

《医疗器械生产质量管理规范》的 解析和应用

岳 伟 编著



上海社会科学院出版社
Shanghai Academy of Social Sciences Press

《医疗器械生产质量管理规范》的 解析和应用

岳 伟 编著



上海社会科学院出版社
Shanghai Academy of Social Sciences Press

图书在版编目(CIP)数据

《医疗器械生产质量管理规范》的解析和应用/岳伟编著. —上海: 上海社会科学院出版社, 2015

ISBN 978-7-5520-0930-9

I. ①医… II. ①岳… III. ①医疗器械—产品质量—质量管理—规范—中国 IV. ①TH77—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 142283 号

《医疗器械生产质量管理规范》的解析和应用

编 著: 岳 伟

责任编辑: 缪宏才

封面设计: 黄婧昉

出版发行: 上海社会科学院出版社

上海淮海中路 622 弄 7 号 电话 63875741 邮编 200020

<http://www.sassp.org.cn> E-mail: sassp@sass.org.cn

排 版: 南京展望文化发展有限公司

印 刷: 上海华教印务有限公司

开 本: 710×1000 毫米 1/16 开

印 张: 9.5

字 数: 154 千字

版 次: 2015 年 7 月第 1 版 2015 年 10 月第 2 次印刷

ISBN 978-7-5520-0930-9/TH·001

定价: 39.80 元

版权所有 翻印必究

前 言

在我长期的医疗器械管理工作中,对企业的质量管理体系的建立和运行占了较大的比重,具有了丰富的经历,也积累了一些经验。早在 1985 年,我在上海医用核子仪器厂担任技术副厂长时,我们工厂因为生产蒸汽压力消毒器而需要申请第一类压力容器生产许可证。在申请压力容器生产许可证和接受劳动安全监管部門组织的认证过程中,从产品设计文件、质量管理文件、原材料采购和检验、生产过程中的质量控制、生产过程的记录等各个方面做了大量的工作。现在回忆起来,实际上就是为压力容器的生产建立了一套完整的质量管理体系。那个时候,为了建立质量管理手册、为了建立金属材料实验室、为了对压力容器进行无损探伤等等,进行了大量的工作。虽然顺利地完成了取证的任务,但是对质量管理体系还是似懂非懂。1987 年我国的 GB/T19000 系列质量管理体系标准正式发布以后,在全国掀起了一次宣传和学习的高潮,这时我已经担任了上海医用激光仪器厂的技术副厂长,所以在组织学习、贯彻实施中也做了许多工作。但是,真正对医疗器械生产质量管理体系的理解,是在 2005 年参加了国家认证认可机构组织的质量管理体系审核员学习和考核。通过系统地学习质量管理体系审核知识和质量管理体系标准,并经过实习审核员和正式审核员的考核,获得了国家审核员的资格。从 2005 年起,我担任上海市食品药品监督管理局医疗器械监管处处长的职务,直接担当起在上海市医疗器械行业推进建立医疗器械生产质量管理体系的工作。在十几年持续的工作中,不断地学习,不断地实践,并参加了国家相关医疗器械生产质量管理规范文件的研究、起草、解释、实施的工作。在长期的工作实践中,看到我国医疗器械生产企业随着质量管理规范的推行,企业的质量管理水平不断提高,医疗器械产品的水平也在不断提高,对此颇有感触。同时也看到在实施医疗器械生产质量管理规范中,产生了许多矛盾和问题,也有许多误解和误判,也对一些企业造成了伤害和损失。所以,在今天国家食品

药品监督管理总局再次发布《医疗器械生产质量管理规范》时,我产生了一个强烈的想法,总结几十年来自己工作的经验和处理过的案例,对《医疗器械生产质量管理规范》的具体内容做一个原理上的解析,以求准确、全面地理解每一条款的基本原理和内涵。同时,对每一条款在执行应用中的要点,所涉及的范围和内容,需要引用的法规或知识等写出来。结果就写成了本书。

在2015年全国“两会”上,李克强总理提出,在行政管理上应当“大道至简,有权不可任性”。在医疗器械质量管理体系的管理上也应当树立这种理念。特别是对行政检查人员而言,一定要把医疗器械生产企业的质量管理体系的精髓理解清楚,做到科学、适宜、实事求是。我们应当特别注意,在检查质量管理体系时,应当向生产企业提出存在“不合格”或者“严重缺陷”时,就应当有能力说明什么是“合格”或者“正确的应当如何”。这样企业才会信服,也会不断提高质量管理体系的水平。所以,如果本书能够让检查员说出不任性的,而是科学的检查结果,我将很欣慰。

在写本书的时候,我也是顾虑重重,因为我的文字水平不高,论述非常直白。至今在《医疗器械生产质量管理规范》的学习宣讲上,尚没有人展开进行权威解说,所以感到自己有点不知天高地厚,不自量力。再加上自己认识能力十分有限,常有管窥之见,还存在一些偏见。所以,很可能本书出版之后,会引起很多争论,也有人会否定我的部分观点。但是,仔细一想,如果本书出版以后,能够引起同行的议论,最终使得国家行政监管的权威部门对实施《医疗器械生产质量管理规范》做出权威、详尽的解说,何尝不是一件好事啊。

目 录

前言	1
绪论	1
第一章 总则	7
第二章 机构与人员	15
第三章 厂房与设施	24
第四章 设备	32
第五章 文件管理	40
第六章 设计开发	51
第七章 采购	77
第八章 生产管理	85
第九章 质量控制	98
第十章 销售和售后服务	105
第十一章 不合格产品控制	111
第十二章 分析和改进	114
第十三章 附则	131
附录 医疗器械生产质量管理规范	134

绪 论

2014年2月12日国务院总理李克强主持召开国务院常务会议,审议通过《医疗器械监督管理条例》。这是自2000年1月由朱镕基总理签署我国第一部《医疗器械监督管理条例》以来,经过14年后进行修订的一部新的《医疗器械监督管理条例》。

在新的《医疗器械监督管理条例》中,第一次从法规的角度提出了医疗器械生产质量管理体系的问题,规定“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”,由此从法律的高度、从医疗器械行政管理的完整性、从医疗器械生产的主要责任角度规定了医疗器械生产质量管理体系的地位。

回顾我国医疗器械生产的质量管理历程,对于我们全面认识《医疗器械监督管理条例》对提高生产质量管理体系的地位与作用十分重要。

我国对医疗器械实行全国统一的行政管理始于1995年。在1997年由原国家医药管理局制定了第一部《医疗器械注册管理办法》,开始了对全国医疗器械注册上市的管理。

2000年1月由国务院总理朱镕基签署发布了276号令《医疗器械监督管理条例》,随之原国家药品监督管理局也修订了《医疗器械注册管理办法》。但是在《医疗器械监督管理条例》中并没有提及质量管理体系,而是在修订的《医疗器械注册管理办法》的附录中,在关于需要递交的资料中,提出了申请产品注册中需要递交“医疗器械生产质量管理体系考核报告”,由此形成了对医疗器械生产企业进行生产质量管理体系考核的事实。

面对需要在产品注册前考核企业质量管理体系的事实,为了统一考核标准,原国家药品监督管理局发布了于2000年7月1日起实行的《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(局22号令)。这个22号令基本涵盖了医疗器械生产质量

管理体系的基本要求,但是只有 5 个部分 35 条,大部分的检查采用了是/否的提问方式,简单且没有具体规定,虽然在形式上解决了质量体系考核的问题,但是,对于医疗器械生产中真正确保安全有效,对于医疗器械产品和生产工艺的多样性无法适应,也无法适应医疗器械产品的快速发展。

直到 2007 年国家食品药品监督管理局决定将大部分体外诊断试剂划归医疗器械进行管理,并组织编制了《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》,同时组织编制了《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》,并自 2008 年开始实施。《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》,参考与借鉴了当时已经发布的国际上通行的 ISO13485: 2003 和我国等效翻译采用的 YY/T0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》;参考与借鉴了当时的药品生产质量管理规范(药品 GMP)和中国生物制品规程中有关质量管理的规定。《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》在章节安排和条款内容上已经与 ISO13485 基本相同,同时又体现出对体外诊断试剂生产中所具有的化学试剂、生物技术、净化生产等特性。《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》经过试行以后,对当时申请体外诊断试剂注册和生产许可的生产企业的质量管理工作起到了推动作用,也对当时已经在组织起草的《医疗器械生产质量管理规范(试行)》的早日出台起到了推进作用。

于是在 2009 年 12 月 16 日,国家食品药品监督管理局就发布了《医疗器械生产质量管理规范(试行)》(国食药监械[2009]833 号)和《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法(试行)》(国食药监械[2009]834 号)。整个文件体系共分三个层次,第一层次是“规范”,第二层次是“实施细则”,第三层次是“检查评价标准”。然后国家食品药品监督管理局发布(国食药监械[2011]54 号)通知,告知《医疗器械生产质量管理规范(试行)》及其检查管理办法、无菌和植入性医疗器械实施细则等配套文件已经发布,并自 2011 年 1 月 1 日起实施。在第二层次的范围内,国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则(试行)》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则(试行)》。在第三层次,国家食品药品监督管理局又制订了《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查评定标准(试行)》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查评定标准(试行)》。这两个《实施细则》很快地被全国的医疗器械生产企业和行政监管部门施行,全国进行了培训宣讲,进行了试点和全面推行,应当讲到目前为此,全国大部分的无菌医疗器械、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产企业都达到了《实施细则》的标准,也意味着实施了《医疗器械生产质

量管理规范》。而其他的医疗器械产品还是按照原国家药品监督管理局的 22 号令考核质量体系。

2014 年是我国医疗器械行政管理的新纪元,新的《医疗器械监督管理条例》发布以后,国家食品药品监督管理总局的《医疗器械生产监督管理办法》更加详细地规定了医疗器械生产企业建立生产质量管理体系的要求。按照《医疗器械监督管理条例》的规定:国家医疗器械监管部门要制定医疗器械质量管理规范,医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。为此,国家食品药品监督管理总局决定对 2009 年发布的《医疗器械生产质量管理规范(试行)》进行修订。在广泛征求意见的基础上,于 2014 年 12 月 29 日以 2014 年 64 号公告,发布了《医疗器械生产质量管理规范》。在该《规范》中,已经没有“试行”的表述,也就意味着这个《规范》在一定的时期内为正式的规范性文件。

这次新发布的《医疗器械生产质量管理规范》,在章节内容的安排上与原《规范》一致,但是在条文的表述上,完全摒弃了原《规范》中过多直接翻译式文字的表述,采用更加接近中文语言的表述方式;在质量管理的要求上,有些表述更加明确细化,而不是原《规范》中一种推理演绎的表述方式;在应用范围上更多考虑一般医疗器械的全面要求,将 2009 年版《规范(试行)》中涉及无菌医疗器械、植入性医疗器械的内容更改到附录之中。

为了推进新的《医疗器械生产质量管理规范》的施行,国家食品药品监督管理总局还发布了《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(2014 年 第 15 号)。该《通告》规定:

一、无菌和植入性医疗器械生产企业应当继续按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

二、自 2014 年 10 月 1 日起,凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的,应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、自 2016 年 1 月 1 日起,所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、自 2018 年 1 月 1 日起,所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产

质量管理规范的要求。

五、医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改,不断完善质量管理体系,全面提升质量管理保障能力,在规定时限内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。在规定时限前仍按现有规定执行。

六、各级食品药品监督管理部门应当切实加强对实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导,对在规定时限内未达到医疗器械生产质量管理规范要求的生产企业,应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

为了解决新的《医疗器械生产质量管理规范》与无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂这些特殊产品的关系,国家食品药品监督管理总局组织制定了规范附录。目前,已经发布了《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录(征求意见稿)》、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械附录(征求意见稿)》、《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录(征求意见稿)》。目前这三个都还是征求意见稿,何时能够正式发布尚不知晓,但是未来医疗器械生产质量管理规范的基本架构已经形成,就是1+X的架构。1就是《医疗器械生产质量管理规范》正文,X就是逐步发布的附录。

我从2007年起就代表上海市医疗器械监督管理局医疗器械监管处,组织并参加了当时国家食品药品监督管理局交办的《体外诊断试剂生产实施细则》的起草工作,随后又参加了《医疗器械生产质量管理规范》及其两个《实施细则》的起草工作。从2009年起,上海的医疗器械生产企业就开始推行上述质量管理规范,进行试点,然后全面推行。在长达8年多的工作中,几乎每天都会接到许多电话或邮件咨询,要求讲解上述规范及其细则的条款。我们在上海的工作,每年都会组织许多面向企业的培训班,在培训中努力从实际出发,进行通俗易懂、触及实际的讲解,但是,仍然感到不同的医疗器械生产企业,针对不同的生产质量管理要求会不断产生许多实际需要解决的问题。

2014年,我国有关医疗器械监管的法律规定和规范性文件大量发布,并在制度设计上有了重大的改变。我们感到这些新制度和变化,必然会在2015年的执行中遇到许多新的问题。不解决这些问题,不解决企业的疑问,必然会对全面执行新法规、全面推行质量管理规范、全面促进医疗器械产业创新发展产生影响。作为一个医疗器械行政管理者,不能无视这些问题,不能不去解决这些问题,这就产生了去研究、描述、讲解这些问题的冲动。

我在长期的工作实践中,一直思考一个问题,就是实施《医疗器械生产质量管理规范》与执行《医疗器械监督管理条例》等法规文件之间的关系。因为讲到“执行”这两个字,搞行政管理的监管人员,一定会想到“注册”、“许可”、“处罚”。那么究竟应当怎样呢?在世界各国的医疗器械行政管理中,有着不同的管理思路。美国 FDA 对医疗器械监督管理是采用了联邦立法的方式。美国的《食品、药品和化妆品法》,联邦法规第 21 卷(21CFR)规定了 FDA 对医疗器械的监管。在对医疗器械企业的检查中,美国 FDA 制定了质量管理体系规范(QSR820)和质量管理体系检查指南(QMSR)。对于申请 PMA 注册的,企业在注册申请前由联邦检查员进行专业检查。对于申请 510K 注册的,注册前不用申请检查,正式生产并进入美国市场以后,由 FDA 的专业检查员对企业进行不定期的检查。但是,按照 QMSR 检查发现企业生产产品中存在严重不合格情况时,FDA 不能直接进行处罚,只能通过 FDA 的法务部门向企业和社会发布 486 警告信。美国 FDA 警告信的威力巨大,一旦发布,市场上必然会对被警告的产品作出强烈反应。由此,通过市场机制断绝了问题产品的出路和生存。在欧盟等一些国家地区,采用的是另外一种管理办法。欧盟推崇的是 ISO13485,并且采用委托第三方机构进行 CE 认证的方式。欧盟规定,对第一类医疗器械要加贴 CE 标志,企业在自我检查后认为达到标准后,可以采用自行宣告的方式。对 II a、II b、III 类医疗器械企业必须通过欧盟指定验证机构,进行第三方认证。按照 ISO9000 或 ISO13485 质量管理标准,由第三方认证机构进行质量管理体系认证,并发给认证标记。所以,欧盟的管理相对比较宽松。但是,在国外的这两种监管方式中,有两个重要的监管理念,其一是建立医疗器械生产企业质量管理体系,实行医疗器械生产质量管理规范是企业的主要责任。企业是责任主体。行政管理部门只是监督者,政府行政管理部门更多的是对检查机构或者验证机构的监管。其二是对医疗器械生产企业因为各种原因(包括产品质量问题),对使用者或者患者造成的伤害或者危害,都是按照民法或者刑法进行处理,并不是按照行政法进行处罚的。最近,我在全面学习了我国的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产质量管理规范》以后体会到,我国的医疗器械监管立法思想也在与国际上的监管理念靠拢。比如在上述两个法规文件中没有提到,如果医疗器械生产企业违反了医疗器械“规范”或者没有实施“规范”可以进行行政处罚的条款。因为我国已经把运行质量管理规范作为企业的主要责任,行政检查中只是“核查”质量体系的运行。所以在上述两个法规文件中只是规定,如果医疗器械生产企业没有

建立或者运行“医疗器械质量管理体系”，才可以按照相应条款进行“不予许可”或者“行政处罚”。那么，对行政检查人员来讲，当在核查中发现企业存在“不符合规范”或者“严重不符合规范”的问题时，你就应从行政许可或者行政处罚的条款中去获得依据，以决定最后可以采取的措施。显然，“质量管理规范”与“质量管理体系”不是一个概念。建立“质量管理体系”是企业许可设立的基本条件，在《医疗器械生产监督管理办法》中规定开设医疗器械生产企业的许可条件的五条中，至少有四条涉及质量管理体系运行。所以，如果质量管理体系没有运行，也就会涉及企业基本许可条件的缺失。而“质量管理规范”属于一种管理标准，是推动质量管理体系运行的标准。所以，我们不能用一个标准去直接判断企业生产许可的基本条件，直接以“违反质量管理规范”为由对企业进行“不予许可”或者“行政处罚”。

我们应当认识到《医疗器械生产质量管理规范》本身并不是法规，而是标准或者指导性文件。但是，我们把由执行规范而形成的企业质量管理体系的要求进行了法规化，其执行的结果体现在产品的质量是否符合产品技术要求和安全有效上。

同时我们还要看到，制定和推行《医疗器械生产质量管理规范》是行政管理部门的责任和义务，而执行和运行《医疗器械生产质量管理规范》是企业的主体责任，企业是主要责任人。既然医疗器械产品的品种繁多，生产工艺五花八门，那么对《医疗器械生产质量管理规范》在实际生产中的运用，与企业的生产实际结合，主要是靠企业在全面理解《医疗器械生产质量管理规范》的条款、条款的原理、条款所包含的要求以后，由企业自行决定详细的实施规定。

第一章 总 则

总则是《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)的引言,主要论述了设立规范的目的、依据、范围、责任和风险管理。总则的条款在企业生产质量管理体系核查中,不会进行具体的检查。但是,认真学习总则的条款,理解其中的精神,对于明确企业的责任,建立质量管理体系,保持有效运行是十分重要的。为此,本书将作详细解释。

第一条 为保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)、《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),制定本规范。

条款理解: 本条款开宗明义地表述了制定《规范》的目的和依据。《医疗器械监督管理条例》第二十三条规定:“医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。”第二十四条规定:“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。”

为了确保医疗器械的安全、有效,为了统一全国医疗器械生产企业的质量管理标准,国家食品药品监督管理总局组织制定医疗器械生产质量管理规范。

在国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械生产监督管理办法》第四章“生产质量管理”中,对《规范》的内容和实施更是做出了具体细致的规定。其中:

第三十八条是要求企业建立质量管理体系,并保持有效运行;

第三十九条是要求企业组织人员的法规和技术培训;

第四十条是规定产品的生产和出厂检验管理；
第四十一条是关于生产质量体系自查及自查报告；
第四十二条是企业对生产条件控制及报告；
第四十三条是关于企业发生的停产情况报告；
第四十四条是关于不符合生产许可条件的公示和依法注销；
第四十五条是关于企业的生产场所及设备管理；
第四十六条是关于产品生产中的采购管理及控制；
第四十七条是关于对医疗器械原料管理及控制的要求；
第四十八条是鼓励企业采用信息化管理；
第四十九条是关于发生重大质量事故报告的要求等。
正是这些具体的规定，从而奠定了本《规范》的基调。

要点说明：

1. 制定《规范》的目的是为了“保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理”。

2. 制定《规范》的依据是《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等法规，但是《规范》本身并不是法规，而是一个技术文件，严格地讲是生产质量管理活动的一个标准或者指导性文件。《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》是制定《规范》的上位法依据，从法规到技术指导文件，形成了现代医疗器械生产监督管理制度的科学框架。

3. 全面实施《规范》是每个医疗器械生产企业认真执行《医疗器械监督管理条例》等法规的具体体现，由于每个企业生产的产品不同、生产过程不同、生产条件不同，所以实施《规范》必须理解每个条款的原理，结合企业具体，制定细致的措施。对违反《规范》发生的问题，必须要采取纠正措施。企业要特别注意，严重违反《规范》的要求，就有可能涉及违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等法规规定的许可条件以及行政处理条款。

第二条 医疗器械生产企业(以下简称企业)在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

条款理解：本条款表述了《规范》所适用的范围。《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)已经规定我国对医疗器械实行全寿命周期的管理，医疗器械

的全寿命周期从研制设计开始,到生产、经营、使用,直至产品报废处置。所以,按照《条例》的规定,国家医疗器械监管部门制定了《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械使用质量管理规范》等以及本《规范》。本《规范》是生产企业的质量管理,所以对与医疗器械产品实现有关的过程做出了规定,如设计开发、生产实现、生产企业所生产的产品销售,以及销售后的跟踪和服务等。

要点说明:

1. 由于《条例》和《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等规章,对医疗器械的注册和生产许可的次序作了重大调整,实行“先产品注册、后生产许可”的秩序。所以,《医疗器械注册管理办法》第三十四条为了评价注册申请人在产品研制过程中是否具有保证产品质量的措施,特规定“食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料,并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查”。由此,《规范》的范围也就包含了设计开发阶段的质量管理。但是,由于在设计开发时企业并不处在正式规模生产的状态,这时的质量管理体系究竟应该如何运作呢?本《规范》的第七十九条规定:“医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时,也应当遵守本规范的相关要求。”同时第八十一条规定:“企业可根据所生产医疗器械的特点,确定不适用本规范的条款,并说明不适用的合理性。”这也就说明不管是在研制阶段、中试阶段,还是规模生产阶段,《医疗器械生产质量管理规范》总体上是适用的,只是生产企业应当能够说明处在不同阶段时所适用和不适用的条款的理由。

2. 医疗器械生产企业在生产地销售企业自己所生产的产品,这不属于《条例》规定的“医疗器械经营行为”,所以不需经过医疗器械经营许可或备案。但是,由于同样是一种销售行为,那么有关医疗器械产品销售过程中的产品入库检验、出库记录,销售记录,销售过程中的合规性还是必须保证的。所以,直接销售生产企业自己的产品,企业应当参考《医疗器械经营管理办法》,建立相应的管理制度。

3. 对于产品上市后企业需要销售其中的一些部件、配件或者消耗品,《医疗器械注册管理办法》第七十五条规定:“医疗器械注册证中‘结构及组成’栏内所载明的组合部件,以更换耗材、售后服务、维修等为目的,用于原注册产品的,可以单独销售。”如果这些部件不是企业自己生产的或者定制的,而是外购已经注

明获得注册和生产许可的产品,则应当属于医疗器械经营行为。

4. 关于“有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力”是《条例》新修订的许可条件之一,由此可见其重要性。在本《规范》中也用了大量的篇幅对此做出了规定。本条款规定的使用范围涵盖了售后服务这一环节,进一步表明本《规范》约束了从产品研发设计到售后服务的整个过程。

第三条 企业应当按照本规范的要求,结合产品特点,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,并保证其有效运行。

条款理解: 本条款规定了企业在质量管理方面的法律责任。建立医疗器械生产质量管理体系并保持有效运行是《条例》的基本要求,也是医疗器械生产企业对产品质量负主要责任的具体要求。

按照 ISO9000 系列国际标准定义,质量管理体系(Quality Management System,简称 QMS)是指确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划、控制、保证和改进来使其实现的全部活动。医疗器械生产质量管理体系是医疗器械生产企业内部建立的、为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式,是企业的一项战略决策,是一种系统管理工程。企业根据产品的特点,选用若干体系管理要素加以组合,一般由包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析及改进活动相关的过程组成,可以理解为涵盖了从确定顾客需求、设计研制、生产、检验、销售、交付之前全过程的策划、实施、监控、纠正与改进活动的要求。所以,企业将质量管理的各项活动以文件化的方式公布执行,形成了企业内部质量管理工作的要求,就是企业的质量管理体系。

《条例》规定了行政管理部门对生产企业的监督检查就是要核查“医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行”。如果发现“医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的”,就会受到规定的行政处罚。

那么,如何理解“未建立质量管理体系”、“未保持有效运行”呢?目前的法规和规范性文件都未对此作出任何解释。为此,我们在本书中提出的参考意见是,如果在行政核查中发现企业存在严重不符合规范的条款,并已经达到《条例》第二十条规定的开设医疗器械生产企业必须具有的基本要求中的任何一条,则可以说企业“未建立质量管理体系”;如果在核查中发现企业因为没有按照规范的

要求组织生产,并使得产品在生产过程中或者在成品中存在“严重不合格”现象,或者产品已经造成严重不良事件或者造成伤害的,则可以说企业“未有效运行质量管理体系”。一般情况下,在核查中发现企业管理中存在的问题,都属于企业在质量管理中存在的“缺陷”,对于质量管理中存在的“缺陷”是必须要求企业整改的。对企业而言,也就是采取预防纠正措施。

要点说明:

企业是否建立了质量管理体系,将在后续检查内容中具体表现,本条款不再详细说明。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程,所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

条款理解: 本条款提出进行医疗器械风险管理的要求。风险管理是《条例》的基本立法原则。

《条例》第四条提出:“国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度,应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。”

我们知道,医疗器械(包括体外诊断试剂(IVD))主要用于人的疾病的预防、诊断、治疗、康复,是与人的生命安全健康密切相关的特殊产品,医疗器械的风险将可能引起对人体的伤害以致造成死亡。出于对人体认识的渐进性、科学技术的复杂性、利益各方的多样性,医疗器械的使用必然会带来某种程度的风险。并且这种风险不仅要考虑对人的现实和潜在的损害,而求要考虑对财产、环境的损害。

风险是普遍客观存在的,随着人类社会的不断发展,对风险认识越加深刻,对风险控制要求越高;随着科学技术的发展,医疗器械的风险越来越高,对医疗器械风险控制的水平也越来越高;医疗器械的产品和使用是普遍承认的高风险