广东省医疗器械注册人制度下

医疗器械生产企业生产放行实施指南

（征求意见稿）

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是医疗器械生产放行的管理，确保放行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。

一、制定依据

为规范医疗器械注册人在委托生产活动中的质量管理行为，明确关于医疗器械生产环节生产放行的责任划分，保障委托方和受托方质量管理体系的有效衔接和运行，切实保障医疗器械质量安全，根据《中共中央办公厅国务院办公厅印发关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《国务院关于印发全面深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案的通知》、《医疗器械监督管理条例》、《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》、《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》的要求，结合本省实际，制定本《广东省医疗器械注册人制度下医疗器械生产企业生产放行实施指南（试行）》（以下简称《指南》）。

二、适用范围

生产放行，是指受托人通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和双方确定的技术文件要求完成生产，并已完全符合双方规定的关于原材料、中间过程控制以及最终产品进货、过程、成品检验要求，经受托人确认产品已符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和双方约定的验收标准，可以放行交付注册人。

本指南所指生产放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。同样，本指南亦不包括医疗器械注册人制度下的产品上市放行。

三、医疗器械生产放行

（一）注册人与受托人职责划分

医疗器械注册人应确定产品上市放行的方式，提出对受托人生产放行的要求，生产放行的要求应在注册人和受托人的质量协议中明确。

医疗器械受托人负责按医疗器械委托生产质量协议和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求组织生产，对注册人及受托生产的医疗器械产品负相应的质量责任。医疗器械受托人负责产品生产放行，应按照医疗器械委托生产质量协议履行生产放行程序。

（二）生产放行要求的制定

原则上，医疗器械注册人应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定产品生产放行要求，并将生产放行要求转移给受托人，审核并授权生产放行人。注册人如需委托受托人建立生产放行要求的，应对受托人进行系统性评估后予以授权。

受托人按照医疗器械委托生产质量协议约定的委托生产产品的质量标准、检验职责、留样及观察（如涉及）等质量控制过程的职责分工实施质量控制活动。受托人负责生产放行，应保证受托产品符合注册人的验收标准并保留放行记录。

（三）生产放行的实施

医疗器械注册人应当建立并实施生产放行程序，明确生产放行条件、放行批准要求。

医疗器械产品生产放行前至少应当符合以下条件：

1. 完成所有规定的工艺流程；
2. 规定的批生产记录完整齐全；
3. 所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；
4. 产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；
5. 产品说明书、标签及其版本符合规定要求；
6. 经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。
7. 批准生产放行的产品应附有合格证明。

注册人应制定企业内部有关生产放行对应的程序文件或工作文件。

（四）生产放行其他有关要求

医疗器械注册人原则上不得采用以下放行标准：

1. 对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；
2. 对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；
3. 未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；
4. 对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；
5. 成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，注册人应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

注册人应当建立并实施数据分析程序。注册人应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。注册人应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

四、参考文献

（一）《医疗器械监督管理条例》（2017年修正本）

（二）《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》

（三）《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）

（四）《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）

（五）《广东省食品药品监督管理局关于印发<广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案>的通知》（2018.08.20）

（六）广东省药品监督管理局关于发布《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》的通告（2018.7）