



国家药品监督管理局

医疗器械生产监管 法规体系简介及文件解读

国家药监局 器械监管司



一

医疗器械监管法规体系

二

《办法》及配套文件解读

三

《规定》文件制定背景

四

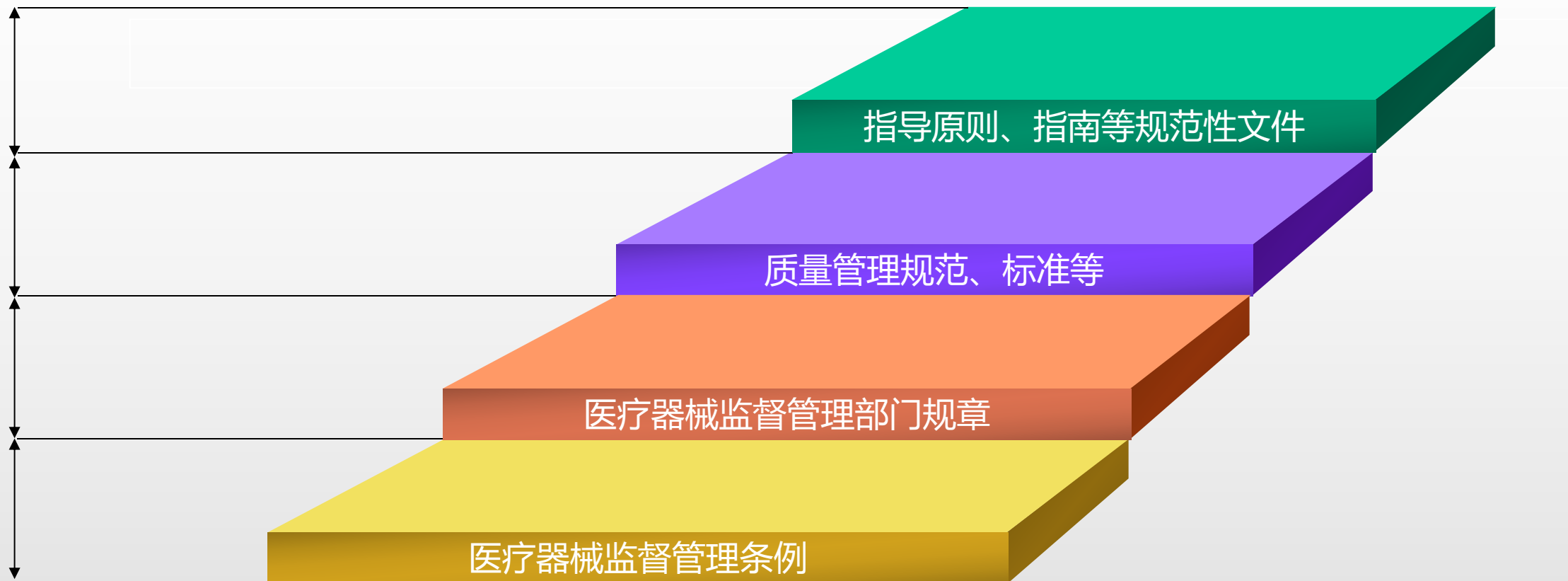
《规定》文件条款解读

一、医疗器械监管法规体系



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

我国医疗器械监管法规制度体系



我国医疗器械监管法规制度体系日趋完善！

一、医疗器械监管法规体系



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

条例修订

医疗器械安全与人民群众健康息息相关。2020年12月21日，国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，自2021年6月1日起施行。

新版《条例》充分体现“四个最严”的要求，党中央国务院鼓励医疗器械创新发展和促进医疗器械高质量发展的要求。

中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

总 理

李强

2021年2月9日



条例立法思路

一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任

二是巩固“放管服”改革成果，释放市场创新活力

三是加强对医疗器械全生命周期和全过程监管，提高监管效能

四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本



全面落实：

风险管理、全程管控、科学监管、社会共治原则

风险管理制度、分类管理制度、注册人备案人管理制度；
临床评价制度、注册备案制度、生产经营许可证备案制度；
临床试验管理、生产质量管理、经营质量管理、使用质量管理；
不良事件监测、再评价、产品召回等全生命周期管理若干制度；
以及监督检查、监督检验、建立职业化专业化检查员队伍等。

目前，共有十三个部门规章，加以调整规范。



上市前管理规章：

1. 医疗器械注册与备案管理办法
2. 体外诊断试剂注册与备案管理办法
3. 医疗器械标签说明书管理办法
4. 医疗器械分类管理规定
5. 医疗器械命名管理规定
6. 医疗器械标准管理办法
7. 医疗器械临床试验管理规范（已由部门规章调整为规范性文件）



上市后监管规章：

1. 医疗器械生产监督管理办法
2. 医疗器械经营监督管理办法
3. 医疗器械使用质量监督管理办法
4. 医疗器械网络销售监督管理办法
5. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法
6. 医疗器械召回管理办法
7. 药品医疗器械飞行检查办法



质量管理规范：

1. 医疗器械临床试验质量管理规范
2. 医疗器械生产质量管理规范
3. 医疗器械经营质量管理规范

国家和行业标准：

医疗器械质量管理体系要求、医疗器械质量管理通用要求、无菌医疗器械生产管理规范等1791项，现行有效的医疗器械国家和行业标准。



指导原则、指南等规范性文件：

上市前：医疗器械产品技术要求编写指导原则、医疗器械临床评价技术指导原则、体外诊断试剂临床试验技术指导原则等。

上市后：**企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定（新发布）**、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则、医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则、医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南、医疗器械委托生产质量协议编制指南、医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南、医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南、医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南等。

一、医疗器械监管法规体系



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》规定，全面落实医疗器械注册人备案人制度，优化行政许可办理流程，强化监督检查措施，完善监督检查手段，夯实企业主体责任，并进一步加大对违法行为的处罚力度，对《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》进行了修订，自2022年5月1日起施行。

国家市场监督管理总局令

第 53 号

《医疗器械生产监督管理办法》
经市场监管总局第4次局务会议
审议通过，自2022年5月1日起施行。

国家市场监督管理总局令

第 54 号

《医疗器械经营监督管理办法》已经2022年2月18日市场监管总局第4次局务会议通过，现予公布，自2022年5月1日起施行。

局长

2022年3月10日



生产办法

修订思路

一是贯彻落实《条例》对医疗器械生产监管的最新要求，全面推行医疗器械注册人备案人制度，严格落实企业主体责任；

二是贯彻“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求；

三是丰富完善监管手段，提高可操作性，解决监管实际难题；

四是落实“四个最严”要求，加强风险管理，加大对违法行为的处罚力度。



生产办法

全面实施医疗器械注册人制度

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。
从事医疗器械生产活动应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和GMP，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
生产第二、第三类应当获得生产许可，生产第一类办理备案。

一是，改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可；

二是，取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制；

三是，明确了委托生产注册人和受托生产企业双方的责任和义务，注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责；

四是，强化对注册人的监管，明确了注册人跨省委托生产情形下的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。

一、医疗器械监管法规体系



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

生产办法

落实“放管服”改革精神

优化许可流程

允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可

对可联网核查材料，也无需申请人提供

将许可决定时限缩短为20个工作日

允许许可核查与产品注册核查相结合

优化备案流程

获取备案编号，可根据备案需求提供凭证

产品备案和生产备案可一并办理

取消委托生产备案

取消出口医疗器械备案



生产办法

丰富完善监管手段

一是，建立医疗器械报告制度。监管部门有针对性地采取监管措施。

二是，进一步完善监督检查制度。制定重点监管目录，年度检查计划，实施分级管理等；明确多种监督检查形式，并对有因检查和跟踪检查、飞行检查等作出具体规定。

三是，提出风险会商制度、信用档案管理制度，责任约谈制度。

四是，加强医疗器械生产监管信息化建设工作。



生产办法

加强风险防控，加大处罚力度

一是，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，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；

二是，规定进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药监局组织的境外检查，可以依照《条例》规定进行处理；

三是，落实《条例》要求，加大对违法行为的处罚力度，并根据监管工作需要增加相应处罚要求；

四是，明确信用档案和失信惩戒制度，要求建立信用档案，根据实际情况可以实施失信惩戒。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则（共8条）

第二章 生产许可与备案管理

第三章 生产质量管理

第四章 监督检查

第五章 法律责任

第六章 附则

本章共八条，主要规定了《生产办法》的立法目的、适用范围、基本要求和重要管理制度。

主要修改点：明确监管事权、加强信息化建设



第一章 总 则

第一条 为了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。

解读：本条开宗明义阐明《生产办法》立法目的，是规章的出发点和立足点，也是规章的文眼。其他条文均围绕此规定、为了实现这一目的来制定，这一立法目的贯穿于医疗器械生产监督管理全过程。



第一章 总 则

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

解读：适用范围，也称效力范围，包括法律法规的时间效力、空间效力、对人的效力。通常，法律的空间效力范围是适用于制定机关所管辖的全部领域。《生产办法》明确规定适用于发生在我国境内的医疗器械生产活动以及相应的监督管理。



第一章 总 则

第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，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**对上市医疗器械的安全、有效负责。

解读：本条为《生产办法》的基本要求，明确了监管对象的主体责任，符合《条例》的最新要求，保障医疗器械注册人备案人制度贯彻落实。



第一章 总 则

第四条 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。

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负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

解读：本条为分类管理要求，医疗器械按照风险程度分为三类，其中二三类器械生产企业需取得生产许可，一类需进行生产备案。



第一章 总 则

第五条 国家药品监督管理局负责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负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理，依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理，并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。

解读：本条为修订条款，对监管事权划分进行了进一步明确。



第一章 总 则

第六条 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，按照职责分工承担相关技术工作，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食品药品审核查验中心组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件，承担重大有因检查和境外检查等工作，并对省、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。

解读：本条为新增条款，对技术机构的职责划分进行明确。



第一章 总 则

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

第八条 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。

解读：以上两条为新增条款，通过加强医疗器械生产监管信息化建设工作，统筹推进医疗器械监管信息共享，落实信息公开制度，与时俱进，进一步完善监管手段。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产许可与备案管理 (共16条)

第三章 生产质量管理

第四章 监督检查

第五章 法律责任

第六章 附则

主要修改点：优化工作程序，简化申请资料要求，压缩审核工作时限。



全面实施医疗器械注册人制度

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

从事医疗器械生产活动应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和GMP，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

生产第二、第三类应当获得生产许可，生产第一类办理备案。

一是，改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可；

二是，取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制；

三是，明确了委托生产注册人和受托生产企业双方的责任和义务，注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

境外企业在境内生产的医疗器械，应当由境内生产的企业作为注册申请人（备案人）申请注册（办理备案）。《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020年第104号）

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

《条例》第34条规定，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。

《国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2022年第17号）

《国家药监局 国家卫生健康委关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告》
（2019年 第53号）

定制式医疗器械不得委托生产。

医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。



第二章 生产许可与备案管理

第九条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有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）有能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）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有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。

解读：本条为延续条款，规定了从事医疗器械生产活动应当具备五个方面的条件。

不具备生产条件的医疗器械注册人、备案人不予发放生产许可证或者进行生产备案。



第二章 生产许可与备案管理

第十条 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，并提交下列材料：

- (一) 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；
- (二) 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；
- (三) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；
- (四) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (五) 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；
- (六) 主要生产设备和检验设备目录；
- (七) 质量手册和程序文件目录；
- (八) 生产工艺流程图；
- (九) 证明售后服务能力的相关材料；
- (十) 经办人的授权文件。

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。

解读：本条规定了申请生产许可的有关材料。改变医疗器械生产企业需凭自己所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可。与第九条呼应，增加了证明售后服务能力材料的要求。不再要求申请人提供营业执照复印件，对可联网核查材料，也无需申请人提供。



第二章 生产许可与备案管理

第十一条 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）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- （二）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申请资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，自收到申请资料之日起即为受理；
- （四）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

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**加盖本行政机关专用印章和注明日期**的受理或者不予受理通知书。

解读：本条为延续条款，规定许可申请处理流程，增加了在受理或不予受理通知书上加盖专用印章和注明日期的规定，使流程更加规范化。



第二章 生产许可与备案管理

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。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，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

解读：本条为关于听证事项的延续条款。



第二章 生产许可与备案管理

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起**20个工作日内**作出决定。**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。**

解读：缩短了审核时限，允许现场核查与产品注册核查相结合。



第二章 生产许可与备案管理

第十四条 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（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。**副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。**企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、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。

解读：在新版《生产办法》中，取消原生产产品登记表，增设许可证副本。加强信息化建设，积极推进医疗器械生产经营许可电子证照发放及应用。



办法实施通告



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

生产许可证（正本）



医疗器械生产许可证

许可证编号：

统一社会信用代码：

企业名称：

法定代表人：

住所：

企业负责人：

生产地址：

生产范围：

许可期限：自 年 月 日 发证部门：

至 年 月 日 发证日期： 年 月 日

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：
X药监械生产许XXXXXXX号。

其中：

第一位X代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位X代表4位数许可年份；

第六到九位X代表4位数许可流水号。



办法实施通告



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

生产许可证（副本）



医疗器械生产许可证 （副本）

许可证编号：

统一社会信用代码：

发证部门：

年 月 日

企业名称：

法定代表人：

企业负责人：

住 所：

生产地址：

生产范围：

许可期限： 自 年 月 日
至 年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

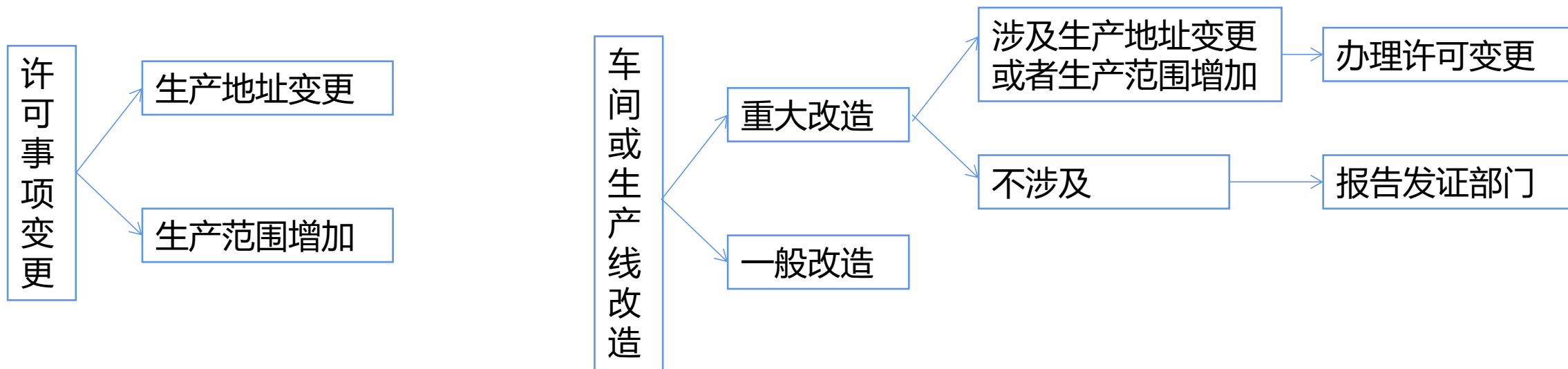
年 月 日



第二章 生产许可与备案管理

第十五条 **生产地址变更**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十三条的规定进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。





第二章 生产许可与备案管理

第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、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，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在**5个工作日内**完成登记事项变更。

第十七条 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**前90个工作日至30个工作日期间**提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当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情况和企业质量管理体系运行情况审查，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。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

解读：以上两条为生产许可登记事项变更和许可延续的有关要求。对登记事项变更的办理时限予以明确。调整许可延续申请时间（旧版为有效期届满6个月前），对延续许可证起始日期予以明确。



第二章 生产许可与备案管理

第十八条 医疗器械生产企业跨省、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。

第十九条 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当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。

第二十条 医疗器械生产许可证正本、副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正本、副本，收回原许可证正本、副本；仅副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证副本，收回原许可证副本。变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

解读：十八条跨省设立生产场地为延续条款。十九条、二十条为生产许可证补发、变更有关规定，增加了副本变更的情形。



第二章 生产许可与备案管理

第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门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) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

解读：许可证书注销情形的修订条款，新增三种情形。



第二章 生产许可与备案管理

第二十二条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，**获取备案编号**。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**。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，**对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况**开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；**不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告**。

解读：本条为一类生产备案的修订条款。备案完成获取编号，备案部门可根据备案人需要提供《第一类医疗器械生产备案凭证》（样式见18号通告）。备案人自行生产的，产品备案生产备案可一并办理，体现了“放管服”精神。增加“不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告”之规定。



备案凭证的样式及印制

为便于医疗器械生产经营活动，方便社会和企业查询，有关药品监督管理部门可以根据企业需要，提供第一类医疗器械生产备案凭证凭证。



办法实施通告



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

一类生产备案凭证

《第一类医疗器械生产备案凭证
编号的编排方式为：

XX药监械生产备XXXXXXX号。

其中：

第一位X代表备案部门所在地省、
自治区、直辖市的简称；

第二位X代表所在地设区的市级行
政区域的简称；

第三到六位X代表4位数备案年份；

第七到十位X代表4位数备案流水
号。

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	

备案部门（公章）：

备案日期：



第二章 生产许可与备案管理

第二十三条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，**应当在10个工作日内**向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

解读：本条为一类生产备案变更的修订条款。对提交材料的时限予以明确。

第二十四条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

解读：延续条款。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

优化许可流程

允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可

对可联网核查的材料，无需申请人提供

将许可决定时限缩短为20个工作日

许可核查与产品注册核查相结合

简化备案流程

获取备案编号，可根据需求提供备案凭证

产品备案和生产备案可一并办理

取消委托生产备案

取消出口医疗器械备案

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产许可与备案管理

第三章 生产质量管理（共21条）

第四章 监督检查

第五章 法律责任

第六章 附则

本章是关于医疗器械生产质量管理的要求。明确医疗器械注册人、备案人、受托生产企业生产质量管理各方责任。

主要修改点：将质量管理体系各项内容规定纳入规章要求；新增生产报告制度。



第三章 生产质量管理

第二十五条 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，并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。

解读：本条为体系要求，将主体由原“医疗器械生产企业”修订为“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业”。具体要求见本章后续条款。



第三章 生产质量管理

第二十六条 医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。

第二十七条 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。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

解读：以上两条，对法定代表人、主要负责人和管理者代表等“关键少数”的责任予以明确。



第三章 生产质量管理

第二十八条 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，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。

第二十九条 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、工艺流程以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，并保持其有效运行。



第三章 生产质量管理

第三十条 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，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

第三十一条 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，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。

解读：以上四条，分别为关于培训要求、设施设备管理、设计生产转换、采购管理之规定。可参看《医疗器械生产质量管理规范》以及《医疗器械生产企业供应商审核指南》等文件，加深理解。



第三章 生产质量管理

第三十二条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订**质量协议**以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、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、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

解读：本条为委托生产要求，明确了委托生产的医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业的责任。

二、《办法》及配套文件解读

2022年第20号通告



质量协议编制指南

基本要素

制定步骤

参考模板

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

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。



第三章 生产质量管理

第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。

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

解读：本条质量管理体系中记录管理之要求，鼓励企业开展信息化管理。



第三章 生产质量管理

第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，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，符合标准和条件的，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，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

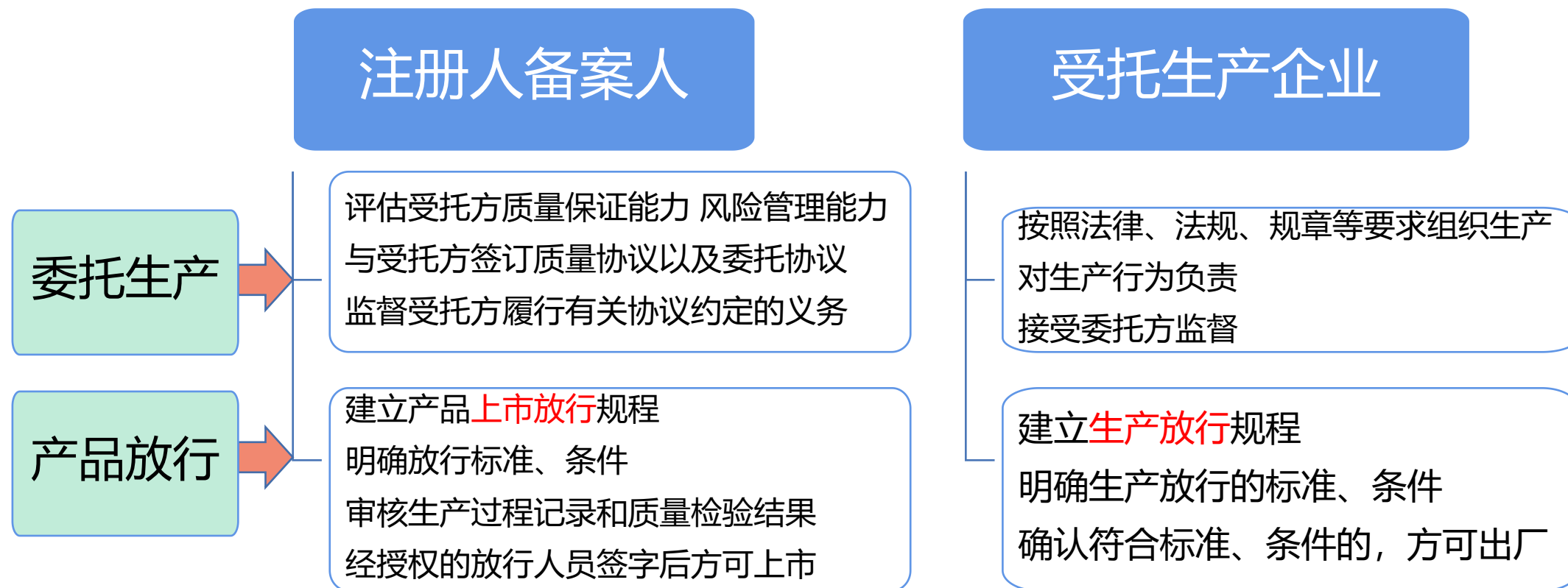
不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

解读：本条为产品生产放行和上市放行之要求，明确了委托生产中医疗器械注册人、备案人和受托生产企业在产品放行中各自的责任。注册人、备案人不得委托受托生产企业进行上市放行。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration





第三章 生产质量管理

第三十五条 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。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

解读：以上两条为有关产品追溯和唯一标识工作之要求。实施唯一标识有利于企业提高效率，建立信息化追溯体系，提升产品精细化管理水平，助力医疗器械产业转型升级和健康发展。也有利于提升科学监管水平。



第三章 生产质量管理

第三十七条 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，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

解读：质量管理体系中纠正预防措施之规定。

第三十八条 **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、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

解读：变更管理之规定，变更办理见《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）。



第三章 生产质量管理

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，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。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人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，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。

受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定履行责任，并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。

解读：医疗器械不良事件监测和召回的规定，为导引性条款。详细规定见《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》以及《医疗器械召回管理办法》。



第三章 生产质量管理

第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

增加生产产品品种报告为事前报告，对于新增委托生产，报告完成后再进行注册证生产地址的变更。

增加品种超出生产范围或者新增加生产场地的，应当进行许可变更。

增加品种在生产范围内，但生产条件与现有品种差别较大，可能影响安全、有效的，监管部门及时开展核查



第三章 生产质量管理

第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

此处停产，意指某个品种停产。



第三章 生产质量管理

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业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，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，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

第四十五条 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，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

自查报告编写可参考《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，自查报告不可替代生产产品品种报告、重新生产报告、生产条件变化报告。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

建立生产报告制度，动态掌握监管信息

生产产品品种报告

- 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况，记入信用档案

重新生产报告

- 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门

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变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告

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，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产许可与备案管理

第三章 生产质量管理

第四章 监督检查（共27条）

第五章 法律责任

第六章 附则

本章是对医疗器械生产监督检查的要求。对监管部门的职责、检查员的要求以及医疗器械生产监督检查形式和主要内容等均有规定。对跨区域委托生产的监管要求予以明确和细化。还包括代理人义务、境外检查要求、紧急控制措施、风险会商、责任约谈和信用档案管理等内容。



加强风险防控，加大处罚力度

一是，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，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；

二是，规定进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药监局组织的境外检查，可以依照《条例》规定进行处理；

三是，落实《条例》要求，加大对违法行为的处罚力度，并根据监管工作需要增加相应处罚要求；

四是，明确信用档案和失信惩戒制度，要求建立信用档案，根据实际情况可以实施失信惩戒。



第四章 监督检查

第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、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。

解读：本条是关于药品监督管理部门对医疗器械生产活动监督检查内容的规定。

贯彻落实注册人制度，将医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动纳入监督检查范围。未取得生产许可或者进行生产备案、不自行生产的注册人、备案人，也属于生产环节监督检查的对象。

第二款涉及延伸检查。监管部门可以根据实际工作需要，对为医疗器械产品提供检验、灭菌等服务的受托单位，对原材料、零部件等关键物料的供应商，对下游经营或者使用环节等进行延伸检查。



第四章 监督检查

第四十七条 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、产业规模以及检查任务等，配备充足的检查员，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。

解读：本条对应条例第六十八条，明确建立职业化专业化检查员制度。

国家药监局制定了加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施意见和检查员分级分类、教育培训、证件管理等管理制度，从检查员遴选、聘任、培养、管理、使用等方面构建全流程管理的制度体系。



第四章 监督检查

第四十八条 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并动态调整。

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结合实际确定本行政区域重点监管产品目录。

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、产品投诉举报以及企业信用状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

解读：本条为分级管理规定。



第四章 监督检查

第四十九条 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，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用**监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查**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。

解读：本条为监管计划制定的要求。明确监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式，有因检查和跟踪检查的内容和方式后续条款有具体规定（第五十四条、五十五条）。



关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见

（一）落实生产分级监管职责

国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械生产分级监管工作，制定医疗器械生产重点监管品种目录；

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施医疗器械生产分级监管工作；

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

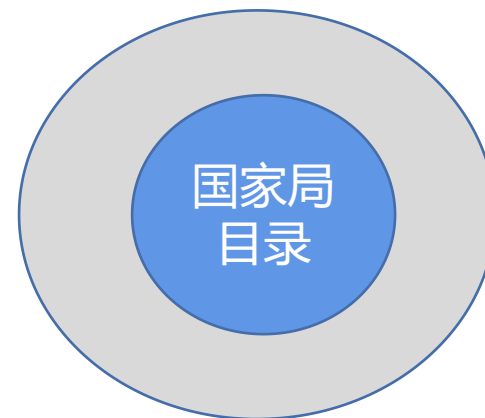


二、开展医疗器械生产分级监管

(二) 结合实际确定重点监管品种目录。

国家药品监督管理局制定并动态调整医疗器械生产重点监管品种目录；

省、自治区、直辖市药品监督管理部门对国家药品监督管理局制定的目录进行**补充**，确定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录并进行动态调整。





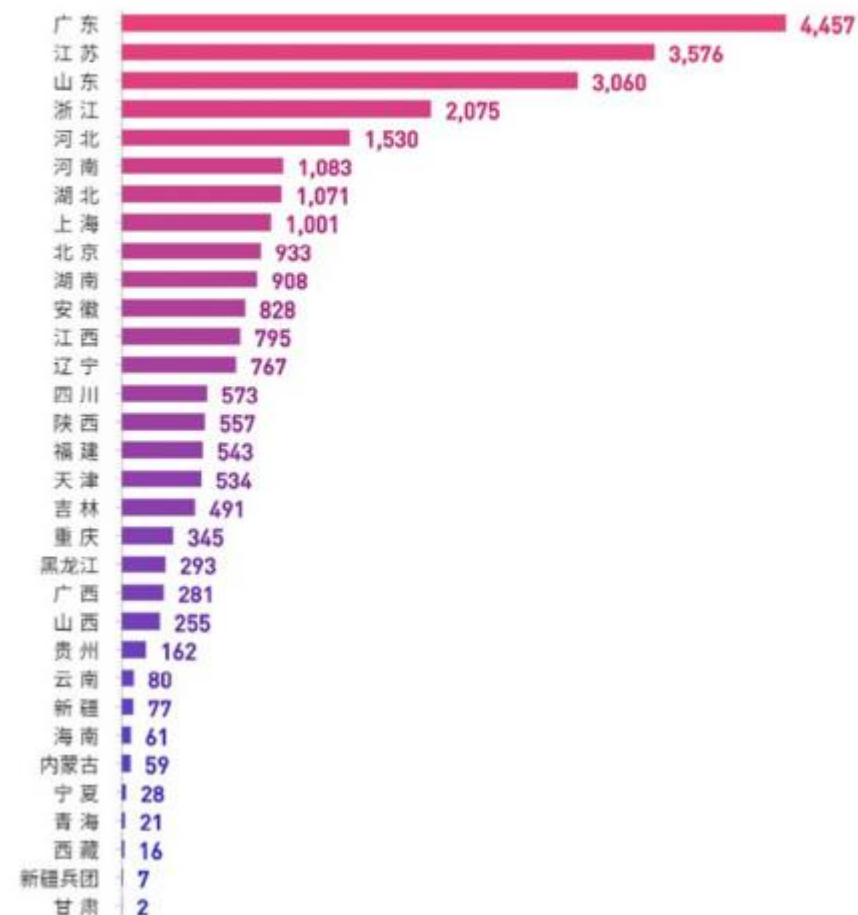
二、开展医疗器械生产分级监管

（三）制定分级监管细化规定。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当结合本行政区域**产业发展、企业质量管理状况和监管资源配置**情况，制定并印发医疗器械生产分级监管细化规定，明确**监管级别划分原则**，以及对不同监管级别医疗器械注册人备案人、受托生产企业的**监督检查形式、频次和覆盖率**。

医疗器械生产企业情况

单位：家





二、开展医疗器械生产分级监管

四级监管，主要包括生产**本行政区域重点监管品种目录**产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

三级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外**第三类医疗器械**，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

二级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外**第二类医疗器械**的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产**第一类医疗器械**的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。



二、开展医疗器械生产分级监管

四级监管，每年全项目检查不少于一次；

三级监管，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；

二级监管，原则上每两年检查不少于一次；

对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。

监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。



二、开展医疗器械生产分级监管

（四）动态调整监管级别。

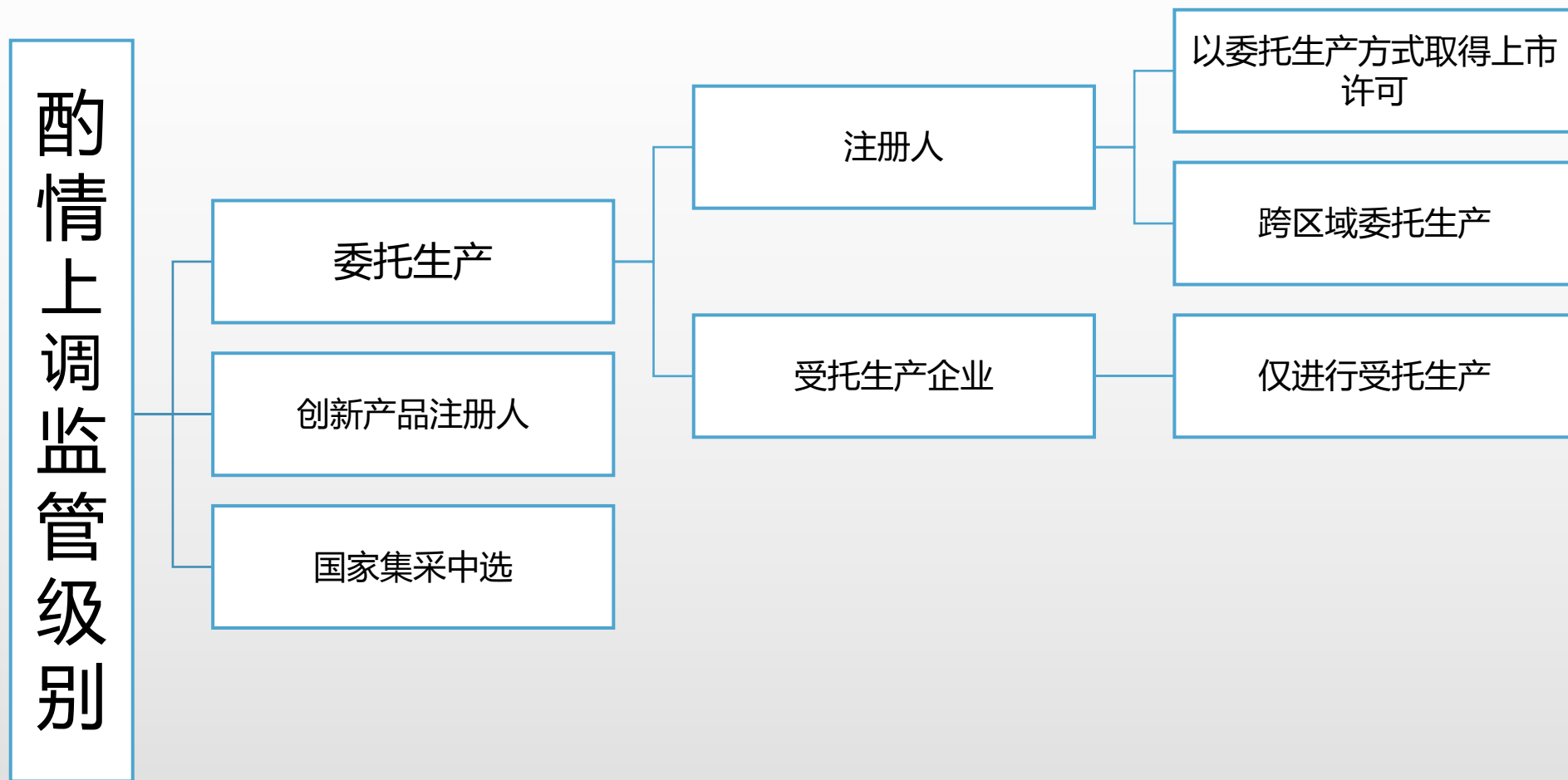
省、自治区、直辖市药品监督管理部门**每年**组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，**确定监管级别并告知企业**。

对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现**严重质量事故**，新增**高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品**等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由省、自治区、直辖市药品监管部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。



二、开展医疗器械生产分级监管





二、开展医疗器械生产分级监管

(五) 根据监管级别强化监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定**年度监督检查计划**，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点；综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

监督检查可以采取非预先告知的方式进行，**重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。**

对于通过国家药品监督管理局创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可的医疗器械注册人及其受托生产企业，应当充分考虑创新医疗器械监管会商确定的监管风险点和监管措施；对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。



二、开展医疗器械生产分级监管





第四章 监督检查

第五十条 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查事项和依据，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，应当指派两名以上检查人员实施监督检查。**执法人员应当向被检查单位出示执法证件，其他检查人员应当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。**

解读：本条为检查实施的有关要求。



第四章 监督检查

第五十一条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- （三）质量管理体系运行持续合规、有效情况；
- （四）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律法规情况；
- （五）管理者代表履职情况；
- （六）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变化情况；
- （七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；
- （八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；
- （九）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；
- （十）其他应当重点检查的内容。



第四章 监督检查

第五十二条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （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）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情况；
- （五）用户反馈、企业内部审核等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、年度自查报告等情况；
- （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）产品的上市放行情况；
- （九）对受托生产企业的监督情况，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；
- （十）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展检查。



第四章 监督检查

第五十三条 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备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- （二）受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （三）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律法规情况；
- （四）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变化情况；
- （五）产品的生产放行情况；
- （六）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；
- （七）内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；
- （八）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。



第四章 监督检查

解读：以上三条为医疗器械注册人、备案人自行生产或委托受托生产企业生产的情况下，监管部门的重点检查内容。这些内容与上一章中质量管理体系的要求相互呼应。

对于跨区域委托生产的具体监管方式见第五十六条至第六十条。



第四章 监督检查

第五十四条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。**有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。**（参看《药品医疗器械飞行检查办法》）

第五十五条 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

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。

解读：以上两条为有因检查和跟踪检查的规定。在本次《生产办法》修订中，完善丰富监管手段，明确了多种检查形式。



第四章 监督检查

第五十六条 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质量管理体系运行、不良事件监测以及产品召回等法定义务履行情况开展监督检查，涉及受托生产企业相关情况的，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合。

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生产活动开展监督检查，涉及注册人相关情况的，应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人开展监督检查。

医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督部门应当分别落实属地监管责任，建立协同监管机制，加强监管信息沟通，实现监管有效衔接。

解读：本条为注册人跨省委托生产，两地监管部门监管职责分工的规定。



落实监管职责，加强监督检查

加强生产环节监督检查

注册人所在地省局



- ☐ 对注册人生产活动开展日常监督检查
- ☐ 根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查

受托生产企业所在地省局



- ☐ 对受托生产企业生产活动开展日常监督检查
- ☐ 配合注册人所在地省局对受托生产企业开展联合检查或者委托检查



第四章 监督检查

第五十七条 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，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门需要跨区域开展检查的，可以采取联合检查、委托检查等方式进行。



落实监管职责，加强监督检查

对注册人的**全项目检查**应当包括对**受托生产企业相应受托生产活动**的检查。
跨区域检查实施方式如下：

自行检查

- 提前与受托生产企业所在地省局沟通
- 受托生产企业所在地省局派出观察员
- 报告抄送受托生产企业所在地省局

联合检查

- 检查组组长原则上由注册人所在地省局检查人员担任
- 检查报告同时报送注册人所在地省局和受托生产企业所在地省局

委托检查

- 因客观因素限制 突发事件应急调查处置
- 受托生产企业所在地省局应当按照双方商定的方案开展检查
- 检查结束后10个工作日内向注册人所在地省局反馈检查结果



第四章 监督检查

第五十八条 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位，并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。

对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，应当通报注册人所在地药品监督管理部门；发现可能存在医疗器械质量安全风险的，**应当立即采取风险控制措施**，并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后，应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。

对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。

（第五十六条“涉及受托生产企业相关情况的，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合”）



第四章 监督检查

第五十九条 在跨区域检查中发现可能存在违法行为的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责进行调查处理。违法行为处理情况应当及时通报相关药品监督管理部门。

需要跨区域进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合调查，也可以出具协助调查函商请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。

解读：以上两条为跨区域检查结果处置和调查取证的规定。



第四章 监督检查

第六十条 第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市，需要依法按照职责开展跨区域监督检查和调查取证的，参照本办法第五十六条至第五十九条的规定执行。

解读：一类备案人跨区域委托生产监管，参照二三类注册人情况执行。



第四章 监督检查

第六十一条 进口医疗器械注册人、备案人应当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义务。

解读：代理人是药品监管部门与境外企业的桥梁，应当向境外注册人、备案人如实、准确传达相关法律、法规、规章、标准和技术要求，协助境外注册人、备案人承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作、履行再评价、召回等义务。

此外，《生产办法》中还规定了代理人提交自查报告和负责协调、配合境外检查相关工作等义务。



第四章 监督检查

第六十二条 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。

进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。

解读：本条为境外检查的要求。条例七十二条第二款“对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。”



第四章 监督检查

第六十三条 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

解读：本条为现场检查中抽查检验的规定。

关于抽检的具体规定，详见《医疗器械质量抽查检验管理办法》。



第四章 监督检查

第六十四条 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，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。

监督检查中发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

解读：本条为紧急控制措施的规定。



第四章 监督检查

第六十五条 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第六十六条 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，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

解读：以上两条为风险会商和责任约谈的规定，都是保障医疗器械质量安全的有效手段。



第四章 监督检查

第六十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

解读：本条为信用档案相关规定。明确了各级监管部门建立信用档案的职责分工，信用档案的具体内容。增加了依法加强失信惩戒的规定，丰富监管手段，落实四个最严。



第四章 监督检查

第六十八条 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

受托生产企业增加生产第二类、第三类医疗器械，且与该产品注册人不在同一省、自治区、直辖市，或者增加生产第一类医疗器械，且与该产品备案人不在同一设区的市的，受托生产企业所在地药品监督管理部门还应当将相关情况通报注册人、备案人所在地药品监督管理部门。

解读：本条为信用档案中记录生产产品品种情况的规定。跨区域委托生产的，受托企业所在地监管部门还应将产品情况通报委托方所在地监管部门，便于及时了解委托情况，落实注册人、备案人质量安全主体责任，和监管部门属地监管责任。



第四章 监督检查

第六十九条 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

解读：本条是关于药品监督管理部门对有关医疗器械投诉、举报的处理和举报奖励的规定。

投诉，是指消费者为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务，与经营者之间发生权益争议后，请求相关部门解决该争议的行为。

举报，是指公民、法人或者其他组织向司法机关或者其他有关国家机关和组织检举、控告违纪、违法、犯罪，依法行使其民主权利的行为。

负责举报调查处理的药品监督管理部门为举报奖励实施部门，负责奖励决定告知、奖励标准评定和奖励发放等工作。各级药品监督管理部门应当依法保护举报人的合法权益，不得泄露举报人的相关信息。



第四章 监督检查

第七十条 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，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。

解读：发现医疗器械注册人、备案人和受托生产企业涉嫌构成犯罪的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》做好行刑衔接，依法移送公安机关追究刑事责任，不得以罚代刑。

《行政处罚法》第二十七条规定，违法行为涉嫌犯罪的，行政机关应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。同时，药品监督管理部门移送涉嫌犯罪案件，应当接受人民检察院和监察机关依法实施的监督。



第四章 监督检查

第七十一条 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

解读：在监督检查过程中可以合法地接触到被检查单位在医疗器械注册、生产、经营及使用活动中的一些如临床资料、生产工艺等技术秘密和业务秘密。负责药品监督管理的部门相关人员应当负有保密的责任。



第四章 监督检查

第七十二条 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，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。

解读：药品监管部门应当以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，严格遵守廉政纪律，防范廉政风险，规范医疗器械监督检查工作，保障公权力在阳光下运行，建立不敢腐、不能腐、不想腐的体制机制，推动构建亲清新型政商关系。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产许可与备案管理

第三章 生产质量管理

第四章 监督检查

第五章 法律责任（共8条）

第六章 附则

本章落实“四个最严”指示精神，按照《条例》要求，加大对违法行为的处罚力度，并根据监管工作需要增加相应处罚要求。



第五章 法律责任

第七十三条 医疗器械生产的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

解读：条例中已规定的情形，在此不再赘述，医疗器械生产有关的罚则详见条例第七章法律责任中第八十一条、八十三条、八十四条、八十五条、八十六条、八十八条、八十九条、九十九条等条款。



第五章 法律责任

第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

- （一）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；
- （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；
- （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；
- （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

解读：本条为条例第八十一条第二项“未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动”情形的细化补充，对应《生产办法》第二章相关条款。



第五章 法律责任

第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

解读：本条为条例第八十四条第二项“未经备案从事第一类医疗器械生产”情形的补充，对应《生产办法》第二十三条（一类生产备案变更）之规定（参看第十条生产许可变更和第二十二条一类生产备案办理）。



第五章 法律责任

第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

解读：条例第八十六条第二项“未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效”。



第五章 法律责任

第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

解读：第十五条第二款、第四十二条第三款为生产条件变化报告的有关要求，条例第八十八条第一项“生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告”。



第五章 法律责任

第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：

（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；

（二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

解读：本条为办法自设处罚条款，对违反生产产品品种报告或重新生产报告的行为制定了罚则。（《条例》第八十九条第一项“未按照要求提交质量管理体系自查报告”）



第五章 法律责任

第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

- （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；
- （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

解读：本条为办法自设处罚条款，对未按规定办理登记事项变更及未按规定开展唯一标识相关工作的情形制定了罚则。

根据《国务院关于进一步贯彻实施〈中华人民共和国行政处罚法〉的通知》，尚未制定法律、行政法规，因行政管理迫切需要依法先以部门规章设定罚款的，设定的罚款数额最高不得超过10万元，且不得超过法律、行政法规对相似违法行为的罚款数额。

本条罚则上限为10万元，体现了“四个最严”精神。本条罚款设置了梯度，坚持罚过相当的原则。



第五章 法律责任

第八十条 药品监督管理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，依法给予处分。

解读：滥用职权，是指国家工作人员违法行使职权的行为。比如，对符合条件的生产企业应当颁发医疗器械生产许可证，如果监管人员无正当理由故意刁难，不予发证，就属于滥用职权。

玩忽职守，包括国家工作人员不依法履职，即职务上的不作为，也包括履行职责时不尽职、不认真的行为。比如，监管人员接到有关生产未经注册证的医疗器械的举报，不依法进行调查处理，听之任之，致使生产无证产品的行为得不到及时查处，就属于玩忽职守。

徇私舞弊，是指国家工作人员在工作中为了私情或者谋私利，故意违反事实或者违法做出枉法处理、枉法决定的行为。比如，未取得医疗器械生产许可证生产第二类、第三类医疗器械的，应当依照本条例第八十一条的规定处罚，如果监管人员接受了违法企业的贿赂，而不给予处罚，或者因为违法者是自己的亲戚、同乡、朋友，而擅自减轻应当给予的处罚，就属于徇私舞弊。

二、《办法》及配套文件解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产许可与备案管理

第三章 生产质量管理

第四章 监督检查

第五章 法律责任

第六章 附则（共1条）

第八十一条 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第7号公布的《医疗器械生产监督管理办法》同时废止。

《生产办法》修订版是对新《条例》的贯彻和落实，也是对新形势下医疗器械生产监管制度的完善和探索。

后续，器械监管司将继续加强对各地监管工作的调研指导，会同相关部门及时发现问题、梳理问题、解决问题，不断完善医疗器械生产监管制度体系。



经过多年的实践，责任治理一直贯穿药品医疗器械监管的全生命周期。从“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的主体理念中可以看出，企业是保障产品质量安全的第一责任人，是最重要的风险管控“关口”。

为推动落实企业主体责任，我们做了很多探索和实践，形成了在法规主体框架下，规范制度延伸补充的企业主体责任体系。

三、《规定》文件制定背景



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

(一) 法规层面的企业主体责任

《医疗器械监督管理条例》是医疗器械监管领域的“上位法”。

《条例》总则部分明确规定：在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，均应当遵守本条例。

中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总 理

李强

2021 年 2 月 9 日



《医疗器械监督管理条例》对医疗器械注册人备案人责任规定主要有：

- 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。
- 明确注册人、备案人义务。细化其全过程管理义务，包括建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控、不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度等。
- 厘清注册人、备案人与受托生产企业、电子商务平台经营者、使用单位等其他市场主体的权利义务。

这些规定明确了医疗器械的全生命周期和全过程管理中的企业主体责任。

三、《规定》文件制定背景

(二) 规章层面的企业主体责任

《医疗器械生产监督管理办法》
《医疗器械经营监督管理办法》是上市
后监管主体的重要部门规章，对医
疗器械生产、经营企业的责任也予以
细化明确。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration



国家市场监督管理总局规章

医疗器械生产监督管理办法

(2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布 自2022
年5月1日起施行)



国家市场监督管理总局规章

医疗器械经营监督管理办法

(2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布 自2022
年5月1日起施行)



《医疗器械生产监督管理办法》中关于企业主体责任的重点内容：

一是建立医疗器械报告制度，并规定相应法律责任。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定执行落实自查报告制度、生产产品品种报告制度、生产条件变化报告制度及重新生产报告制度。

二是明确了注册人和受托生产企业双方的责任和义务。规定注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责，要求双方签订委托生产质量协议，明确受托生产企业负责生产放行、注册人负责上市放行。

三是明确责任约谈制度。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，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

.....



《医疗器械经营监督管理办法》进一步强化了经营企业的质量责任：

一是管理制度方面。规定经营企业应当建立质量管理体系，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

二是购进渠道方面。规定经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械，严格控制采购和销售环节的资质审核，确保医疗器械的合法流通。

三是追溯管理方面。重点突出了进货查验、销售环节的记录要求，保证产品的可追溯，并应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

四是储运要求方面。强调了对低温、冷藏医疗器械的储运要求，确保产品运输质量。并对经营企业的售后服务提出要求，确保产品的使用安全。

五是自查制度方面。规定经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求自查并提交报告。更加注重经营全过程的质量管理。

.....



经过多年努力，药品监管部门已构建责任较为清晰、系统较为完备的医疗器械监管制度体系，医疗器械生产经营企业均已建立质量管理体系，风险管理理念被广泛接受和践行。

实践中，部分企业“重营销、轻质量”，企业主体责任不明晰、质量安全关键岗位及其职责不完善、关键岗位人员资质不完备、关键岗位人员未得到必要的资源和制度支持，难以充分履行岗位职责，质量管理、风险隐患排查整治工作在企业内部难以形成常态化机制，质量安全管理责任未能有效落实到位。



起草思路

一是聚焦医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位，明晰岗位层级、职责、任职条件和履职要求；

二是充分考虑医疗器械行业特点，贴合医疗器械生产、经营企业质量安全管理体系实际需求；

三是对医疗器械生产、经营相关法规、规章、规范进行整理归纳，在现有监管制度框架下，完善医疗器械质量安全管理机制，不断强化质量安全管理工作。同时，尽量少增加企业负担。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则（共3条）

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第四章 企业质量安全管理机制

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第六章 附则

本章共七条，主要包括了《规定》的设立目的、适用范围、企业设置质量安全关键岗位以落实主体责任的基本原则和要求



第一章 总 则

第一条 为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》，制定本规定。



第一章 总 则

第二条 在中华人民共和国境内，医疗器械生产、经营企业依法落实医疗器械质量安全责任行为及其监督管理，适用本规定。

解读：与《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》效力范围相一致。



第一章 总 则

第三条 医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。

企业应当按照“**权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据**”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求（共7条）

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第四章 企业质量安全管理机制

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第六章 附则

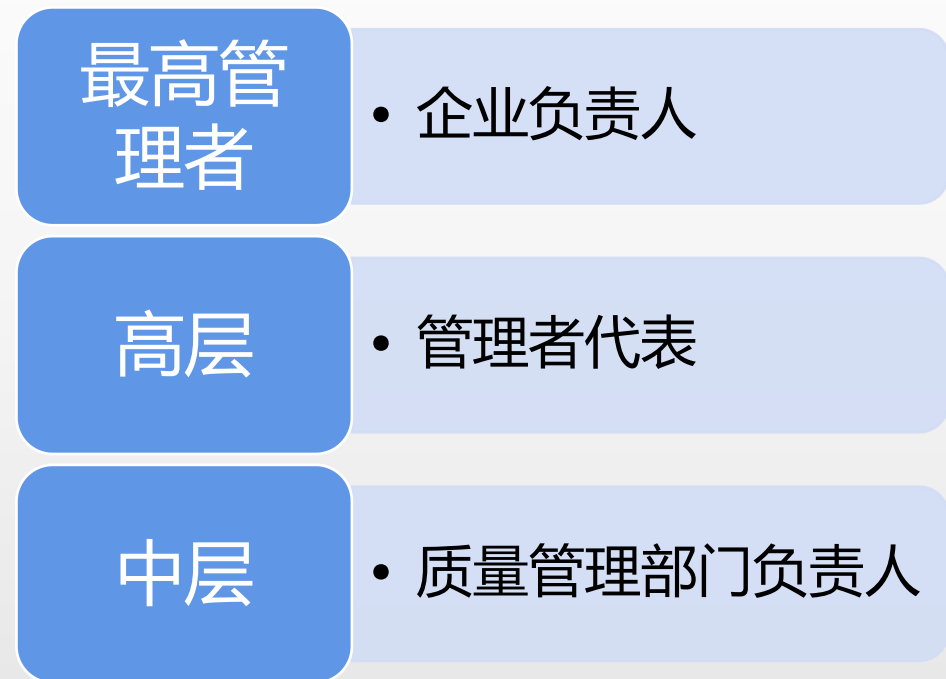
本章共七条，主要规定了生产企业三个层级（企业负责人、管理者代表、质量管理部门负责人）质量安全关键岗位的设立要求、基本职责和任职条件

三、《规定》文件条款解读

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第四条 生产企业质量安全关键岗位人员一般包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人。其中企业负责人为最高管理者，管理者代表为高层管理人员，质量管理部门负责人一般为中层管理人员。

生产企业可以根据实际需要，在明确前款各岗位职责的前提下，增设质量副总经理、质量总监等岗位。





第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第五条 生产企业负责人对本企业医疗器械质量安全工作**全面负责**，建立并落实医疗器械质量安全主体责任长效机制。企业负责人应当支持和保障管理者代表、质量管理部门负责人等人员依法开展医疗器械质量安全管理相关工作；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取管理者代表、质量管理部门负责人等人员的意见和建议，对其发现的医疗器械质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。

解读：此条是对于《医疗器械生产质量管理规范》第六条企业负责人职责的细化，体现了新版《条例》的精神。规范（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第六条 生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业**全职员工**，并至少符合以下条件：

（一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

（二）熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。

（三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。

（四）生产**第二类、第三类**医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验；



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。

具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。

解读：考虑到产业发展和医疗器械行业从业人员素质的整体提升，此条对《管理者代表管理指南》中二类产品生产企业管理者代表的学历要求略作提高（第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有3年以上质量管理或生产、技术管理工作经验）。对于具备丰富管理经验，表现出良好履职能力的企业工作人员，可以适当放宽要求。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第七条 管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当**提出相关产品上市的否决意见或者停止生产活动的建议。**



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

管理者代表应当履行包括但不限于以下职责：

- （一）贯彻执行相关法律、法规、规章、**规范、强制性标准**和产品技术要求。
- （二）组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。
- （三）确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。
- （四）组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。
- （五）配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第八条 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表。

解读：第六、七、八条是对《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》中对于管理者代表规定的概括和修改。对于《规定》和管理者代表管理指南中不一致的要求，应当执行《规定》要求。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第九条 生产企业应当设立质量管理部门并任命质量管理部门负责人。质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范和标准，具有质量管理的实践经验和工作经验，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历。

规模较小生产企业可以根据实际情况，由管理者代表兼任质量管理部门负责人。

质量管理部门负责人与生产管理部门负责人不得相互兼任。



第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第十条 质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责：

（一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。

（二）确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。

（三）对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求（共5条）

第四章 企业质量安全管理机制

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第六章 附则

本章共五条，主要规定了经营企业三个层级（企业负责人、质量负责人、质量管理人员）质量安全关键岗位的设立要求、基本职责和任职条件



第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十一条 经营企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员。其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。



第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十二条 经营企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章、经营质量管理规范要求经营医疗器械；作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。



第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十三条 经营企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。



第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十四条 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

gsp 第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。



第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十五条 经营企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称，并履行医疗器械经营质量管理规范规定的职责。

体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有2人具有大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第四章 企业质量安全管理机制（共7条）

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第六章 附则

本章共七条，规定企业应依法依规保持质量管理体系持续有效运行，对委托生产、产品放行、纠正预防、汇报调度等方面的管理机制建设和管理人员责任落实提出了细化要求



第四章 企业质量安全管理机制

第十六条 生产企业和经营企业应当严格按照相关法律、法规、规章、规范等要求，开展医疗器械生产和经营活动。质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产和经营**全过程持续符合**医疗器械生产、经营质量管理规范要求。



第四章 企业质量安全管理机制

第十七条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由**企业负责人或者其授权人**签订质量协议以及委托协议，**不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任**。委托生产前，医疗器械注册人、备案人的**管理者代表**应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估；委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。

受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。



第四章 企业质量安全管理机制

解读：第十七条是对《医疗器械生产监督管理办法》中关于委托生产要求的细化和强调。

委托生产前对受托生产企业的评估，不同于对于普通供应商的审核，应当由管理者代表发起并制定方案，组织各部门对受托方质量保证能力和风险管理能力进行全面、深入考察。

《生产办法》等规章中明确，委托生产是发生在注册人和受托生产企业之间的行为，产品注册证登载的生产地址应当为实际生产行为发生的场地。对于受托生产的产品，受托生产企业可以购买供应商提供的灭菌、贴标等生产服务活动，但不得再次委托生产。



第四章 企业质量安全管理机制

第十八条 生产企业应当建立产品放程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，由**质量管理部门负责人**组织对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核。**产品上市放行不得委托受托生产企业进行。**

受托生产企业应当建立生产放行规程，由**质量管理部门负责人**组织对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验。

解读：该条为对《生产办法》中产品放行规定的细化。



第四章 企业质量安全管理机制

第十九条 生产企业应当建立纠正和预防措施程序。

生产企业应当对不良事件监测、用户投诉、企业自检或者监督抽检、监督检查、内外部审核等情况进行调查分析。对于发现的问题，应当启动纠正措施程序，由**管理者代表或者质量管理部门负责人组织相关部门**研究分析产生问题原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

对于潜在问题，企业应当启动预防措施程序，研究潜在问题原因，采取有效措施，防止问题发生。

解读：该条是对《生产办法》《医疗器械生产质量管理规范》中纠正预防措施程序要求的细化和强调。纠正预防措施程序是完善质量管理体系的重要方式，但部分企业对其不够重视，弱化、虚化纠正预防措施程序。因此，此处对该程序进行再强调，并要求应当由管理者代表或者质量管理部门负责人组织采取纠正措施。



第四章 企业质量安全管理机制

第二十条 生产企业可以根据实际需要，对上述第十七条、十八条、十九条所涉及的质量安全关键岗位人员职责进行调整，但应当确保符合相关法规、规章、生产质量管理规范和本规定第二章要求。

解读：《规定》对于质量安全关键岗位的设置、职责作出基础性、通用性规定。企业可以在此基础上，根据实际警效，增设岗位或对具体分工进行调整。



第四章 企业质量安全管理机制

第二十一条 生产企业负责人应当**每季度**至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出**调度**安排，形成调度记录。

解读：对企业负责人新增要求。企业负责人定期调度制度主要是基于风险防控，区别于《医疗器械生产质量管理规范》中关于管理评审的要求。



第四章 企业质量安全管理机制

第二十二條 经营企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

解读：对企业负责人新增要求。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第四章 企业质量安全管理机制

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制（共6条）

第六章 附则

本章共6条，规定企业应当制定岗位说明书、明确人员主要职责，进行岗前培训和继续教育，建立培训记录，对负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。质量安全关键岗位人员未按规定履行职责，造成医疗器械质量安全事故的，企业应当追究其工作责任。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十三条 生产企业、经营企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十四条 生产企业、经营企业应当制定质量安全关键**岗位说明书**，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十五条 生产企业、经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的**岗前培训和继续教育**，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度等。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十六条 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

解读：进一步明确履职要求。此条相对于现行《医疗器械经营质量管理规范》，提高了二类医疗器械经营企业关键岗位人员在岗要求。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十七条 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，**相关报告情况应当予以记录并保存。**

企业及企业负责人无正当理由未采纳上述人员提出的意见建议，导致发生医疗器械质量安全违法行为的，对企业及企业负责人应当依法处罚，**对依法履职尽责的医疗器械质量安全岗位负责人员应当依法不予处罚。**

解读：此条为尽职免责机制。



第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十八条 鼓励企业建立质量安全关键岗位人员激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

质量安全关键岗位人员未按规定履行职责，造成医疗器械质量安全事故的，企业应当追究其工作责任。

药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。

四、《规定》文件条款解读



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

第一章 总则

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第四章 企业质量安全管理机制

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第六章 附则（共2条）

第六章 附 则

第二十九条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照本规定关于经营企业要求执行。

第三十条 本规定自2023年3月1日起施行。



实施要求:

考虑到政策延续性,《规定》大部分条款是对现有法规、规章和规范要求的细化,少部分条款是对指南文件要求的概括。根据行业发展状况,个别条款对规范和指南文件的规定进行了微调。

1. 企业应当将《规定》要求贯通、融合于质量管理体系中,不断健全体系、提升企业管理水平,落实质量安全主体责任。
2. 《规定》与现行医疗器械生产、经营相关规范性文件、指南文件规定不同的条款,按照本《规定》要求执行。
3. 正在组织修订中的医疗器械生产、经营质量管理规范将与《规定》衔接,《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》将适时修订。
4. 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照本规定关于经营企业要求执行。
5. 药品监督管理部门发现企业违反《规定》的,可以采取限期整改、发布公告、约谈企业负责人等措施;
6. 发现企业存在违法行为的,应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业进行处罚,并依法对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。

从责任主体的角度看，医疗器械法律责任制度可以分为三大责任体系：企业主体责任体系、政府监管体系和社会共治体系。

在三大责任制度中，企业主体责任制度是最根本、最核心、最关键的责任制度。因为企业是产品研发、生产、经营的主体，对产品的风险隐患和质量安全有最直接、最全面、最深刻的认知和把握。

企业应当对照法律法规及其配套规章，认真梳理企业各项责任，建立健全企业责任清单，建立健全行之有效的制度机制，推动各项主体责任的全面落实。



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

谢谢!



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