

2026 年新医疗器械生产规范： 从新旧对比看监管变革与行业影响

作者：卢意光 | 吴田田 | 李英杰

随着医疗器械行业的快速发展，保障公众器械安全成为一个日益重要的议题。为进一步提升医疗器械生产质量管理水平，国家药监局近期修订了《医疗器械生产质量管理规范》(2025 年第 107 号公告，以下简称“新版规范”)，自 2026 年 11 月 1 日起施行。此次修订响应《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规的变化，替代原国家食品药品监督管理总局 2014 年版的规范(2014 年第 64 号公告，以下简称“旧版规范”)，旨在促进行业规范发展。

本文通过系统梳理新版规范与旧版规范的对应条文，逐条对比分析，提炼核心修订要点，解读医疗器械生产质量监管的变革和对医疗器械生产企业与市场的影响，以期为行业实践提供参考并促进专业交流。

一. 整体趋势：从行为导向到风险导向的监管模式变革

新版规范并非对旧版规范的简单增补，而是一次监管模式变革，核心是要求企业从符合规定转向控制风险，构建一个贯穿产品全生命周期的质量保证体系。

旧版规范虽然在总则第四条提出了“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。”的原则性要求，但全文仅出现了 6 次“风险”，缺乏具体的制度规范落实，以致于实践中流于形式，体现为一种相对静态的合规清单式审查。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

新版规范将**风险理念**确立为质量管理的逻辑起点。**第一，风险理念贯穿整个医疗器械产品的全生命周期**，“风险”一词出现高达 30 次，分布于设计开发、采购、生产管理、质量控制到上市后监测全过程。**第二，风险制度真正落实**，例如**(1)**总则第十二条明确“企业应当建立质量风险管理制度，基于法律、法规、规章、标准、科学知识和经验等，评估产品实现全过程的质量风险，验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。”**(2)**验证与确认第六十九条“企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度……”**(3)**质量控制与产品放行第九十七条“企业应当……基于风险管理原则和产品质量保证能力等，制定进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件……”等等。**第三，允许企业在风险可控等条件下对部分条款进行适应性调整**，体现在附则第一百三十条“企业可以根据所生产医疗器械特点，确定不适用本规范的具体条款，并说明不适用的合理性。”

为实现风险治理，新版规范进行了**体系重构**，旧版规范的 13 章 84 条扩充为 15 章 132 条，并新增了三个关键章节，构建了系统性的风险治理框架。**第一，新增第二章“质量保证”**。首次系统性地要求企业建立覆盖全生命周期的质量保证体系，推动质量管理重心从生产末端向“事前预防与事中保证”转移，具体体现在主体目标、资源配置与全员负责、变更控制程序、持续改进机制、质量风险管理、质量风险信息回顾等方面。**第二，新增第九章“验证与确认”**。九项条款从目标、范围、触发、执行方面共同构建了一个动态的系统，使验证与确认从一项形式任务，转变为一项关键的风险控制活动。**第三，新增第十二章“委托生产与外协加工”**，为落实“医疗器械注册人制度”，系统规定了委托方与受托方之间的基本要求、分工责任、沟通机制、放行制度、偏差处理以及外协加工管理，十项条款将委托生产这一高风险活动纳入了风险控制体系。

为实现风险治理，新版规范**转变了监管思路**。旧版规范侧重于检查企业是否建立了所要求的“程序”和“记录”，是一种相对静态的符合性判定。新版规范更强调监管的动态化、精准化。**第一，强调全生命周期数据**，第十三条明确了企业应当收集产品全生命周期质量风险信息并定期实施质量风险管理回顾。**第二，重视变更控制与偏差管理**，第十条、第一百一十二条、第一百一十四条等都要求企业具备动态识别和控制变更引入新风险的能力。**第三，鼓励数智化转型**，新版规范在第六条总则明确了数智化转型原则，并在第四十六条为“数智化转型”提供合规路径，并设定电子数据管理的底线要求，包括权限管理、审计追踪、备份保存、电子签名等等。

本次规范修订反映的整体趋势是一场从理念、体系到思路的监管模式变革。它不再满足于企业行为符合规定，而是要求企业科学地证明其所践行的质量管理体系能持续、有效地控制产品风险。从“行为监管”迈向“风险监管”，其根本目标是，全生命周期降低医疗器械生产的风险，将质量管理作为核心竞争力，驱动医疗器械产业实现高质量发展。

二. 修订对比：从 84 条到 132 条的质量管理升级

新版规范共 15 章 132 条，较旧版的 13 章 84 条，不仅在条款数量上大幅增加，更通过增设专章、细化要求、整合内容等方式，系统性强化了全生命周期的质量管理。以下按章节逐一梳理核心差异：

(一) 第一章 总则：适用范围扩大与原则升级

第一章六条总则共同构建了新版规范的顶层设计框架。明确了目标与依据(第一条)、范围覆盖全生命周期所有相关方(第二、三条)、贯穿全过程风险管理的核心思想(第四条)、诚实守信的行为底线(第五条)、鼓励数智化转型的未来方向(第六条)。值得注意的是，第四条将风险管理确立为体系运行的核心逻辑，使其成为串联起从设计开发到售后服务所有章节的“金线”。

本章核心改动在于：(1)适用范围上，监管对象扩大；(2)质量管理体系要求上，体系范围延伸，覆盖医疗器械全生命周期；(3)风险管理要求上，从“产品实现过程”扩展到整个“体系运行”；(4)新增诚实守信要求和鼓励数智化转型，符合风险导向以及时代要求。

内容	新版规范	旧版规范
适用范围	第二条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、质量控制与产品放行、销售和售后服务等活动过程中应当遵守本规范。	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。
质量管理体系要求	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。质量管理体系涵盖委托研发、委托生产、外协加工以及委托检验等。	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。
风险管理要求	第四条 企业应当将风险管理理念贯穿于质量管理体系运行全过程，所采取的控制措施应当与产品存在的风险相适应。	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。
诚实守信要求	第五条 企业应当诚实守信。禁止任何虚假、欺骗行为。	无
鼓励数智化转型	第六条 鼓励企业推进数智化转型，提高生产和质量管理效能，促进产业高质量发展。	

(二) 第二章 质量保证：构建质量管理体系，旧版无对应章节

第二章要求企业树立目标(第七条)、资源配置并全员负责(第八条)、构建覆盖全生命周期的保证体系(第九条)、以变更控制(第十条)和风险管理(第十二、十三条)为核心方法论、以持续改进为最终目的(第十一条)。

本章的核心改动在于：(1)明确主体责任和目标，要求符合质量目标。(2)建立质量保证系统，使其覆盖全生命周期，确保从设计开发到委托检验等活动全过程受控。(3)强化变更控制程序。对影响安全性、有效性和质量可控性的因素进行评审、批准，必要时进行验证、确认。(4)系统化风险管理，定期进行风险管理回顾。这些规定意味着企业必须从形式合规向落实质量保证转型。

内容	新版规范	旧版规范
质量目标	第七条 企业应当履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标，将医疗器械产品安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到质量管理体系运行全过程，确保质量目标被充分理解和有效实现。	无
质量保证系统	第九条 企业应当建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，保证质量管理体系有效运行。质量保证系统应当确保医疗器械的设计开发、生产管理和质量控制活动符合本规范；……	
变更控制	第十条 企业应当建立变更控制程序，根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准。必要时，应当对变更进行验证、确认，确保不因变更对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。	
质量风险管理	第十二条 企业应当建立质量风险管理制度，基于法律、法规、规章、标准、科学知识和经验等，评估产品实现全过程的质量风险，验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。	
质量风险管理回顾	第十三条 企业应当收集产品全生命周期质量风险信息，定期实施质量风险管理回顾，确保质量风险管理措施持续有效。	

(三) 第三章 机构与人员：关键岗位与资质规定更加具体

第三章构建了一个**金字塔式的人事管理体系**：企业最高管理者是**塔尖**，负总责，提供资源并保障质量独立性等(第十八条)；管理者是**中枢**，负责体系的建立、运行与改进(第十九条)；质量负责人与生产负责人是**支柱**，分别保障质量体系运营和生产过程受控(第二十、二十一条)。放行审核人是**最后关口**，行使最终否决权(第二十二条)。所有人员需经有效培训并具备相应健康条件则是**基础**(第二十三、第二十四条)。

本章的核心改动在于：(1)**关键岗位明确及全职要求**。首次以列举方式明确了关键岗位人员范围和要求，包括企业法定代表人、主要负责人、管理者代表、生产及质量管理部门负责人、产品放行审核人等，并规定管理者代表、生产与质量管理部门负责人应为全职人员等。(2)**人员资质要求细化**。旧版规范第九条仅原则性要求负责人“熟悉法规，具有实践经验”。新版规范第十八至二十一条对关键人员提出了具体的学历、年限等要求。

内容	新版规范	旧版规范
关键岗位人员	第十七条 企业应当配备与所生产产品相适应的关键岗位人员。关键岗位人员至少应当包括企业法定代表人、主要负责人、管理者代表、生产管理部门负责人、质量管理部门负责人和产品放行审核人等，企业主要负责人、管理者代表、生产管理部门负责人、质量管理部门负责人和产品放行审核人应当为企业的全职人员。关键岗位人员应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。	无
管理者代表	第十九条 企业应当在高层管理人员中任命一名管理者代表。第二类、第三类医疗器械企业管理者代表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；第一类医疗器械企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科及以上学历。管理者代表原则上应当具有三年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经历，熟悉产品生产和质量管理情况，具有良好履职能力。 管理者代表至少应当履行下列职责：… …	第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。
质量管理部门负责人	第二十条 第二类、第三类医疗器械企业质量管理部门负责人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专业技术职称；第一类医疗器械企业质量管理部门负责人应当具有医疗器械相关专业大学专科及以上学历。质量管理部门负责人应当具备三年及以上医疗器械生产或者质量管理经验。 质量管理部门负责人应当履行下列职责：……	第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

(四) 第四章 厂房与设施：生产环境低风险与全生命周期管理

第四章对医疗器械生产环境提出了三点要求：(1)设计方面符合标准要求(第二十六条)，(2)运行方面通过规定生产区空间(第二十八条)、仓储区贮存(第二十九条)、检验场所和关键设施监测(第三十、三十一条)、洁净区压差(第三十二条)、人员控制(第三十四条)和文档保存(第三十五条)减少差错并确保可追溯，(3)支撑方面鼓励软硬件信息化转型(第三十三条)。

本章的核心改动在于：(1)管理要求从原则转向具体化。新版规范增加了大量具体的管理和技术要求，形成了更系统的控制体系，例如要求同一区域多条生产线需采取有效措施避免混淆、洁净

区控制具体规定了洁净区之间的静压差数值和压差梯度要求。**(2)扩大风险控制边界。**例如排放与防护要求对产生粉尘、毒害物的区域保持负压，并对排出废气进行净化处理，特别强调了对有毒、易燃易爆等危险品需按国家规定管理。

内容	新版规范	旧版规范
生产区空间要求	第二十八条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。同一区域有多条生产线的，应当采取有效措施避免混淆和差错。	第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。
仓储区要求	第二十九条 仓储区应当能够满足原材料、中间产品、成品等贮存条件要求，按照待检、合格、不合格、退货或者召回等情形进行合理存放，避免混淆和差错，便于检查和监控。有毒、易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理等应当执行国家有关规定。	第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。
洁净区压差要求	第三十二条 生产环境有洁净级别要求的，洁净区与非洁净区之间静压差应当大于10帕斯卡……排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求。	无

(五) 第五章 设备：设备管理体系低风险与全生命周期管理

第五章是“风险导向”和“全生命周期管理”理念落实到生产与检验硬件资产管理的具体体现。要求企业落实设备匹配与全过程受控(第三十六条)、建立唯一标识和全生命周期档案(第三十七、第三十九条)、全过程受控(第三十八、第四十条)、改造或重大维修后的再确认(第四十一条)、异常状态可视(第三十九条)。

本章的核心改动在于：**(1)管理范围扩大与整合。**新版规范将生产设备、检验仪器和设备、工装夹具统一纳入管理范围，并明确其设计、选型、安装、维护等需符合预定用途。**(2)新增设备档案与状态标识细化。**例如，第三十七条新增建立设备与仪器档案的要求，涵盖采购、安装、确认等记录。**(3)校准与再确认要求更系统明确。**明确提出制定校准或检定计划和定期校准和改造或重大维修后的再确认条款，确保设备符合要求后方可重新使用。**总体而言，在全过程可追溯与风险预防方面，对企业的设备管理提出了更高要求。**

内容	新版规范	旧版规范
设备配备与运行	第三十六条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验仪器和设备、工装夹具等，并确保有效运行。设备和仪器的设计、选型、安装、维护和维修应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。	第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。
设备档案	第三十七条 企业应当建立设备和仪器档案，包括但不限于采购、安装、确认等文件和记录。	无
设备标识	第三十九条 企业应当标明主要设备、仪器和工装夹具的编号与名称。出现异常情况时，应当配备异常状态标识，防止非预期使用。	第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。
设备校准与检定	第四十条 企业应当按照操作规程和校准或者检定计划，定期对主要设备和仪器进行校准或者检定，校准的量程范围应当涵盖实际使用范围。	第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。
	企业应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，并标明校准或者检定有效期。应当保留校准或者检定记录。	第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。
设备再确认	第四十一条 企业应当对经过改造或者重大维修的设备和仪器进行再确认，符合要求后方可使用。	无

(六) 第六章 文件和数据管理：构建动态信息中枢

风险导向和全生命周期管理对现代化的文件与数据管理体系提出了四点要求：体系化(第四十二条)、动态化(第四十三、第四十四条)、证据化(第四十五条)、数字化(第四十六条)。

本章的核心改动在于：**(1)章节名称变更**。从“文件管理”变为“文件与数据管理”，体现了对电子数据的同等重视。**(2)新增电子记录与信息化系统要求**。新版规范明确对采用信息化系统生成电子记录或数据的管理要求，包括设立操作权限、确保数据真实可追溯、任何更改或删除需由授权人员进行并保留记录、定期备份等。**企业的质量管理体系不仅有文件，更要让文件和数据活起来、实现持续改进的动态要求。**

内容	新版规范	旧版规范
章节名称变更	文件与数据管理	文件
信息化管理	第四十六条 采用信息化管理方式的，企业应当确保电子记录或者数据真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合下列要求：……	无

(七) 第七章 设计开发：质量源自设计而非检验

第七章构建了一个低风险与全生命周期管理的设计开发控制体系。起点：以用户需求和风险管理为输入的策划(第四十八、四十九、五十条)、**过程：**经过评审、验证、确认的受控转化(第五十三、五十四、五十五条)、**落地：**通过转换确保设计可生产(第五十二条)、**变更：**任何变更都需经过严格的评估与控制(第五十六条)、**追溯：**全过程形成完整的设计历史文件(第五十七条)、**外包：**委托设计开发同样需负全责并受控管理(第五十八条)。

本章的核心改动在于：**(1)设计开发策划要求更系统，强调计划性与定期回顾。**例如，要求“根据产品特性”进行策划、制定“设计开发计划”“在实施过程中定期回顾”，确保了策划的动态管理和持续改进。**(2)设计开发转换的要求更加具体和落地。**明确要求确保“生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等相关规程”得到验证并适用于商业化生产，“重点关注关键工序和特殊过程的识别以及验证、确认”。**(3)此外，新版还新增了其他要求。**例如：第五十七条要求设计开发文档与可追溯，第五十八条新增了对外包设计开发活动的评估、协议签订和责任管理要求。**本章的核心逻辑是：质量是设计出来的，而非检验出来的，所以设计开发层面必须落实低风险与全生命周期管理。**

内容	新版规范	旧版规范
设计开发策划	第四十九条 企业应当根据产品特性对设计开发进行策划，明确设计开发输入、输出、转换、验证与确认等阶段需要开展的具体活动。应当制定……并在实施过程中定期回顾。	第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。
设计开发转换	第五十二条 企业应当结合产品特性，开展设计开发到生产的转换活动……设计开发转换应当重点关注关键工序和特殊过程的识别以及验证、确认等。	第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。
设计开发文档	第五十七条 企业应当建立产品设计开发文档，包括设计开发过程中建立或者引用的记录，确保历次设计开发输出过程以及相关活动可追溯。	无
委托设计开发	第五十八条 委托设计开发医疗器械的……进行评估；应当与受托方签订协议……承担相应责任，确保设计开发过程满足法律法规和协议要求。	

(八) 第八章 采购与原材料管理：风险导向从供应链抓起

本章的十条条款共同构建了一个供应链质量管理体系提出了五点要求：风险分级(第六十条)、动态评价(第六十一、六十二条)、深度绑定(第六十三条)、过程受控(第六十四、六十五、六十六、六十七条)、变更联动(第六十八条)。

本章的核心改动在于：(1)供应商管理要求更加全面。例如第六十条明确提出对供应商进行分类管理、第六十二条新增供应商动态评价与退出机制，要求定期综合评价并回顾分析。(2)对关键供应商的管理要求加深与可追溯性要求增强。例如与关键供应商签订质量协议，强制要求建立“关键供应商质量档案”，档案内容详尽，需包含审核报告、绩效监测、定期评价结果等。(3)管理范围扩展至原材料全生命周期，包括验收取样(应“遵循抽样规则并在相应环境下进行”)、供应商变更(企业应要求关键供应商提前告知变更，并评估变更影响)、原材料入库后的管理要求、先进先出与有效期管理原则等等，实现了从采购到使用完毕的全流程覆盖等等。本章的核心逻辑是管好供应商，就是管好质量源头。

内容	新版规范	旧版规范
供应商分类管理	第六十条 企业应当根据采购原材料或者服务对产品影响程度，对采购原材料或者服务以及供应商进行分类管理。供应商管理应当考虑采购原材料或者服务、生产工艺复杂程度、对产品质量安全影响程度、首次供应或者持续供应等因素。	第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。
原材料进货验收制度	第六十五条 企业应当建立原材料进货验收制度，对采购的原材料进行检查、检验或者验证，确保满足要求后方可入库。验收取样应当遵循抽样规则并在相应环境下进行。	第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。
仓储管理制度	第六十六条 企业应当建立仓储管理制度，确保原材料、中间产品以及成品等能够正确贮存、发放、使用和运输，防止污染、交叉污染、混淆和差错。相关活动应当保留记录。	无
原材料发放与使用	第六十七条 原材料的发放和使用一般应当遵循先进先出原则。超过贮存期的原材料应当进行复验，经评估符合规定后方可使用。超过有效期的原材料，应当按照不合格品处理。	
供应商变更告知	第六十八条 企业应当要求供应商提前告知关键原材料生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等发生的变更。企业应当评估变更对产品质量影响的范围和程度，必要时采取措施并对供应商进行现场审核。	

(九) 第九章 验证与确认：建立基于风险导向的验证与确认体系，旧版无此章节

在旧版规范中，验证与确认的要求是分散且原则性的，新版规范将其独立成章并系统化，其根本目的是将验证与确认从合规任务转变为风险受控。主要从五方面规范：以风险评估为决策起点(第六十九条)、范围覆盖关键要素(第七十、七十二、七十三、七十七条)、触发并定期回顾驱动(第七十四、七十五条)、执行计划、方案和记录(第七十一、七十六条)、目标受控状态(第七十二条)。

本章的核心改动在于：**(1)构建覆盖产品实现全要素的验证确认体系，包括硬件条件(厂房、设施、主要设备)、工艺条件(生产工艺、特殊过程、关键工序)、方法条件(清洁方法、检验方法)、软件条件(对产品质量有影响的计算机软件)。(2)强制的验证确认触发与再评估机制。**必须启动验证确认有两种核心场景：关键要素和首次验证后，应基于产品质量回顾分析情况，对工艺、设备等进行再验证或再确认。**(3)程序化、文件化。**第七十一条、第七十六条明确验证与确认需制订计划与方案，并保留完整记录，确保全过程可追溯。总结而言，一切关键控制，必须验证确认，并用证据确保质量。

内容	新版规范	旧版规范
厂房、设施、设备及方法的确认与验证	第七十条 厂房、设施以及主要设备应当经过确认。企业应当采用经过验证或者确认的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验，确保在验证或者确认过的状态下开展相关活动。	无
工艺验证与确认	第七十二条 工艺验证或者确认应当证明生产过程按照规定的工艺参数能够持续生产出符合强制性标准、产品技术要求和预期用途的产品。特殊过程应当经过确认，关键工序应当经过验证。	第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
计算机软件的确	第七十七条 设计开发、生产、检验、仓储等过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，企业应当进行确认并保留记录和结论。软件确认至少包括首次使用前的确认、更改后必要的再确认等，确认或者再确认的方法和活动应当与软件使用的风险相适应。	
变更时的验证或确认	第七十四条 关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。需要进行注册变更、备案变更或者生产事项变更报告的，应当按照相关要求完成。	无
再验证与再确认	第七十五条 首次验证或者确认后，企业应当根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或者再确认，确保其能够达到预期结果。使用历史数据开展回顾性验证或者确认的，应当确保所使用数据适当且充分。	
确认的文件和记录要求	第七十一条 企业应当形成确认的文件和记录，并能以文件和记录证明厂房、设施、设备的设计、安装、运行符合预定用途、设计标准以及本规范要求，其性能在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合要求。	
验证与确认的方案	第七十六条 企业应当制定验证或者确认计划，并根据验证或者确认对象制定方案。方案应当经过审核和批准，至少包括验证或者确认对象、部门和人员职责、实施环境、方法、取样要求、接收准则等。应当按照方案实施验证或者确认，形成报告并保留相关记录。	

(十) 第十章 生产管理：设备管理体系低风险与全生命周期管理

本章的十七条条款共同构建了以风险为导向的全生命周期生产管理体系。主要从五方面规范：(1) 生产、清洁、清场过程(2)记录和物料平衡计算(3)偏差和不合格品处理风险(4)产品标识控制和追

溯程序(5)共用设施等特殊场景管理。

本章的核心改动在于：**(1)新增多项关键过程控制程序，管理体系更系统化。**新版则将规范强制要求关键质量活动建立专项程序，包括：清场管理制度(第八十六条)、偏差处理程序(第八十七条)、不合格品控制程序(第八十八条)以及返工控制程序(第八十九条)等等。**(2)产品追溯升级，符合国家医疗器械唯一标识要求。**新版规范在保留建立产品追溯程序(第九十条)要求的基础上，新增了独立条款(第九十一条)，明确规定企业必须按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求、使产品追溯从企业内部管理要求，升级为与国家数据库对接的强制性法定义务，实现了追溯的可联通性。**(3)此外，其他重要规范包括：**生产记录内容明确要求记录需体现“物料平衡或关键原材料使用情况”；在防护要求中新增了网络安全防护，回应了数字化时代的新风险等等。**总体而言，新版规范生产管理章节核心观点是规范操作和全程可追溯。**

(条文对比略)

(十一) 第十一章 质量控制与产品放行：放行要求更加严格具体

整个十一章的十二条规定构成了质量控制与放行的系统：能力基础(第九十六、九十八、九十九、一百零一、一百零二条)、科学依据(第九十七条)、执行与证据(第一百条)、异常处理(第一百零三条)、综合决策(第一百零四条)、追溯与保障(第一百零五条)、责任边界(第一百零六条)。

本章的核心改动在于：**(1)质量控制体系要求更完整、更具体。**这些新增要求将质量控制从检验活动扩展为涵盖人、机、料等全要素的系统化管理体系；**(2)产品放行程序要求大幅细化，并明确委托生产下的责任划分。**新版规范将产品放行提升至章节标题，详细规定了放行的五项核心前提条件和委托生产场景下的放行责任：明确医疗器械注册人、备案人负责上市放行，受托生产企业负责生产放行双放行责任。**(3)检验活动的依据与管理要求更加严格和规范。**包括检验规程制定和委托检验管理。新版“质量控制与产品放行”章节强调只有质量合格，才能放行，更加严格具体。

内容	新版规范	旧版规范
检验人员	第九十六条 检验人员教育背景、技术能力和数量应当与产品检验检测工作相匹配，经过与所从事检验检测操作相关的实践培训并考核合格后上岗。	无
检验样品管理	第九十九条 企业应当建立检验样品管理规程，明确取样方法、取样量、标识、存放条件等要求，确保取样、分发、接收、存放、返回或者报废等过程受控。	
检验环境	第一百零二条 企业应当结合产品检验要求对检验环境进行规定、监测和控制，并保留记录。开展特殊专业检验的实验室，环境设施条件应当符合特定专业要求。	
不合格调查处理	第一百零三条 企业应当根据产品特性制定检验结果不合格调查处理规程。任何检验不合格均应当进行调查处理，并保留记录。对检验过程偏差造成的不合格，可以进行复检。	
产品放行	第一百零四条 企业应当建立产品放行工作程序，明确产品放行条件、审核和批准要求等，确认产品至少符合下列条件后，经授权的放行人员按照规定签发产品放行单 ……	第六十条 企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。
检验规程	第九十七条 企业应当依据法律、法规规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，基于风险管理原则和产品质量保证能力等，制定进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件。检验规程应当覆盖产品技术要求载明的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案。	第五十八条 企业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制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
委托检验	第一百零六条 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目一般不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可以委托具有资质的机构进行检验。 委托检验的，企业应当与受托检验机构签订质量协议，明确规定双方责任和委托检验要求。委托方应当对受托检验机构的检验能力开展评价，并对委托检验结果进行确认。	

(十二) 第十二章 委托生产与外协加工：为注册人制度提供了具体的操作规范，旧版无此章节。

本章填补了旧版的监管空白，将委托生产这一高风险活动纳入了闭环的风险控制体系。主要规范了以下五点：委托方负全责(第一百零八、一百一十三条)、基于风险的现场评估与定期审核(第一百零九条)、对沟通、转移和偏差的协同管理(第一百零七、一百一十一、第一百一十二、一百一十四条)、人员保障和双放行流程保障(第一百一十条、第一百一十三条)、将外协加工纳入同等严格管理(第一百一十五、第一百一十六条)。

本章的核心改动在于：(1)明确了委托方(注册人/备案人)作为产品质量安全最终责任人的法律地位。明确了质量协议与责任不可转移、要求对受托方的“风险管理能力”进行现场评估和持续监督、专职质量管理人员规定、主导技术转移与验证独立完成、绝对负责产品上市等诸多规定。(2)构建了全周期闭环管理流程。包括事前严格准入(托前必须对受托方进行现场评估)、事中动态监督(委托期间需定期进行现场审核，并建立有效的双向沟通与变更控制机制)、事后及时反馈(受托方必须及时报告生产偏差)。(3)将“外协加工”正式纳入供应商管理体系。企业至少应将外协加工方作为供应商进行管理，需对其进行能力评估并签订质量协议。本章对企业提出了核心原则：谁的产品、谁负责，明确责任归属。

内容	新版规范	旧版规范
质量协议	第一百零八条 委托方与受托方应当签订质量协议，明确双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任。委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。	无
委托方对受托方的评估与审核	第一百零九条 委托生产前，委托方应当对受托方生产能力、质量保证能力和风险管理能力进行现场评估，确认其具备受托生产能力，并能持续符合本规范要求；委托生产期间，应当定期对受托方质量管理体系进行现场审核和评估。受托方应当接受委托方的审核和监督，并及时采取纠正预防措施落实其整改要求。	
沟通机制	第一百零七条 委托生产医疗器械的，委托方质量管理体系应当覆盖医疗器械全生命周期。受托生产企业质量管理体系应当包括与受托生产活动相关内容。双方应当建立有效沟通机制，确保质量管理体系有效衔接与运行。	
变更控制	第一百一十二条 委托方设计变更、采购变更等应当及时通知受托方，并监督其执行变更要求；应当采取有效措施，确保及时获知受托方发生的可能影响产品质量的变更，并与受托方开展联合评估。受托方应当落实委托方的变更要求，并结合生产质量管理情况向委托方反馈变更需求。	
偏差与异常报告	第一百一十四条 受托方应当及时向委托方报告生产过程中出现的可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况，并保留处理记录。	
外协加工控制	第一百一十五条 产品实现过程中涉及外协加工的，企业应当建立外协加工控制程序，对外协加工过程实施控制，确保满足相关法律法规要求。	
外协加工方管理	第一百一十六条 企业至少应当将外协加工方作为供应商进行管理，对外协加工方加工能力、质量保证能力、风险管理能力等进行评估。双方应当签订外协加工质量协议，明确外协加工的内容、质量标准或者技术要求、验收准则和双方责任，以及相关工艺、验证与确认、放行条件、变更和沟通机制等要求。	

(十三) 第十三章 销售与售后服务: 新增关于建立产品追溯系统以及应用医疗器械唯一标识的要求

本章的核心改动在于: **(1)销售记录要求升级。**与国家医疗器械唯一标识体系强制衔接。包括明确增加了“医疗器械唯一标识”作为必须记录, 细化旧版规范中的有效期为使用期限或者失效日期, 覆盖了不同产品的生命周期定义方式。 **(2)新增对产品运输过程的控制要求。**明确规定企业应对产品的运输过程进行控制。要求运输条件和工具需经验证或者确认, 并对有特殊要求的产品运输过程实施监控。

内 容	新版规范	旧版规范
销售记录要求	第一百一十七条 产品销售与售后服务等活动应当符合医疗器械相关法律、法规、规章和规范要求。企业应当保留产品销售记录, 并满足追溯要求。销售记录至少包括医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号或者产品编号(序列号)、医疗器械唯一标识、使用期限(预期使用期限)或者失效日期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式。	第六十二条 企业应当建立产品销售记录, 并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量; 生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
产品运输要求	第一百一十八条 企业应当采用经验证或者确认的运输条件和工具运输产品并做好产品防护。对有特殊要求的, 应当对运输过程实施监控。	无

(十四) 第十四章 分析与改进: 被动应对问题转变为主动预防风险

本章的核心改动在于: **(1)对数据分析提出了方法论的要求。**明确要求确定数据收集方法、控制标准、分析方法和统计技术, 并必须按要求形成质量风险评价报告。同时, 强调分析结果应作为改进输入内容。 **(2)纠正与预防措施要求风险适配与效果确认。**增加了两项关键限制与验证要求: 采取的措施应当与问题影响程度相适应和措施需经验证无不良影响且有效性应当进行确认。 **(3)内部审核与管理评审的程序更具体。**包括内部审核要求“制定内部审核计划, 按计划实施内部审核并形成审核报告”和管理评审内容必须包括质量风险回顾、产品质量评价、法规符合性等。

内容	新版规范	旧版规范
数据分析	第一百二十四条 企业应当建立数据分析程序，确定适宜的数据收集方法、控制标准、分析方法和统计技术，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关数据，评价产品安全性和有效性，按要求形成质量风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入内容。	第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。
纠正和预防措施	第一百二十五条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。采取的措施应当与问题影响程度相适应，且经验证无不良影响。措施有效性应当进行确认。	第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
内部审核	第一百二十八条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，确定审核准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性评定等内容。应当制定内部审核计划，按计划实施内部审核并形成审核报告，对审核发现的不合格问题应当采取纠正预防措施。	第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。
管理评审	第一百二十九条 企业应当建立管理评审程序，定期开展管理评审。管理评审内容应当包括质量风险回顾、产品质量评价以及质量管理体系变更需求、法规符合性和改进的可能性等。应当形成管理评审报告并有相应改进措施，确保质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。	第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

(十五) 第十五章 附则：大幅扩充和明确术语定义

1. 术语定义更加完备，为规范执行提供精确标尺

旧版仅定义了“验证”“确认”“关键工序”“特殊过程”这4个核心术语。新版将术语定义大幅扩充至26项，形成了一个完整的概念体系：(1)新增基础概念，如质量管理体系、质量风险管理。(2)新增关键对象，例如成品、中间产品、不合格品、原材料。(3)新增重要活动，例如物料平衡、外协加工、偏差、清场、返工。这些变化提供了统一的解释，减少了执行中的歧义。

2. 条款整合与表述优化

新版规范将旧版规范中关于注册申请人/备案人参照执行、特殊要求另行规定、不适用条款说明三个条款整合为第一百三十条，表述更简练。

(条文对比略)

三. 对医疗器械生产企业与市场的影响

本次《医疗器械生产质量管理规范》修订是一次对企业运营有着深远影响的法律合规升级。新版规范通过系统性提高行业质量合规标准、重构市场准入与竞争规则，对各类市场主体，包括行业领先企业及中小微企业，均产生多层次、结构性的法律合规影响。

(一) 企业合规成本的显著上升

新版规范对企业最直接的法律影响体现在人才、体系、硬件与软件等方面履行合规义务的成本显著提高。

1. 人才合规成本

新版规范第十七条、第十九条对管理者代表、质量负责人等关键岗位的全职化要求，以及对其学历、职称与工作年限的强制性规定，加剧了合规专业人才的稀缺性。一方面，具备资源优势的头部企业可通过更有竞争力的薪酬与职业平台吸引并留存合规人才；另一方面，许多中小企业面临人才招募困难、留存成本高企的挑战，甚至可能因无法满足人员合规配置而面临生产资质丧失的风险。

2. 体系合规成本

新增的质量保证体系专章、验证与确认章节，要求企业建立独立、有效且可量化的质量管理体系，并对生产工艺、清洁方法等开展基于风险的验证及定期再验证。这需要企业持续投入专业资源，其成本远高于以往符合性检查模式下的合规支出。

3. 数字化合规成本

新版规范第四十六条对电子记录与数据管理的要求，以及第十三章对产品追溯系统的明确规定，使信息化系统从可选的运营工具转变为合规的必要条件。对信息化基础薄弱的企业而言，这意味着较高的初始建设成本与持续的运维合规支出。

(二) 竞争力从价格到合规体系的转变

新版规范从根本上改变了医疗器械制造领域的竞争法律基础。依赖低成本、低价格争夺市场的模式难以持续，竞争核心转向企业质量管理体系的成熟度与合规风险控制能力。

1. 质量体系成为法律合规核心

全生命周期风险管理的法律要求，使得建立并有效运行一套先进、可靠的质量管理体系成为高合规门槛。

2. 数据合规能力作为新兴竞争力

能否实现生产全过程数据的真实、准确、可追溯，能否高效响应监管检查，能否在委托生产中实现合规数据共享，均成为供应链选择中的重要法律考量。合规能力本身已构成产品附加值与市场信任的法律组成部分。

(三) 产业专业化分工的合规化

新增第十二章对委托生产与外协加工的规范，为医疗器械注册人制度提供了具体的法律实施依据。

1. 对研发型/品牌型企业(委托方)

新版规范明确了注册人/备案人作为产品质量“最终法律责任人”的地位，并通过质量协议、现场审核、双放行等法律机制，要求其必须深入参与并监督生产过程。这实质上终结了“法律责任脱节”的委托模式，强制委托方建立或强化自身的质量合规管理能力。即使不直接从事生产，也须具备对供应链进行体系化合规管控的职能。其核心竞争力将更集中于研发、临床注册、市场品牌与供应链合规管理。

2. 对生产企业(受托方)

新版规范大幅提高了受托生产的法律准入门槛。具备完善质量体系、先进产能、数字化协同能力及高素质合规团队的大型企业将更受市场青睐。其业务模式将从简单的“加工承揽”转向提供全链条合规生产服务的法律合作模式。无法满足新版规范体系化、透明化合规要求的小型加工单位将面临市场退出风险。

(四) 数字化转型的必要性

新版规范通过鼓励性规范与强制性条款相结合，为企业的数字化转型提供了明确的法律合规导向。

1. 信息记录合规

第四十六条对电子记录、审计追踪、数据备份的法律要求，以及委托生产协同的相关规定，使得部署合规信息化系统不再仅是效率工具，而是满足法规许可的基本法律义务。

2. 效率与风险管控的法律内在需求

面对全生命周期风险管理、验证管理要求及更高的人力合规成本，数字化成为实现合规降本增效的法律理性路径。

(五) 国际化发展的机遇与挑战

新版规范广泛吸收了 ISO 13485、欧盟 MDR 等国际先进合规理念，对企业开拓国际市场带来法律层面的深远影响。建立符合中国新版规范的质量体系，可为产品进入欧盟、美国等市场奠定法律合规基础，减少因法规体系差异导致的重复合规建设与认证成本。这有利于已具备一定质量管理基础的企业加快国际化法律合规进程。

综上，新版规范对企业的影响是结构性与法律合规导向的。其基于风险的全生命周期管理要求，实质上是推动中国医疗器械产业从“制造”向“合规制造”与“智能制造”转型的关键法律步骤。规范所提出的各项合规挑战，正是行业升级必须应对的法律课题。那些能够率先理解法律要求、主动投入合规建设、系统完成合规转型的企业，不仅可以实现平稳过渡，更将在这一过程中构建起以技术合规深度、数据透明性与体系法律韧性为核心的新一代竞争壁垒，在高质量发展的法律新环境中占据先机。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光
+86 21 3135 8668
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026