

新法规下的医疗器械 上市后生产监管



一、医疗器械上市后监管法规体系概述

二、医疗器械生产质量管理体系的法律地位与重要性

三、主要生产法规要点

四、飞行检查中发现质量管理体系普遍存在的问题

一、上市后监管的法规体系概述

自2014年6月1日《条例》实施后，在充分汲取发达国家对医疗器械管理经验和医疗器械监管国际组织成果文件的基础上，结合中国国情和产业发展状况，通过顶层设计，分步制（修）订形成了由法规、部门规章、规范性文件和指南性文件组成的，**层级清晰**的，**互为补充**的，涵盖医疗器械各个环节的法规体系。

医疗器械生产监管法规体系框架图

医疗器械监督管理条例

医疗器械生产监督管理办法

《办法》
配套文件

《办法》实施通知

《器械禁止委托生产目录》

四大
管理措施

分类分级管理

质量管理体系

监督检查

队伍建设

医疗器械生产质量
管理规范及其附录

供应商审核
管理指南

.....

无菌器械

植入类器械

体外诊断试
剂

定制式义齿

《规范》检查指导原则

全面实施《规范》的通知

国家
重点
监管
M D
目录

《医
器
分
分
级
监
管
规
定》

飞
行
检
查
办
法

医
器
生
日
监
现
检
工
指
疗
械
产
常
督
场
查
作
南

检
查
员
管
理
办
法

加
器
监
检
体
建
的
导
见
强
械
督
查
系
设
指
意

医疗器械上市后生产监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

1. 许可与备案：条件、程序
2. 委托生产：产品质量责任方
3. 质量管理：GMP与质量管理体系
4. 监督管理：风险管理原则。
分级分类管理、信息公开、监管档案
5. 法律责任：

医疗器械上市后生产监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

核心内容：

- 医疗器械生产环节是控制医疗器械质量安全的最重要环节。
- 医疗器械注册申请人、备案人是医疗器械质量安全的首负责任人。
- 医疗器械生产质量管理规范的法律地位。
- 委托生产双方责任和法律责任。

医疗器械上市后监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

医疗器械经营监督管理办法

- 1.许可与备案：条件、程序
- 2.质量管理：GSP
- 3.监督管理：风险管理原则。
- 4.法律责任：

医疗器械上市后监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

医疗器械经营监督管理办法

医疗器械使用质量监督管理办法

- 1.主体责任：使用单位
- 2.全过程管理原则：购进、验收、储存、使用、维修维护、转让
- 3.监督管理：风险管理原则，重点监管使用单位对高风险设备的质量管理。
- 4.可追溯原则：大型医疗设备、高风险设备、植入介入设备必须建立产品和患者档案，保存各项记录报告，做到可追踪溯源

医疗器械上市后监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

医疗器械经营监督管理办法

医疗器械使用质量监督管理办法

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

- 1.明确生产企业主体责任
- 2.建立上市后定期风险评价报告制度
- 3.完善重点监测工作程序和要求
- 4.数据的管理和共享

医疗器械上市后监管法规体系

法规

医疗器械监督管理条例

部门规章

医疗器械生产监督管理办法

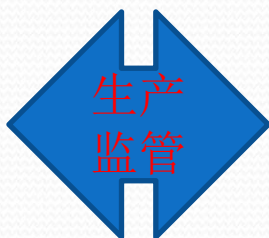
医疗器械经营监督管理办法

医疗器械使用质量监督管理办法

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

医疗器械召回管理办法

规范性文件



∞ 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）

1. 解决在新旧法规衔接中可能会出现各类问题，以确保平稳过渡。
2. 规范并统一许可证及其相关各类申请的表单。

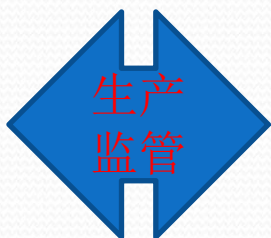
7号令实施通知

食药监械监〔2014〕143号

“二、自2014年10月1日起，新开办医疗器械生产企业的生产许可、备案应当按照《生产办法》有关规定办理。”

“三、现有《医疗器械生产企业许可证》在有效期满前继续有效。《生产办法》实施后，对于医疗器械生产企业申请变更、延续、补发的，应当按照《生产办法》有关要求，进行审查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械生产企业许可证》，有效期自发证之日起计算。”

规范性文件



∞ 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）

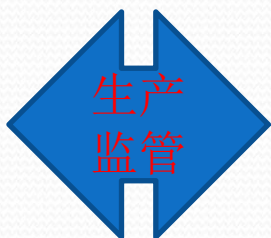
∞ 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年第18号）

1. 《条例》的要求，对具有很高风险的产品采取的特殊管理方式。

2. 工艺控制复杂、维持生命、用于人体重要部位、不良事件多为原则制定目录。

3. 四大类。

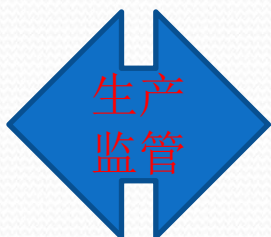
规范性文件



- 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）
- 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年第18号）
- 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2014〕234号）

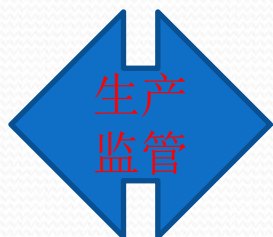
1. 分类分级原则
2. 国家、省级重点监管目录
3. 四级划分
4. 监管职责与监管措施

规范性文件



- ∞ 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）
- ∞ 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年第18号）
- ∞ 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2014〕234号）
- ∞ 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知（食药监械监〔2014〕235号）

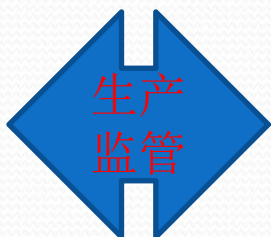
规范性文件



- 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）
- 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年第18号）
- 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2014〕234号）
- 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知（食药监械监〔2014〕235号）
- 关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）

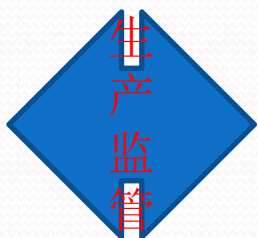
解决企业在调整产业结构和兼并重组过程中有关办理许可时手续繁杂的问题。

规范性文件



- ∞ 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143号）
- ∞ 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告（2014年第18号）
- ∞ 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（食药监械监〔2014〕234号）
- ∞ 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知（食药监械监〔2014〕235号）
- ∞ 关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）

规范性文件



关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告 (2014年第15号)

1. 解决新旧法规中关于实施生产质量管理规范要求的衔接问题
2. 对新开办的、三类生产企业和其他生产企业实施生产质量管理规范给出过渡期，提出时限要求。

2014年15号通告内容

一、**无菌和植入性**医疗器械生产企业应当**继续**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证其有效运行。

二、自2014年10月1日起，凡**新开办**医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业**增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的**，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、自**2016年1月1日**起，**现有第三类**医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、自**2018年1月1日**起，**所有**医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

2014年15号通告

医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改，不断完善质量管理体系，全面提升质量管理保障能力，在规定时间内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。在规定时间内仍按现有规定执行。

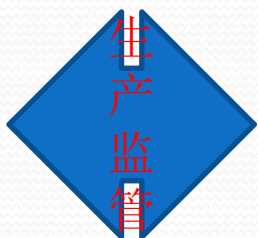
《关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告》（2016年第19号）

2014年15号通告

各级食品药品监督管理部门应当切实加强对实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导，对在规定时间内未达到医疗器械生产质量管理规范要求的生产企业，应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监[2016]12号）

规范性文件



∞ 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014年第15号）

∞ 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）

2015年3月1日起实施

∞ 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015年第101号）

∞ 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（2015年第102号）

∞ 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015年第103号）

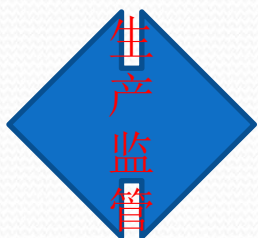
2015年10月1日起实施

∞ 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016年第195号）

2018年1月1日起实施

重要：生产质量管理规范涵盖了设计开发、生产、销售和不良事件监测

规范性文件



- 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014年第15号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015年第101号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告（2015年第102号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015年第103号）
- 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016年第195号）
- 关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（2015年第71号）
-

指南

- ☞ 1. 关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（2016年第14号）
- ☞ 2. 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）
- ☞ 3. 关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2016〕37号）
- ☞ 4. 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告（2015年第1号）
- ☞ 5. 关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知
（食药监械监〔2015〕218号）
- ☞ 6. 关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知
（食药监办械监〔2014〕7号）
- ☞ 7. 关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见
（食药监械监〔2013〕205号）
- ☞ 8. 关于印发医疗器械不良事件监测工作指南（试行）的通知
（国食药监械〔2011〕425号）

“法规-规章-规范-指导性文件”的四级 生产监管法规体系

- 以《医疗器械监督管理条例》为**核心**，
- 医疗器械生产监督管理办法、国家重点监管医疗器械目录、禁止委托生产医疗器械目录、医疗器械生产企业分类分级管理规定、跨省新开办企业办理注册及生产许可有关事宜的公告、生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告等法规规章为**基础**，
- 《规范》、无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂、定制式义齿规范附录等规范性文件为**手段**，
- 其他相应生产企业供应商审核指南、工艺用水质量指南、质量管理体系自查报告编制指南、指导原则等指南性文件为**补充**。

2017年

- 推进第三方检查机构开展检查工作的指导意见
- 医疗器械生产领域的高风险产品和重点环节的风险防控目录（第二部分）（已印发）
- 医疗器械生产企业现场检查标准化表单（已拟定初稿）
- 生产企业检验规则和产品放行指南（已印发）
- 医疗器械无菌洁净室（区）环境控制指南
- 加强对医疗器械生产企业质量管理体系代表管理的指导意见
-

二、推进实施医疗器械生产质量管理规范

- ◇我国医疗器械监管从80年代开始
- ◇对医疗器械全过程监管和依法监管自1998年第一轮药品监督管理体制改革而不断加强
- ◇我国器械监管模式先后借鉴欧盟和美国的监管模式

**2000年国务院令第276号颁布《医疗器械监督管理条例》，
医疗器械监管走上了法制化轨道**

- **SDA**相继发布一系列配套规章和规范性文件，完善监管体系
 - 《医疗器械注册管理办法》（16号令）
 - 《医疗器械生产监督管理办法》（12号令）
 - 《医疗器械临床试验规定》（5号令）
 - 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（22号令）
- 《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则》
 - 《外科植入物生产实施细则》
 - 《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》

医疗器械GMP实施回顾

SFDA2004年3月启动医疗器械
生产质量管理规范制定实施工作

经8个省市、10个品种试点
血浆分离器、骨科植入物、心脏起搏器、
产包、导管、宫内节育器、血袋、输液
器、输注泵、羟基磷灰石

2009年首先在无茵和植入性医
疗器械实施《规范》



《医疗器械生产质量管理规范》系列文件的实施

- ◆为促进医疗器械生产企业质量管理水平提升和有效监管发挥了重要作用
- ◆特别是在无菌和植入性器械企业中贯彻实施促进了管理水平提高，为《规范》在我国所有医疗器械中全面实施奠定了良好基础

新版《医疗器械监督管理条例》将质量管理体系的管理理念引入法规。

在法规中的要求：

新版《条例》第二十四条：医疗器械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。

质量管理体系的重要性：

什么是质量管理体系？

质量管理体系是一系列文件化的方针、相关过程、和描述组织如何实施各项活动的程序。

为什么需要质量管理体系？

质量管理体系要求是医疗器械生命周期的基本要求。 **不仅
仅生产！**

质量管理体系确保产品的设计、生产、销售等全生命周期，关注于保证产品的安全性、有效性，并符合法规要求。

目标

提供高质量的安全有效的
医疗器械和相关服务

政府



1. 制定与医疗器械相关的法律 法规
2. 对医疗器械的整个生命周期进行监管

企
业



产
品
设
计
研
发

上
市
批
准

采
购
生
产
验
证

市
场
销
售

售
后
服
务

上
市
后
管
理

关
键



制造商，是医疗器械产品安全有效的第一责任人
有效的质量体系是实现目标的保证

生产质量管理（7号令）

主要内容

- 规定了企业按照医疗器械生产质量管理规范建立质量管理体系的责任；
- 提出了企业按技术要求组织生产和出厂检验的要求，提出了企业建立质量管理体系定期自查制度和重大事项报告制度的要求；
- 对生产企业的生产条件维护、采购管理、产品追溯、人员培训、信息系统等方面作了规定。

《规范》及相关配套文件的主要组成

《规范》

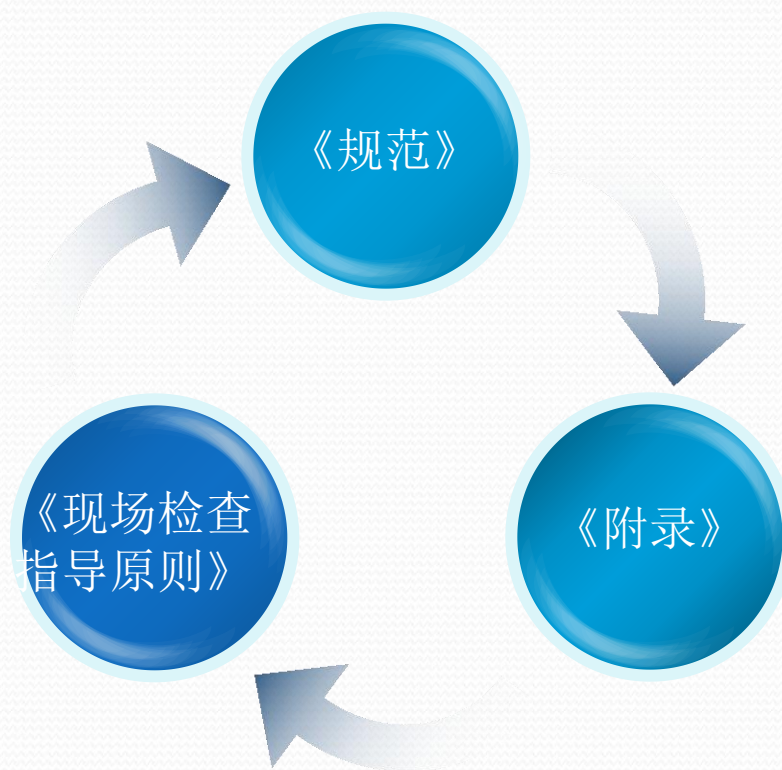
是对医疗器械生产企业质量管理全过程的总体要求

《附录》

是针对某一大类医疗器械制定的实施要求，根据产品体系特点和产品风险程度不同分别制定。《附录》作为某一大类医疗器械质量管理规范的特殊要求，与通用《规范》配套使用。

《现场检查指导原则》

为统一生产企业现场检查，配合《附录》制定相应的《现场检查指导原则》，包括现场检查项目和要求，作为检查员的具体操作文件。



- 无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂产品的医疗器械生产质量管理规范附录（取代原来的实施细则—国食药监械[2009]835、836号文件、国食药监械[2007]239号文件）
- 无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂产品的医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则（取代原来的检查评定标准）
- 生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（2015年 第71号 —废止835号文件的补充）

医疗器械生产质量管理规范 现场检查指导原则

- 指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

医疗器械生产质量管理规范

现场检查指导原则

- 在医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“未通过检查”、“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在6个月内，生产许可（含变更）现场检查在30天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

医疗器械生产质量管理规范 现场检查指导原则

- 在各类监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

医疗器械生产质量管理规范 现场检查指导原则

- 监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。
- 对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

质量管理体系的要求

根据国家食药总局《关于医疗器械生产质量规范执行有关事宜的通告》，自**2018年1月1日**起，**所有**医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

多项措施推进企业建立并保持质量管理体系有效运行：

- 的指导
1. 树立典型企业，加强企业的示范引领
 2. 加强对企业依据质量管理规范建立质量管理体系
 3. 依据质量管理规范加强对企业的日常监督检查
 4. 组织开展针对无菌、植入性医疗器械和第三类医疗器械生产企业质量管理体系运行情况的专项检查
 5. 组织开展境内企业的飞行检查
 6. 组织开展进口医疗器械生产企业境外现场质量管理



三、主要生产法规要点

《医疗器械生产监督管理办法》 概述（7号令）

➤ 一、概述

于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过。自2014年10月1日起施行（国家食品药品监督管理总局局令第7号）。

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

（一）明确生产许可监管模式

- 将现有的“先生产许可、后产品注册”模式调整为“先产品注册、后生产许可”的监管模式。
- 明确从事医疗器械生产活动应当具备的条件，从事医疗器械生产活动应当具备的场地、设备、人员、检验机构、管理制度、售后服务能力等要求。
- 第一类医疗器械生产由原先的省级食品药品监督管理部门调整为设区的市级食品药品监督管理部门，生产登记明确为备案管理，第二类和第三类医疗器械生产许可机关仍为省级食品药品监督管理部门。（条例二十二条要求生产企业应当持所生产医疗器械的注册证申请开办）

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

（二）确立医疗器械生产质量管理规范法律地位

- 明确了医疗器械生产质量管理规范的基本内容，首次提出了对生产企业执行医疗器械生产质量管理规范的要求，确立了《规范》的法律地位；（《条例》二十三条）
- 生产企业企业按照规范要求，建立健全质量管理体系并保持有效运行，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；（《条例》二十四条、二十五条）
- 监管部门依据规范开展生产许可现场检查和日常监督检查。

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

（三）规范委托生产双方责任

➤ 明确委托双方主体和责任；（《条例》二十八条）

明确委托生产医疗器械由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当具备相应的医疗器械生产条件。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。委托方（即注册申请人、备案人）是产品质量的责任主体，负有对受托方生产行为进行管理的职责，委托方与受托方的责任追究应通过民事责任进行划分。

➤ 明确禁止委托事项，具有高风险的植入性医疗器械 不得委托生产。（《条例》二十八条）

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

（四）强化监管和法律责任落实，加大处罚力度

- 新《条例》全面细化了监管要求和法律责任，对应各章设定的义务，分条分项设定法律责任，增强条款的可操作性。
 - 。
- 调整了处罚幅度、增加了处罚种类，强化了对违法违规生产行为的惩处，提高了法律的震慑力。

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

归纳：

- 一个模式：先产品注册、后生产许可；
- 三个强化：规范的地位和意义、企业的主体责任、加强事中事后监管责任；
- 五个调整：
 - （一）生产许可和许可证的管理；
 - （二）第一类医疗器械生产备案的管理；
 - （三）委托生产的管理；
 - （四）关于异地设厂的监管；
 - （五）关于生产仅供出口医疗器械的生产企业的监管。

《医疗器械生产监督管理办法》 概述

二、基本内容

新修订的《办法》共7章72条。对医疗器械生产许可与备案、委托生产、生产质量、监督管理、法律责任等方面作了明确规定。

第一章	总则	(1-6/6) ;
第二章	生产许可与备案管理	(7-25/19) ;
第三章	委托生产管理	(26-37/12) ;
第四章	生产质量管理	(38-49/12) ;
第五章	监督管理	(50-60/11) ;
第六章	法律责任	(61-69/9) ;
第七章	附则	(70-72/3) 。

第一章 总则

- 第一条（立法目的与依据） 为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，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从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。
- 第三条（监管部门职责） 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。
上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。
- 第四条（医疗器械生产质量管理规范制定、实施的要求） 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。
- 第五条（政务公开） 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。
- 第六条（企业责任） 医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章 生产许可与备案管理

主要内容

- 从事医疗器械生产的条件；
- 申请、受理和审批的流程；
- 《医疗器械生产许可证》的形式和内容；
- 许可证变更、延续、补发和变更备案程序；
- 第一类医疗器械生产备案的重大变化；
- 第二类、第三类医疗器械生产许可的重大变化；
- 对监管部门发证档案管理、许可证注销和不得伪造、变造、买卖、出租、出借许可证作了要求。

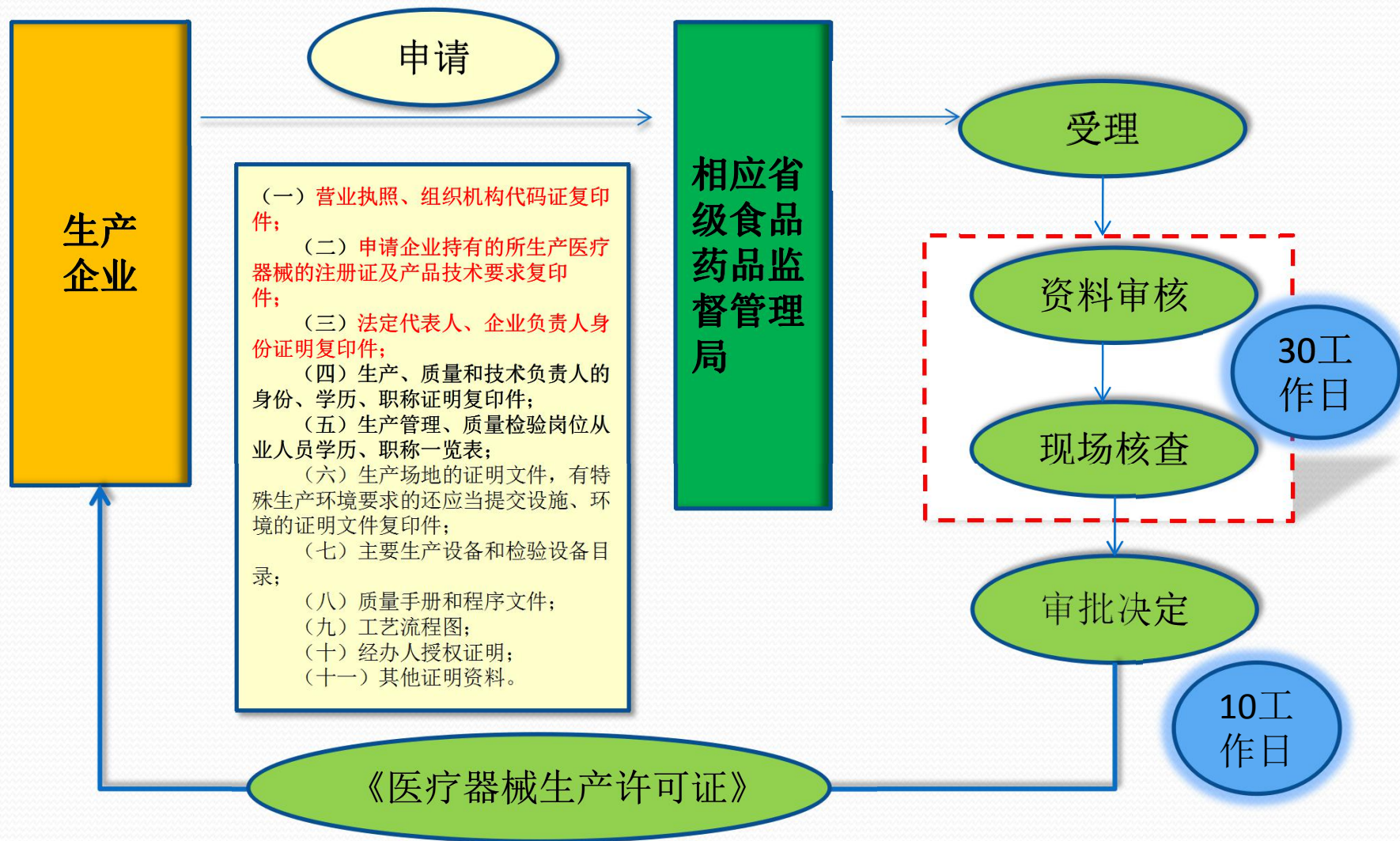
第二章 生产许可与备案管理

一、从事医疗器械生产的条件：

- 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；
- 有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；
- 有保证医疗器械质量的管理制度；
- 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

以上条件既包含对企业自身场地、人员、机构、制度和售后服务能力等的要求，还包含生产企业应达到所生产产品的要求。既是开办医疗器械生产企业的基本条件，也是食品药品监管部门依据医疗器械生产质量管理规范开展生产许可现场核查的核心内容。

二、开办第二三类医疗器械的流程



第二章 生产许可与备案管理

申请资料中，需要重点注意的项目

- 第一项：“营业执照、组织机构代码证复印件”；
- 第二项：“申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件”；
(本项包含两个方面要求，一是企业应当提交其要生产的医疗器械的注册证。二是该企业还应当是所提交医疗器械的注册人，既首次申请生产许可时，企业不能提交非自身持有的医疗器械注册证。)
- 第三项：“法定代表人、企业负责人身份证明复印件”。(生产企业的主体应为企业，不强制要求必须为法人企业，但应明确不包括自然人和个体工商户。因此，本条规定解读为，法人企业应同时提交法定代表人和企业负责人证明材料，对于非法人企业，可只提交企业负责人的证明材料。)

第二章 生产许可与备案管理

三、《医疗器械生产许可证》

- 《医疗器械生产许可证》有效期为**5**年。
- 载明许可证编号、企业名称、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等事项。
- 《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第二章 生产许可与备案管理

四、《医疗器械生产许可证》的变更

- (一) 增加/减少生产产品；
- (二) 生产地址非文字性变更；
- (三) 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。

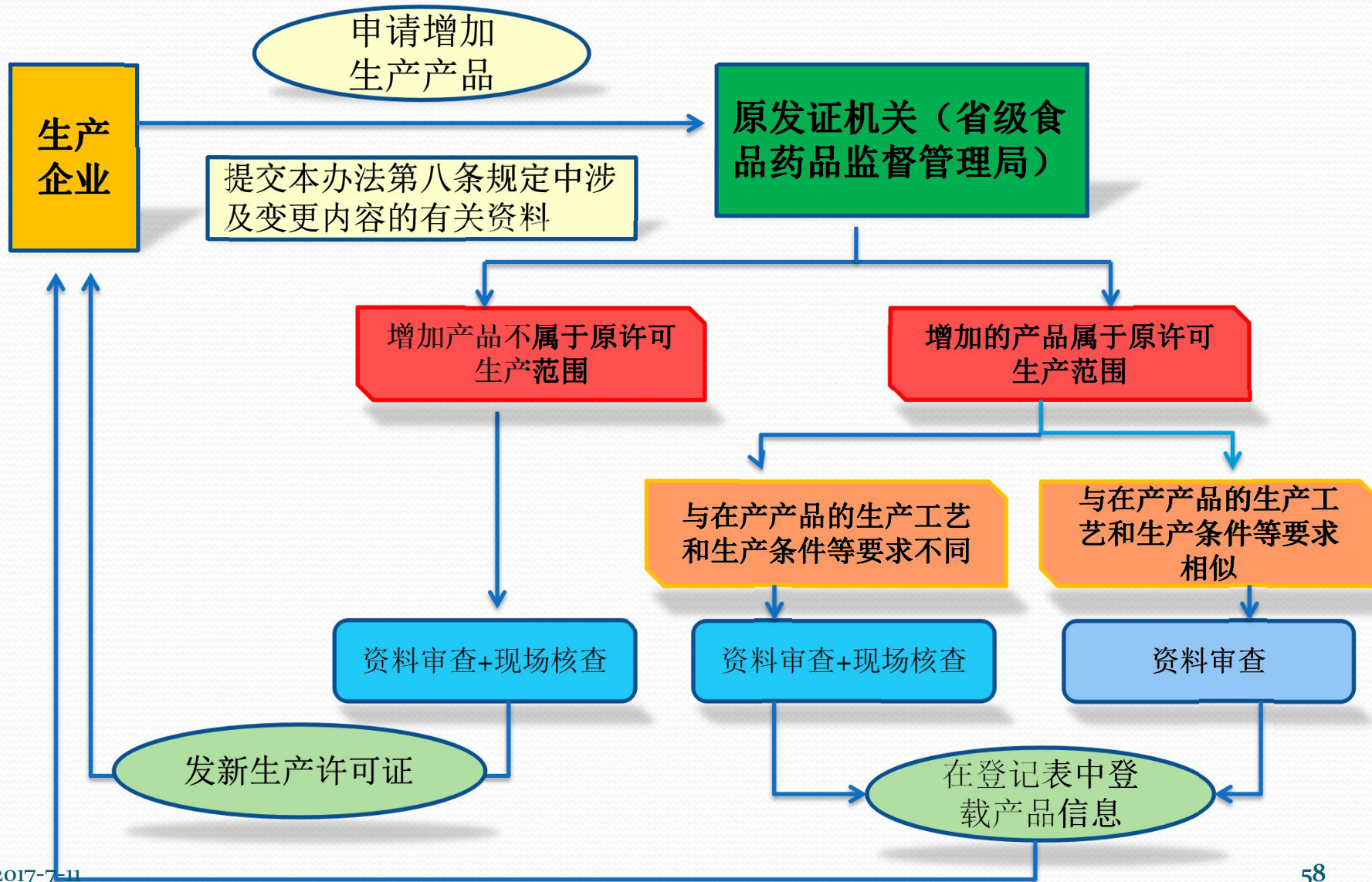
变更后的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。

第二章 生产许可与备案管理

(一) 增加生产产品

- 增加的产品不属于原许可生产范围的，需按规定进行现场核查，变更生产范围，发给新的许可证和登记表。
- 增加的产品属于原许可生产范围的，但是与在产产品的生产工艺和生产条件等要求不同的，需要对企业进行现场核查后，在其登记表中登载产品信息。（注：不能覆盖新增产品）
- 增加的产品属于原许可生产范围的，并且与在产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，对资料进行审核后，在登记表中登载产品信息。（注：能够覆盖新增产品的）

二、取证企业增加生产产品的流程



第二章 生产许可与备案管理

（二）生产地址非文字性变更（实质性变更）

✎ 医疗器械生产企业生产地址的非文字性变更，即生产地址的实质性变更，涉及了企业生产条件的变化，应当办理生产许可变更。

✎ 生产地址非文字性变更的，一是应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更。二是应当提交因生产地址的变化引起的《办法》第八条中规定的医疗器械生产许可申请资料中涉及变化的内容，如变更后生产场所、生产设备的证明文件等资料。三是原发证部门应当按照《办法》第十条的规定对变更申请进行审查，即对变更申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查，审查期限为**30**日。

第二章 生产许可与备案管理

关于异地设立生产场地的规定

- 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

对于现存企业，我们在143号通知中给予了过渡期。第五条：医疗器械生产企业的《医疗器械生产企业许可证》涉及跨省设立生产场地的，可生产至《医疗器械生产企业许可证》有效期止。跨省设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地省级食品药品监督管理部门申请生产许可。

**跨省设立新企业的注册证及生产许可办理有关事项的公告
(2015年 第203号)**

第二章 生产许可与备案管理

(三) 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

❧ 医疗器械生产企业的企业名称、法定代表人、企业负责人和住所的变更，属于企业工商登记注册核准的内容，不属于医疗器械生产许可的许可审查事项。同时，街道名称、门牌号变化等生产地址的文字性变更，也不涉及原医疗器械生产许可内容的变化，因此，《办法》针对上述事项的变更，规定了要进行《医疗器械生产许可证》的变更登记。

❧ 生产企业应当在发生变更后，即取得新的营业执照后，**30日**办理《医疗器械生产许可证》变更，提交相关部门的证明材料包括营业执照，营业执照变更记录以及街道门牌号文字性变更的相关证明文件。

❧ 需要注意的是，涉及企业名称和法定代表人的变更，应当通过核实企业提交的营业执照特别是营业执照变更记录来确定是否属于变更行为，禁止企业通过变更《医疗器械生产许可证》的企业名称和法定代表人来实现《医疗器械生产许可证》在不同主体企业之间的转让。

第二章 生产许可与备案管理

五、《医疗器械生产许可证》的延续

- 《医疗器械生产许可证》有效期届满**6个月前**申请
- 必要时开展现场核查
- 有效期届满前作出是否准予延续的决定
- 《医疗器械生产许可证》编号不变

第二章 生产许可与备案管理

六、第一类医疗器械生产备案的变化（5方面）

- 生产条件与第二类、第三类医疗器械生产要求相同，首次备案时，企业不能提交非自身持有的医疗器械注册证；
- 备案材料与第二类、第三类医疗器械生产许可要求相同，应当提交内容相同的申请资料和备案资料；
- 所在地设区的市级食品药品监管部门实施备案（《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》（2014年第25号））；
- 当场备案。属于非行政许可性质的备案，备案机关应当向备案企业发放第一类医疗器械生产备案凭证；
- 备案凭证内容变化的，应当办理备案变更，备案号不变。

***备案的实施和过渡期**（《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》/ **实施意见**实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在第一类产品生产**企业备案后三个月内**须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。）

***监督管理（分类分级管理规定）**

第二章 生产许可与备案管理

七、其他

- 第二十二条 医疗器械生产企业因违法生产被食品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，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。
- 第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。
- 第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。
- 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第三章 委托生产管理

主要内容

- 委托双方要求；
- 委托双方责任和义务；
- 委托双方合同约定；
- 委托方委托生产备案；
- 受托方生产许可和备案；
- 委托生产产品标识；
- 委托生产终止和禁止委托等事项。

第三章 委托生产管理

一、委托双方资质要求

➤ **委托方：**委托生产医疗器械的**境内**注册人或者备案人。

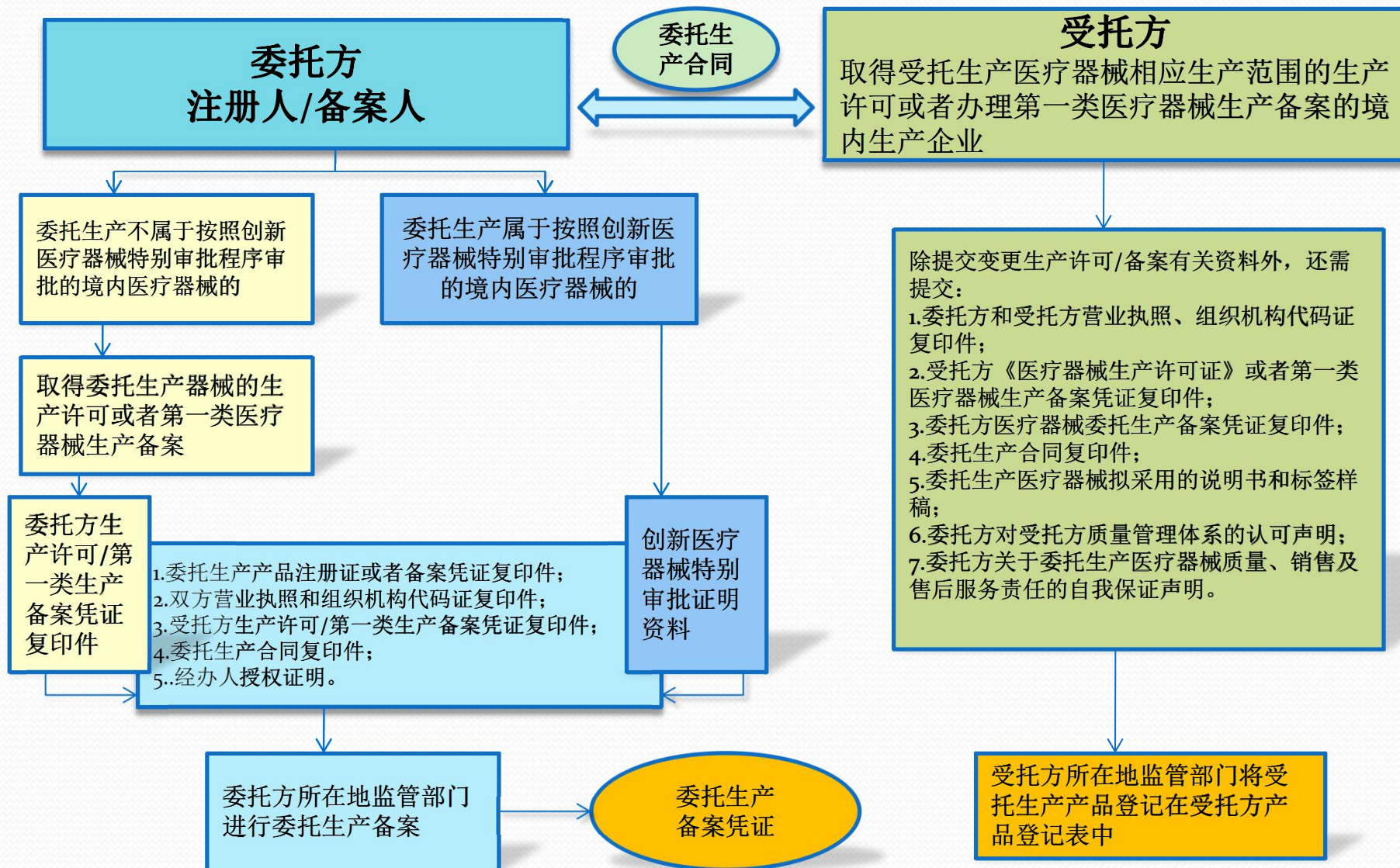
其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

➤ **受托方：**取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的**境内**生产企业。

上述要求包含以下含义：

- ∞ 一是委托方必须是委托生产产品的注册人或者备案人，即委托生产产品应当是委托方自己申请注册或者备案的医疗器械的注册人或备案人，才具有做委托方实施委托生产的权利，并对医疗器械质量负责。
- ∞ 二是委托生产产品应当是境内注册或备案的医疗器械，即《办法》所规定的委托生产行为仅指境内注册或备案医疗器械的委托生产。(进口产品？)
- ∞ 三是委托方本身应当取得委托生产产品的生产许可或者办理备案后，方可为委托生产，按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械不受此限制。
- ∞ 对于受托方，明确了受托方应当是在接受委托时，应当是已经取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业，即受托方已经是医疗器械生产企业，并且其生产范围应当涵盖受托生产的产品。同时，受托方应当是境内生产企业，医疗器械不得委托境外生产企业生产。

二、办理委托生产的流程



第三章 委托生产管理

二、委托生产备案的要求

- 委托方向所在地备案（第二、三类省局，第一类市局）；
- 委托备案的资料要求；
- 发给委托生产备案凭证（作为受托方办理增加生产产品的主要依据）。

第三章 委托生产管理

委托生产备案资料：

- ① 委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；
- ② 委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；
- ③ 受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- ④ 委托生产合同复印件；
- ⑤ 经办人授权证明。
- ⑥ 委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

委托生产备案表和委托生产备案凭证

医疗器械委托生产备案表（样表）

委 托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定代表人					
	企业负责人					
	联系人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮件
受 托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	人员	姓名	身份证号	职务	学历	职称
	法定代表人					
	企业负责人					
	联系人	姓名	身份证号	电话	传真	电子邮件
委托 生产 产品 信息	产品名称	产品注册号/备案号			委托期限	

填表说明：本表由拟开展医疗器械委托生产的委托方按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。

医疗器械委托生产备案凭证（样表）

委 托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
法定代表人		企业负责人		联系人		
受 托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住所				邮编	
					电话	
生产地址				邮编		
				电话		
法定代表人		企业负责人		联系人		
委托 生产 产品 信息	产品名称	产品注册号/备案号			委托期限	

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

第三章 委托生产管理

三、受托方增加生产产品

受托方应当按照办法相关条款办理生产许可或者备案变更，增加生产产品。还需提交委托生产相关资料：

- ① 委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；
- ② 受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- ③ 委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；
- ④ 委托生产合同复印件；
- ⑤ 委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；
- ⑥ 委托方对受托方质量管理体系的认可声明；
- ⑦ 委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。
- ⑧ 受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三章 委托生产管理

四、委托生产的限制

- ▶ 委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。
- ▶ 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。

*禁止委托生产医疗器械目录

第三章 委托生产管理

对于现有只有生产许可证，尚未取得注册证的企业（**空证企业**），因为企业不能提供产品注册证，不允许其办理变更（包括不允许其作为受托方办理增加受托生产产品的变更）、补发和延续手续。只有在取得产品注册证后，方可办理上述手续。（143号文件相关要求以及质量管理规范要求）

第三章 委托生产管理

五、委托生产的其他要求

- ▶ 受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。
- ▶ 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。
- ▶ 委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

* 原已办理第二类、第三类医疗器械委托生产登记备案的，《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《医疗器械生产企业许可证》到期或者发生变更、延续、补发时，原委托生产登记备案应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》的有关规定办理委托生产手续。

原已办理第一类医疗器械委托生产登记备案的，其委托生产登记备案至**2015年3月31日**终止，需要继续委托生产的，按照《生产办法》有关规定办理委托生产相关手续。

第四章 生产质量管理

本章重点内容

- 按照规范的要求建立质量管理体系并保持有效运行；
- 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；
- 出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件；
- 定期按照规范要求质量管理体系全面自查，并于每年年底前提交年度自查报告。

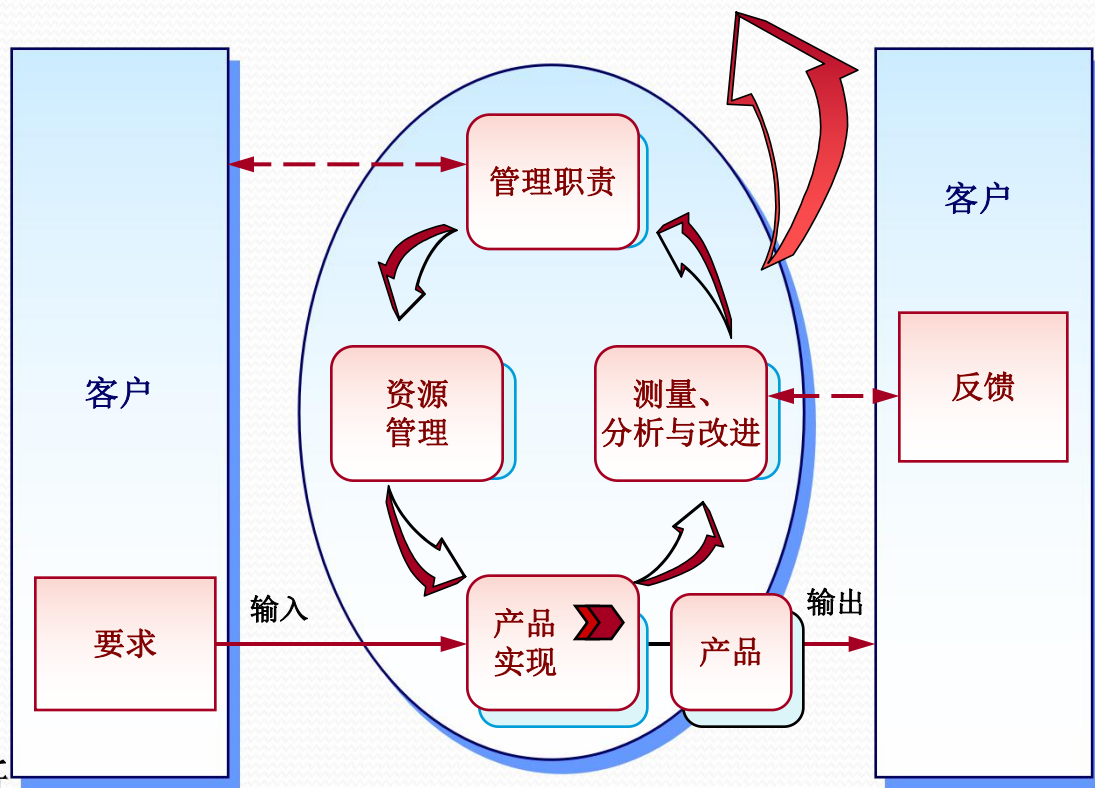
第四章 生产质量管理

- ▶ 生产条件变化，不再符合质量管理体系要求时整改并报告；
- ▶ 产品停产一年且无同类产品在生产，重新生产时应向所在地监管部门报告并经检查后方可复产；
- ▶ 公告注销（医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。）

质量管理体系的基本要素

保持质量管理体系的有效性

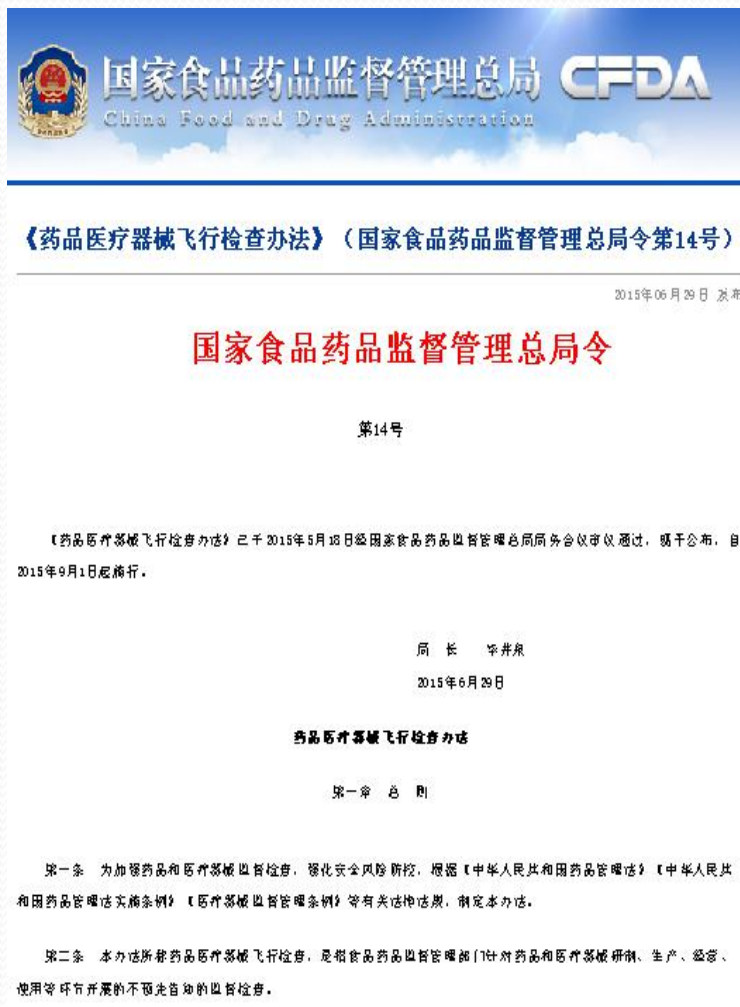
1. 机构与人员
2. 厂房与设施
3. 设备
4. 文件管理
5. 设计开发
6. 采购
7. 生产管理
8. 质量控制
9. 销售和售后服务
10. 不合格品控制
11. 不良事件监测、分析和改进





四、飞行检查中发现质量管理体系 普遍存在的问题

2015年5月18日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《药品医疗器械飞行检查办法》，自2015年9月1日起。



“飞行检查”

**国家食品药品监督管理总局** CFDA
China Food and Drug Administration

[首页](#) [食品](#) [药品](#) [医疗器械](#) [化妆品](#)

[网站首页](#) >> [专题专栏](#) >> [飞行检查](#) >> [医疗器械飞行检查](#)

[飞行检查](#)
[药品飞行检查](#)
[医疗器械飞行检查](#)

[医疗器械飞行检查](#)
对天津哈娜好医材有限公司飞行检查情况 (2016-07-28)
对哈尔滨丁香医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-07-28)
对广西医药科技医疗用品厂飞行检查情况 (2016-07-28)
对广西北仑河医科工业集团有限公司飞行检查情况 (2016-07-28)
对重庆埃夫朗生物技术有限责任公司飞行检查情况 (2016-07-19)
对浙江广慈医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-07-19)
对福建省洪诚生物药业有限公司飞行检查情况 (2016-07-19)
对艾博生物医药(杭州)有限公司飞行检查情况 (2016-07-19)
对扬州环宇医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-07-13)
对舞钢市瑞峰医疗科技有限公司飞行检查情况 (2016-07-06)
对天新福(北京)医疗器械股份有限公司飞行检查情况 (2016-07-06)
对湖北仙明医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-07-06)
对洪湖泰宁医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-07-06)
对北京市富乐科技开发有限公司飞行检查情况 (2016-07-06)
对天津正天医疗器械有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)
对上海凯创生物技术有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)
对山东省文登市整骨科技开发有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)
对赛诺医疗科学技术有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)
对江苏嘉斯康科技有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)
对吉林博德医学免疫制品有限公司飞行检查情况 (2016-05-27)

2016年在 总局网站 公开医疗 器械飞行 检查结果 企业51家

**国家食品药品监督管理总局** CFDA
China Food and Drug Administration

对天津哈娜好医材有限公司飞行检查情况

2016年07月28日 发布

天津哈娜好医材有限公司的以下行为(见下表)不符合医疗器械生产质量管理规范相关要求,质量管理体系存在缺陷。现由天津市市场和质量管理委员会责成天津哈娜好医材有限公司对上述缺陷限期整改。

现场检查缺陷表

企业名称	天津哈娜好医材有限公司
注册地址	天津经济技术开发区洞庭路129号
生产地址	天津开发区临港科学工业园区内
检查日期	2016年7月22日至2016年7月24日
产品类别	■ 无源医疗器械 □ 植入类医疗器械 □ 体外诊断试剂 □ 有源医疗器械
产品名称	一次性使用输液器 零针
检查目的和范围	针对医疗器械缺陷缺陷发生问题的专项飞行检查。
检查依据	《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》及《无菌医疗器械附录》。
观察员	姓 名 单 位 孙光夫 天津市市场和质量管理委员会
企业主要陪同人员	姓 名 职 务 职 称 所属部门
	李威威 总经理 高级工程师 总经理室
	范永刚 副总经理 高级工程师 经理室
	袁卫红 副总经理 高级工程师 经理室
	姚建刚 监事 高级工程师 制造部
	张德春 监事 高级工程师 设备综合部
	李晋 管代 工程师 经理室
	刘洪 部长 工程师 技术部

国家食品药品监督管理总局

CFDA

医疗器械

China Food and Drug Administration

首页

食品

药品

医疗器械

化妆品

[网站首页](#) >> [医疗器械](#) >> [其他公告](#)

医疗器械公告通告

医疗器械质量公告

医疗器械行业标准公告

医疗器械批准注册产品公告

医疗器械生产许可公告

违法广告公告

其他公告

其他公告

总局关于扬州环宇医疗器械有限公司停产整改的通告（2016年第106号）（2016-07-12）

总局关于发布2016年第一批医疗器械临床试验监督检查项目的通告（2016年第105号）（2016-07-08）

总局关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告（2016年第112号）（2016-06-07）

总局关于南京宏安医疗科技有限公司停产整改的通告（2016年第82号）（2016-05-09）

总局关于汕头市金丰医疗器械科技有限公司停产整改的通告（2016年第81号）（2016-05-09）

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）（2016-04-28）

总局关于批准注册医疗器械产品公告（2016年第86号）（2016-04-19）

总局关于批准注册医疗器械产品公告（2016年第82号）（2016-04-06）

总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（2016年第58号）（2016-03-23）

总局关于发布磁疗产品等13个医疗器械注册技术审查指导原则（2016年修订版）的通告（2016年第22号）（2016-02-19）

总局关于发布高频手术设备等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第21号）（2016-02-18）

总局关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告（2016年第19号）（2016-02-05）

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于扬州环宇医疗器械有限公司停产整改的通告（2016年第106号）

2016年07月12日 发布

2016年6月，国家食品药品监督管理总局组织对扬州环宇医疗器械有限公司进行飞行检查。检查中，发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷：

一、人员方面

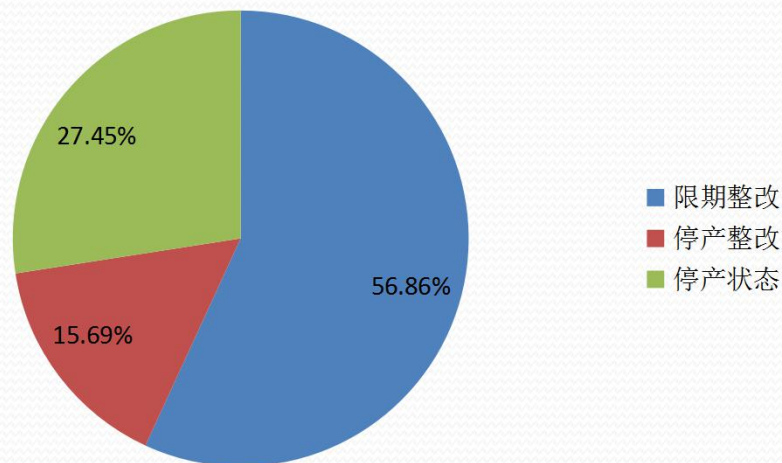
洁净区工作服容易脱落纤维和颗粒型物质，不符合《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录（以下简称《规范》）的关于人员服装的要求。

二、厂房与设施方面

（一）企业无法提供基础设施的清洗和消毒记录，组装1车间紫外灯无法使用，过桥间存在杂物、积尘和污渍，通风口存在积尘，不符合《规范》中关于生产环境的要求。

（二）十万级洁净室（区）中净化空调机组不具备除湿功能，无法提供有效的洁净室（区）温度控制方法，不符合《规范》中洁净室（室）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应的要求。

（三）十万级洁净室（区）的过桥间和注塑间中，现场目视存在飞虫，企业未设置有效的防止昆虫进入的设施，不符合《规范》中生

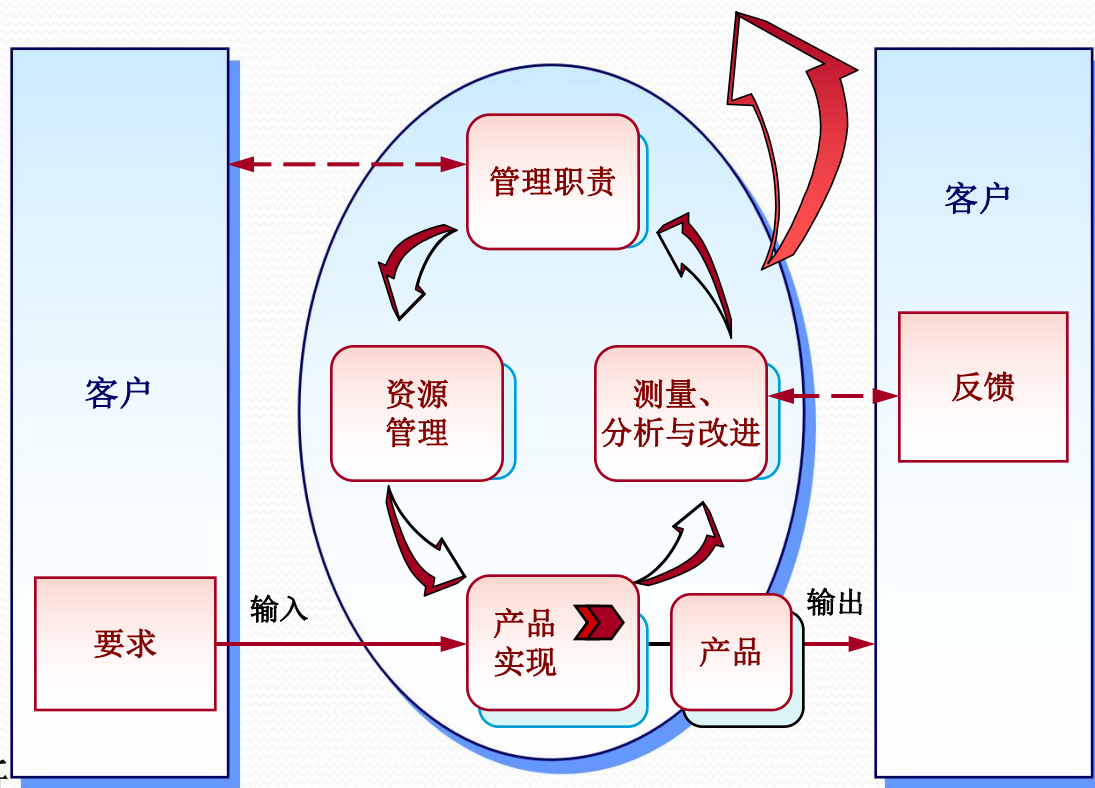


总局要求停产整改企业主动评估产品安全风险，及时召回可能导致安全隐患的产品；责成地方监管部门落实属地监管责任，加大企业落实整改情况的后续跟踪检查和恢复生产前检查力度，确保整改到位、复产合规。上述飞行检查结果、整改落实情况均在总局政府网站主动公开，接受社会监督。

质量管理体系的基本要素

1. 机构与人员
2. 厂房与设施
3. 设备
4. 文件管理
5. 设计开发
6. 采购
7. 生产管理
8. 质量控制
9. 销售和售后服务
10. 不合格品控制
11. 不良事件监测、分析和改进

保持质量管理体系的有效性



（一）机构与人员

企业的生产和质量的管理**机构**，对做好医疗器械生产全过程的控制是至关重要的；适应的组织机构及人员的配备是保证医疗器械质量的关键因素；**人员**的职责必须以文件的形式明确规定；**培训**是实施《规范》的重要工作。

主旨：机构职责及其人员配备

本章要点：

1、**组织机构**：生产管理部门和质量部门负责人不得相互兼任。（第五条）

(1)确证生产和质量管理完整性、合理性。

(2)部门职责和权限清晰，职能明确完整，不交叉，不重叠，不缺位，不空位。

(3) 任命书

2、高管履职：

(1) 最高管理者：**企业负责人**是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：（1确保3组织）（第六条）

（一）**组织制定**企业的方针和质量目标；

（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）按照法律、法规和规章的要求**组织生产**。

(2) 管代：企业负责人应当确定一名**管理者代表**。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，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。（1建立1报告1提高）（第七条）

3、专业/经验/能力

(1) 部门负责人：技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律**法规**，具有质量管理的实践**经验**，有**能力**对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。（第八条）

(2) 技术/管理/操作人员：企业应当配备与生产产品**相适应**的专业技术**人员**、管理人员和操作人员，具有相应的质量**检验机构**或者**专职检验人员**。（第九条）

注：附录中对相关品种有明确的要求及专业背景

4 、培训：从事**影响产品质量**工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的**培训**，具有相关**理论**知识和**实际**操作技能。（第十条）

1、明确岗位要求、培训内容。

2、建立不同岗位的培训要求和培训机制。

培训内容应包含能力、技术、法规等。

培训记录应包括考试、考核、评价等。

（二）厂房与设施

生产厂房、设施是实施《规范》的先决条件，厂房设计布局、建造及其配套设施应与产品特性、生产规模相适应，便于清洁和日常维护。

本章要点：

总体布局

(1) 无菌、植入、IVD等产品**选址**，**防止**周围环境对生产和质量的影响，**防止**生产过程产生的污染因子对周围环境的影响。

选择如大气含尘浓度、含菌浓度较低，空气中有害物质较少、无严重污染源，远离铁路、码头、交通要道以及散发大量粉尘、烟气和有害气体的工厂、堆场等有严重空气污染、振动或噪声干扰的地方。

(2) 不同区域不得相互妨碍，如不同产品同时或共线生产的影响，研发过程中未知因素的对生产的影响，检验过程中阳性因子对生产的影响等。

(3) 危险品仓库应设置在安全地方，防冻、降温、消防措施。

(4) 有毒有害传染性或污染性、具有活生物体的物料应设专区（柜）保存。

无菌洁净室（区）

2.2.2 应根据所生产无菌器械质量要求确定在相应级别洁净室内进行生产的过程，避免生产中的污染

- 根据无菌器械质量要求分析**确定相应级别**
- 分析要有文件或资料并在工艺文件或工艺流程中作出标识
- **洁净级别不同**的洁净区之间静压差大于5帕
- 洁净区与室外大气的静压差大于10帕
- **必要时相同洁净级别的不同功能区域之间也应保持适当压差梯度**（原相同级别洁净室间的压差梯度要合理）
- 利用压差控制气流的流向
- 提高关键操作房间的静压差
- 降低产生污染操作间静压差
- 合理的压差梯度可避免相互交叉污染

2.2.9 洁净区的布局要求

- 按生产工艺流程布置，流程尽可能短，减少交叉往复，人流、物流走向合理

靠近物料入口，物料传递路线宜最短，物料进入洁净区前进行清洁处理

洁净度较高工序在上风侧，易产生污染设备在近回风口位置，物料堆放不影响送回风

人从净化室进洁净区入口宜设气闸室

人流不一定单向流但尽量减少与物流交叉

洁净室 人口处布置 洁净等级较低工

2.2.12 进入洁净区的管道、进回风口布局应合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应可靠密封，照明灯具不得悬吊

∞ 新增

- 查各种管道、风口是否有难于清洁部位
- 是否有定期检查、维修记录
- 接口处密封
- 灯具与顶棚接缝处是否采用可靠密封措施

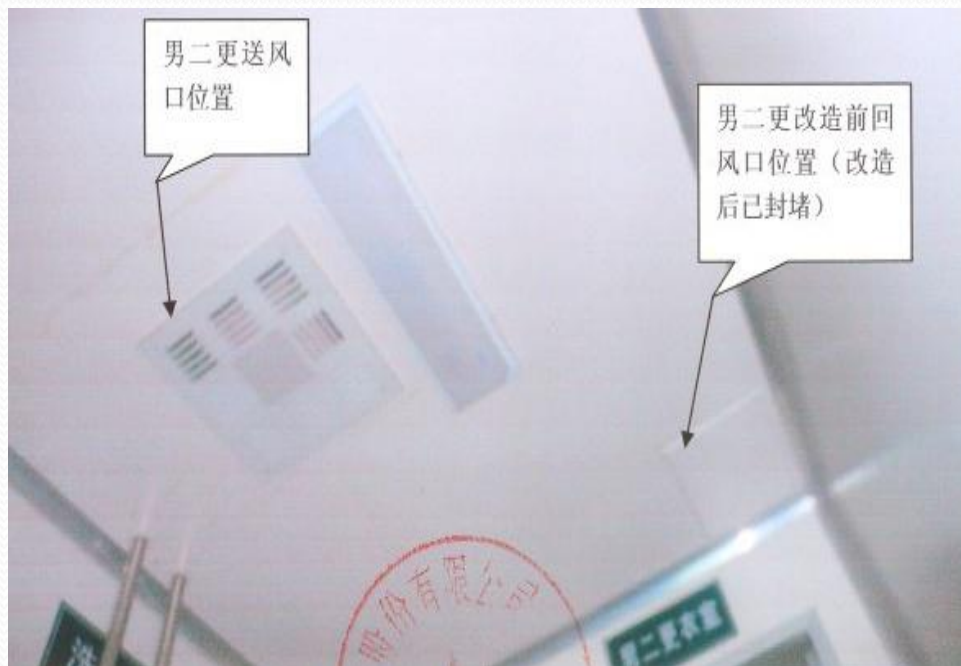
- ❑ 查看验证记录是否对现场工作人员数量上限进行验证
- ❑ 观察现场人数、记录不应超过验证时确认的人员数量上限
- ❑ 环境验证时增加一指标 动态
- ❑ 生产人数不能超过环境验证时确认最高承载人数
- ✓ 验证能容50人 实际30人



每分钟洁净室操作人员运动产生 $0.3\mu\text{m}$ 以上的微粒数

尘粒数	动作说明
100,000 (10万)	站立或坐、没有动作
500,000 (50万)	手、前腕、颈、头部动作
1,000,000 (100万)	手、前腕、颈、头部动作下肢动作
2,500,000 (250万)	站立后坐下，或相反
7,500,000 (750万)	行走
10,000,000 (1000万)	行走
15,000,000 (1500万)	行走
30,000,000 (3000万)	跳跃
● 洁净室人员的各种动作要加以限制 ● 教育操作人员理解限制各种动作意义	

案例



改进前

万级区送风口和回风口均在上方，
易形成死角



改进后

将原回风口封堵。在房间下方底角处安装一新的回风口

库房：

2.6.1仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控

- ◆ 原料库、中间品库和成品库储存环境是否能满足产品生产规模和质量控制要求
- ◆ 有序存放待验、合格、不合格、退货各类材料和产品
- ◆ 储存环境是否保证物品质量要求
 - 温湿度、通风、光照、防火、防毒、防小动物
- ◆ 物品堆放空间满足需求
 - 先进先出、离地、离墙、码垛高度、分区分批
- ◆ 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识
- ◆ 应有各类物品贮存记录

（三）设备

1、生产设备、工艺装备和工位器具

2、检验设备、工装

3、配套设施

（1）制水系统（2.3.2、2.3.3）

（2）空气净化系统（2.3.2）

（3）压缩空气（2.6.1）

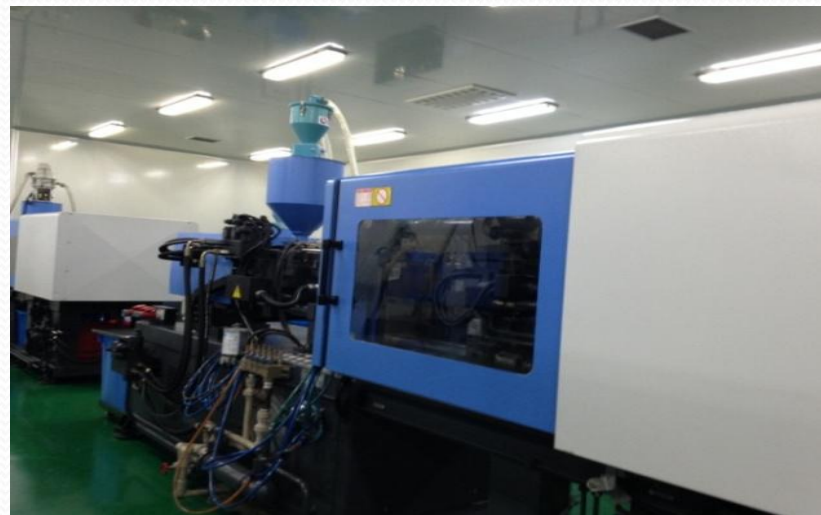
本章要点：

- 1、与生产品种、生产规模匹配，符合预定用途（**工艺要求、工艺参数&质量控制、生产效率等**）（第十九条）
- 2、与检验项目要求相适应，如原材料、中间产品、成品，包括精度和数量。（第二十一条）
- 3、计量器具及其量程和精度（第二十三条）
- 4、直接接触物料或产品的设备、容器具及管道表面及其材质（**无毒、耐腐蚀、不与物料或产品发生化学反应/粘连，易于清洁、消毒/灭菌**）（2.3.5）
- 5、维修、维护（**重大维修应再确认**）（第二十条）
- 6、状态标志（**名称、规格、批号**），防止非预期使用；标明**清洁状态**等，包括主要固定管道标明内容物**名称和流向**。（第二十条）

2.3.2 无菌医疗器械生产的洁净室空气净化系统应经确认并保持连续运行，维持相应洁净度级别，并在一定周期后再确认。停机后再次开启的测试或验证

∞ 新增

- 查看是否对空气净化系统运行的管理提出要求
- 是否能保持空调净化系统连续运行系统
- 查看确认再确认记录
- 查看文件是否对停机再次开启做出规定



□ 工艺用水要求

2.3.3 应确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时应配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室的用水点。工艺用水应满足产品质量的要求

□ 确定工艺用水的种类和用量

□ 配制水设备 量大通过管道输送至用水点

□ 有防止污染措施

□ 无论制水购水，对水的存放和往洁净区传递都要有防止水被污染或污染洁净区的措施，确保工艺用水不会造成产品二次污染和影响洁净环境

● 产品材质特殊不用工艺用水如可吸收缝合线、吸收性止血材料，产品遇水则溶，采用酒精代水清洗

（四）文件管理

文件是质量保证体系的基本要素。为保证质量体系的有效运行，良好的文件系统及其记录是不可缺失的。

文件能够有效的避免信息口头交流可能引起的差错，记录是确证产品生产和质量控制的全过程的可追溯。

本章要点：

- 1、程序文件、技术文件的编制及要求
- 2、记录标识、保存、追溯

（五）设计开发

产品质量源于设计，设计和开发是摸索、探究产品作用机理、工艺过程、预期用途、风险分析、工艺技术转化的过程，是产品实现过程中的关键环节，决定产品安全有效可靠的固有特性。

研究对象包括新产品开发及老产品改进、新工艺过程及老工艺过程改进等。



本章要点：

1、设计开发过程及设计转换

2、设计**变更**

（六）采购

原材料的采购，是产品实现过程中的基本要素之一。原材料差异直接影响最终产品的性能，采购活动控制，制约着原材料的质量，要保证供应商稳定，原材料来源具有可追溯性。

本章要点：

供应商审核，签定质量协议

总局2015年第1号通告《医疗器械生产企业供应商审核指南》。

包括适应范围、审核原则、审核程序、审核要点、特殊采购物品的审核及其他等六部分。

审核原则：分类管理、质量合规

审核程序：准入审核、过程审核、评估管理

审核要点：文件审核、进货查验、现场审核

供应商审核

- ◆ 建立供应商审核制度
- ◆ 必要时进行现场审核
- ◆ 保留供方评价结果和评价过程的记录

6.1.1—6.1.2 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求

- 采购品如属于医疗器械监管的应取得医疗器械注册证
- 采购产品对生产环境有要求的应有符合环境要求的证明
- 国家其他法规

其他：质量协议、采购记录追溯

（七）生产管理

生产过程是风险管理的关键环节，过程控制是保证产品质量的必要手段。

本章要点：

- 1、工艺规程&作业指导书，明确关键工序和特殊过程
- 2、批号&编号，记录可追溯
- 3、同时生产（清场）
- 4、状态标识，防止不合格中间产品、防止混用和错用

（七）质量控制

质量控制是《规范》实施的**核心**，必须设置独立的质量管理部门、配备足够的够资格的质量管理人员和质量检验人员、配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备，对产品的生产质量和检验质量进行控制。

本章要点：

- 1、依据产品技术要求/标准，制定检验规程
- 2、检验记录且记录可追溯
- 3、检验仪器/设备校准、使用、维护操作规程
- 4、根据生产工艺特点对环境进行监测（特别是有洁净生产要求的）
- 5、产品放行程序
- 6、产品留样

2.7 应具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件

□具备硬件设施

□是否配备了相应设备和检测人员

■超净工作台

■恒温培养箱

■生化培养箱

■压力蒸汽灭菌器

■薄膜过滤设备

■生物安全柜



（九）销售和售后服务

产品销售和售后服务是《规范》不可缺少的部分，是生产过程质量管理的延伸。建立完善销售记录及客户服务流程，保证在紧急情况时，将产品从销售市场及时、顺利召回，避免对患者造成不必要的伤害及对企业造成不必要的损失。

本章要点：

1、销售记录（第六十二条）

每批产品均应有销售记录，根据销售记录能够追查每批产品的销售情况。**可追溯**

销售记录**至少**包括医疗器械的名称、规格、批号、数量、有效期、购货单位和地址、联系方式、发货日期、**运输方式**等内容。

2、顾客反馈（第六十六条）

企业应当建立顾客反馈处理SOP，涉及质量问题的信息不仅能够早期报警、及时反馈，而且可以输入纠正和预防措施程序，作为对质量管理体系业绩的考核。

检查发现存在的主要缺陷

（九）销售和售后服务

批销售记录不完整，未包括产品有效期、购货单位地址、联系方式信息；未建立顾客反馈处理程序；顾客反馈信息记录不全，未进行跟踪分析。

（十）不合格品控制

不合格品控制旨在对不合格品做出及时的处置，杜绝可能产生污染、混淆和差错的因素，以确保产品质量符合标准。

确认产品不合格原因后，应采取相应的纠正和预防措施，防止类似不合格原因的再次发生，确保企业持续、有效地符合《规范》要求，实现持续保证质量。

本章要点：

不合格品控制程序，包括原辅材料、中间产品和成品：

- （1）不合格品应隔离存放，有醒目的标识，且只限于经批准的人员进入；
- （2）不合格品处置方式和途径；
- （3）质量管理部门的职责：如审核不合格品处理程序、确认不合格品名称、数量、检验、评价、报告等
- （4）不合格品处理应得到批准。

（十一）不良事件监测、分析和改进

不良事件监测、分析和改进既是《规范》的要求，也是企业应尽的责任，同时也是生产企业自身发展的需要。企业必须建立不良事件监测制度，指定部门负责。

新修订的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》即将出台

本章要点：

1、不良事件监测&顾客投诉（第七十一条）

（1）指定部门和专职人员

主动收集、详细记录、全面调查、科学评价、及时处理，采取措施控制可能存在的风险&再评价。

（2）顾客投诉sop

登记、分析、调查、处理，以及可能的产品缺陷采取的措施，如召回、销毁、上报等；并做好相应记录。

记录包括：

- 名称、规格、生产日期、批次
- 顾客投诉收日期、投诉人、地址、名字
- 调查结果
- 所采取的纠正措施，不采取措施要说明原因，并经批准
- 调查日期、调查人身份
- 对顾客投诉的答复及处理情况。

2、质量数据分析（第七十三条）

每年对所生产的产品，按品种进行质量回顾性分析，以确认工艺稳定可靠，原辅料、产品现行质量标准的适应性，如发现不良趋势，确定改进方向。同时应当对质量和回顾分析的有效性进行自检评价。

如原辅料变更，尤其是来自新供应商的原辅料；中间品控制、成品检验结果、不合格批次及其调查；生产工艺和检验方法变更；因质量原因造成的退货、投诉、召回、不良事件调查等。通过分析确认产品质量情况、体系运行情况，找出改进点或区域，**持续改进**。

数据分析应注意：一是数据来源应真实；

二是分析方法应科学

。

3 、纠正预防措施（第七十四条）CAPA

基于风险分析控制，采取相应的纠正预防措施，包括投诉、召回、偏差、工艺性能和质量监测趋势、内审和外审检查结果等进行调查的深度和形式与风险级别相适应。

程序至少明确：由谁或哪个部门负责？何时&如何采取措施？如何评价纠正预防措施的有效性和充分性？等等

4、体系内审（第七十七条）

内审是符合性的审核，依据质量管理体系标准、质量体系文件、产品标准、法规要求来评价企业自身的质量管理体系是否满足规定的要求。

内审作为一种重要的管理手段和自我改进的机制，能够及时发现问题，采取纠正或预防措施，使体系不断改进、不断完善。内审程序应规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等。

企业可以依据QMS情况实施，采用连续内审、滚动内审、专项内审等。

5、管理评审（第七十八条）

定期开展管理评审，评价质量管理体系适应性、充分性和有效性。

内审和管理评审中发现的缺陷要跟踪、纠正，并对效果进行评价。

谢谢大家！



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