

中国医疗器械法规清单 (2014-2019)

一、行政法规

1. 《医疗器械监督管理条例》 (国务院令第 680 号)

二、部门规章

1. 医疗器械注册管理办法 (CFDA 局令第 4 号)
2. 体外诊断试剂注册管理办法 (CFDA 局令第 5 号)
3. 医疗器械说明书和标签管理规定 (CFDA 局令第 6 号)
4. 医疗器械生产监督管理办法 (CFDA 局令第 7 号)
5. 医疗器械经营监督管理办法 (CFDA 局令第 8 号)
6. 药品医疗器械飞行检查办法 (CFDA 局令第 14 号)
7. 医疗器械分类规则 (CFDA 局令第 15 号)
8. 医疗器械使用质量监督管理办法 (CFDA 局令第 18 号)
9. 医疗器械通用名称命名规则 (CFDA 局令第 19 号)
10. 医疗器械临床试验质量管理规范 (CFDA 国家卫计委令第 25 号)
11. 医疗器械召回管理办法 (CFDA 局令第 29 号)
12. 体外诊断试剂注册管理办法修正案 (CFDA 局令第 30 号)

13. 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定 (CFDA 局令第 32 号)
14. 医疗器械标准管理办法 (CFDA 局令第 33 号)
15. 医疗器械网络销售监督管理办法 (CFDA 局令第 38 号)
16. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 (NMPA 局令第 1 号)

三、通告

1. 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告 (2014 年第 8 号)
2. 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 (2014 年第 9 号)
3. 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告 (2014 年第 14 号)
4. 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告 (2014 年第 16 号)
5. 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告 (2014 年第 17 号)
6. 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告 (2014 年第 18 号)
7. 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告 (2015 年第 1 号)

8. 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（2015 年第 14 号）
9. 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告（2015 年第 18 号）
10. 关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告（2015 年第 31 号）
11. 关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（2015 年第 71 号）
12. 关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作程序的通告（2015 年第 91 号）
13. 关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告（2015 年第 94 号）
14. 关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（2016 年第 14 号）
15. 关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（2016 年第 58 号）
16. 关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2016 年第 76 号）
17. 关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016 年第 173 号）
18. 关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告（2017 年第 13 号）

19. 关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告
(2017 年第 19 号)
20. 关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告
(2017 年第 28 号)
21. 关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告 (2017 年第 143 号)
22. 关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告 (2017 年第 170 号)
23. 关于发布免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）的通告 (2017 年第 179 号)
24. 关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告
(2017 年第 184 号)
25. 关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告 (2017 年第 187 号)
26. 关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告 (2017 年第 222 号)
27. 关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告 (2017 年第 226 号)
28. 关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告 (2018 年第 6 号)
29. 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告
(2018 年第 13 号)

30. 关于发布无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则的通告 (2018 年第 40 号)
31. 关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告 (2018 年第 94 号)
32. 关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告 (2018 年第 96 号)
33. 关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告 (2018 年第 108 号)
34. 关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告 (2018 年第 127 号)
35. 关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告 (2019 年第 28 号)
36. 关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告 (2019 年第 29 号)
37. 关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告 (2019 年第 41 号)
38. 关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求 (试行) 》等文件的通告 (2019 年第 42 号)
39. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告 (2019 年第 43 号)

四、公告

1. 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告 (2014 年第 25 号)
2. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告 (2014 年第 26 号)
3. 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告
(2014 年第 43 号)
4. 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (2014 年第 44 号)
5. 关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告 (2014 年第 58 号)
6. 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告 (2014 年第 64 号)
7. 关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告 (2015 年第 53 号)
8. 关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告 (2015 年第 87 号)
9. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告
(2015 年第 101 号)
10. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告
(2015 年第 102 号)
11. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告
(2015 年第 103 号)
12. 关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告 (2015 年第 203 号)
13. 关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告 (2015 年第 225 号)

14. 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（2016 年第 154 号）
15. 关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016 年第 168 号）
16. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016 年第 195 号）
17. 关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法的公告（2017 年第 36 号）
18. 关于第二批规范性文件清理结果的公告（2017 年第 88 号）
19. 关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）
20. 关于医疗器械经营备案有关事宜的公告（2017 年第 129 号）
21. 关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告（2017 年第 131 号）
22. 关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告（2017 年第 145 号）
23. 关于发布医疗器械标准制修订工作管理规范的公告（2017 年第 156 号）
24. 关于医疗器械规范性文件（1998—2013 年）清理结果的公告（2018 年第 37 号）
25. 关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告（2018 年第 53 号）
26. 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018 年第 83 号）

27. 关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告（2018 年第 101 号）
28. 关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告（2019 年第 26 号）
29. 关于实施医疗器械注册电子申报的公告（2019 年第 46 号）
30. 关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告（2019 年第 53 号）

五、通知性文件

1. 关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知（食药监械监〔2013〕212 号）
2. 关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知（食药监办械监〔2014〕7 号）
3. 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知（食药监械监〔2014〕143 号）
4. 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144 号）
5. 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知（食药监办械管〔2014〕174 号）
6. 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知（食药监械管〔2014〕192 号）

7. 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知
(食药监械管〔2014〕208号)
8. 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知 (食药监械管〔2014〕209号)
9. 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知 (食药监械监〔2014〕234号)
10. 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知 (食药监械监〔2014〕235号)
11. 关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知 (食药监办械监函〔2014〕476号)
12. 关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知 (食药监械管〔2015〕63号)
13. 关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知 (食药监械监〔2015〕158号)
14. 关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知 (食药监械监〔2015〕159号)
15. 关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知 (食药监械监〔2015〕218号)
16. 关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知 (食药监械监〔2015〕239号)
17. 关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知 (食药监械管〔2015〕247号)

18. 关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知（食药监科〔2015〕249号）
19. 关于成立医疗器械分类技术委员会的通知（食药监械管〔2015〕259号）
20. 关于启用医疗器械注册管理信息系统备案子系统的通知（食药监办械管函〔2015〕534号）
21. 关于启用医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知（食药监办械管函〔2015〕804号）
22. 关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知（食药监办械管〔2016〕22号）
23. 关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知（食药监械管〔2016〕35号）
24. 关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2016〕37号）
25. 关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知（食药监办械管〔2016〕41号）
26. 关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知（食药监办械管〔2016〕65号）
27. 关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知（食药监办械管〔2016〕117号）
28. 关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2016〕165号）

29. 关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2017〕14 号）
30. 关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知（食药监办械监〔2017〕120 号）
31. 关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕127 号）
32. 关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知（食药监办械管〔2017〕161 号）
33. 关于做好医疗器械检验有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕187 号）
34. 关于印发《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》的通知（食药监科〔2018〕9 号）
35. 关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知（食药监办械监〔2018〕31 号）
36. 关于印发医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范的通知（药监办〔2018〕13 号）
37. 关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知（2018 年 08 月 02 日发布）
38. 关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知（药监综械管〔2018〕35 号）
39. 关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知（药监综械管〔2018〕39 号）

40. 关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知（药监综械注〔2018〕43号）
41. 关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知（药监综械注〔2018〕45号）
42. 关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知（药监综械注〔2019〕56号）

六、政策解读

1. 《医疗器械经营监督管理办法》部分（一）（2015年01月22日发布）
2. 《医疗器械生产监督管理办法》部分（一）（2015年01月22日发布）
3. 医疗器械注册管理法规解读之一（《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》部分）（2015年02月05日发布）
4. 医疗器械注册管理法规解读之二（《医疗器械说明书和标签管理规定》部分）（2015年02月05日发布）
5. 关于《药品医疗器械飞行检查办法》的说明（2015年07月08日发布）
6. 医疗器械注册管理法规解读之三（关于《医疗器械分类规则》的修订说明）（2015年07月16日发布）

7. 医疗器械注册管理法规解读之四（2015 年 11 月 02 日发布）
8. 医疗器械注册管理法规解读之五（2015 年 11 月 19 日发布）
9. 关于《医疗器械使用质量监督管理办法》的说明（2015 年 11 月 30 日发布）
10. 医疗器械注册管理法规解读之六（2016 年 01 月 07 日发布）
11. 关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明（2016 年 01 月 27 日发布）
12. 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读（2016 年 03 月 23 日发布）
13. 关于《医疗器械优先审批程序》的说明（2016 年 10 月 26 日发布）
14. YY/T0287-2017idtISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准解读（一）（2017 年 02 月 04 日发布）
15. YY/T0287-2017idtISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准解读（二）（2017 年 02 月 04 日发布）
16. 《医疗器械召回管理办法》解读（2017 年 02 月 08 日发布）
17. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》解读（2017 年 02 月 08 日发布）
18. 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》解读（2017 年 03 月 02 日发布）
19. 《医疗器械标准管理办法》解读（2017 年 04 月 26 日发布）

20. 《医疗器械召回管理办法》解读之二（2017 年 05 月 24 日发布）
21. 图解政策：《医疗器械召回管理办法》解读（2017 年 06 月 22 日发布）
22. 图解政策：医疗器械不良事件那些事（2017 年 06 月 24 日发布）
23. 图解政策：体外诊断试剂注册管理办法修正案（2017 年 07 月 28 日发布）
24. 创新医疗器械特别审批程序相关问题解读（2017 年 07 月 31 日发布）
25. 医疗器械临床试验质量管理相关问题解读（2017 年 07 月 31 日发布）
26. 《医疗器械标准管理办法》解读之一（2017 年 08 月 09 日发布）
27. 《医疗器械标准管理办法》解读之二（2017 年 08 月 09 日发布）
28. 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》解读（2017 年 08 月 09 日发布）
29. 图解政策：医疗器械临床试验质量管理相关问题解读（2017 年 09 月 04 日发布）
30. 图解政策：创新医疗器械特别审批程序相关问题解读（2017 年 09 月 04 日发布）

31. 图解政策：ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准解读（一）（2017年09月12日发布）
32. 图解政策：ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准解读（二）（2017年09月12日发布）
33. 《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求(试行)》解读（2017年11月08日发布）
34. 《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读（2017年11月24日发布）
35. 《医疗器械网络销售监督管理办法》解读（2017年12月22日发布）
36. 《移动医疗器械注册技术审查指导原则》解读（2017年12月29日发布）
37. 图解政策：医疗器械网络销售监督管理办法解读一（2018年01月12日发布）
38. 图解政策：医疗器械网络销售监督管理办法解读二（2018年01月15日发布）
39. 医疗器械临床试验质量管理相关问题解读之二（2018年04月18日发布）
40. 《医疗器械分类目录》实施有关问题解读（2018年08月01日发布）
41. 图解政策：国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知（2018年09月26日发布）

42. 图解政策：医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范
(2018 年 09 月 28 日发布)
43. 图解政策：关于加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理有关工作的通知 (2018 年 09 月 28 日发布)
44. 免于进行临床试验医疗器械目录解读 (2018 年 09 月 30 日发布)
45. 图解政策：《医疗器械分类目录》实施有关问题解读 (2018 年 10 月 09 日发布)
46. 图解政策：新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》解读
(2018 年 10 月 19 日发布)
47. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之一 (2018 年 10 月 24 日发布)
48. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之二 (2018 年 10 月 25 日发布)
49. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之三 (2018 年 10 月 26 日发布)
50. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之四 (2018 年 10 月 29 日发布)
51. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之五 (2018 年 10 月 30 日发布)
52. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之六 (2018 年 10 月 31 日发布)

53. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之七（2018 年 11 月 01 日发布）
54. 图解政策：《医疗器械不良事件监测和再评价监督管理办法》之八（2018 年 11 月 02 日发布）
55. 《创新医疗器械特别审查程序》解读（2018 年 11 月 05 日发布）
56. 图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之一（2018 年 11 月 06 日发布）
57. 图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之二（2018 年 11 月 06 日发布）
58. 图解政策：医疗器械生产企业管理者代表管理指南之三（2018 年 11 月 07 日发布）
59. 图解政策：关于优化优先审评申请审核工作程序的通知（2018 年 11 月 14 日发布）
60. 图解政策：用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（之一）（2018 年 11 月 29 日发布）
61. 图解政策：用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则（之二）（2018 年 11 月 30 日发布）
62. 图解政策：关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知（2018 年 12 月 03 日发布）
63. 图解政策：创新医疗器械特别审查程序之一（2018 年 12 月 14 日发布）

64. 图解政策：创新医疗器械特别审查程序之二（2018 年 12 月 19 日发布）
65. 图解政策：创新医疗器械特别审查程序之三（2018 年 12 月 19 日发布）
66. 图解政策：药品医疗器械境外检查管理规定（一）（2019 年 02 月 01 日发布）
67. 图解政策：药品医疗器械境外检查管理规定（二）（2019 年 02 月 12 日发布）
68. 图解政策：关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（一）（2019 年 04 月 29 日发布）
69. 图解政策：关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知（二）（2019 年 04 月 29 日发布）
70. 《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》解读（2019 年 07 月 04 日发布）



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE