

# 注册人制度下的委托生产（2024年版）

- 引用文件**
  - 法规：医疗器械监督管理条例（国务院令第739号令）
  - 规章：医疗器械注册与备案、生产、经营、网售、广告、使用、不良事件监测与再评价、召回管理办法、飞行检查等
  - 工作文件：生产质量管理规范与对应的附录，现场检查指导原则，供应商审核指南、质量控制与成品放行指南、质量安全主体责任、委托生产质量协议编制指南、跨区域委托生产协同监管工作意见等

- 范围**
  - 中国境内研制、生产的医疗器械，港澳上市的器械可以委托大湾区九市生产
  - 高风险植入性器械不得委托生产（2022年第17号通告）

- 优点（举例）与限制**
  - 突破组织框架，最大限度地发挥厂房设施设备和人力资源优势，让专业代工成为风口，减少组织小、散状态
  - 促进科技界与产业界协同，推动国产器械向中高端方向迈进
  - 使用端推行集采政策，使规模化生产，专业化生产，集约化管理成为必然
  - 激活中国产业链、供应链与国际先进技术与高端制造的对接和融合，为国际先进医疗产品和医疗器械的本土化提供便利
  - 注册人/备案人可以自行生产，也可以委托多家生产，受托方不得再次委托

- 条件**
  - 委托方（注册人/备案人）**
    - 有能力放：建立与产品相适应的医疗器械质量管理体系并保持有效运行，有体系文件、有产品技术要求、生产工艺、原材料质量标准等
    - 有专人管：具备专职的法务、质量管理和上市后事务的工作相关的技术和管理人员，开展筛选受托方到技术文件转移、转换、试产、正式生产等活动落实、监督，定期审核评估等活动
    - 有能力担责：具备承担医疗器械质量安全责任的能力，如售后服务（用户反馈、不良事件监测与再评价、警戒），召回，赔偿等
    - 有制度：委托协议、质量协议，知识产权保护协议、通过全过程管理、维护和活动履行主体责任
  - 受托方**
    - 有能力接：具备与受托生产器械相适应的质量管理体系和生产能力
    - 接得住：可以承担研发、临床试验等法律法规和履行协议约定的责任
    - 无不良记录：未被纳入严重失信名单或者相关部门实施信用联合惩戒名单

- 责任与关系**
  - 建立在互信基础上的共享生产资源、人力资源，优势互补，协同合作，共担共享共赢
  - 委托方承担器械全生命周期的法定责任，全过程管控，负责器械上市审核与放行
  - 受托方承担生产条件、生产行为和产品质量持续合乎规范要求责任，负责生产放行

- 风险点举例**
  - 委托方**
    - 对受托方的筛选、调查、审核、评估不全面不充分
    - 委托受托双方质量管理体系协同不细不实不全面，核心技术保护性措施不足
    - 签订协议内容不细不实不全面，限制性条款不足以阻止受托方申请同品种注册证书
    - 首次生产监督/定期监督/年度审核评估流于形式
    - 皮包公司式，取得资质后不保留法务和质量管理人员
    - 甩手掌柜式，不参与质量管理，全过程管理授权受托方实施
  - 受托方**
    - 质量协议内容不全面不充分，文件转移、转换验证/确认/测量/试验不足，文件规定与实际运行不一致或者无规定
    - 理解执行不一致，有变更不沟通不报告
    - 不能按期交付产品/服务
    - 受托方无视委托协议进行同品种注册，抢占市场份额，引发不公平竞争

- 共性问题举例**
  - 从研发实验室样品/样机向工程化转换，风险管控不足，可以注册不能量产，可靠性不足
  - 片面追求经济效益，减员减职，组织空心化，无法执行法规要求和履行委托协议的约定
  - 委托方核心技术保护措施不足，受托方泄漏技术文件，损害对方利益
  - 受托方取得资质后，不严格履行质量协议要求，不配合委托方检查和监督
  - 首次注册核发的器械注册证书增长快，同质化严重，差异化不足，质量保证水平未见提升

- 应对措施举例**
  - 关注法规，把握关键要素，保护核心技术，各司其职，合作共赢是目标，合法合规合格是低成本的底层逻辑
  - 按法规要求主动报告（省局系统：智慧食药监企业专属网页）
    - 生产条件变化、可能影响产品安全、有效需要报告
    - 通过系统报告增加品种（委托、受托）
    - 通过系统报告整体停产
    - 通过系统和书面报告复产
    - 通过系统上报上一年度质量管理体系年度自查报告
    - 通过国家医疗器械不良事件监测信息系统开展注册与维护和不定期事件调查处置
  - 识别委托/受托各类风险，管控不确定性，降低风险
  - 选对受托方，互信互利，守规则，共担风险，应对挑战
  - 专业的人做专业的事，分工合作，做精做深组织业务，笃行致远

- 法律责任举例（线上线下一体化监管）**
  - 《条例》86条：生产不符合强标或者不符合经注册/备案的产品技术要求
  - 《条例》86条：委托不具备条例规定条件的企业生产器械；或者未对受托生产企业的生产行为进行管理
  - 《条例》88条：生产条件发生变化，不再符合器械质量管理体系，未整改未停产未报告

供稿人：陈丽华  
审核人：谭兵、陈嘉畔、宋芬