



# 上海浦东医疗器械贸易行业协会

Shanghai Pudong Medical Device Trade Association

## 新版《医疗器械生产质量管理规范》专题会议简报



2026年4月21日，上海浦东医疗器械贸易行业协会联合华光创新（北京）技术服务有限公司共同举办“新版《医疗器械生产质量管理规范》专题交流活动”。协会史明会长在开场致辞中表示，本次活动旨在帮助企业准确理解2025年11月4日发布的新版GMP（2026年11月1日起施行），通过专家解读和实务分享，为会员单位提供切实的合规支持，同时协会也将持续发挥在UDI、国产化合规等领域的特色优势。

华光创新总经理索娜女士用两小时对新版GMP进行了系统深入

的解读。



她回顾了我国医疗器械 GMP 从 2000 年至今 25 年的发展历程，指出新规范从原来的 13 章 24 条扩展为 15 章 132 条，新增了质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工三个章节，同时将不合格品控制合并到生产管理和质量控制中；新规范适用范围覆盖注册人、备案人、受托生产企业及医疗器械全生命周期，特别强调风险管理与诚实守信。在具体条款变化上，索娜重点讲解了变更控制需涵盖评审、验证、确认和批准，并适用于设计开发、供应商变更及委托生产等所有类型；持续改进应基于质量数据监控、变更管理、质量风险管理等七个方面的数据来评估改进需求；企业必须建立覆盖产品全生命周期的质量风险管理制度，并结合各省市风险会商平台及团体标准落实要求。关于设备管理，新规范要求计量设备检定需细

化，量程范围匹配工艺，检定后还需确认使用范围；设计开发章节要求建立从用户需求到产品输出的标准化流程，全程基于风险管理并新增了委托设计开发的要求，需评估受托方能力、签署协议明确责任。在生产管理方面，新规范要求实施前完成验证和确认，生产管理涵盖物料平衡、清场管理、偏差管理等九项核心活动，偏差管理需识别偏离情况、评估对产品质量的影响并采取纠正预防措施；质量控制与产品放行章节新增了产品留样、委托检验、取样规程和环境监测等精细化要求，企业需依据法规重新设计相关活动。在质量管理体系层面，企业需将技术要求分解到各环节，确保检验规程覆盖关键性能和指标；委托生产和外协加工要遵循注册人制度，关注国家药监局 2024 年 38 号公告等法规要求；不良事件监测需符合中国法规，建立警戒工作流程，并充分考虑中国人口基数大带来的风险差异。



随后，协会特邀专家姚涤松先生就医疗器械唯一标识（UDI）实施中的现状与挑战进行了专题分享。他指出，目前 UDI 在数据采集

与跨系统协同方面仍存在提升空间，医保局、医疗机构与药监局之间的数据一致性有待进一步优化。例如，国家医保局要求医疗机构上传收费码至大数据中心后，数据共享过程中发现部分信息存在不一致的情况。此外，多标准并行、不同系统间的数据对接效率，以及供应链各环节的协同机制，都是当前UDI推广过程中需要持续完善的方向。姚涤松先生进一步分析了企业在实施UDI时面临的现实问题，如多套填报系统导致数据需要人工整合，系统升级缺乏统一规划可能影响功能实现；医疗机构内部涉及采购、临床、医保等多个部门，数据标准尚未完全统一，院内贴码与扫码应用之间存在衔接上的改进空间。在硬件层面，全国医疗机构现有扫描设备存量较大，全面更新需投入较多资源，医院信息系统的更换周期较长，决策流程也较为复杂，这些因素都给UDI的全面落地带来了一定挑战。临床端普遍希望实现产品的“应扫尽扫”，但产品包装、标签设计及流通环节的逻辑仍需进一步优化，以减轻临床一线的工作负担。



整场活动干货密集，互动热烈，参会企业纷纷表示收获颇丰。会后协会将通过调研问卷进一步收集企业在GMP实施难点、UDI多层级关联、海外市场准入以及国产化合规等方面的具体需求，并据此策划后续的专题培训、小范围深度研讨和专家上门辅导等服务。

感谢全体会员单位的积极参与，协会将继续发挥平台优势，为企业合规发展保驾护航。

**温馨提醒：**本简报仅对嘉宾发言内容进行归纳总结，仅供协会会员单位内部分享交流，请勿对外公开传播。如对简报中的内容有进一步沟通或探讨的需求，欢迎通过电话或邮件联系协会秘书处。感谢您的理解与支持！**电话：021-58661516，邮箱：mdta@mdta.org.cn**

上海浦东医疗器械贸易行业协会

2026年4月22日