医疗器械监督管理条例第739号

总则

1 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

2 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

3 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

4 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。根据协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作需以及实际条件可以成立专门机构行使医疗器械监督管理职责。

5 国务院有关部门在其职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

6 医疗器械监督管理应当遵循风险管理、全程管理、社会共治的原则。

7 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评估医疗器械风险程度，实行医疗器械分类的具体规则、分类目录和分类判定程序，由国务院药品监督管理部门制定并公布。

8 国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械监督管理的政策、规划并组织实施；负责组织医疗器械风险监测；负责医疗器械的注册、生产、经营、使用活动及其监督管理；负责医疗器械广告的审查；负责医疗器械不良事件的调查、评价、处理；负责医疗器械召回的管理；负责医疗器械的进出口管理；负责医疗器械的应急管理；负责医疗器械的信息化管理；负责医疗器械的国际交流；法律、法规、国务院授权的其他事项。

9 国务院有关部门在其职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

10 国家鼓励企业、科研机构、高等学校、医疗卫生机构、社会团体等开展医疗器械的研发、应用和推广。

11 国家鼓励采用先进的管理方法和技术提高医疗器械的质量。

国家鼓励医疗器械生产、经营、使用单位采用信息化手段实行对医疗器械的全程可追溯管理。

不良事件的处理与医疗器械的召回

12 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

13 医疗器械经营、使用单位应当向医疗器械不良事件监测机构、报告与其产品相关的不良事件。医疗器械生产企业应当对可能发生的不良事件进行调查、评估，向医疗器械不良事件监测机构报告调查、分析、评价、产品处理情况等信息。

14 医疗器械生产企业应当采取召回措施的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，制定召回计划并报告实施情况。

15 医疗器械生产企业、经营单位应当协助医疗器械召回的实施，保证召回的医疗器械能够及时、有效地召回。

16 医疗器械生产、经营、使用单位应当配合医疗器械不良事件的调查、评估、控制。

17 医疗器械生产、经营、使用单位应当对因医疗器械不良事件或者召回造成的损失等情况，如实向所在地县级以上地方人民政府市场监督管理部门提供相关信息。

18 医疗器械生产、经营、使用单位应当对因医疗器械不良事件或者召回造成的人身伤害的治疗费用，先行垫付。

19 医疗器械生产、经营、使用单位应当对因医疗器械不良事件或者召回造成的损失，与医疗器械不良事件或者召回事件的发生原因、责任、赔偿方式、赔偿数额等事项，进行协商，达成协议的，应当按照协议赔偿；不能达成协议的，当事人可以向有关部门申请调解、仲裁、提起诉讼。

20 医疗器械生产、经营、使用单位因医疗器械不良事件或者召回造成的损失，有证据证明是由其他单位的责任造成的，应当赔偿的单位赔偿。

21 医疗器械生产、经营、使用单位因医疗器械不良事件或者召回造成的损失，有证据证明是由其他单位的责任造成的，应当赔偿的单位赔偿。

监督检查

22 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

23 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量管理体系的建立、运行情况进行监督检查。

一是查阅相关记录和文件；

二是查看相关场所；

三）生产经营条件及产品符合法定要求。

必要时，食品药品监督管理部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品质量检验的技术机构进行现场检查。

24 食品药品监督管理部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（二）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械、有证据证明可能危害人体健康的医疗器械以及用于违法生产经营的医疗器械；

（三）查封违法从事医疗器械研制、生产、经营活动的场所。

25 医疗器械生产、经营、使用单位应当配合食品药品监督管理部门进行监督检查，如实提供有关资料。

26 食品药品监督管理部门进行监督检查时，应当记录检查情况，并保证记录内容真实、准确、完整，并由参加检查的人员和被检查单位的负责人签名或盖章。

27 食品药品监督管理部门对医疗器械生产、经营、使用单位的监督检查，应当依法进行，并保证其生产、经营、使用的医疗器械符合法定要求。

28 食品药品监督管理部门应当对医疗器械广告的内容进行监督检查，发现广告内容不实、夸大疗效、误导消费者的，应当责令广告经营者、医疗器械生产企业、经营单位、使用单位立即停止发布、播放、张贴、散发广告。

29 食品药品监督管理部门应当对医疗器械生产、经营、使用单位的监督检查情况、产品质量状况、不良事件发生情况、召回情况、广告发布情况、违法行为查处情况等内容，向社会公布。

法律责任

30 有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，并处5万元以上10万元以下罚款：

（一）未按国务院药品监督管理部门的规定实施医疗器械生产质量管理体系的；

（二）未按照国务院药品监督管理部门的规定建立、实施、保持、完善医疗器械不良事件监测、评价、控制、处理、报告、召回、记录、分析、评价、处理、报告、召回、记录、分析、评价、处理、报告、召回、记录、分析、评价