

# 新版GMP现场检查指导原则与新版ISO13485对比

## 一、框架对比

ISO:13485:2016	新版GMP	检查原则
1 范围	第一章 总则； 第十三章附则	/(注“详细条款对比”表格中1~3部分的对比内容为新版GMP章节，其他为检查原则章节)
2规范性引用	第一章总则	/(注“详细条款对比”表格中1~3部分的对比内容为新版GMP章节，其他为检查原则章节)
3术语和定义	第十三章附则	/(注“详细条款对比”表格中1~3部分的对比内容为新版GMP章节，其他为检查原则章节)
4质量管理体系	第一章总则； 第五章文件管理	文件管理 设计和开发
5管理职责	第二章机构与人员	机构与人员
6资源管理	第二章 机构与人员； 第三章厂房与设施； 第四章设备	机构与人员 厂房与设施 设备
7产品实现	第六章设计开发； 第七章采购； 第八章生产管理； 第十章销售和售后服务； 第十二章 不良事件监测、分析和改进	设计开发； 采购 生产管理 销售和售后服务 不良事件监测、分析和改进

## 新版GMP现场检查指导原则与新版ISO13485对比

8测量、分析和改进	第九章质量控制 第十章销售和售后服务 第十一章不合格品控制 第十二章不良事件监测、分析和改进	质量控制 销售和售后服务 不合格品控制 不良事件监测、分析和改进
-----------	---	---

# 新版GMP现场检查指导原则与新版ISO 13485对比

## 二、详细条款对比

ISO 13485:2016	新版GMP/检查原则	差异浅析
<p>1 范围</p> <p>本标准明确了<b>质量管理体系的要求</b>，组织需要说明能够提供一直符合<b>客户和适用法规要求的医疗器械和相关服务</b>。</p>	<p><b>《医疗器械生产质量管理规范》</b></p> <p>第六条企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：</p> <p>（四）按照<b>法律、法规和规章的要求</b>组织生产。</p> <p>第三十一条设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和<b>服务</b>所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录；</p> <p>第七条企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表应当建立、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。</p>	<p>无重大差异</p>

## 新版GMP现场检查指导原则与新版ISO 13485对比

<p>这些组织可为产品生命周期中的一个或多个阶段的组织，包括<b>医疗器械的设计开发、生产、储存和销售、安装或服务，以及相关活动的设计开发和提供(如技术支持)</b>。这一国际标准也可用于提供产品的供应商或外来方，包括<b>向组织提供质量管理体系相关服务</b>。</p> <p>除非明确声明，本国际标准的要求适用于所有大小和所有类型的企业，明确适用于医疗器械的要求，也等同适用于组织提供的<b>相关服务</b></p>	<p>第二条 医疗器械生产企业(以下简称企业)在<b>医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中</b>应当遵守本规范的要求。</p> <p>第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行<b>产品研制</b>时，也应当遵守本规范的相关要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新版GMP的适用对象未明确为提供产品的供应商或外来方，但在“第七章采购”，强调了企业应审核供应商(包括产品和服务)，企业可参考《医疗器械生产企业供应商审核指南》；</li> <li>2. 13485明确强调，即企业可要求供应商或外来方进行13485验证，或者根据13485建立供应商或外来方的体系；</li> <li>3. 13485的适用范围更广，而GMP范围较窄，较适用于医疗器械生产企业，医疗器械经营企业需要参考《医疗器械经营质量管理规范》</li> <li>4. 其余差异为各国的注册/认证流程和形式的差异所致，无重大区别。</li> </ol>
--	--	---

## 新版GMP现场检查指导原则与新版ISO 13485对比

ISO13485:2016		新版GMP/检查原则	差异浅析
	其余内容简述：详述了企业如何处理不适用的条款，并提供相关说明。	第八十一条企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。	无
2 规范 性引 用	ISO9000:2015	《医疗器械监督管理条例》(国务院第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)	因各国法规监管体系而异
3 术 语和 定义	忠告性通知、授权代表、临床评价、抱怨、销售、植入医疗器械、进口商、标示资料、生命周期、生产者、医疗器械、医疗器械族、性能评价、上市后监督、产品、采购产品、风险、风险管理、无菌屏障系统、无菌医疗器械	第八十二条  验证、确认、关键工序、特殊过程	1. 13485虽未提及GMP的定义，但ISO 9000:2015均有详细定义；  2. 在适用法规要求的前提下，GMP中术语可参考YY/T 0287-2003及其他相关国家或行业标准。
4 质量 管理 体系	4.1.1组织应按本标准要求和适用法规的要求，建立质量管理体系，形成文件并维持其有效性；  组织应建立、实施和维持本标准或适用法规要求形成文件的要求，程序、活动或安排；  组织应对符合适用法规要求的组织 <b>担任角色</b> 形成文件。  <b>注：组织担任角色包括生产企业、授权代表、进口商或销售企业。</b>	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 <b>其有效运行</b> ；  第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：  (四)按照 <b>法律、法规和规章的要求</b> 组织生产。	13485的适用对象更广。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/088037000100007001>

