

# 一文理清：医疗器械委托生产、注册人制度、外购、外协、委托加工、OEM区别

产品名称	一文理清：医疗器械委托生产、注册人制度、外购、外协、委托加工、OEM区别
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

在日常工作中，经常有同行对于医疗器械的委托生产、注册人制度、外购、外协、委托加工、OEM等概念混淆。这些概念之间有相似之处，但实际上各有不同的要求。因此，上禾得整理了药监局（主要是江苏局和广东局）以及同行对于这些概念之间区别联系的相关信息，分享给大家，希望能够帮助大家理解这些术语的差异。

其中大多定义和要求没有官方的法规出处，仅供大家讨论参考。欢迎大家提出不同见解，增进交流讨论，共同提高。

术语	定义	买方/委托方	卖方/被委托方
外购	直接购买某个医疗器械产品或部件，外购的医疗器械产品或部件原则上是标准件	按照《采购控制程序》管理，对外购件供应商按照合格供方的要求管理。	符合买方对合格供方的要求。
		若采购的是医疗器械，则需要采购具有注册证号或备案凭证号医疗器材。	若提供的产品是医疗器械，则需要取得注册证号或备案凭证号医疗器材。
外协	甲方将某个部件交给乙方生产，甲方需要将该部件的图纸和生产工艺提供给乙方，乙方按甲方要求组织生产。	具有外协部件的设计开发资料，如图纸、工艺文件。对外协件供应商按照合格供方的要求管理。	按照委托方的要求组织生产；符合买方对合格供方的要求。
委托生产	委托生产是一家境内医疗器械生产企业委托另一家境内医疗器械生产企业生产某个医疗器械产品。	委托方是境内注册人或备案人取得委托产品的注册证或备案凭证；	受托方是境内生产企业；受托方应取得受托生产医疗器械

	若委托非创新医疗器械，委托方应取得委托生产医疗器械的生产许可证或者生产备案凭证。	相应生产范围的生产许可证或生产备案凭证。
	。 签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。办理委托生产备案	签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。
	产品标签说明书上注明受托方信息	
	委托方对所委托生产的医疗器械质量负责	
委托加工	指一家医疗器械生产企业委托加工的产品是零件或部件托另一家有能力的生产企业，不得是已经具备预期用途的生产某个产品的零件或部件医疗器械	
境外OEM	生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械。  若OEM产品属于境内上市销售的医疗器械产品，则构成委托生产。	委托方是境外企业；  委托的医疗器械用于境外上市；  取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

备注：各省市注册人制度试点的细则可能略有差异。本文关于注册人制度的信息主要来源于长三角区域的要求。

下文对上述表格中的概念进行补充阐述。

## 委托生产

《关于印发江苏省医疗器械委托生产监督管理规定的通知》中的定义是“本规定所称委托生产，是指已取得《医疗器械生产许可证》或进行了第一类医疗器械生产企业告知登记的医疗器械生产企业之间，由持有《医疗器械注册证》的一方（委托方），按委托合同的约定，委托另一方（受托方）生产其《医疗器械注册证》指定的产品（包括已具备临床基本预期功能，但尚未完成工艺规定的全部工序，如灭菌、包装、产品或包装上已标识有委托方信息），并对该产品负法律责任的一种生产方式。”

医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。

## 注册人制度

医疗器械注册申请人（以下简称“申请人”）申请并取得医疗器械注册证的，成为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品。注册人可以委托一家或多家符合条件的医疗器械生产企业生产已获证产品。受托生产企业可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。

## 外购

甲方将某个部件交给乙方生产，甲方需要将该部件的图纸和生产工艺提供给乙方，乙方按甲方要求组织生产。

## 委托加工

指一家医疗器械生产企业委托另一家有能力的生产企业生产某个产品的零件或部件。材料由委托方提供。

## OEM

OEM与生产监督管理办法中的委托或受托生产具有不同的含义。通常生产企业是接受境外企业委托。如果OEM产品属于按医疗器械管理的产品，且由委托方在境内取得产品备案或注册及生产备案或生产许可后，再委托给有资质具备生产条件和能力的医疗器械生产企业生产，则构成委托生产关系。