附

医疗器械委托生产质量协议参考模板

医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生产质量协议》时，应当根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议。本模板为双方提供参考，各企业可以根据实际情况进行调整。

1.目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）：XXX公司与受托生产企业（以下称“受托方”）：XXX公司，在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任，确保双方符合法规要求，以保证产品质量。本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

2.范围

2.1本协议适用于由XXX公司按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品。产品列于表格1中。

## 表格1：委托生产产品的清单

## 产品名称：XXXXXXXXX

## 规格型号：XXXXXXXXX

## 医疗器械注册证/备案编号：XXXXXXXXXXXXX

## 医疗器械管理类别：XXXXXX

2.2委托方与受托方的名称和地址：

委托方名称：XXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXX

受托方名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械生产许可证/备案编号：XXXXXXXXXX

3.适用法规、标准和主要技术文件

## 适用的法规、标准及文件清单如下：

## 序号 法规/标准/文件名称

## XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4.法规符合性

4.1符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年X次。

4.2受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的XXX资质文件和/或XXX生产许可证或备案凭证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

4.3法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

5.质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

5.1 文件控制

委托方应当向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件，规定生产过程文件和记录，保持有效的控制；

受托方应当依据委托方的文件控制要求，建立并实施文件控制程序。

5.2 质量记录

受托方应当根据委托方质量记录要求，建立实施生产过程中的质量记录控制程序(可以涉及生产记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正和预防措施记录等）。

受托方应当在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前，通知委托方。

5.3 设计文件

委托方负责产品的设计。委托方应当为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件。

6.管理职责

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应当指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求，负责双方活动的对接、联络、协调。

7.资源管理

受托方应当确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

8.产品实现

8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

8.2 采购控制

适用时，受托方应当根据委托方的要求对原材料及其供应商进行管理，负责对发生变更的原材料和/或原材料供应商进行评审。委托方可以根据对产品的影响程度对原材料和/或供应商的变更进行最终批准。

来料检查：受托方根据书面规定，负责对原材料、包装、部件的标识、取样、测试以及处置；也可以认可委托方对原材料、包装、部件的检查结果。

来料检查的留样（如适用），可以由受托方根据XXX规定保存。未经委托方事先书面批准，不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装材料、供应商、流程进行更改。

8.3 生产与过程控制

8.3.1受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。

8.3.2受托方应当根据委托方规定的保存样品的书面规定要求，保存成品留样（如适用）。

8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

最终产品的储存：受托方应当设立与生产规模相适应的完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

8.5 过程确认

8.5.1受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。

8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

8.7 检验与检测

8.7.1受托方应当根据书面程序保证检验仪器和设备适用、有效并定期进行检定和/或校准。

8.7.2受托方应当具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。如果受托方负责测试方法/设备的确认，需接受委托方的审查和批准。

9.测量、分析和改进

9.1不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1发现不合格情形，受托方应当以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。

9.1.2受托方应当根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

9.2质量指标

受托方应当根据委托方要求及时提供质量数据，可以包括：

a）在进货检查中拒收的材料和部件；

b）拒收的产品；

c）质量测量，如完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

9.3产品投诉

委托方应当保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。与受托生产行为相关的，受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2受托方应当在X个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

10.变更控制

双方应当建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

a）经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；

b）经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；

c）关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；

d）产品测试计划和方法的变更；

e）产品放行要求的变更；

f）产品标签、说明书的变更；

g）委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；

h）其他双方约定的重要事项。

委托方应当将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应当尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应当按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，约定由委托方（受托方或双方）采取整改措施；若影响到医疗器械安全、有效的，约定由委托方（受托方或双方）立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

11.知识产权保护和保密要求（适用时）

a）双方应当就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应当包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等。

b）知识产权保护与使用：应当对委托方知识产权等权利进行有效保护，双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围，以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。适宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c）协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属：双方应当就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d）双方应当就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求，约定相关的保密期限。

12.分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至XXX所在地仲裁或人民法院管辖。

13.本协议的批准、生效、变更和终止

## 本协议经双方XXX（规定职能）批准后生效。协议有效期为×年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证/备案编号失效或受托方的生产许可证失效时，本协议自动终止。

## 对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

## 本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，由XX方完成后续上市后活动。

|  |
| --- |
| 委托方： |
| 法定代表人/受托人XXX（规定职能）： |
| 联系方式： |
| （公司盖章） |

|  |
| --- |
| 受托方： |
| 法定代表人/受托人XXX（规定职能）： |
| 联系方式： |
| （公司盖章） |