

GFZC

医用高分子制品分会规范

GFZC 001-2016

医用高分子制品 供应商生产质量管理认定办法

2016-12-22 发布

2017-07-01 实施

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

医用高分子制品供应商生产质量管理认定办法

第一条 为保障高分子医疗器械安全、有效，规范供应商生产、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），特制定本办法。

第二条 本办法用于中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会（下称分会）或医用高分子医疗器械产品生产企业（下称产品生产企业）对原辅材料、包装材料、零配件供应商生产、质量管理进行认定。

第三条 本办法发挥行业自律职能，规范供应商生产、质量管理行为，确保供应商持续提供符合要求的，安全、有效的原辅材料、包装材料和零配件。

第四条 分会负责制定、修订专项原辅材料、包装材料、零配件生产质量管理规范（下称规范），供应商按规范要求组织生产和控制质量，分会或产品生产企业以规范作为合格供应商认定的依据。

第五条 未制定专项原辅材料、包装材料、零配件供应商生产质量管理规范的，以《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）（下称指南）作为分会或产品生产企业对合格供应商认定的依据。

第六条 供应商应建立质量管理体系，并组织自查，符合规范或指南要求后，向分会提出认定申请。

第七条 申请高分子医疗器械原辅材料、包装材料、零配件生产质量管理认定的供应商，应当提交以下资料：

- （一）规范检查申请表；
- （二）营业执照副本复印件；

(三) 生产企业组织机构图;

(四) 生产企业负责人、生产、技术和质量管理部门负责人简历, 学历, 职称证书复印件或从事专业经历;

(五) 生产企业总平面布置图、工艺流程图、生产区域分布图;

(六) 主要生产设备和检验设备清单;

(七) 在洁净环境生产的, 应当提供由有资质的检测机构出具的一年内的生产环境检测报告。

(八) 对申报材料内容真实性负责的声明。

第八条 分会负责组织熟识专业的专家对供应商进行认定, 认定人员应公正、公平, 实事求是履行自己的职责。

第九条 供应商生产、质量管理认定结论分为“通过认定”、“整改后认定”和“未通过认定”三种。

第十条 整改后认定的供应商应当在 6 个月内向分会提交整改后认定申请表及整改自查报告。整改后现场认定工作原则由原认定人员实施, 并应当在收到整改后认定申请 30 个工作日内完成。未在规定期限内提交整改后认定申请或整改后认定仍不符合规范或指南要求的, 视作“未通过认定”。

第十一条 未通过认定的供应商可在 6 个月后按照本办法重新申请。

第十二条 通过认定的供应商列入医用高分子行业合格供应商名录, 在医用高分子制品分会网站进行公示, 并报国家食品药品监督管理总局医疗器械信息平台, 推荐作为新产品注册和产品延续注册技术评审参考依据。

第十三条 通过认定的供应商推荐为产品生产企业的合格供应商。产品生产企业可根据本企业产品特殊要求增加审核条款, 对合格供应商的生产、质量管

理加权评价。

第十四条 产品生产企业每年应对合格供应商进行再评价，评价结论报告分会。合格供应商遇到突发性事件时，应及时向分会报告。分会每三年至少组织一次对合格供应商进行行业自律监督检查。

第十五条 分会组织监督检查重点内容如下：

- （一）法人变更情况；以往检查不合格项目的整改情况；
- （二）生产企业组织机构、生产企业负责人、关键岗位的人员变动情况；
- （三）设计变更和生产工艺变更情况，主要生产设备、检验设备的变更、使用维护情况，以及生产环境变化情况；
- （四）进货检验、过程检验、最终检验情况；
- （五）顾客投诉、不良事件的报告和处理情况；
- （六）其他需要监督检查的内容。

第十六条 监督检查中，发现严重违反规范规定的，责令供应商限期整改或停产整顿；情节严重的，取消合格供应商资格，网站公示，并按有关法规和规定处理。

第十七条 本办法由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会负责解释。

第十八条 本办法主要起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本办法主要起草人：李未扬、高亦岑、田兴龙、田晓雷、苏卫东、吴其玉。