## 国家药监局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（2021年第76号）

发布时间：2021-05-31

　　新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号，以下简称新《条例》），将于2021年6月1日起施行。国家药监局正在组织制修订配套规章、规范性文件和技术指导原则等，将按照程序陆续发布。现就贯彻实施新《条例》有关事项公告如下：

**一、关于全面实施医疗器械注册人、备案人制度**

　　自2021年6月1日起，凡持有医疗器械注册证或者已办理第一类医疗器械备案的企业、医疗器械研制机构，应当按照新《条例》规定，分别履行医疗器械注册人、备案人的义务，加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

**二、关于医疗器械注册、备案管理**

　　自2021年6月1日起，在新《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，医疗器械注册申请人、备案人继续按照现行规定申请注册和进行备案。有关医疗器械临床评价要求，按照本公告第三条执行。药品监督管理部门按照现行规定的程序和时限开展注册、备案相关工作。

**三、关于医疗器械临床评价管理**

　　自2021年6月1日起，医疗器械注册申请人、备案人根据新《条例》规定开展临床评价。符合新《条例》规定的免于临床评价情形的，可以免于临床评价；进行临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效；已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。在免于临床评价的相关文件发布实施前，免于进行临床评价医疗器械目录参照现行免于进行临床试验医疗器械目录执行。

**四、关于医疗器械生产许可、备案管理**

　　在新《条例》配套的生产许可、备案相关规定发布实施前，医疗器械注册人、备案人办理生产许可、备案和委托生产按照现有规章和规范性文件执行。

**五、关于医疗器械经营许可、备案管理**

　　医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存、销售第二、三类医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

　　国家药监局已起草有关免于经营备案的第二类医疗器械产品目录，目前正在公开征求意见。产品目录发布后，按目录执行。

**六、关于医疗器械违法行为的查处**

　　医疗器械违法行为发生在2021年6月1日以前的，适用修订前的《条例》，但依据新《条例》认为不违法或者处罚较轻的，适用新《条例》。违法行为发生在2021年6月1日以后的，适用新《条例》。

　　特此公告。

　　国家药监局

　　2021年5月31日