

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20230728173959193.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产
监管工作的意见（征求意见稿）》意见**

为全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，防控医疗器械委托生产风险隐患，强化医疗器械委托生产监管工作，国家药监局组织起草了《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。

请于 2023 年 8 月 20 日前将有关意见反馈至电子邮箱 muyubin@smda.sh.cn。

附件：关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见（征求意见稿）

国家药监局综合司

2023 年 7 月 28 日

附件

关于进一步加强医疗器械注册人 委托生产监管工作的意见（征求意见稿）

为全面落实医疗器械注册人（以下简称“注册人”）质量安全主体责任，防控医疗器械委托生产风险隐患，强化医疗器械委托生产监管工作，根据相关法规规章规定，结合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（2022年第124号，以下简称《落实主体责任规定》）、《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号，以下简称《跨区域委托生产意见》）要求，现提出以下意见。

一、严格落实医疗器械注册人主体责任

（一）全面落实医疗器械质量安全主体责任。注册人应当建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系，按照《医疗器械生产监督管理办法》《落实主体责任规定》等要求，建立健全与所生产产品特点、企业规模相适应的管理机构，配备充足的管理人员，充分履行产品风险管理、变更控制、产品放行、售后服务、产品投诉处理、不良事件监测和产品召回等职责，全面落实医疗器械质量安全主体责任。

注册人进行委托生产的，法定代表人或者企业负责人在按照《落实主体责任规定》要求进行季度调度时，应当重点分析对受托生产企业管理和定期审核情况。对于植入性医疗器械，鼓励注册人自行生产，确需进行委托生产的，注册人应当选派熟悉产品生产工艺和质量控制的人员在委托生产活动开展期间入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理进行现场指导和监督。《禁止委托生产医疗器械目录》中的产品不得委托生产。

注册人不自行生产，仅进行委托生产的，也应当保持产品全生命周期质量管理能力，维持质量管理体系完整性；应当设置相适应的管理机构，配备足够数量和能力的专职质量管理人员，以及熟悉产品、具有相应专业知识的技术人员，对委托生产活动进行有效的监测和控制。

（二）着力落实质量协议管理要求。注册人进行委托生产的，应当按照《医疗器械委托生产质量协议编制指南》要求，结合企业实际情况，与受托生产企业签订质量协议，质量协议有效期限原则上不超过产品注册证和生产许可证有效期限。注册人应当会同受托生产企业，将质量协议相关要求转化为可执行的委托生产相关管理文件，并监督受托生产企业落实到位。

注册人和受托生产企业应当每年对质量协议的适宜性、充分性、有效性开展评审，确认质量协议相关要求与委托生产管理文件和实际生产情况一致性，发现不一致的，应当及时采取整改措施。双方在符合相关法规要求的前提下，可以自行在质量协议中约定文件控制、采购控制、过程控制、检验控制、产品放行、变更控制的具体实施方式，但必须明确控制接口的要求。鼓励企业采用受控的信息化系统优化控制流程，提升质量管理效能。

（三）不断加强变更控制能力。注册人应当强化变更控制能力，会同受托生产企业，建立完善的变更控制程序，做好变更评估、验证或者确认。对于已注册的第二类、第三类医疗器械产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当按照《医疗器械注册与备案管理办法》第七十八条规定进行变更注册、备案或者按规定向药品监督管理部门报告；对于委托研发、生产过程外包和服务外包等外包供方的引入或者变更，应当做好变更控制，并通过风险评估判定相关变化是否影响质量管

理体系有效运行。

(四) 严格履行不良事件监测责任义务。注册人应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定,结合产品风险特点,在制度体系建设、机构人员配备、信息收集上报、事件调查处置、风险研究评价等方面,配足资源、完善机制、强化能力,切实承担医疗器械不良事件监测责任。鼓励产品风险较高的注册人通过购买商业保险等方式,落实责任赔偿能力。

注册人进行委托生产的,应当在质量协议中约定在不良事件调查处置、产品再评价方面双方的责任义务,定期风险评价报告中应当包含对委托生产行为的风险分析评价。对于《医疗器械监督管理条例》等法规规定的注册人应当履行的不良事件监测责任,不得通过质量协议向受托生产企业转移。

二、切实强化医疗器械委托生产注册管理

(五) 持续规范委托生产注册证管理。对于以委托生产形式进行注册申报的,或者注册证书延续中涉及注册人委托生产的医疗器械,注册审批部门应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“(委托生产)”,同时在备注栏备注受托生产企业名称和统一社会信用代码,备注形式为“受托生产企业:XXX公司;统一社会信用代码:XXXX”。变更注册涉及注册人委托生产的,也应当在变更注册文件中按照上述方式注明委托生产相关信息,并按照国家药品监管数据共享平台数据采集要求,将变更信息在注册证书生产地址和备注相应字段中更新后报送。仅受托生产企业名称文字性变化的,无需申请变更备案,注册人可自行修改,延续注册时,核发修改后的注册证。

注册人、受托生产企业所在地药品监督管理部门应当及时将委托生产相关信息记录在企业信用档案中。各省级药品监督管理部门应当组织对辖区内已核发的委托生产的注册证进行梳理,发现未按照前款要求标注相关信息的,应当督促注册人及时向原发证部门申请标注,在2023年12月31日前完成重新标注。

(六) 不断强化委托生产变更管理。委托生产的注册人在向原发证部门申请注册证生产地址变更备案时,涉及生产许可证变更的,提交变更后的生产许可证。不涉及生产许可证变更的应当提交注册人所在地药品监督管理部门出具的检查报告。检查报告应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人质量管理体系进行全面检查后出具,必要时可以会同受托生产企业所在地药品监督管理部门对受托生产企业进行检查。

注册人不再进行委托生产的,应当及时向原发证部门核减受托生产企业生产地址。不再生产的,注册人应当主动申请注销注册证。

(七) 严格落实质量管理体系核查要求。对于注册(申请)人委托生产的,质量管理体系核查应当重点关注企业质量管理机构建立情况、质量协议规定转化为委托生产管理文件情况、委托生产过程中外包过程(如研发外包、生产过程外包、服务外包等)控制情况等内容。

涉及跨区域委托生产的,注册(申请)人质量管理体系核查原则上应当由所在地药品监督管理部门自行或者联合受托生产企业所在地药品监督管理部门开展,对注册(申请)人及受托生产企业质量管理体系运行情况进行全面检查。特殊情况下注册(申请)人所在地药品监督管理部门确实无法派出检查人员的,可以委托受托生产企业所在地药品监督管理部门对受托生产企业进行核查,注册(申请)人所在地药品监督管理部门应当结合注册(申请)人体系核查情况对受托生产企业核查报告进行审核确认。

(八) 逐步完善注册人退出管理机制。注册人不再进行医疗器械生产和经营活动的,应

当及时申请注销医疗器械注册证和生产许可证，并继续履行不良事件监测、产品召回和责任赔偿等责任，确保已上市产品安全有效。药品监督管理部门发现注册人去向不明、无法取得联系等情形，应当做好证据材料收集，协调相关部门将注册人列入经营异常企业名录，并及时上网公示，涉及跨区域委托生产的，应当同时通报受托生产企业所在地药品监督管理部门。

三、不断加强委托生产监督管理

(九)持续强化委托生产日常监管。药品监督管理部门应当切实落实属地监管责任，通过收集委托生产注册证信息、督促企业上报生产品种、接收跨区域生产品种通报等多种方式和途径，全面梳理和掌握辖区内各类型注册人和受托生产企业底数，依据风险管理原则，有针对性加强监管。注册人所在地药品监督管理部门应当持续关注注册人全生命周期质量管理能力、对受托生产企业评估和管控能力、变更管理能力，并结合对受托生产企业检查情况核实注册人提供信息，特别是要重点关注由自行生产转为委托生产，或者变更受托生产企业主体的注册人，采取有效措施防范产品风险。对质量管理体系未保持有效运行的企业，经研判认为影响产品安全、有效的，应当严格按照《医疗器械监督管理条例》第八十六条进行处罚。

委托生产注册人相对集中的地区，属地药品监督管理部门应当结合监管工作开展情况，定期对注册人委托生产监管情况进行专题会商，分析监督检查和产品抽检结果，全面排查企业质量管理体系、产品质量方面存在安全隐患，采取针对性的防控措施，杜绝系统性、区域性风险。

(十)做好委托生产信息互通。国家药品监督管理局持续推进医疗器械品种档案建设，通过规范注册证委托生产信息标注，推动注册人委托生产相关信息互联互通；省级药品监督管理部门应当实现辖区内医疗器械监管全链条信息贯通，汇集审评审批、注册质量管理体系核查、监督检查、企业报告、监督抽检等信息，持续完善更新注册人、受托生产企业信用档案。

涉及跨区域委托生产的，注册人、受托生产企业所在地药品监督管理部门应当按照《医疗器械生产监督管理办法》《跨区域委托生产监管意见》要求，做好企业生产品种、检查结果和责任约谈等监管信息的跨区域通报。对未依法报告生产品种信息的受托生产企业，所在地药品监督管理部门应当严格按照《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条规定处罚。

(十一)不断创新监管方式方法。各级药品监督管理部门应当深刻认识到注册人委托生产监管的复杂性和重要性，科学配备监管资源，不断改进工作流程，持续完善监管手段。鼓励药品监督管理部门探索在注册人和受托生产企业两个场地同步开展监督检查，通过网络远程方式连接检查现场，及时沟通检查信息、统一检查尺度。

各级药品监督管理部门应当不断完善跨区域协同监管机制，提升检查效率和监管效能。注册人所在地药品监督管理部门应当在每年3月31日前，拟定跨区域委托生产检查计划，并通知受托生产企业所在地药品监管部门。对于检查中发现存在质量安全风险的企业，未采取有效措施消除的，注册人、受托生产企业所在地药品监督管理部门可以对注册人和受托生产企业进行联合责任约谈。