

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
[https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_4840444.html](https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4840444.html))

附錄

**广东省药品监督管理局办公室**  
**关于印发新修订《医疗器械生产质量管理规范》实施方案的通知**  
粤药监办械〔2026〕4号

各地级以上市市场监管局，各有关医疗器械注册人、备案人、受托生产企业：

根据《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2025年第107号）有关要求，新修订《医疗器械生产质量管理规范》自2026年11月1日起施行。为做好我省新修订《医疗器械生产质量管理规范》实施工作，省药品监管局制定了《新修订〈医疗器械生产质量管理规范〉实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

广东省药品监督管理局办公室  
2026年1月7日

**新修订《医疗器械生产质量管理规范》实施方案**

为全面贯彻落实国家药监局新修订《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》），构建科学高效、精准适配的质量管理与监管体系，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，结合广东省医疗器械产业特点，制定本方案。

**一、总体目标**

到2026年11月1日《规范》正式实施前，全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称企业）100%完成质量管理体系改造升级，紧扣《规范》“全生命周期管控、质量保证与风险管理、数智化赋能”核心要求，聚焦质量保证、风险管理、验证与确认、委托生产与外协加工、关键岗位人员任职任职要求等关键内容，确保新修订《规范》顺利实施。

**二、实施计划安排**

**（一）宣贯培训阶段（2026年1月-3月）**

各市局要组织对辖区内企业开展《规范》宣贯培训，重点解读《规范》主要变化和核心内容，指导企业法定代表人、企业负责人、管理者代表等关键岗位人员落实《规范》要求，提升合规管理能力，在2026年3月底前完成对企业法定代表人的首轮培训。企业应当积极主动组织全体员工学习《规范》，特别是研发、生产、质量管理等关键岗位人员，深入理解条款内涵。各市局可结合当地实际情况通过当地新闻媒体、政务新媒体微信公众号对《规范》解读、案例分析、操作指南等开展多渠道宣传。

## （二）自查整改阶段（2026年4月-10月）

企业应当通过内部审核进行全面自查，分析企业现状与差距，制定整改计划并严格落实，对《规范》实施过程中存在的问题及时研究处置，必要时报告属地监管部门。企业应当在自查整改完成后开展管理评审评估升级后质量管理体系的适宜性、充分性、有效性，确保体系满足《规范》要求。

各市局要结合日常监督检查、生产许可检查等工作，对照《规范》条款对企业开展针对性帮扶指导，听取企业意见，了解企业实施过程存在的难点、痛点，协助企业自查整改，指导企业尽快符合《规范》要求。

## （三）经验交流阶段（2026年6月-8月）

鼓励有条件的企业先行先试，于5月底前率先完成或基本完成新修订《规范》的过渡升级，形成可复制、可推广、可借鉴的先进经验，为其他企业在体系改进方面进行指导引领。省、市局适时组织企业开展座谈和经验交流，形成良好的交流-学习-改进-经验循环，促进行业合规水平整体提升。

## （四）效果评估阶段（2026年11月起）

各市局对企业实施新版《规范》情况进行综合效果评估，将新版《规范》落实情况纳入日常监管核心内容，要聚焦高风险产品、聚焦关键环节和聚焦薄弱企业，重点检查企业人员资质要求、电子记录、委托生产与外协加工、验证与确认、质量管理体系文件更新情况、质量追溯系统建设情况等内容。

## 三、工作要求

（一）各市局要充分认识到《规范》实施的重要意义，高度重视《规范》实施过渡期工作，加强组织领导，细化任务分解，认真抓好落实，及时组织辖区内企业落实本方案相关要求。

（二）企业应在2026年10月底前完成自查整改并形成自查整改落实情况报告，并将自查评估与整改落实情况通过企业专属网页上传至省药品监管局智慧监管平台（报送入口：企业专属网页-数据报送-医疗器械数据报送-医疗器械生产质量管理规范自查，预计2026年3月底开通）。

（三）省药品监管局将适时邀请《规范》制修订专家对全省各级医疗器械监管人员和检查员开展《规范》检查能力专项培训（视情况开展现场实训），提升监管人员和检查员能力水平，做到《规范》检查统一标准、统一尺度，提升检查效能。同时授课内容通过网络向全省企业开放，实现企业全员和监管人员同步开展培训，有关具体安排另行通知。

（四）各市局要全面梳理辖区内企业整体情况，建立健全监管台账和长效机制，掌握过渡期内已经完成整改、尚未完成整改的企业底数；对确实无法符合《规范》要求的，应当引导企业有序退出。各市局要及时梳理总结推进实施《规范》过程中的经验做法、取得的成效、存在的问题及改进措施、典型案例等，于2026年10月15日前报送至省药品监管局医疗器械监管处。联系人及联系方式：黄凯，020-37886596。