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时核实、处理。

**第十一条【表彰奖励】** 对医疗器械生产质量管理活动和监督管理工作做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

## **第二章 生产许可与备案管理**

**第十二条【生产许可条件】** 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）保证医疗器械质量的管理制度；

（四）与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

**第十三条【申请材料】** 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下材料：

- （一）营业执照复印件；
- （二）所生产的医疗器械注册证及产品技术要求复印件；
- （三）法定代表人、企业负责人、管理者代表以及生产、质量、技术负责人的从业经历及身份、学历、职称证明复印件；
- （四）生产场地和库房的证明文件复印件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- （五）主要生产设备和检验设备目录；
- （六）质量手册和程序文件目录；
- （七）生产工艺流程图；
- （八）经办人的授权证明。

受注册人委托生产的，还应当提供委托合同和委托生产质量协议。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第十四条【许可申请处理】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于其职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(三) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

**第十五条【听证】** 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家药品监督管理局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

**第十六条【审核批准】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内，对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求组织开展现场核查。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出

不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十七条【许可证书】** 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（负责人）、管理者代表、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本还应当记载许可证载明事项变更、车间或者生产线改造以及委托方、受托生产产品、受托期限等重大变化情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十八条【许可事项变更】** 生产地址发生变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十三条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十六条规定进行审核并开展现场核查。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定或者技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范进行现场检查。有关变更情况应当在医疗器械生产许可证副本中载明。

**第十九条【登记事项变更】** 企业名称、法定代表人（负责人）、管理者代表、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门办理医疗器械生产许可证登记变更，并提交相关部门的证明材料。原发证部门应当于 5 个工作日内办理变更，对变更材料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

**第二十条【许可延续】** 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满 6 个月前向原发证部门提交延续申请，未在有效期届满 6 个月前向原发证部门提交延续申请的，不予延续。

原发证机关结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范和质量体系运行情况审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变，延续起始日为原证到期日的次日。不符合规定条件的，责令限期整改。整改后仍不符合规定条件的，不予延续，书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期届满前未作出决定的，视为准予延续。

**第二十一条【跨省设立生产场地】** 跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

**第二十二条【分立合并情形】** 因企业分立、合并而存续的，

应当依照本办法规定申请变更医疗器械生产许可证；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销医疗器械生产许可证；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业，应当申请办理医疗器械生产许可证。

**第二十三条【证书遗失补发】** 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。发证部门及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十四条【证书变更】** 医疗器械生产许可证变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正副本，收回原许可证正副本，变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

**第二十五条【许可中止情形】** 医疗器械生产企业因违法生产被药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

**第二十六条【证书注销情形】** 有以下情形之一的，依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：

- (一) 主动申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 营业执照被依法吊销或者注销的；
- (四) 医疗器械生产许可证被依法吊销或者撤销的；
- (五) 不具备生产许可条件或者与许可证信息不符，并且无法取得联系的；

(六) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

**第二十七条【一类生产备案】** 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门备案，在提交本办法第十三条规定的相关材料后，即完成生产备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

设区的市级药品监督管理部门应当在第一类医疗器械生产企业备案之日起3个月内，按照医疗器械生产质量管理规范的要求对第一类医疗器械生产企业开展现场核查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，责令限期整改；未按要求整改的，公告原生产备案失效。

**第二十八条【一类备案变更】** 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当及时变更备案。

**第二十九条【档案管理】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械生产许可证的核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可信息档案。设区的市级药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械备案信息档案。许可备案信息档案通过信息化手段汇总到国家医疗器械数据共享平台。

申请人、备案人可以查询许可备案相关信息，公众可以查阅相关结果。

**第三十条【禁止行为】** 任何单位或者个人不得伪造、变造、

出租、出借、买卖医疗器械生产许可证。

### **第三章 生产质量管理**

**第三十一条【体系要求】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

**第三十二条【人员责任】** 医疗器械注册人、备案人的法定代表人或者负责人对其所生产的医疗器械质量安全承担全部管理责任。

**第三十三条【体系管理责任】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。

管理者代表承担建立、实施并保持质量管理体系有效运行等管理责任。

**第三十四条【培训要求】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，制定培训计划、确定培训范围、建立培训档案、做好培训考核记录。

**第三十五条【设施设备管理】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，保持其有效运行。

**第三十六条【设计生产转换】** 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

**第三十七条【采购管理】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，签订质量协议，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

**第三十八条【委托生产要求】** 医疗器械注册人、备案人依法委托生产的，应当与受托生产企业签订委托协议，对受托生产企业开展质量体系审核，加强对其生产行为的管理和质量控制的监督，保证其按照法定要求进行生产活动。

受托生产企业应当依照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

受托生产企业应当承担法律法规规定和委托协议约定的责任。

**第三十九条【委托协议】** 医疗器械注册人、备案人与受托生产企业签订委托协议应当包括以下内容：

- (一) 委托的产品范围和委托期限；
- (二) 医疗器械技术文件清单；
- (三) 质量控制的方式和要求；
- (四) 产品生产放行和上市放行的方式和要求；

- (五) 售后服务的相关责任;
- (六) 产品追溯管理的要求;
- (七) 全过程质量管理体系审核的要求;
- (八) 法律、法规规定的其他义务责任分配。

**第四十条【记录和文档】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立生产记录控制程序，记录应当真实、准确、完整、可追溯。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。

**第四十一条【产品放行】** 医疗器械注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准、条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，对医疗器械的生产过程进行审核，对产品进行检验，确认符合医疗器械生产质量管理规范和双方约定的验收标准的，方可交付医疗器械注册人或者备案人。

不符合国家强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

**第四十二条【唯一性标识】** 医疗器械注册人、备案人应当按照实施医疗器械唯一标识的产品目录要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整。

**第四十三条【追溯要求】** 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人，实施产品追溯。

鼓励医疗器械注册人、备案人利用医疗器械唯一标识建立信息化追溯体系，实现产品可追溯。

**第四十四条【纠正和预防措施】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

**第四十五条【变更管理】** 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变更进行识别和控制，按规定完成相应的注册变更、备案或者报告后方可组织生产。

**第四十六条【强制标准的执行】** 强制性标准实施或者变更后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，按要求完成产品注册变更或者备案变更后组织生产；未完成变更的，不得生产。

**第四十七条【生产动态报告】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当在开始生产 30 日内向所在地药品监督管理部门报告。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业因厂房设施设备维

护、供应商调整等原因暂停生产的，应当及时向所在地药品监督管理部门提交停产报告。

恢复生产前，应当及时向所在地药品监督管理部门提交恢复生产报告。连续停产一年以上且无同类产品在生产，需经药品监督管理部门核查符合要求后方可恢复生产。

**第四十八条【生产条件变化报告】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生重大变化，不符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地药品监督管理部门报告。

受托生产企业应当及时将变更情况告知医疗器械注册人、备案人。

**第四十九条【特殊情形】** 生产线、车间重大改造的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当向所在地药品监督管理部门报告，经药品监督管理部门审核及现场核查，符合要求后方可组织生产。相关变更情况由药品监督管理部门在医疗器械生产许可证副本中记载。

**第五十条【不良事件监测】** 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测和报告制度，主动开展不良事件监测，并按照规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

受托生产企业应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医

疗器械开展不良事件监测。

**第五十一条【召回制度】** 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对缺陷产品进行调查、评估，需要召回的，及时召回缺陷产品。

受托生产企业应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

**第五十二条【年度报告】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，按照国家药品监督管理局的规定每年向所在地药品监督管理部门提交自查报告。

#### **第四章 监督检查**

**第五十三条【检查职责】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册人和受托生产企业生产活动的监督检查。设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

**第五十四条【检查员要求】** 药品监督管理部门应当建立健全职业化专业化医疗器械检查员制度，根据监管事权、产业规模及检查任务等，配备充足的检查员队伍，有效保障检查工作需要。

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

**第五十五条【分级管理】** 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理。

国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

**第五十六条【检查计划和频次】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监管的重点，明确检查频次和覆盖率，综合运用日常巡查、重点检查、跟踪检查、飞行检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

**第五十七条【检查职权】** 药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件等；
- (四) 国家法律、法规规定的相关职权。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业及有关单位和个人，应当对监督检查予以配合，及时提供相应文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

**第五十八条【检查实施】** 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当指派两名及以上检查人员实施监督检查。检查人员应当向被检查单位出示执法证件。

**第五十九条【跨省检查职责】** 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对注册人开展监督检查，受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业开展监督检查。

医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对受托生产企业开展延伸检查的，经协商可以联合或者委托生产企业所在地药品监督管理部门开展检查。

医疗器械注册人和受托生产企业所在地的省、自治区、直辖市药品监督部门应当加强监管信息沟通，并及时传送到监管信息平台。

医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市的，由设区的市级药品监督管理部门参照上述规定执行。

**第六十条【对注册人、备案人检查内容】** 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人开展监督检查时，重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范及有关技术规范的情况；
- （二）质量管理体系运行是否持续合规、有效；
- （三）管理者代表履职情况；
- （四）是否按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- （五）顾客反馈、企业内外部审核时所发现问题的纠正预防措施；
- （六）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等；
- （七）开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；
- （八）产品的生产放行、上市放行情况；
- （九）委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况，必要时可以对受托生产企业开展延伸检查；
- （十）其他应当重点检查的内容。

**第六十一条【对受托生产企业检查内容】** 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时，重点检查：

- （一）实际生产与医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等登载内容是否一致；

(二) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法规情况；

(三) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等生产许可条件变化情况；

(四) 企业生产状态、受托生产情况；

(五) 企业产品抽检、飞行检查、医疗器械不良事件监测、投诉举报、行政处罚等整改落实情况；

(六) 内部审核、管理评审、年度自查报告；

(七) 其他应当重点检查的内容。

必要时可以对注册人、备案人开展延伸检查。

第六十二条【有因检查】 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以开展有因检查：

(一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

(二) 检验发现存在严重质量安全风险的；

(三) 不良事件监测提示可能存在严重质量安全风险的；

(四) 对申报资料真实性有疑问的；

(五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

(六) 企业有严重不守信记录的；

(七) 其他需要开展有因检查的情形。

为准确、真实核实企业有关情况，药品监督管理部门可以采取

非预先告知的方式进行有因检查。

**第六十三条【跟踪检查】** 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

**第六十四条【代理人责任义务】** 进口医疗器械注册人、备案人指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》和本办法规定的责任和义务。

**第六十五条【境外检查】** 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。

**第六十六条【抽查检验】** 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要对相关产品进行抽查检验。

**第六十七条【紧急控制措施】** 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，或者生产活动严重违反医疗器械质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第六十八条【风险会商】** 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械监管风险进行分析和研究，及时采取相应的风险控制措施。

**第六十九条【责任约谈】** 医疗器械注册人、备案人、受托生

产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取措施有效消除的，药品监督管理部门应当对医疗器械注册人、备案人、生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

**第七十条【不良信用记录】** 药品监督管理部门应当建立医疗器械注册人、备案人、受托生产企业信用档案。

**第七十一条【智慧监管】** 药品监督管理部门应当推进智慧监管，利用信息化手段，汇总和分析本行政区域企业的监管数据信息，开展精准监管。

**第七十二条【监管信息】** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的监管信息档案。

监管信息档案包括产品注册或者备案、生产许可或者备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回和投诉举报调查处理等信息。

**第七十三条【行刑衔接】** 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

**第七十四条【联合惩戒】** 对有不良信用记录的医疗器械生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，可以按照国家规定实施联合惩戒。

**第七十五条【廉政要求】** 药品监督管理部门和工作人员开展医疗器械监督检查，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，

不得妨碍企业的正常生产活动。

## **第五章 法律责任**

**第七十六条【违法情形一】** 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定处罚：

（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

（三）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的；

（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；

（五）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的。

**第七十七条【违法情形二】** 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定处罚：

（一）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证的；

（二）伪造、变造、出租、出借、买卖医疗器械生产许可证的。

**第七十八条【违法情形三】** 生产未经备案的第一类医疗器械或者未经备案从事第一类医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条规定处罚。

**第七十九条【违法情形四】** 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定处罚。

**第八十条【违法情形五】** 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定处罚：

（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）委托不符合条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。

强制性标准实施或者发生变更后，医疗器械注册人、备案人未及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，未按照新的强制性标准及产品技术要求组织生产的，按照前款第（一）项规定处罚。

同品种医疗器械多次抽查检验发现不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的，按照情节严重处罚。

**第八十一条【违法情形六】** 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定处罚：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告的；

（二）生产线、车间改造，未及时向药品监督管理部门报告的；

（三）经药品监督管理部门责令停产后继续生产或者擅自恢复

生产的。

**第八十二条【违法情形七】** 医疗器械注册人、备案人、生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级药品监督管理部门提交质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定处罚。

**第八十三条【违法情形八】** 有下列情形之一的，由设区的市级以上药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，并处1万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械产品连续停产及停产后恢复生产前，未报送停产报告或者恢复生产报告的；

（二）医疗器械产品连续停产一年以上，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

（三）向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其生产活动的真实资料的；

（四）未按照医疗器械唯一性标识的实施要求组织开展赋码、数据上传和维护等工作的；

（五）受托生产企业发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，未立即停止生产，并及时告知医疗器械注册人、备案人相关情况的。

**第八十四条【违法情形九】** 有下列情形之一的，由设区的市级以上地方药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；拒不改正

的，处1万元以下罚款；情节严重、影响医疗器械产品安全、有效的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定处罚：

（一）未配备管理者代表，或者管理者代表未履行相应管理责任的；

（二）未按照所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理配备、使用设施设备，并加强对设施设备的管理，保持其有效运行的；

（三）未建立供应商审核制度和原材料采购验收记录制度的；

（四）未开展设计开发到生产的转换活动，进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产的；

（五）对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺、生产环境等变更未进行识别和控制并经确认或者验证即直接生产的；

（六）未严格落实记录控制程序要求的；

（七）未严格落实上市放行程序要求的；

（八）委托生产没有签订委托生产质量协议的；

（九）未建立产品生产放行规程的；

（十）未建立纠正和预防措施程序的；

（十一）未建立并实施产品追溯制度的；

（十二）未定期开展管理评审的。

**第八十五条【违法情形十】** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业有下列情形之一的，由设区的市级以上地方药品监督管理

部门给予警告，责令限期改正：

（一）未开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训的；

（二）未按规定提交生产动态报告的；

（三）未按规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的。

**第八十六条【违法情形十一】** 进口医疗器械注册人、备案人、代理人不配合接受国家药品监督管理局组织的境外检查的，进口医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本办法作出的行政处罚决定的，按照《医疗器械监督管理条例》第九十八条给予处罚。

**第八十七条【违法情形十二】** 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处罚。

## **第六章 附 则**

**第八十八条【定义】** 本办法下列用语的含义：

医疗器械生产企业，是指按照本办法规定取得医疗器械生产许可或者备案，依法从事医疗器械生产活动的主体。包括医疗器械注册人、备案人、受托生产企业。

医疗器械生产，是指进行设计、加工、制造、组装等活动，并提供最终医疗器械产品的行为。为医疗器械注册人或备案人开展灭菌、安装、贴标、再包装等部分生产服务活动，应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求，不需要单独生产许可或者备案，可以作为医疗器械注册人或者备案人供应商管理。

第八十九条【实施时间】 本办法自 xxxx 年 xx 月 xx 日起施行。2014 年 10 月 1 日公布的《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）同时废止。

## **《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》起草说明**

为贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），规范医疗器械生产行为，强化医疗器械生产监督管理，国家药监局对现行《医疗器械生产监督管理办法》进行了全面修订，形成了《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》（以下简称《办法》）。现将有关情况说明如下：

### **一、修订背景**

2015 年 8 月 9 日，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（以下简称《改革意见》），致力提高审评审批质量，解决注册申请积压，鼓励产品研究创新，提高审评审批透明度，建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。2017 年 10 月 1 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》），在鼓励创新的同时，注重构建企业全生命周期的主体责任，实现监管模式的创新，建立由政府监管、行业自律、社会协同三位一体的监管机制。新《条例》全面推行注册人制度，优化完善注册检验、临床评价、临床试验相关要求，逐步推行医疗器械唯一标识制度，建立职业化专业化检查员制度，增加监管手段，加大处

罚力度等。现行《办法》已不适应当前法律要求和监管实践，亟需进行全面修订。

## **二、修订总体思路**

《办法》修订工作坚决落实“四个最严”要求，贯彻《创新意见》和《条例》的精神，全面推行医疗器械注册人制度，将简政放权和防控风险贯穿始终，通过优化许可流程更大程度激发市场活力、促进高端医疗器械本土生产，同时转变监管理念，加强风险管理，建立落实以企业为质量责任主体的事中事后监管模式。

## **三、修订主要内容**

### **（一）全面推行医疗器械注册人制度**

《办法》增加相关条款落实了注册人制度的相关要求，明确医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的责任划分。单列第三章生产质量管理，明确医疗器械注册人、备案人和受托生产企业质量管理责任划分，增加双方委托协议应当包括的内容，细化在风险管控、培训、供应商审核、工艺变更、验证和确认、追溯、唯一标识等方面的要求，引入生产放行和上市放行，以确保双方建立有效衔接的医疗器械生产质量管理体系。医疗器械注册人、备案人在境内上市的医疗器械，其生产活动及其监督管理应当遵守本办法，并在第四章增加了境外检查的要求。

### **（二）明确生产环节的监管事权和跨省监管衔接**

《办法》对生产环节中国家药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理部门及其派出机构，设区的市级药品监督管理部

门的监管事权做出了进一步明确。规定药品监督管理部门依法设立或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等技术机构在各自职责范围内为医疗器械生产监管提供技术支撑。依据“产品属人、生产属地”的监管原则，跨区域监管采用联合检查和委托检查相结合的方式，明确医疗器械注册人、备案人、受托生产企业所在地药品监督管理部门检查职权和方式。

### （三）依据风险级别实施分级管理

一是强化风险管理。国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录，依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，组织实施分级监督管理工作。二是落实省级监管责任。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监管的重点，明确检查频次和覆盖率，综合运用日常巡查、重点检查、跟踪检查、飞行检查和专项检查等多种形式强化监督管理。三是增加跟踪检查的要求。药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

### （四）优化医疗器械生产相关事项办理流程

落实“放管服”改革要求，优化医疗器械生产相关事项办理流程。一是在《办法》中将省、自治区、直辖市药品监督管理部门审

核申请材料，并按照规定要求组织开展现场核查的时间由受理许可申请之日起 30 个工作日内缩短为 20 个工作日内。二是医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。三是申请材料中可以通过联网核查的，无需申请人提供。

#### （五）实行生产报告制度，落实企业主体责任

强化医疗器械全生命周期的管理，采用生产报告制度，落实企业的主体责任。一是生产动态报告。对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开始生产、暂停生产、恢复生产情况如何向所在地药品监督管理部门报告做出了明确规定。二是年度自查报告。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，按照国家药品监督管理局的规定每年向所在地药品监督管理部门提交自查报告。三是生产条件变化报告。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生重大变化，不符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施。可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地药品监督管理部门报告。委托生产的，受托生产企业应当及时将变更情况告知医疗器械注册人、备案人。

#### （六）加强监督管理信息平台数据共享

一是信息化监管。国家药品监督管理局信息管理机构负责医疗器械生产监管信息化建设工作，通过国家医疗器械监管数据共享平台，实现医疗器械全生命周期信息共享及协同应用；地方药品监督

管理部门应当充分利用国家医疗器械数据共享平台，确保信息的有效衔接，对医疗器械监管数据进行收集、汇总和分析，实现精准监管；医疗器械注册人、备案人和受托生产企业应当加强信息化建设，协同建立产品追溯体系，提高生产活动的信息化管理水平。二是智慧监管。药品监督管理部门应当推进智慧监管，利用信息化手段，汇总和分析本行政区域企业的监管数据信息，开展精准监管。



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