

企业落实医疗器械质量安全主体责任 监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内，医疗器械生产、经营企业依法落实医疗器械质量安全责任行为及其监督管理，适用本规定。

第三条 医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。

企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职尽责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职。

第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

第四条 生产企业质量安全关键岗位人员一般包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人。其中企业负责人为最高管理者，管理者代表为高层管理人员，质量管理部门负责人一般为中层管理人员。

生产企业可以根据实际需要，在明确前款各岗位职责的前提下，增设质量副总经理、质量总监等岗位。

第五条 生产企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，建立并落实医疗器械质量安全主体责任长效机制。企业负责人应当支持和保障管理者代表、质量管理部门负责人等人员依法开展医疗器械质量安全管理工作；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取管理者代表、质量管理部门负责人等人员的意见和建议，对其发现的医疗器械质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。

第六条 生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件：

- （一）遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。
- （二）熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。
- （三）熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。
- （四）生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗

器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经历；

生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。

具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经历，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。

第七条 管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当提出相关产品上市的否决意见或者停止生产活动的建议。

管理者代表应当履行包括但不限于以下职责：

（一）贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。

（二）组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

（三）确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。

（四）组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。

（五）配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。

第八条 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个

工作日内向所在地药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。

第九条 生产企业应当设立质量管理部门并任命质量管理部门负责人。质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范和标准，具有质量管理的实践经验和职业技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历。

规模较小生产企业可以根据实际情况，由管理者代表兼任质量管理部门负责人。

质量管理部门负责人与生产管理部门负责人不得相互兼任。

第十条 质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责：

- （一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。
- （二）确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。
- （三）对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。

第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

第十一条 经营企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员。其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

第十二条 经营企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业

按照相关法律、法规、规章、经营质量管理规范要求经营医疗器械；作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

第十三条 经营企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第十四条 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经验。

第十五条 经营企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称，并履行医疗器械经营质量管理规范规定的职责。

体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有2人具有大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经验。

第四章 企业质量安全管理机制

第十六条 生产企业和经营企业应当严格按照相关法律、法规、规章、规范等要求，开展医疗器械生产和经营活动。质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产和经营全过程持

续符合医疗器械生产、经营质量管理规范要求。

第十七条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由企业负责人或者其授权人签订质量协议以及委托协议，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。委托生产前，医疗器械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估；委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。

受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。

第十八条 生产企业应当建立产品放行程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核。产品上市放行不得委托受托生产企业进行。

受托生产企业应当建立生产放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验。

第十九条 生产企业应当建立纠正和预防措施程序。

生产企业应当对不良事件监测、用户投诉、企业自检或者监督抽检、监督检查、内外部审核等情况进行调查分析。对于发现的问题，应当启动纠正措施程序，由管理者代表或者质量管理部门负责人组织相关部门研究分析产生问题原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

对于潜在问题，企业应当启动预防措施程序，研究潜在问题原因，采取有效措施，防止问题发生。

第二十条 生产企业可以根据实际需要，对上述第十七条、十八条、十九条所涉及的质量安全关键岗位人员职责进行调整，但应当确保符合相关法规、规章、生产质量管理规范和本规定第二章要求。

第二十一条 生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。

第二十二条 经营企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

第二十三条 生产企业、经营企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。

第二十四条 生产企业、经营企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。

第二十五条 生产企业、经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度等。

第二十六条 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、

调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

第二十七条 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，相关报告情况应当予以记录并保存。

企业及企业负责人无正当理由未采纳上述人员提出的意见建议，导致发生医疗器械质量安全违法行为的，对企业及企业负责人应当依法处罚，对依法履职尽责的医疗器械质量安全岗位负责人员应当依法不予处罚。

第二十八条 鼓励企业建立质量安全关键岗位人员激励机制，对工作成效显著给予表彰和奖励。

质量安全关键岗位人员未按规定履行职责，造成医疗器械质量安全事故的，企业应当追究其工作责任。

药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。

第六章 附 则

第二十九条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照本规定关于经营企业要求执行。

第三十条 本规定自 2023 年 3 月 1 日起施行。