

# 关于印发《杭州市医疗器械注册人、备案人委托生产日常监管工作指引（试行）》的通知

各区、县（市）市场监管局，景区分局：

为进一步强化风险管理和科学监管，加强医疗器械注册人、备案人委托生产的日常监管，杭州市市场监督管理局制定了《杭州市医疗器械注册人、备案人委托生产日常监管工作指引（试行）》，现予以印发，请各区、县（市）局结合监管实际加强我市医疗器械注册人、备案人委托生产的日常监管。

杭州市市场监督管理局

2024年11月22日

# 杭州市医疗器械注册人、备案人委托生产日常监管工作指引（试行）

为进一步强化风险管理和科学监管，加强注册人、备案人委托生产的监督检查，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》等法规规章规范要求，制定本工作指引。

## 一、适用范围

（一）本工作指引适用于对杭州市医疗器械注册人、备案人和受托生产企业开展医疗器械委托生产的日常监管工作。

（二）根据不同类型的生产活动，对注册人和受托企业按如下归类：

注册人指取得医疗器械注册证的企业或科研机构，可取得医疗器械生产许可证开展生产，也可不取得医疗器械生产许可证开展委托生产。

受托生产企业指未取得医疗器械注册证，但取得医疗器械生产许可证的企业，其接受注册人的委托生产。

（三）为便于药品监管部门和企业理解、区分“委托生产”与“外协生产”，对委托生产进行进一步明确。

明确委托生产为：受托方提供的产品，其组成或结构跟委托

方提供的产品技术要求规定的成品一致，或其预期用途跟委托方提供的已经注册的成品性能一致；无论其是否经过包装、标记或灭菌。

注册人自行负责委托医疗器械产品的出厂检验和灭菌的，需要取得医疗器械生产许可证，其生产许可条件应当符合相应要求。单独负责出厂检验的，企业已取得检验项目相对应的 CNAS 或 CMA 认证的，可不用办理医疗器械生产许可证；单独负责产品灭菌的，企业为第三方提供消毒灭菌服务的专业企业，可不用办理医疗器械生产许可证。

（四）为便于对不同生产经营状态开展监管，对注册人和受托生产企业的生产经营状态按如下归类：

正常生产是指具有正常医疗器械生产活动的状态，该状态包括自行生产和委托生产、受托生产；其中生产活动是指生产企业的生产行为、注册人的委托生产行为。停产是指企业停止医疗器械生产活动的状态，该状态包括停止委托生产、停止自行生产、停止受托生产；该状态不排除企业具有经营医疗器械的行为。歇业是指企业停止医疗器械生产经营活动的状态，该状态企业不仅停止了生产活动，同时停止了经营自产医疗器械活动、上市监测活动等。

（五）药品监管部门要加强注册人的日常监管，其中注册人和受托生产企业的监管纳入年度生产监管计划，对注册人开展检查时，可以对其受托生产企业开展延伸检查。

## 二、检查方式

(六) 在开展注册人和受托生产企业监管工作中，根据现行医疗器械法规要求可采取的日常监管手段包括：现场检查、非现场检查、行政约谈、抽检、报告、责令整改、召回等；现场检查包括：通知检查、飞行检查、全项目检查、有因检查、延伸检查（包括自行检查、联合检查和委托检查）等。

(七) 探索医疗器械注册人制度下的“跨行政区域检查结果互认”的监管机制，“互认”以检查标准、检查能力的一致性为前提，并对检查结果和处置措施等信息做好及时互通。

## 三、检查重点

(八) 开展现场检查应重点检查注册人和受托生产企业是否按照医疗器械相关法规要求保持正常生产运行，包括但不限于以下几点：

1.注册人作为医疗器械产品质量安全主体责任人的市场主体能力。

2.注册人和受托生产企业对医疗器械相关法律法规的掌握能力。

3.注册人和受托生产企业开展生产经营活动相适应的生产经营场所。

4.注册人和受托生产企业按照现行医疗器械法规建立控制产品合法、安全有效的生产质量管理体系，并保持有效运行的能力。

5.注册人和受托生产企业按照《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《生产规范》)及配套附录要求,配置跟生产经营相适应的管理人员、技术人员和工作人员的情况。

6.注册人和受托生产企业向属地药品监管部门按照法规要求及时开展报告的情况,如年度自查、重大生产线变更、管理者代表变更、停产、增加产品品种等。

7.注册人和受托生产企业按照法规和签订的协议履行情况。

#### 四、分类检查

(九)注册人委托生产的检查要点,至少包括但不限于以下几点:

1.注册人状态的确认。注册人如果停产或歇业,是否递交停产或歇业报告。

2.核实注册人开展营业活动的场所、受托生产地址是否跟注册证一致。

3.正常委托生产状态时,对注册人重点检查:

(1)注册人是否有签订有效的委托生产合同(或者协议)以及质量控制相关的协议,并如实履行。

(2)注册人是否建立履行产品上市放行、上市后监测等注册人法定义务的管理体系,并能有效运行。

(3)注册人任命的管理者代表、上市放行人员是否是本企业的在职在岗员工,并按照规定履职。

(4)注册人是否按照约定定期对受托生产企业开展委托产品

质量控制能力的核查，核查结果不符合要求或者存在风险隐患时，注册人是否采取相关措施，并跟踪该措施是否有效。

(5) 注册人是否有能力识别受托生产企业的生产设备、生产工艺跟委托产品设计开发时是否一致的能力，并具有进行性能一致性和风险分析的评估、判断的能力。

(6) 注册人是否能提供履行注册人义务的相关记录，如对受托方的审核记录、产品批记录、上市放行记录、有效合同或协议、产品性能一致性的评估判断记录、采购记录（如适用）、每季度质量评估记录、质量安全关键岗位任命书、销售记录、上市后监测记录等。

(7) 注册人的上市放行记录是否完整。如果注册人没有实物留样，其受托生产企业的出厂放行记录中应当有能呈现完整成品结构或者组分、成品标签、随附说明书、合格证明等资料的照片或者视频，并纳入注册人的上市放行记录。

(8) 注册人派驻受托生产的工作人员（如适用）、判定受托生产能力的工作人员是否存在受托生产企业兼职的行为。

(9) 受托生产企业变更生产设备、生产工艺、主要原材料供应商前，注册人是否予以审核并作出是否同意的决定。

(10) 注册人是否落实售后服务、上市后监测并及时上报不良事件和处置。

(11) 必要时可以对注册人开展产品质量监督抽检或风险监测。

4.停产状态时，注册人是否有未销售的成品或在市场上面仍然使用的产品。如果有，检查注册人确保开展产品销售、上市后监测和售后服务的能力。停产状态一年以上恢复生产的，注册人应向属地药品监管部门报告。注册人如果停止某个产品的受托生产的，注册人应及时向原注册部门核减受托生产地址。

5.歇业状态时，应当及时上报上级药品监管部门。上报内容应当明确是否是市场主体，是否有再开展委托生产的意愿等。

(十) 受托生产企业的检查要点，至少包括但不限于以下几点：

1.企业状态的确认。企业如果停产或歇业，是否递交停产或歇业报告；企业如果停止某个产品的受托生产是否进行及时报告；若未报告，应当告知企业及时报告。

2.企业是否在经许可的生产地开展生产活动，且按照批准的生产范围、产品技术要求组织生产。

3.正常生产状态时，对企业重点检查：

(1) 企业是否签订有效的受托生产质量控制相关的协议或者合同，并如实履行。

(2) 企业任命的管理者代表是否是本企业的在职在岗员工，并按照规定履职。

(3) 企业是否按照委托方审核通过的供应商采购主要原材料（委托人提供主要原材料的除外），并做好验收入库。如果主要原材料供应商需要更改且不涉及行政许可的，是否由委托方同

意后才更改；涉及到行政许可的，是否由委托方完成许可变更后且由委托方同意后才能进行更改。

(4) 企业是否按照委托方审核通过的生产工艺开展生产。如果受托生产的生产设备或者生产工艺跟委托方注册的时候不一致时，是否协助委托方做好性能一致性的验证或确认工作，风险分析工作，并由委托方同意之后开展受托生产。

(5) 企业是否每个季度开展质量趋势分析，分析结果及时通知委托方。

(6) 企业是否对不同委托方的同类产品做好标识，防止混淆。

(7) 企业受托生产产品是否实施留样。如果约定受托方不需要实物留样的，做好每批次的视频或者照片留样等资料，供检查机构判定出厂放行的产品跟注册证是否一致。非实物留样的资料应当但不限于看清楚以下几个要点：成品标签、成品各个面或组分、随附说明书、合格证明等。约定由受托方留样的，检查留样制度实施情况。

(8) 受托生产企业是否有能力识别合法委托生产的能力，如委托方委托生产的产品要求跟强制性标准、技术要求不一致的，是否予以拒绝。

(9) 受托生产企业是否按照受托生产的要求开展相关员工的上岗培训。

(10) 企业能否提供履行受托生产企业义务的相关记录，如



受托方的审核记录、批记录（含检验记录）、出厂放行记录、有效合同、性能一致性的评估和判断记录、采购记录（如适用）、每季度质量评估记录、质量安全关键岗位任命书、出入库记录、生产环境监测记录、培训记录等。

（11）有必要时可以对企业开展产品质量监督抽检或风险监测。

4.停产状态时，停产状态一年以上且没有同类产品生产的，需要恢复生产的，企业应向属地药品监管部门报告。

5.歇业状态时，如果企业已经不是市场主体，指导受托生产企业注销生产许可证，或者该企业的还是市场主体，但是所有受托生产合同已经结束，告知该生产企业可注销生产许可证。

（十一）重点监管产品要求的检查要点：重点监管产品如停产一年以上需要恢复生产的，需药品监管部门检查通过后方可恢复生产活动。重点监管产品为国家药品监督管理部门指定的和涉疫类产品。其他检查要点按照上述分类要求组织检查。

## 五、结果运用

（十二）现场检查中发现不符合要求的，应当责令企业整改，必要时，采取暂停相关产品生产等风险控制措施，强化风险管控；法规规章规定应当依法处罚的，从其规定。

（十三）对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，发现可能存在医疗器械质量安全风险和违法行为的，应当立即采取风险控制措施，并将相关情况逐级上报上级药品监管

部门。

（十四）开展注册人和受托生产企业日常监管，可根据现行医疗器械法规要求综合采取包括行政约谈、报告、责令整改、暂停生产和召回等监管举措，强化责任落实和风险闭环，强化信用监管。

（十五）现场检查中发现企业未在许可证载明的“住所地”和（或）“生产地”，应当责令企业按照相关法律法规进行变更，并依法行政处置。如果“联系不到”该企业，应当：

1.对于取得医疗器械生产许可证或备案凭证的企业，核实市场主体资格是否依法终止。若已经终止的，注销企业的医疗器械生产许可证，并向省级药品监督管理部门报告；或取消医疗器械生产备案凭证。若没有终止，对取得医疗器械生产许可证的企业，向社会公开该信息，并记录在企业信用档案的不良行为记录中；对取得医疗器械生产备案凭证的企业，向社会公示限期整改通知，企业无法完成限期整改的，取消企业生产和产品备案并向社会公告。

2.对于未取得医疗器械生产许可证的注册人，把核实市场主体资格是否依法终止的情况和佐证资料向省级药品监督管理部门报告。

3.在医疗器械生产许可证有效期内，向社会公开“联系不到”的企业可以按照相关要求向药品监管部门申请生产许可证变更、延续，符合要求的允许企业变更和延续。不符合要求的，不予许

可。

## 六、其他

（十六）对注册人和受托生产企业开展现场检查中，使用《杭州市医疗器械注册人/备案人委托生产监管表格》，表格中问题的描述原则上依据生产质量管理规范核查的格式。

（十七）强化辖区注册人的梳理，及时掌握委托生产和受托生产情况。

（十八）对于备案人的委托生产日常监管参考注册人，文中对备案人有特别规定的从其规定。

（十九）本指引自 2024 年 12 月 31 日起施行，如上级部门有新规定从其新规定。

附件：杭州市医疗器械注册人/备案人委托生产监管表格

附件：

## 杭州市医疗器械注册人/备案人委托生产监管表格

企业名称	
检查地址	
检查时间	
检查产品	(委托生产产品名称和证号，产品多可附件)
联系人和电话	
企业性质	<input type="checkbox"/> 注册人 <input type="checkbox"/> 受托生产企业
	<input type="checkbox"/> 委托生产，受托生产企业名称： <input type="checkbox"/> 受托生产，委托注册人名称：
现场形式	<input type="checkbox"/> 飞行检查 <input type="checkbox"/> 通知检查 <input type="checkbox"/> 有因检查 <input type="checkbox"/> 延伸检查 <input type="checkbox"/> 联合检查
企业状态	<input type="checkbox"/> 正常生产 <input type="checkbox"/> 停产 <input type="checkbox"/> 歇业
检查情况描述	一、企业开展委托生产的实际情况（含委托生产的开始时间、批次、委托方审核供应方情况等）
	二、委托生产质量控制能力情况（含原材料、不合格品控制情况，生产工艺一致性分析情况，抽检情况，召回情况，不良事件情况等）
	三、企业人员配置和履职情况（关键人员的兼职情况、履职情况等）

	四、委托生产产品追溯情况（各类记录的真实性和追溯性等）
	五、其他需要描述的情况
<b>不符合项描述</b>	
<b>检查依据</b>	
<b>条款</b>	<b>不合格情况描述</b>
<b>检查员签字</b>	年 月 日
<b>处理意见</b>	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 限期整改 <input type="checkbox"/> 建议停产整改 <input type="checkbox"/> 移交稽查
<b>企业意见</b>	年 月 日 (盖章)
<b>备注</b>	(整改资料接受部门信息描述、帮扶内容描述、体系提升建议和意见描述或者违法行为描述)