



国家药品监督管理局

《医疗器械监督管理条例》

总体介绍



目录

CONTENTS

01. 修订背景和立法思路
02. 主要修改内容
03. 下一步贯彻落实要求



01

《医疗器械监督管理条例》 修订背景和立法思路

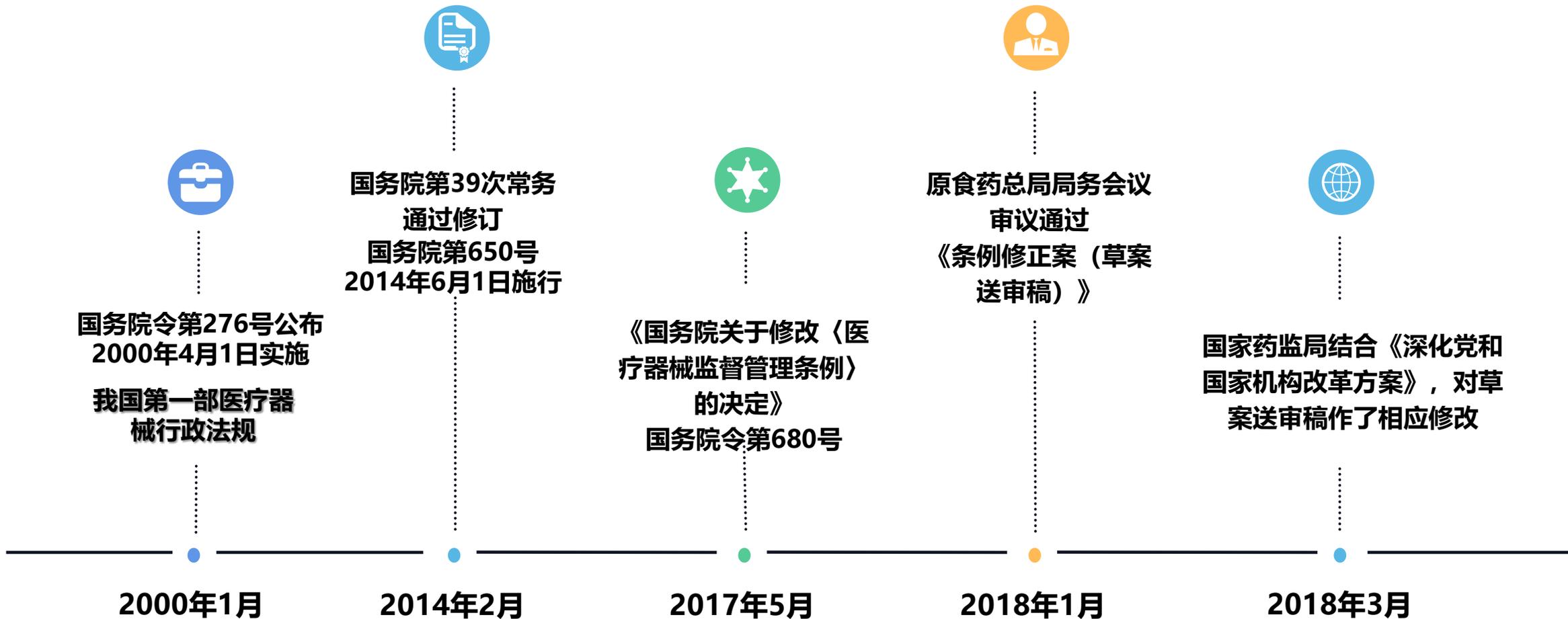


修订背景



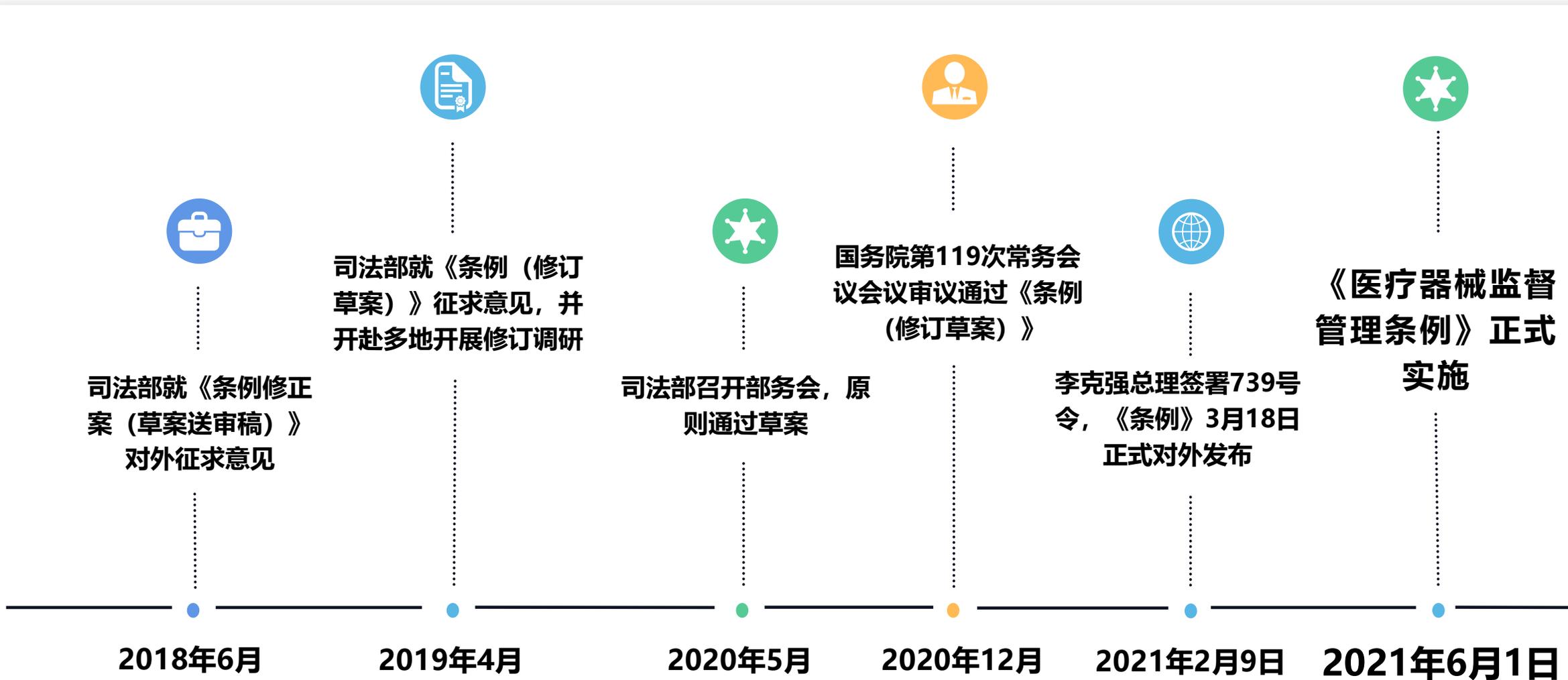


修订过程





修订过程





立法思路

医疗器械的安全有效关乎人民群众生命健康，《医疗器械监督管理条例》始终把医疗器械的安全有效放在突出位置。

- 落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任
- 巩固“放管服”改革成果，释放市场创新活力
- 加强对医疗器械全生命周期和全过程监管，提高监管效能
- 加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本



02

《医疗器械监督管理条例》 主要修改内容



- ✓ 医疗器械监督管理基本原则
- ✓ 落实改革举措，鼓励行业创新发展
- ✓ 落实注册人备案人制度，加强企业主体责任
- ✓ 完善管理要求，强化医疗器械全过程监管
- ✓ 加强监管能力建设，提高监管效能
- ✓ 加大惩处力度，提高违法成本



医疗器械监督管理基本原则

风险管理，全程管控，科学监管，社会共治



《条例》第五条

医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

落实“四个最严”

目的

坚持“以人为本”

《条例》第一条

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。



总书记对药品安全工作重要论述与监督管理基本原则

要坚持**源头严防、过程严管、风险严控**，完善食品药品安全监管体制，加强统一性和权威性。

——2016年12月21日，习近平总书记在中央财经领导小组第十四次会议上强调

改革完善短缺药品供应保障机制，要强化政府责任，**加强相关职能部门衔接配合**，完善监测预警和清单管理制度，建立分级联动应对机制。

——2017年4月18日，习近平总书记在中央全面深化改革领导小组第三十四次会议强调

要着力解决企业主体责任不落实、**安全隐患较多、监管体制机制不健全**等问题。

——2017年12月18日，习近平总书记在中央经济工作会议上发表重要讲话

建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度。对风险高、专业性强的疫苗药品，要明确监管事权，在地方属地管理的基础上，要派出机构进行检查。

——2018年8月16日，习近平总书记在中共中央政治局常务委员会上指出

要加快相关安全标准制定，**加快建立科学完善的食品药品安全治理体系**。

——2015年5月29日，习近平总书记在主持中共中央政治局第二十三次集体学习时指出

■ 风险管理

■ 全程管控

■ 科学监管

■ 社会共治



风险管理基础知识

风险可接受 (风险 < 受益) = 医疗器械“安全” ≠ 零风险

医疗器械风险的定义

医疗器械损害发生概率和损害严重程度的组合

医疗器械风险管理的过程

风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后信息

医疗器械风险管理的目的

判断医疗器械产品自身风险和受益的关系





1 基于产品不同风险程度的分类管理

《条例》第六条

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，通过**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**进行严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械的风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用的情况及时对医疗器械的**风险变化**进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。



1 基于产品不同风险程度的分类管理

《条例》第十三条、第十五条、第十六条（注册）；第二十六条、第二十七条（临床试验）；第三十一条、第三十二条（生产）；第四十一条、第四十二条（经营）

		一类产品	二类产品	三类产品
注册	国产	市（市场局）备案	省（药监局）注册	国家（药监局）注册
	进口	国家（药监局）注册（一类备案）		
生产		市（市场局）备案	省（药监局）许可	
经营		--	市（市场局）备案	市（市场局）许可



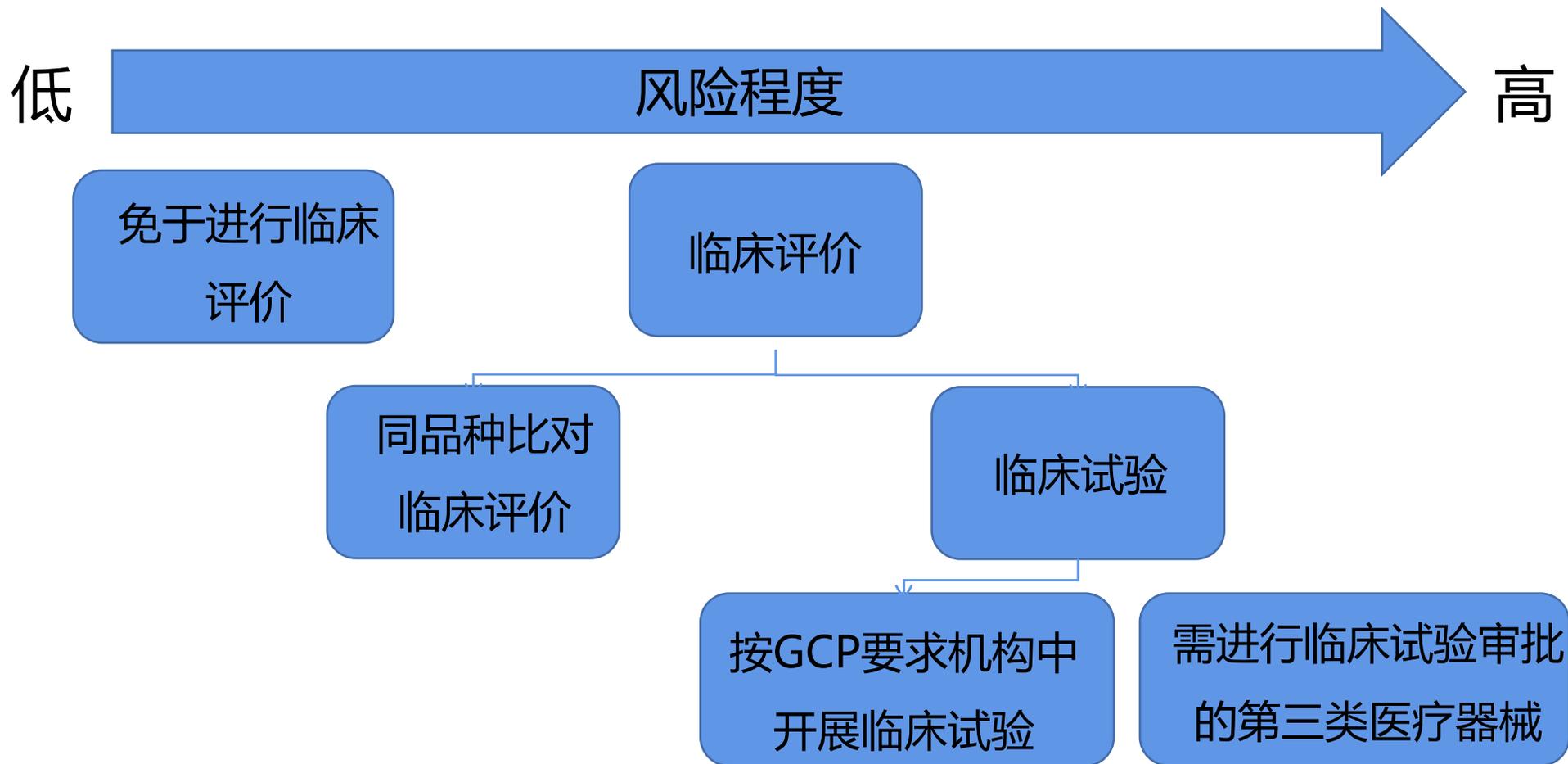
1 基于产品不同风险程度的分类管理

新《条例》对分类管理相关要求的修订

旧《条例》 第十七条	新《条例》 第二十四条	
<p>第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：</p> <p>（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；</p>	<p>医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：</p> <p>（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；</p> <p>（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；</p> <p>国务院药品进度管理部门应当指定医疗器械临床评价指南。</p>	
<p>（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；</p> <p>（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。</p> <p>免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门指定、调整并公布。</p>	<th data-bbox="1090 896 2484 982">新《条例》 第二十五条</th> <p data-bbox="1090 982 2484 1396">进行医疗器械临床评价，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。</p> <p>按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，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。</p>	新《条例》 第二十五条



1 基于产品不同风险程度的分类管理





1 基于产品不同风险程度的分类管理

新《条例》对分类管理相关要求的修订

旧《条例》第三十条	新《条例》第四十一条
<p>从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p>	<p>从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交其符合本条例第四十条规定条件的证明资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p>



2 基于全生命周期的风险管理

《条例》中各环节体现的风险管理原则

临床	注册	生产	不良事件监测
<p>第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准，国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析...</p>	<p>第十四条 第一类医疗器械备案和第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： (一) 产品风险分析资料； (二) 产品技术要求； (三) ...</p>	<p>第三十四条 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，...</p>	<p>第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员对其产品主动开展不良事件监测，并按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p>



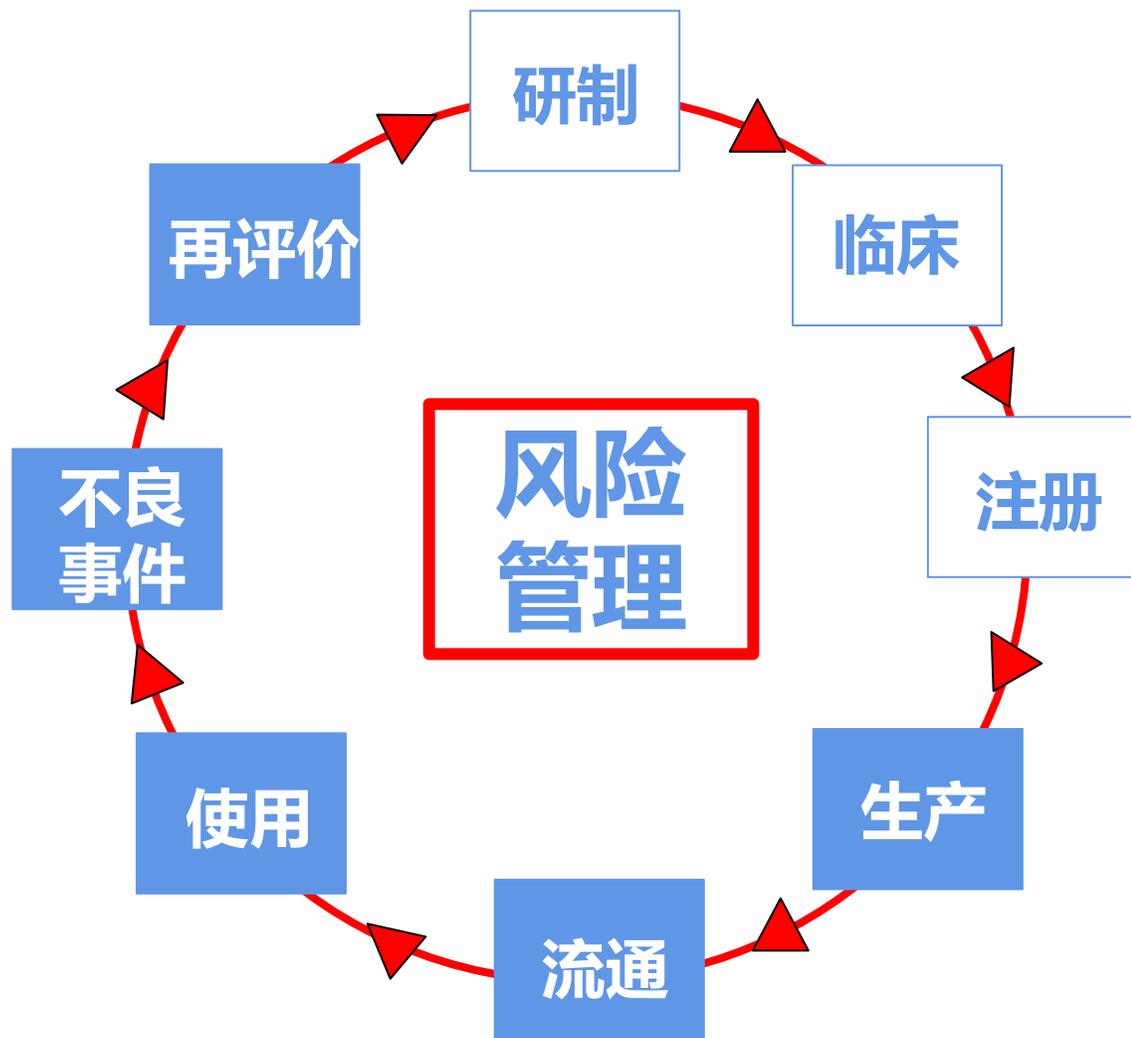
2 基于全生命周期的风险管理

《条例》中各环节体现的风险管理原则

经营	使用	再评价	召回
<p>第四十一条 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p>	<p>第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用...</p>	<p>第六十六条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门医疗器械注册人、备案人上市许可持有人应当对已注册的医疗器械组织主动开展已上市医疗器械再评价：</p> <p>（一） ...</p> <p>（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；</p> <p>...再评价结果表明已上市注册或者已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人上市许可持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；</p>	<p>第六十七条 医疗器械注册人、备案人生产企业上市许可持有人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械...</p>



2 基于全生命周期的风险管理



医疗器械上市前环节



医疗器械上市后环节

风险管理应贯穿于闭环的
医疗器械全生命周期内



全程管控原则知识基础

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（42号文）

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

- （二十二）推动上市许可持有人制度全面实施。
- （二十三）落实上市许可法律责任。
- （二十四）建立上市持有人直接报告不良反应和不良事件制度。
- （二十六）完善医疗器械再评价制度。

全程管控原则

医疗器械全生命周期监管：从医疗器械产品研发开始，到注册评价、上市使用、再评价，直至由于等原因退市的整个过程。



1 《条例》本身章节设置即是对全程管控原则的体现

2 基于全生命周期风险管理是全程管控原则的体现

3 注册人制度是全程管控原则的体现

《条例》第十四条	《条例》第二十条
<p>医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p>	<p>医疗器械注册人、备案人上市许可持有人应当履行下列义务： (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； (二) 制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施； (三) 依法开展不良事件监测和再评价工作； (四) 建立并执行产品追溯和召回制度； (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。</p>



3 | 注册人制度是全程管控原则的体现

《条例》 第六十二条	《条例》 第六十六条
<p>医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当并按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险控制等情况，并报告评价结果。</p>	<p>有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：</p> <ul style="list-style-type: none">（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；（三）国务院药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。 <p>医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市注册或者已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。</p>



4 | 医疗器械唯一标识制度是全程管控原则的体现

《条例》第三十八条

国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械**唯一标识制度**，实现医疗器械**可追溯**，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

医疗器械唯一标识 (UDI)

是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是产品在供应链中的唯一“身份证”由产品标识 (DI) 和生产标识 (PI) 组成。



1 科学把握安全与发展的关系

《条例》第七十二条

医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、依法作出责任约谈、责令限期整改等措施。

《条例》第七十四条

负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。地方人民政府未履行医疗器械安全职责，危机是消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。



1 | 科学把握安全与发展的关系

《条例》第八条

国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业的高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

《条例》第九条

国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建科研机构、鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。



2

科学把握放活与严管的关系

基本思路

进一步落实“放管服”要求，
有效激发市场创新活力，提升
医疗器械监管质量和效能

- 1.全面贯彻“四个最严”的要求，在标准、监管、处罚、问责等方面充分体现“严”字当头
- 2.根据医疗器械的风险程度采取科学的分类监管措施，简化程序材料，优化准入服务，持续释放“放管服”政策红利



2 科学把握放活与严管的关系

放活

- 产品注册或者备案提交的检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告（第14条）
- 未在境外上市的创新医疗器械可以免于提交该医疗器械上市销售的相关证明文件（第15条）
- 注册的医疗器械发生变化可以分类进行处置（第21条）
- 医疗器械产品注册、备案符合法定条件的可以免于临床评价（第24条）
- 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械可以在产品备案时一并进行生产备案（第31条）
- 医疗器械注册人、备案人可以自行生产或者委托生产医疗器械（第34条）

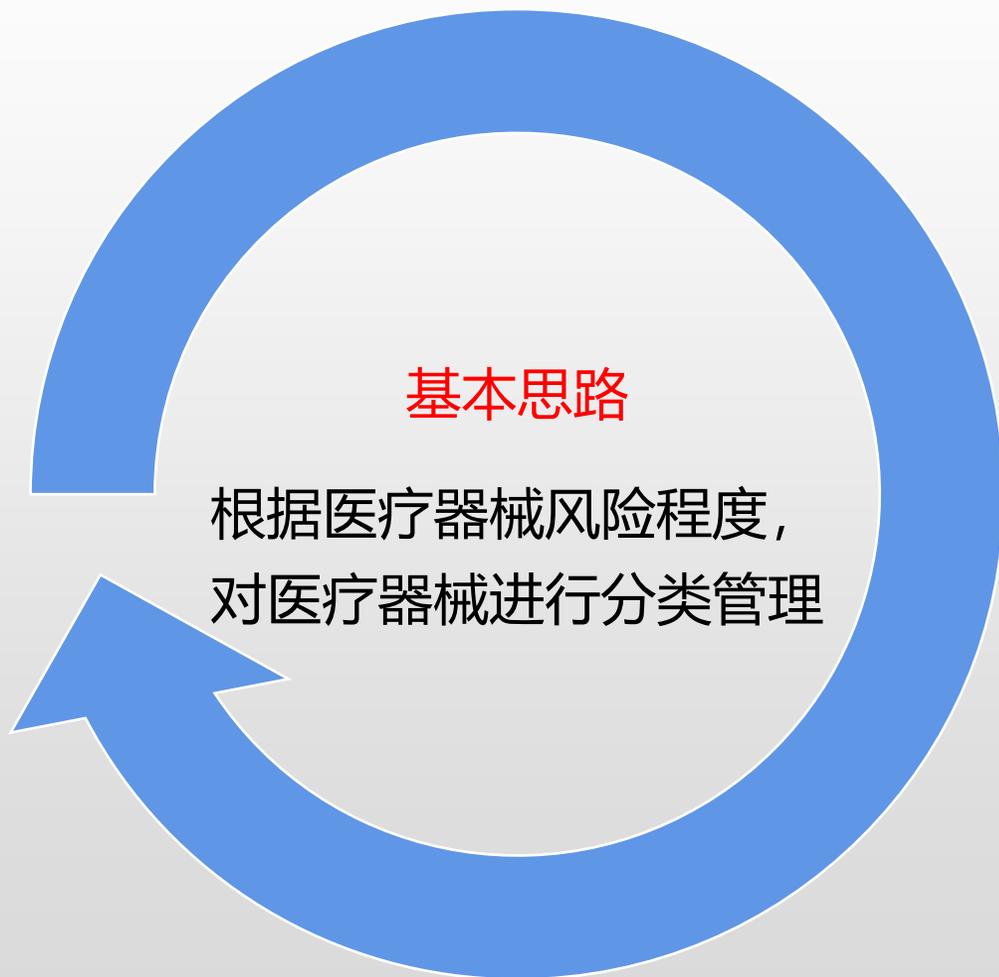
严管

- 医疗器械注册申请人、备案人确保提交的资料符合法定要求（第14条）
- 委托生产医疗器械时医疗器械注册人、备案人应当加强对受托企业的管理（第34条）
- 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立并维持质量管理体系（第35条）
- 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告（第35条）
- 医疗器械生产条件不再符合质量管理体系要求时应当采取有效措施（第36条）



2

科学把握风险与责任关系

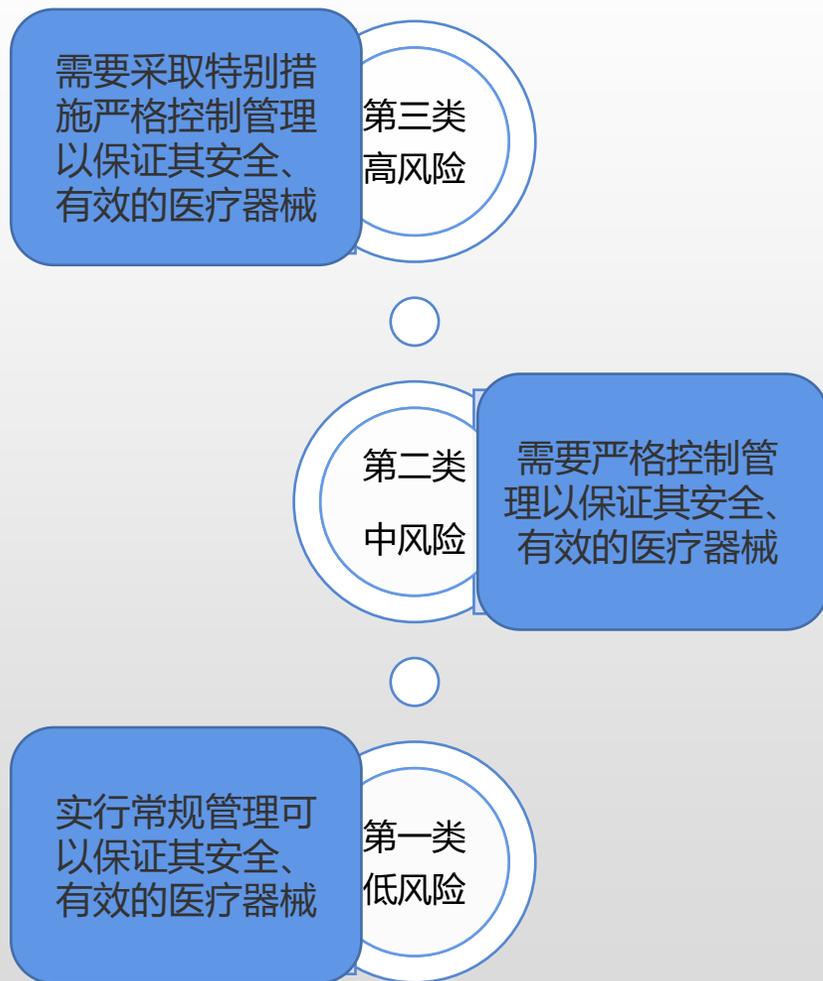


- 1. 医疗器械的预期目的、结构特征、使用等因素评价医疗器械风险程度
- 2. 责任治理是医疗器械治理的关键和要害



2

科学把握风险与责任关系



基于风险的分类

- 医疗器械的实行分类规则和分类目录管理，应当向社会公布。
- 医疗器械分类规则和分类目录实行动态调整。
- 制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取各方的意见，并参考国际医疗器械分类实践。



2 科学把握风险与责任关系

风险管理

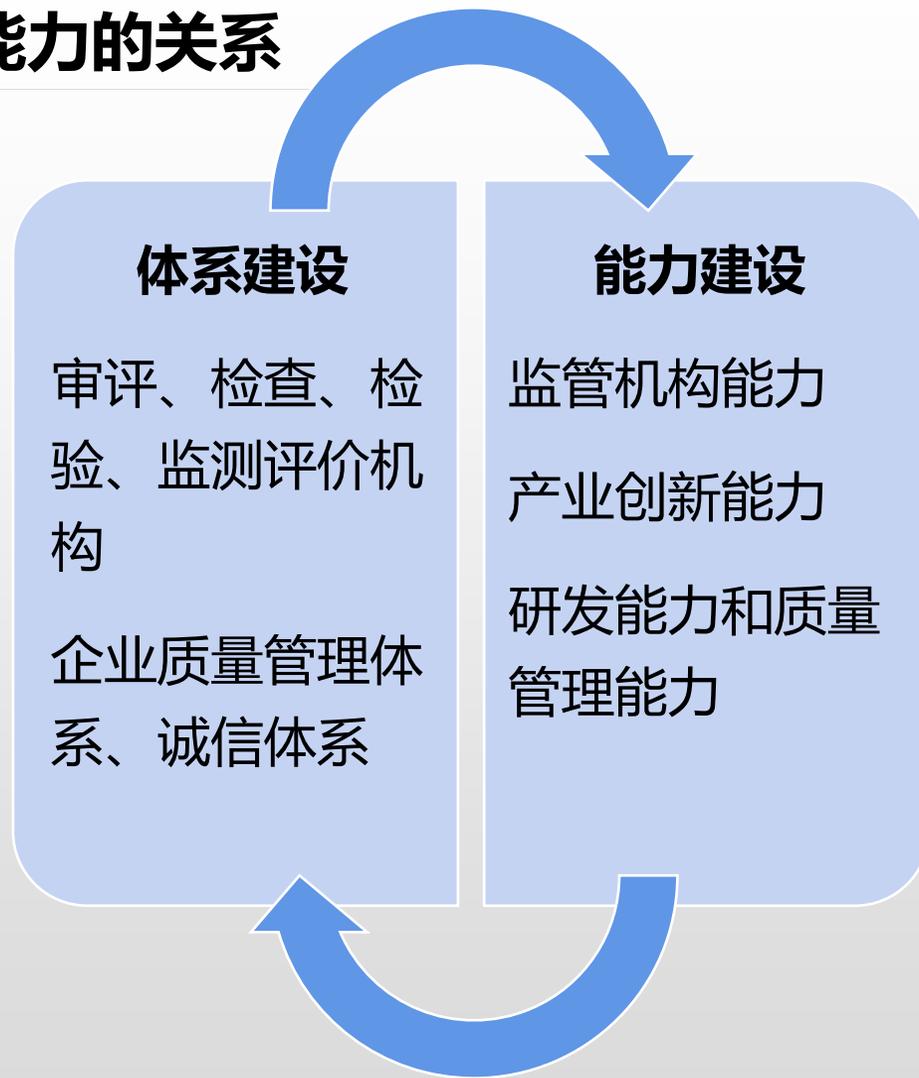
- 新增医疗器械风险治理的基本原则（第5条）
- 新增医疗器械注册人、备案人应当制定风险管控计划并保证有效实施（第20条）
- 新增医疗器械注册人、备案人开展不良事件监测和报告（第五章）

责任治理

- 明确医疗器械注册人、备案人对医疗器械质量安全承担全生命周期责任（第13条）
- 明确境外医疗器械注册人、备案人指定的代理人的法定义务（第20条）
- 新增医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员违反法律规定，需要承担“违法行为处罚到人”的相关责任（第81-85条）
- 新增地方人民政府在医疗器械监管方面的法律责任（第74条）
- 新增为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者的法定义务（第46条）
- 新增药品监管部门可以对地方人民政府进行责任约谈（第74条）



3 | 科学把握体系与能力的关系





3 科学把握体系与能力的关系

体系

- 强化了医疗器械监管体系建设和企业质量管理体系建设（第14条）
- 新增了“国家完善医疗器械创新体系”（第9条）
- 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系（第62条）
- 医疗器械注册人、备案人应当“建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行”（第20条、35条）
- 从事医疗器械经营应当“建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”（第44条）

能力

- 加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障（第4条）
- 支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力（第9条）
- 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查（第17条）
- 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验（第26条）



3 | 科学把握原则性与灵活性的关系

原则性

- 作为出发点、立足点

灵活性

- 坚持原则性基础上考虑灵活性
- 灵活性是发展动力，是活力来源



3 | 科学把握原则性与灵活性的关系

原则性

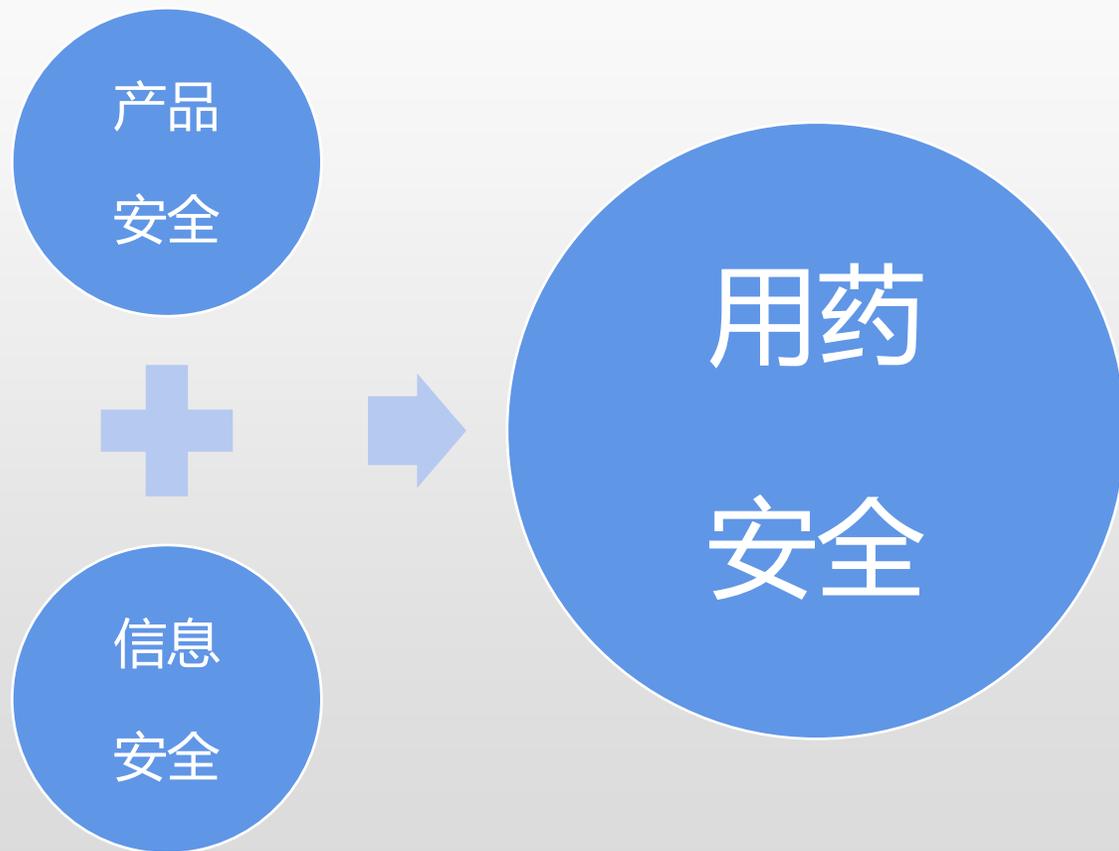
- 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则（第5条）

灵活性

- 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告（第14条）
- 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（第34条）
- 当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检（第75条）
- 医疗器械附条件批准制度和医疗器械紧急授权使用制度（第19条）



6 科学把握产品安全与信息安全的科学把握





6 科学把握产品安全与信息安全的关系

搜寻品、体验品和**信赖品**

产品安全

- 医疗器械注册人、备案人应当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（第13条）
- 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查（第17条）
- 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告（第14条）
- 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械（第55条）
- 再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案（第66条）

信息安全

- 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯（第14条）
- 说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确（第39条）
- 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国家药品监督管理部门规定的期限予以保存（第45条）
- 医疗器械广告的内容应当真实合法，以负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。（第60条）



7 科学把握单位责任和个人责任的关系

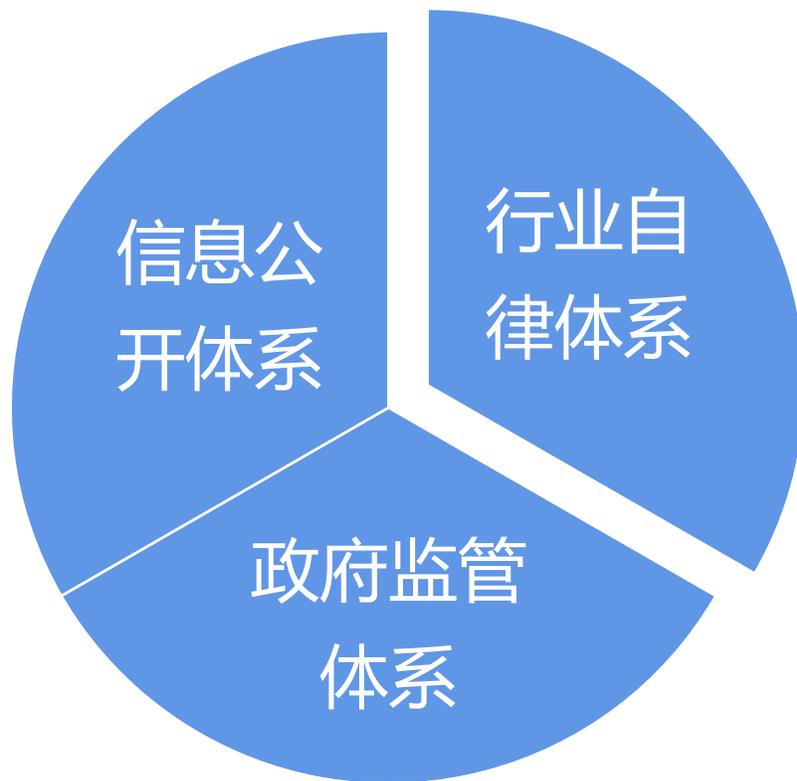
传统行政责任：单位责任（财产罚主要是处罚单位）

新《条例》在全面加强单位责任的同时，强化了对自然人违法行为的处罚

- 申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，按照新条例第83条规定，在对单位进行处罚的同时，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动（第83条）
- 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚（第83条）



社会共治体系的建立





《条例》第6条

制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践

条例第11条

医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

条例第79条

负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。

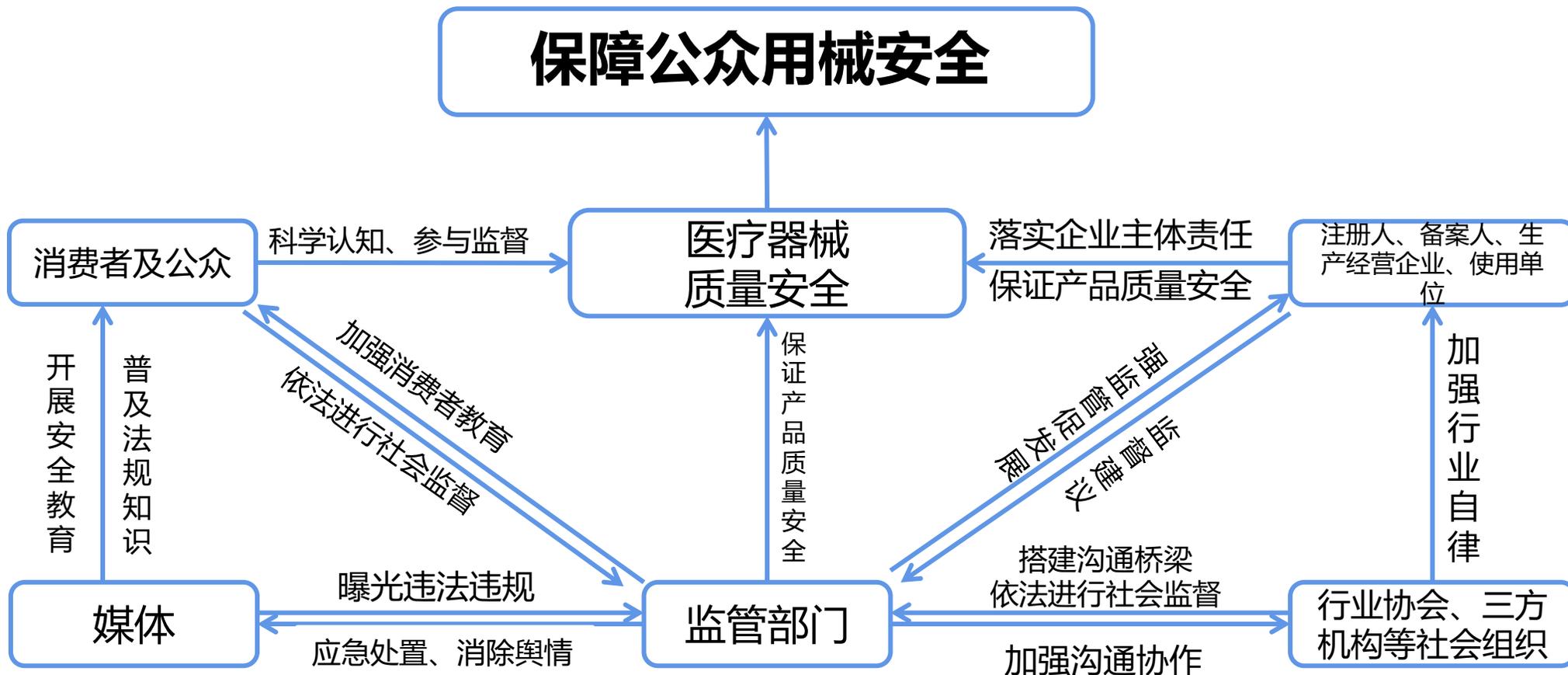
条例第80条

国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。



社会共治体系的建立

4 推进社会参与体系建设，强化外部监管力量





落实改革举措，鼓励行业创新发展



- 全面落实党中央、国务院关于改革医疗器械审评审批制度，鼓励医疗器械创新的意见
 - 优化注册管理要求，坚持“四个最严”要求
 - 严守人民群众用械安全底线，致力推动产业发展高线



- 01 ▶ 完善创新体系
- 02 ▶ 简化审评审批程序
- 03 ▶ 优化备案程序
- 04 ▶ 紧急使用



完善创新体系

- 国家**制定**医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新**纳入**发展重点
- 对创新医疗器械**予以**优先审评审批
- **支持**创新医疗器械推广和使用
- **推动**医疗器械产业的高质量发展
- 国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，**贯彻实施**国家医疗器械产业规划和引导政策



完善创新体系

- 国家**完善**医疗器械创新体系，**支持**医疗器械的基础研究和应用研究，**促进**医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面**予以支持**。
- **支持**企业设立或者联合设立研制机构，**鼓励**企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，**加强**医疗器械知识产权保护，**提高**医疗器械自主创新能力。



简化审评审批程序

简化注册申报资料中 检验报告的要求

医疗器械注册申报资料中的“产品检验报告”，可以是注册申请人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

简化创新医疗器械原 产国批件要求

未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人（备案人）所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

临床试验审批实行 “默示许可”

国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。



优化审评审批程序

附条件批准

对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市

对延续注册和临床试验实行默示许可

医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。
除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

拓展性临床试验

对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。



优化备案程序

第一类医疗器械实行告知性备案管理

第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。

临床试验备案与并联备案

开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验机构备案

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。



明确临床评价要求，支持医疗机构开展临床试验

首次提出可以免于临床评价的情形

对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的在备案或者注册时可以免于临床评价

明晰临床评价路径

进行医疗器械临床评价，可以根据产品设计特征、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、有效按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，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

支持医疗机构开展临床试验

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验



紧急使用

- 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。



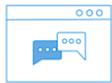
落实注册人备案人制度，加强企业主体责任



01 ▶ 制度出台背景

02 ▶ 试点工作进展

03 ▶ 重点问题说明



制度出台背景

- 2014版《医疗器械监督管理条例》中提出了注册人概念，但除创新医疗器械产品以外，还是实行产品注册和生产许可“捆绑”于同一主体的管理模式，这种管理模式有利于监管的针对性和便利性
- 但随着医疗器械产业的不断创新发展，社会化大生产的不断深化，社会分工的不断细化，这种模式也逐渐显露出其局限性。



制度出台背景

鼓励医疗器械创新

优化行业资源配置

强化企业主体责任



制度出台背景

关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

图 解 政策



深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新

“为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。”

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

推动上市许可持有人制度全面实施

落实上市许可持有人主体责任

允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可

医疗器械上市许可持有人依法承担法律责任



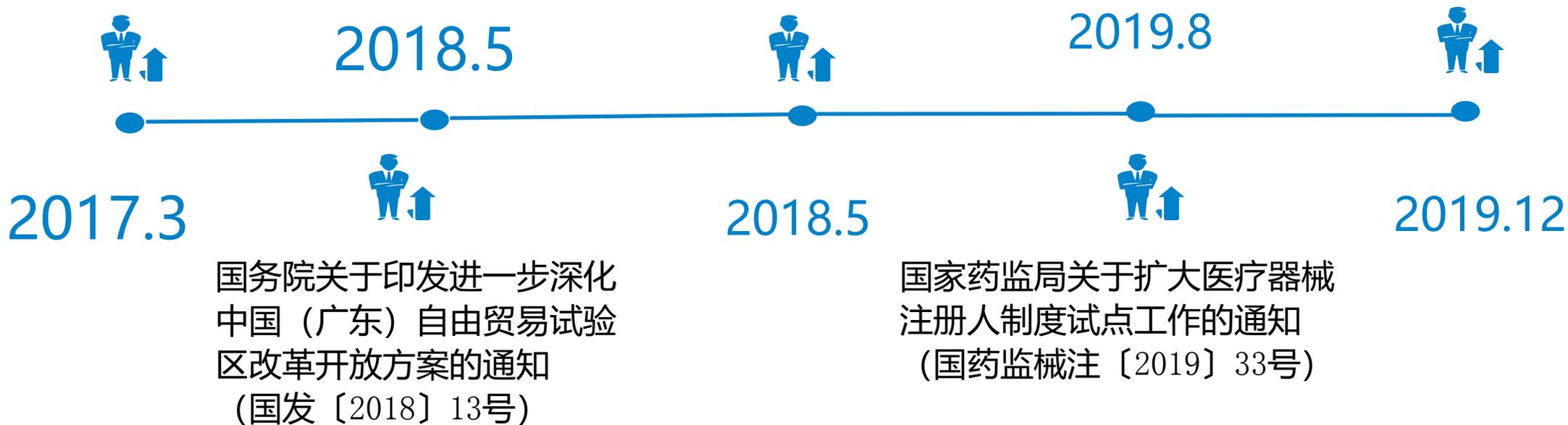
试点工作进展

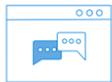
根据国务院、国家药监局相关文件确定试点范围

国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知（国发〔2017〕23号）

国务院关于印发进一步深化中国（天津）自由贸易试验区改革开放方案的通知（国发〔2018〕14号）

国家药监局综合司关于争取中韩（长春）国际合作示范区相关政策支持的复函





落实注册人备案人制度，加强企业主体责任

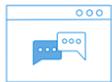


国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

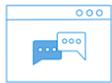
各省陆续印发试点方案，注册人制度在22个省全面试点

	方案印发时间		方案印发时间		方案印发时间
上海	2017年12月7日	山东	2019年10月29日	天津	2019年12月10日
广东	2018年8月22日	河北	2019年10月30日	辽宁	2019年12月10日
天津	2018年8月25日	黑龙江	2019年11月1日	海南	2019年12月11日
湖南	2019年10月10日	四川	2019年11月1日	重庆	2019年12月11日
福建	2019年10月15日	云南	2019年11月20日	北京	2019年12月16日
广西	2019年10月25日	陕西	2019年11月29日	河南	2019年12月19日
长三角	2019年10月29日	湖北	2019年12月4日	吉林	2020年6月30日



试点产品数量有所突破，成效显现

- 试点过程中，各省级药品监管部门先后出台了申报服务指南、现场检查细则、质量协议示范文本等相关文件，规范和细化了相关的要求。发布了长三角、京津冀区域医疗器械注册人相关协同监管措施，探索了区域合作机制。
- 截至2021年3月，22个省共有1054个产品按照医疗器械注册人制度试点获批上市。实践证明，注册人制度有利于鼓励研发创新，有利于优化资源配置，有利于落实主体责任，有利于推动管理创新。



落实注册人备案人制度，加强企业主体责任



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

一、基本定位

- 医疗器械注册人、备案人应当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、生产环节

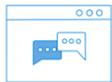
- 医疗器械注册人、备案人可以自行生产，也可以委托具备相应条件的企业生产。
- 委托生产的，注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，加强对受托生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。
- 具有**高风险的植入性医疗器械不得委托生产**

三、经营环节

- 医疗器械注册人、备案人要监督经营企业建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；
- 从事网络销售的，应当符合网络销售的相关规定

四、不良事件监测

- 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，主动开展不良事件监测，对不良事件及时开展调查和处置。
- 应当主动开展已上市医疗器械再评价，根据再评价结果，采取相应控制措施

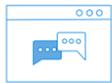


重点问题说明

1 医疗器械注册人、备案人定义

《条例》第十三条、第一百零三条

- ✓ 医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。
- ✓ 医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。



2 医疗器械注册人、备案人义务

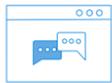
《条例》第二十条

医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

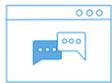
《条例》第三十五条、第六十二条、第六十六条、第六十七条具体说明



3 医疗器械注册人、备案人与受托生产企业的权利和责任

《条例》第三十四条

- ✓ 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。
- ✓ 医疗器械注册人、备案人对委托生产医疗器械产品质量负责，并对受托生产企业生产行为进行管理，保证其按照法定要求进行生产。
- ✓ 医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。
- ✓ 受托企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。
- ✓ 保持既往要求，考虑产品的风险程度，继续要求具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，由国家局适时对《禁止委托生产医疗器械目录》进行调整并公布。

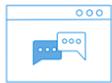


4 医疗器械注册人、备案人经营制度

《条例》第四十三条

医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

- ✓ 注册人、备案人可以自行销售其注册、备案的医疗器械，也可以委托医疗器械经营企业销售。医疗器械注册人、备案人自行销售其注册、备案的医疗器械，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的经营条件。
- ✓ 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；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。
- ✓ 注册人、备案人或者医疗器械经营企业从事网络销售的，应当依照本办法规定办理许可或者备案并将网站名称、网站域名、网站IP地址等相关信息告知所在地设区的市级药品监督管理部门。
- ✓ 注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。
- ✓ 注册人、备案人和医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。



5 医疗器械网络交易主体责任

- 国家药监局连续开展医疗器械“清网”行动，持续加强对医疗器械网络销售环节的监督检查。在《条例》修订中，依据《电子商务法》的有关内容，按照“线上线下”一致的原则，增加了对从事医疗器械网络销售的企业以及为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者的有关要求。
 - ✓ 对于从事医疗器械网络销售的经营者
 - ✓ 对于为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者

6 关于跨区域监管职责划分与衔接

- 探索建立以“品种属人、生产属地”的监管模式



完善管理要求，强化医疗器械全过程监管



01 ▶ 研制

05 ▶ 使用

02 ▶ 注册

06 ▶ 不良事件

03 ▶ 生产

07 ▶ 再评价

04 ▶ 经营

08 ▶ 质量抽检



临床评价与免于进行临床评价

医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价

可以免于进行临床评价的情形

工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的

其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。



国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南



临床评价路径

➤ 根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，选择恰当的临床评价路径

临床试验

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，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。

同品种

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。



医疗器械临床试验

开展医疗器械临床试验

按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求

在具备相应条件的临床试验机构进行

医疗器械**临床试验**
机构**实行备案**管理

医疗器械
临床试验
备案

- ✓ 向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案
- ✓ 接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门和卫生计生主管部门

医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。



医疗器械临床试验

- 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行**伦理审查**，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面**知情同意**；
 - 受试者为无民事行为能力或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。
- 开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关费用。



医疗器械临床试验审批-默示许可

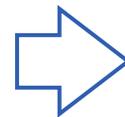
➤ 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录

- 由国务院药品监督管理部门制定、调整并发布。

国务院药品监督管理部门审批临床试验

- 拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件
- 该医疗器械的风险程度
- 临床试验实施方案
- 临床受益与风险对比分析报告等



- 自受理申请之日起**60个工作日内**做出决定并通知临床试验申办者。**逾期未通知的，视为同意。**
- 准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生计生主管部门。



拓展性临床试验

正在开展临床试验的

用于治疗严重危及生命且
尚无有效治疗手段的

经医学观察可能使患者获益

医疗器械

经伦理审查、知情同意后

- ✓ 可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者
- ✓ 其安全性数据可以用于医疗器械注册申请



明确注册人、备案人定义

- 取得医疗器械注册证或者办理备案的企业、研制机构为注册人、备案人，对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任

调整了检验报告的要求

- 调整了第二类、第三类医疗器械注册申报需提交检验报告的要求。
- 注册申报提交的检验报告，可以是申请人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。



明确附条件审批的要求

- 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明**有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限**等相关事项。



强制性标准

《中华人民共和国标准化法》第十条

法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。

《条例》第七条

医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

➤ 医疗器械强制性行业标准的法律地位——等同于强制性国家标准

- ✓ 医疗器械产品技术要求不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。
- ✓ 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。



全面推行医疗器械注册人、备案人制度，强调生产质量管理要求

有效的质量管理体系是医疗器械产品质量安全的基本保障，是贯穿医疗器械整个生命周期的制度保证，是医疗器械注册人、备案人和受托生产企业履行产品质量承诺的根本体现，是医疗器械产品获准许可生产后最核心的制度要求。

- 无论哪种生产情形，各方都应当按照生产质量管理规范要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并确保持续有效运行，不断提高医疗器械安全、有效的质量保障能力。
- 明确医疗器械注册人、备案人依法委托生产的相关要求。规定了注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。
- 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。



修订组织生产和生产报告相关制度

在组织生产过程中，要求医疗器械注册人、备案人、受托生产企业严格遵照其法定及协定的责任义务，认真完善落实自身的生产质量管理体系，并保障有效衔接。

- 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，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其有效运行。
- 严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
- 生产报告制度的主体范围由原有的医疗器械生产企业拓展为医疗器械注册人、备案人、受托生产企业，上述主体都应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。对于生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，上述主体应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。



增加产品放行的内容

产品放行作为医疗器械生产环节产品质量保证的最后一道关口，至关重要，必须严格把关。

产品质量是设计出来的，是生产出来的，不能仅依靠最终的检验结果来判定。

- 《医疗器械生产质量管理规范》第六十条规定：企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。
- 《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》提出，企业应建立并实施放程序，明确放行条件、放行批准的要求，产品放行应经授权批准人的批准方可放行。
- 医疗器械注册人制度实施方案要求，委托生产企业应与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务。



落实“放管服”要求，优化生产许可和备案审批流程

- 生产许可方面，将药品监管部门进行生产许可核查的时限由受理生产许可申请之日起30个工作日内缩减到20个工作日内。
- 生产备案方面，医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在进行产品备案时一并进行生产备案。。



严格落实“放管服”要求，缩减经营许可办理时间

旧《条例》第三十一条

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

新《条例》第四十二条

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。



豁免在流通过程中通过常规管理就可以保证安全性、有效性第二类医疗器械经营备案

《条例》第四十一条

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。



常用的医疗器械产品如轮椅、血压计、避孕套、家用血糖仪、血糖试纸条、梅花针、三棱针、针灸针等，在流通过程中通过常规管理就可以保证安全性、有效性，经营环节从未出现系统性风险。



明确了医疗器械经营质量管理规范的法律地位

《条例》第四十四条

从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。



提高了对从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业销售记录要求

《条例》第四十五条

从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

- ✓ 销售记录中增加医疗器械注册人、备案人的名称。
- ✓ 对“进货查验记录和销售记录”在原仅要求“真实”的基础上，增加了“准确、完整和可追溯”的要求。



明确禁止进口已使用过的医疗器械

《条例》第五十七条

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。



- 规定了医疗器械使用单位进货查验、贮存医疗器械、大型使用设备配置、重复使用医疗器械以及一次性使用医疗器械的管理、医疗器械维护保养及记录、高风险医疗器械可追溯以及转让医疗器械、开展医疗器械不良事件监测报告等方面的管理要求。
- 《条例》增加了使用单位自行研制体外诊断试剂以及进口少量临床急需医疗器械的管理要求。



明确监测制度、监管机构及监测机构责任

《条例》第六十一条

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。

《条例》第六十三条

- 国务院药品监督管理部门应当**加强医疗器械不良事件监测信息网络建设**。
- 医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；
- 发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议

《条例》第六十四条

- 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。
- 省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。
- 负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。



强化注册人、备案人不良事件监测主体责任

《条例》第六十三条

要求注册人、备案人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。

《条例》第二十条

明确注册人、备案人开展不良事件监测、上市后研究和风险管控的义务，强化落实其作为产品质量和安全第一责任人的主体责任。

《条例》第六十二条

明确要求注册人和备案人应建立包括医疗器械不良事件监测工作制度在内的质量管理体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，主动开展不良事件监测。



召回责任：注册人、备案人 (第六十七条)

·医疗器械注册人、备案人发现生产的**医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的**，应当**立即停止生产**，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，**应当立即停止生产、经营**，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。

医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，**应当立即召回**

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。



明确医疗器械生产经营企业、使用单位职责

《条例》第六十二条

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。



贯彻中央文件精神、强化注册人再评价主体责任

《条例》第六十六条

- ✓ 明确了医疗器械注册人应当主动开展再评价的三种情形，要求注册人根据再评价结果采取相应控制措施并对已上市医疗器械进行改进、主动申请注销医疗器械注册证或取消备案。
- ✓ 保留了由省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价的条款。
- ✓ 明确药品监督管理部门向社会及时公布注销医疗器械注册证或取消备案的职责。



全面落实医疗器械注册人全生命周期主体责任（第六十六条）

➤ 通过开展再评价对上市后医疗器械安全性、有效性进行持续评价。

注册人、备案人 措施

- 1根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变
- 2医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷
- 3国务院药品监督管理部门规定的其他情形

再评价情形

- 对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更
- 已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案

- 省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价
- 注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案
- 已上市医疗器械不能保证安全、有效的，注销医疗器械注册证或者取消备案

药品监管机构措施



加强监管能力建设，提高监管效能



加强监管能力建设，提高监管效能



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

检查员队伍建设

信息化监管

医疗器械唯一标识制度 (UDI)

丰富监管手段

强化检查职权

加强对省局注册审查工作的监督指导

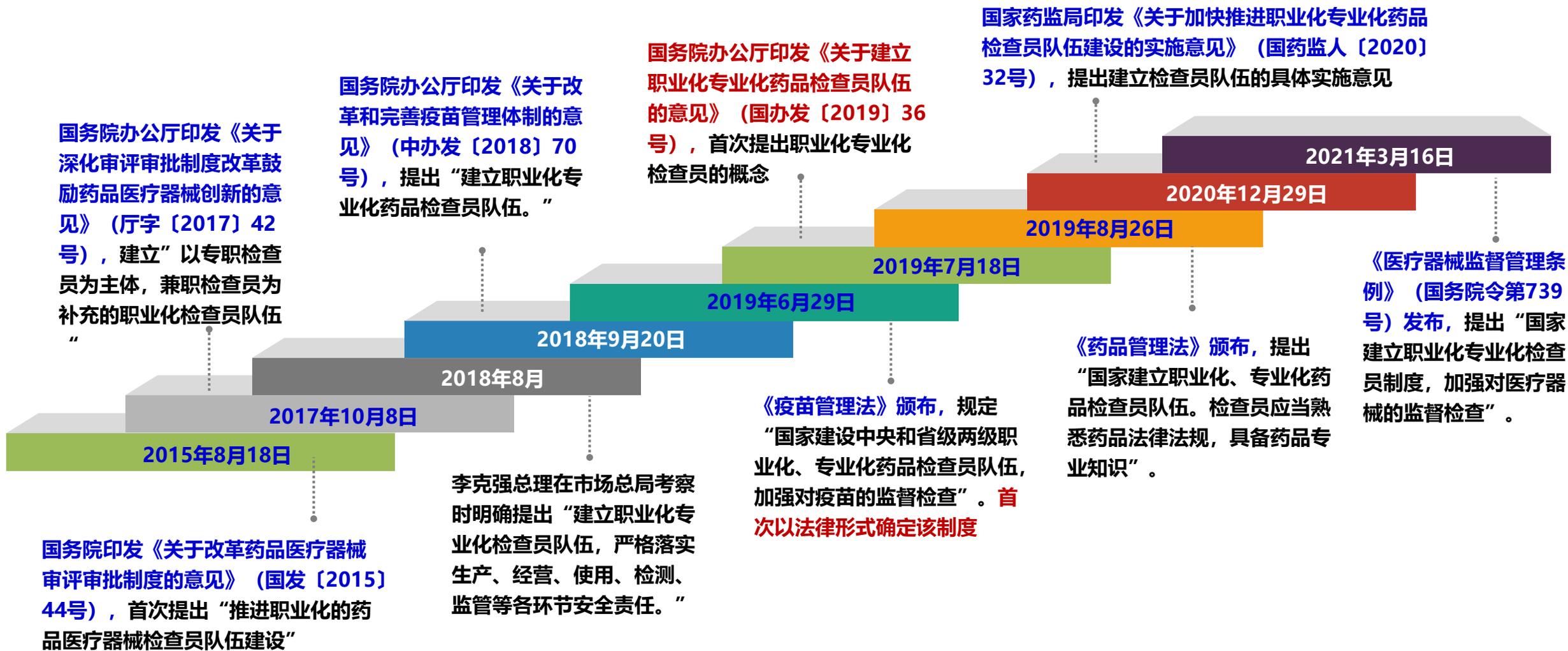
进一步明确职能分工





检查员队伍建设

2015年至今，建立职业化、专业化的药品检查员队伍相关政策陆续出台……





检查员队伍建设

职业化专业化药品检查员

经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。

——《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）

专职检查员是指一般由药品检查机构聘任并管理，专门从事药品检查工作；**兼职检查员**一般由药品检查机构从相关监管机构、科研机构、高等院校等单位聘任，兼职从事药品检查工作。

——《关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》（国药监人〔2020〕32号）



医疗器械检查员实训基地



检查员队伍建设

检查员的遴选

1

- 《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法（暂定）》（正在起草）
- 《药品检查员证件管理办法（暂定）》（正在起草）

检查员的管理

3

- 《职业化专业化药品检查员工作纪律准则（暂定）》（正在起草）

检查员的培养

2

- 《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法（暂定）》（正在起草）
- 《国家级药品检查员实训基地管理办法（2020年修订版）》（已印发）

检查员的使用

4

- 《职业化专业化药品检查员调配使用管理办法（暂定）》（正在起草）
- 《职业化专业化药品检查员信息档案管理办法（暂定）》（正在起草）

配套制度制修订
相关政策的宣贯



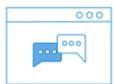
信息化监管相关要求

1 | 党中央对信息化提出明确要求

- 习近平总书记：“没有信息化就没有现代化”、“让人民群众在信息化发展中有更多获得感、幸福感、安全感”。
- 十九届五中全会：“善于运用互联网技术和信息化手段开展工作”、“推进国家治理体系和治理能力现代化”。

《条例》第十条

国家加强医疗器械监督管理**信息化建设**，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。



信息化监管相关要求

第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，**通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。**

•第一类器械备案

第十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并颁发医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

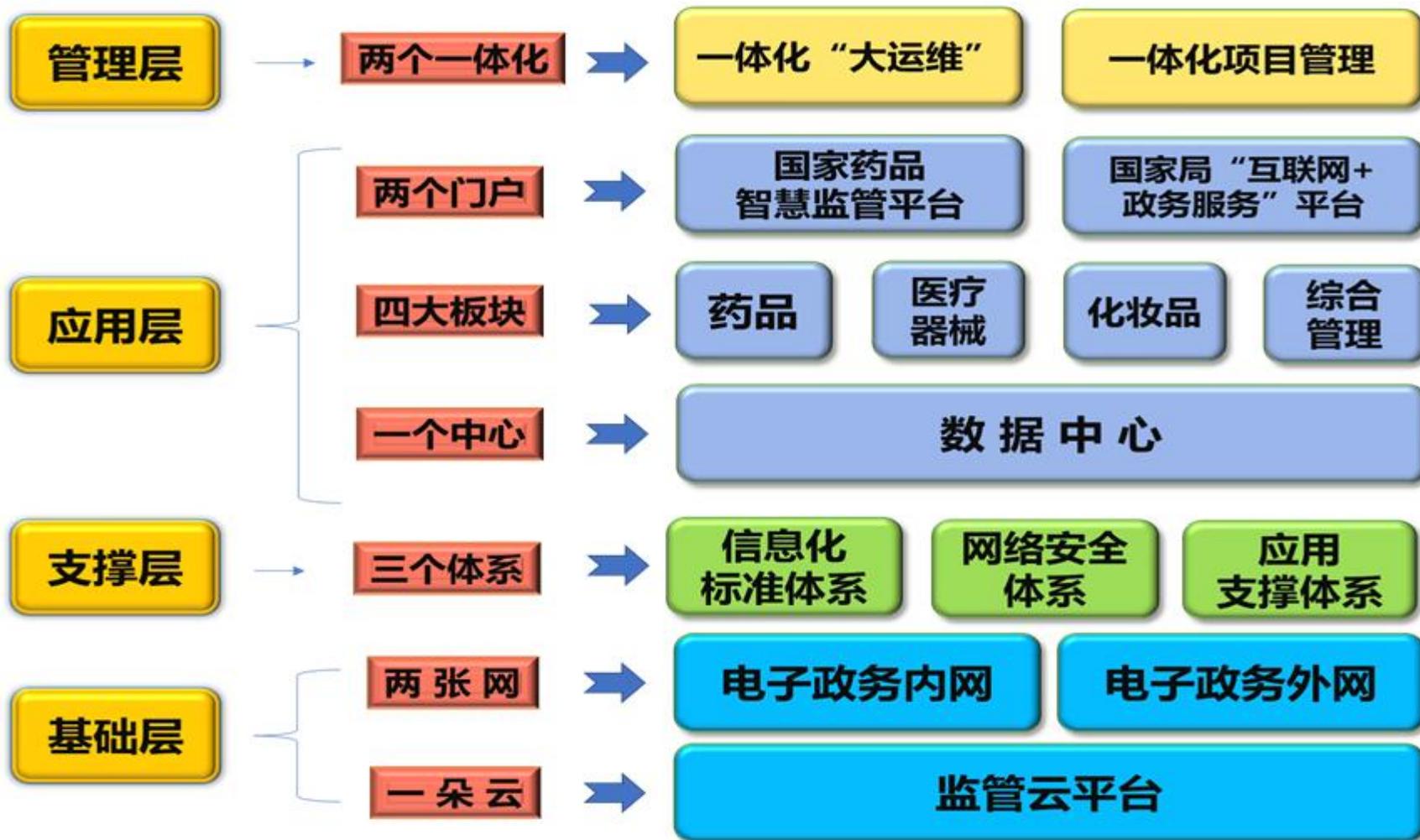
受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，**通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。**

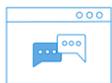
•二三类器械注册



信息化监管相关要求

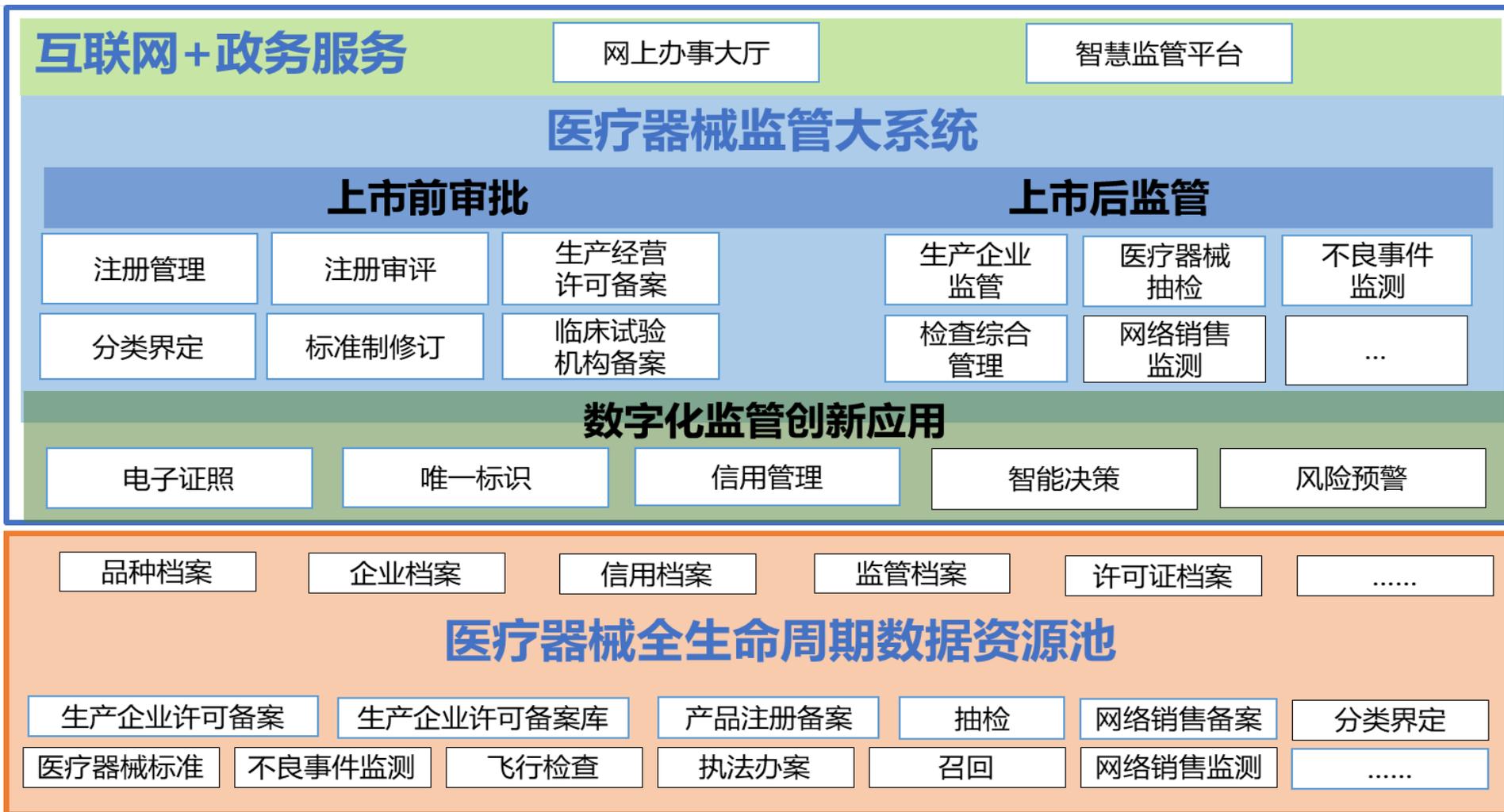
2 | 智慧监管总体技术框架





信息化监管相关要求

3 | 医疗器械信息化总体设计





信息化监管相关要求

4 | 互联网+政务服务：网上办事大厅



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0

首页 法人服务 个人服务 行政权力 公共服务 其他

服务事项： 输入事项名称关键字查询

搜索热词： 注册人 地址变更 化学原料药 进口药材

类型： 全部 行政权力 公共服务

主题： 全部 药品 医疗器械 化妆品 综合

找到“法人服务 医疗器械”相关的服务事项共 33 个

- 1.境内第三类医疗器械注册申请
办事指南 在线办理 在线预约 收藏
- 2.境内第三类体外诊断试剂注册申请
办事指南 在线办理 在线预约 收藏
- 3.境内第三类医疗器械注册登记事项变更
办事指南 在线办理 在线预约 收藏
- 4.境内第三类医疗器械注册许可事项变更申请
办事指南 在线办理 在线预约 收藏
- 5.境内第三类体外诊断试剂注册登记事项变更
办事指南 在线办理 在线预约 收藏
- 6.境内第三类体外诊断试剂注册许可事项变更申请

已对接信息系统

- 医疗器械电子申报信息系统平台 (eRPS)
- 医疗器械生产经营许可 (备案) 信息系统
- 医疗器械唯一标识管理系统
- 医疗器械临床试验机构管理系统



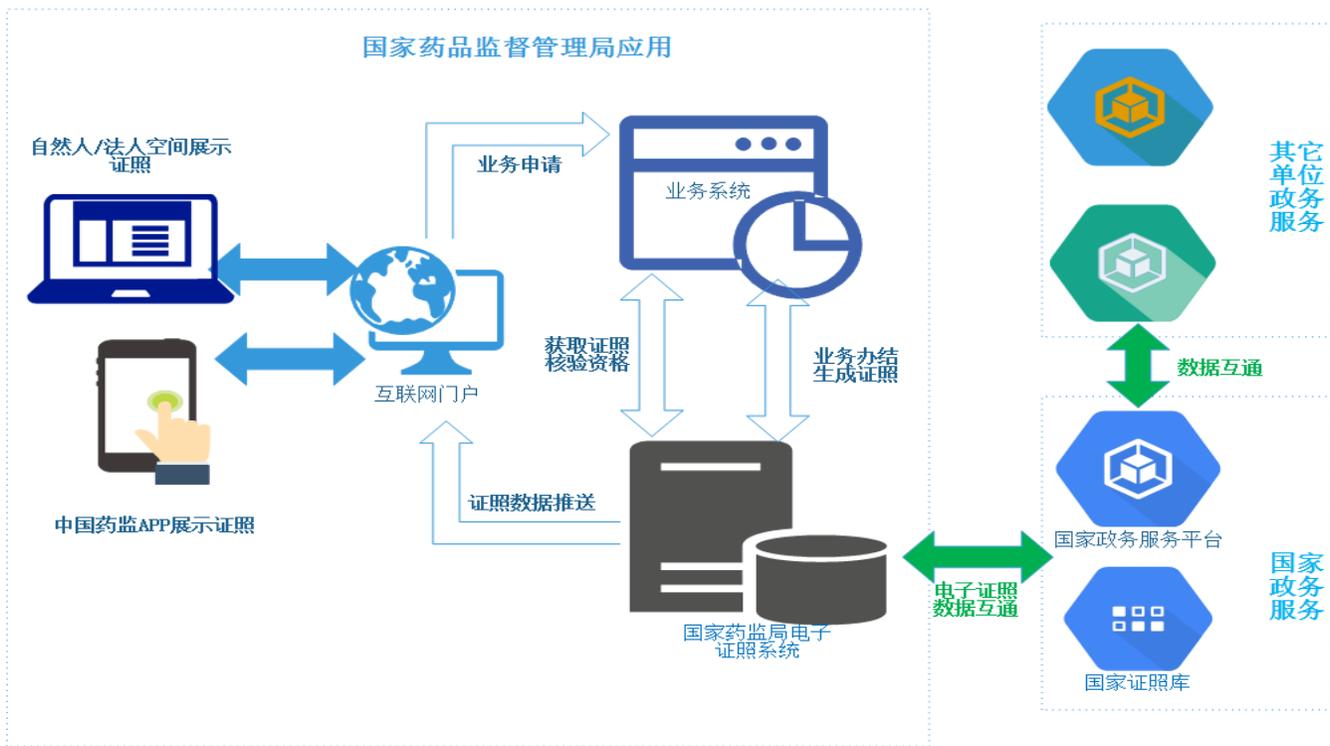
网上办
协同办
一网通办



信息化监管相关要求

5 | 推进电子证照落地与应用

- 2020年10月19日，国家药监局发布《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》，决定试点发放医疗器械电子注册证。医疗器械电子注册证与纸质医疗器械注册证具有同等法律效力。



中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号:	国械注建20153032385
注册人名称	Abbott Vascular
注册人住所	/3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054 USA
生产地址	/52 Calle 3, B31, Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica
代理人名称	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区美康路56号204室
产品名称	冠状动脉球囊扩张导管 NC TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter
型号、规格	见型号、规格附页
结构及组成	NC TRAVELER冠状动脉球囊扩张导管有一个完整的推送系统以及一个接近远端头端的球囊。并配有一个冲洗工具。推送杆为单腔管和双腔管的组合。一个腔用于推送球囊到扩张位置，位于球囊远端的第二个腔可容纳导引导丝。后者帮助推送扩张导管到达并通过狭窄部位进行扩张。扩张导管带有亲水涂层。球囊上有不透射线标记。远端推送杆有远端标记。产品经灭菌包装，一次性使用。包装有效期三年。
适用范围	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠状动脉粥样硬化血管狭窄部位进行球囊扩张。以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张（仅适用于直径为2.00mm-5.00mm的规格型号）。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2020年01月13日

有效期至：2028年01月13日

医疗器械 注册专用章



信息化监管相关要求

6 | 互联网+政务服务：智慧监管平台

NMPA 国家药品智慧监管平台 V1.0



马进 欢迎登录本平台!

工作台 | 控制台 | 退出

重要通知

全文检索：请输入检索内容，如“药品注册”

首页

药品

- 药品业务应用系统（互联网）
- 药物非临床研究质量管理规范认证申请...
- 国家药品标准业务系统
- 药品监管工作考核系统（备案号2018-...
- 药品业务应用系统（专网）
- 国家疫苗追溯监管（新冠）
- 药品上市许可持有人药品不良反应直接...
- 国家疫苗追溯监管系统
- 疫苗国家监管体系评估软件工作系统
- 国家药品监督管理局特殊药品生产流通...

医疗器械

- 医疗器械注册管理信息系统（备案号2...
- 医疗器械生产企业监管信息平台
- 互联网医疗器械信息和交易监测平台
- 国家药品监督管理局医疗器械唯一标识...
- 国家医疗器械不良事件监测信息系统
- 医疗器械标准管理信息系统
- 国家局医疗器械生产经营许可备案信息...

化妆品

综合

- 国家药品监督管理局政务服务平台
- 国家药监局监管综合支撑平台
- 生物制品批签发管理系统
- 公共财政资金安全管理系统（备案号2...
- 互联网电子邮件系统（备案号2018-01...
- 国家药品监管数据共享平台
- 药物和医疗器械临床试验机构备案管理...
- 国家局电子公文传输系统
- 政务及党建信息报送系统（备案号201...
- 国家药品监督管理局行政受理服务大厅...
- 综合业务管理平台（含外事、离退休干...

已对接信息系统

- 医疗器械生产企业监管平台
- 互联网医疗器械信息和交易平台
- 医疗器械唯一标识管理系统
- 医疗器械不良事件监测信息系统
- 医疗器械标准管理系统
-



**网络通
数据通
业务通**



信息化监管相关要求

7 | 政务公开：打造数字政府、阳光透明政府



Search bar with '请输入关键字' and language options (中, En).

- Home
- 机构概况
- 政务公开
- 药品
- 医疗器械
- 化妆品

网站首页 >> 医疗器械

医疗器械查询

- 国产器械 | 医疗器械分类目录
- 进口器械 | 医疗器械广告
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械标准目录

更多>>

医疗器械不良事件通报

医疗器械科普

药品医疗器械审评审批制度改革

医疗器械唯一标识系统

医疗器械监管动态

- 各省医疗器械许可备案相关信息 (截至2021年2月28日) (2021-03-05)
- 2021年2月进口第一类医疗器械产品备案信息 (2021-03-04)
- 各省医疗器械许可备案相关信息 (截至2021年1月31日) (2021-02-05)
- 中国医疗器械标准管理年报 (2020年度) (2021-02-05)
- 2021年1月进口第一类医疗器械产品备案信息 (2021-02-04)
- 国内首创锚定球囊扩张导管产品获批上市 有望进一步提高心脏介入手术成功率 (2021-01-13)

医疗器械公告通告 | 医疗器械法规文件 | 医疗器械政策解读

- 赵毅新：鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展 (2021-03-19)
- 司法部、市场监管总局、药监局负责人就《医疗器械监督管理条例》答记者问 (2021-03-19)
- 于清明：构建医疗器械注册人制度 进一步强化企业主体责任 (2021-03-19)
- 杨悦：完善监管制度 提升监管效能 推进医疗器械科学监管水平迈上新台阶 (2021-03-19)
- 王宝亭：加大惩处力度 提高违法成本 全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航 (2021-03-19)
- 《关于医疗器械主文档登记事项公告》解读 (2021-03-12)

医疗器械飞行检查 | 境外医疗器械现场检查 | 医疗器械召回

- 国家药监局关于青海登士达医疗器械有限公司等4家企业飞行检查情况的通告 (2020年第71号) (2020-10-20)
- 国家药监局关于天津市金章科技发展有限公司停产整改的通告 (2020年第64号) (2020-09-25)
- 国家药监局关于武汉华创医疗技术有限公司飞行检查情况的通告 (2020年第63号) (2020-09-18)

- 畅通信息交流渠道，全面的公开医疗器械监管动态、法规文件、公告通告、政策解读、监督检查等政务信息。
- 公开医疗器械监管权威数据，包括行政许可、行业标准、分类目录等约171.6万条数据。



医疗器械唯一标识制度

1 | UDI定义

由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成





医疗器械唯一标识制度

2 | 实施意义

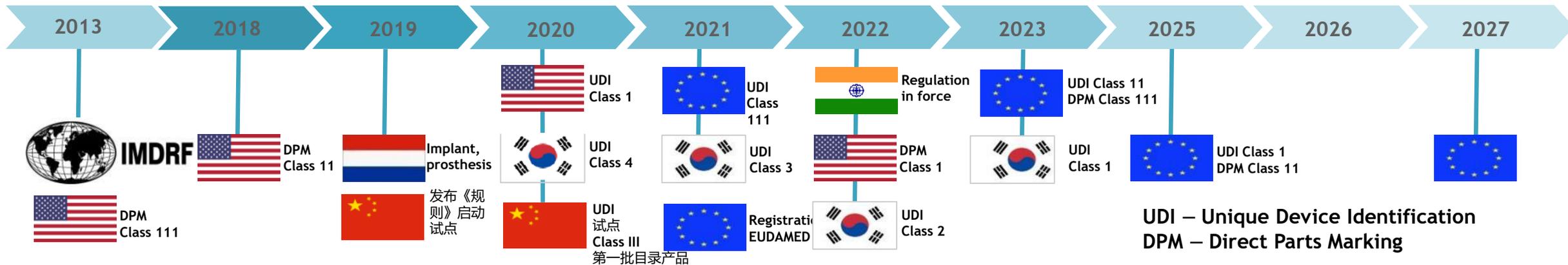
- ✓ 落实四个最严的迫切需求
- ✓ 促进产业高质量发展的迫切需求
- ✓ 全球监管协调的迫切需要
- ✓ 推进三医联动的迫切需求



医疗器械唯一标识制度

3 | 实施背景

全球 UDI 进行时...



- IMDRF-Imdrf-UDI-Guidance
- 美国- 《Final Rule - Unique Device Identification System 2013》
- 欧盟- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
- 印度- Drugs and Cosmetics Act
- 韩国- Integrated MD Information System (IMDIS)

更多国家进行中.....

Australia	Saudi Arabia	Japan	Singapore	Columbia
Brazil	Russia	New Zealand	Turkey	Canada

.....

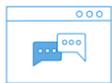


医疗器械唯一标识制度

4 | 涉及条款

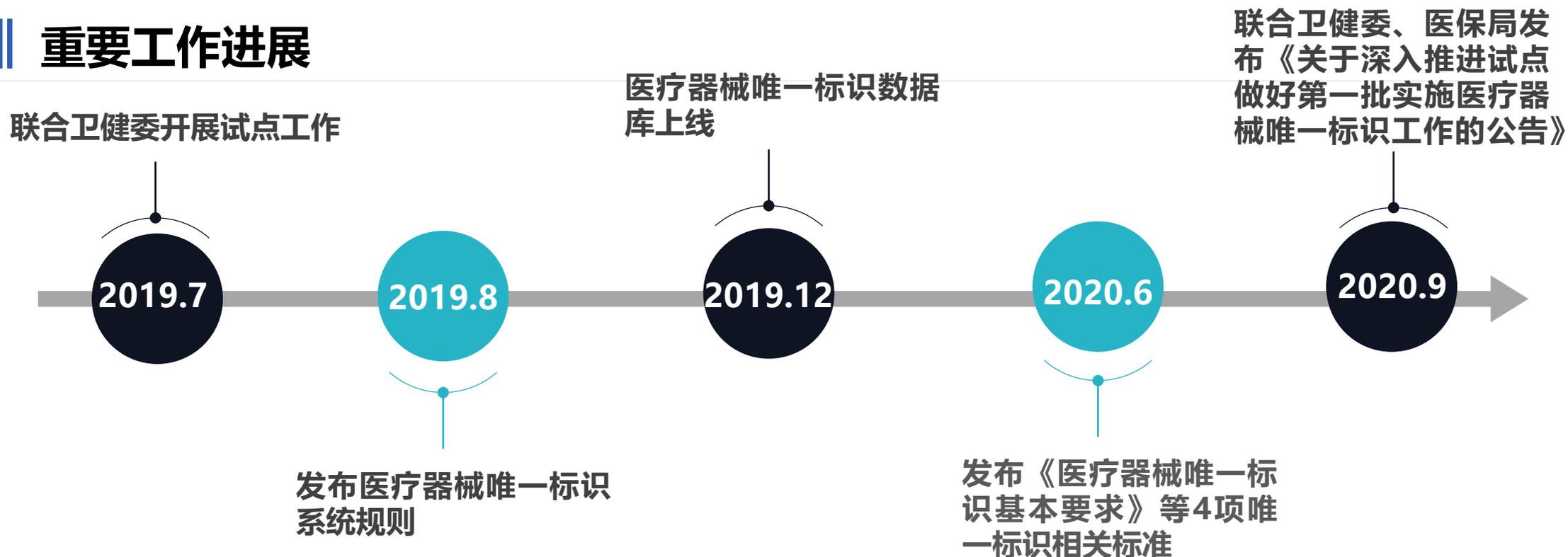
《条例》第三十八条

国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。



医疗器械唯一标识制度

5 | 重要工作进展



2019年试点工作启动以来，部分省药监局联合卫生、医保部门推动医疗器械唯一标识实施，其中天津、上海、福建、海南开展全域试点。



医疗器械唯一标识制度



UDI试点充分证明了唯一标识制度的科学性和合理性。



下一步，国家药监局将按照新《条例》有关要求，积极会同卫生健康委和医保局扎实推进唯一标识制度分步实施工作。



丰富监管手段

1 | 延伸检查

《条例》第六十九条

必要时，负责药品监督管理的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或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

- 延伸检查，是指监管部门为了保障医疗器械产品质量安全，可以根据实际工作需要，对现有检查环节涉及的上游或者下游环节提供产品或者服务的其他单位和个人进行检查。
 - ✓ 举例：为了核实医疗器械产品质量有关情况，监管部门可以对为医疗器械产品提供检验、灭菌等服务的受托单位等进行延伸检查。



丰富监管手段

2 | 告诫、责任约谈、责令限期整改

《条例》第七十二条

- 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

 告诫和责任约谈，是运用行政指导手段预防和控制医疗器械质量安全风险的监管措施。

- ✓ 监管部门对监督检查、风险会商、舆情信息监测等不同维度获取的风险预警信号，可以采取谈话或者书面的形式，指导并督促相对人正确认识存在的风险隐患，立即采取相应措施，及时分析查找问题原因，并督促其整改到位，全面落实主体责任。



丰富监管手段

2 | 告诫、责任约谈、发布安全警示信息

《条例》第七十二条

- 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。



发布安全警示信息，是推进信息公开强化监管的又一项务实举措。

- ✓ 监管部门发现处置可能存在质量安全隐患的医疗器械时，可以同步发布安全警示信息，有效预防和避免可能产生的风险隐患，全力维护和保障公众的用械安全。



丰富监管手段

3 | 失信惩戒

《条例》第七十八条

- 负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。



信用监管及联合惩戒，一般是通过科学界定失信行为，通过增加监督检查威慑，综合运用信用信息公开和共享，建立健全跨部门、跨领域、跨地区的联合惩戒机制，让医疗器械从业者不敢触碰或者逾越法规的“红线”，诚信守法生产经营。

- ✓ 此次增加“依法加强失信惩戒”规定，为各级药品监管部门对失信者依法采取有效的惩戒措施，提供了法律依据，丰富了信用监管举措。



强化检查职权

1 | 增加监管部门可开展延伸检查的内容

《条例》第六十九条

必要时，负责药品监督管理的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或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

2 | 明确监管部门在监督检查中的职权

《条例》第六十九条

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。



复检机构名录管理

旧《条例》 第五十七条	新《条例》 第七十五条
<p>当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。</p>	<p>当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。</p> <p>复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。</p> <p>复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。</p>



各级药品监督管理部门在执法工作中开展的抽检，进入复检机构名录的检验机构，有义务在其资质范围内承接当事人的复检申请。



抽检工作制度层面工作开展

- 考虑到新《条例》实施后将带来的变化，目前器械监管司正会同中检院技术监督中心研究复检机构目录的制定办法，包括组织程序、遴选条件等。
- 在复检机构名录确定后，将研究制定由监管部门受理复检申请和指定复检机构的工作流程。



加强对省局注册审查工作的监督指导

《条例》第十六条

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

国务院药品监督管理部门

- 规定医疗器械注册审查程序和要求
- 开展相应监督检查，加强监督指导



加强对省局注册审查工作的监督指导

为了落实相应要求，需要通过条例配套规章、规范性文件明确有关程序和要求

➤ 配套规章

《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定审查程序、要求和时限。

➤ 配套规范性文件

《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》等文件明确细化的申报资料要求、具体审查操作程序等。



注册技术审查指导原则



加强对省局注册审查工作的监督指导

监督检查方式

- 省级审评审批能力评估
(制定省级医疗器械审评审批能力和质量考核评价管理办法，对部分省局开展现场检查)
- 开展有因检查
- 专项检查工作 (如第一类医疗器械专项清理等)



新增企业约谈制度

《条例》第七十二条

医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。



新增医疗器械行政责任约谈制度

《条例》第七十四条

负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。



进一步明确与卫健委职能分工

- 药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

1 | 药品监督管理的部门查处

医疗器械使用单位使用未经注册、不符合标准要求、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，未按医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械，转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械等违法违规行为。

2 | 卫生主管部门查处

医疗器械使用单位违规配置使用大型医用设备，重复使用一次性使用的医疗器械，未按规定记载大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械信息，发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械等违法违规行为。



进一步明确与卫健委职能分工

3 | 由药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责进行查处

医疗器械使用单位从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护医疗器械，确保医疗器械处于良好状态；未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料；未按规定开展医疗器械不良事件监测以及报告不良事件等违法违规行为



加大惩处力度，提高违法成本



落实“四个最严”要求，体现“最严厉的处罚”，加大对违法行为的处罚力度，用重典将严重违法者逐出市场，为守法者营造良好的发展环境。



提高罚款幅度

违法行为		原条例罚款数额	新条例罚款数额
生产、经营未经注册的二、三类医疗器械	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的	处5-10万元罚款	处5-15万元罚款
	货值金额1万元以上的	处10-20倍罚款	处15-30倍罚款
提供虚假资料申请医疗器械注册	货值金额不足1万元的	不考虑货值金额，仅规定处5-10万元罚款	处5-15万元罚款
	货值金额1万元以上的		处15-30倍罚款



整体上，条例对于各种违法行为均提高了罚款幅度。
对于涉及质量安全的违法行为，最高可处以货值金额30倍的罚款。



落实“处罚到人”要求（双罚制）

- 行政处罚中增设“处罚到人”条款，是贯彻“四个最严”，加大执法力度，落实医疗器械企业主体责任的重要措施。
- 处罚对象——法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员。
- 怎么罚——罚款和从业资格罚。最高可以并处3倍罚款，禁止其5年直至终身从事相关活动。



加大行业和市场禁入处罚力度

对违法行为情节严重或者造成严重后果的情形，规定了责令停产停业直至吊销生产经营许可证、限制申请医疗器械许可、一定期限内禁止从事相关活动等处罚措施，并进一步提高了资格罚的幅度。

- 对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，未经许可从事第三类医疗器械经营活动等违法行为，由原来规定的**5年内**不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请增加至**10年**，**终身**禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动。



加大行业和市场禁入处罚力度

- 对提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等许可证件的，由原来规定的**5年内**不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请增加至**10年**，**终身**禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动。
- 对备案时提供虚假资料且情节严重的直接责任人员，由原来规定的**5年内**不得从事医疗器械生产经营活动增加至**10年**。
- 对拒不履行行政处罚决定的境外医疗器械注册人、备案人，新条例增加了**10年内**禁止其医疗器械进口的处罚措施。



强化责任追究

➤ 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构

未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的：由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；

造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

➤ 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员

违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的：依法给予处分。

❏ 违反本条例规定构成犯罪的，依法追究刑事责任

❏ 造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任



03

下一步贯彻落实有关要求



对地方政府的要求

- 加强对本行政区域医疗器械监督管理工作的领导。
- 组织协调本行政区域内医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作。
- 加强医疗器械监管能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。



对监管部门的要求

- 各级药品监管部门要按照《条例》要求，进一步落实审评审批制度改革各项举措，加强审评审批和检查能力建设，打造适合产业发展和监管创新的人才队伍，做好监管科学研究，夯实注册管理基础工作，提升审评审批能力。
- 推动医疗器械注册人制度全面实施，持续鼓励医疗器械创新发展。
- 着力提升第二类医疗器械审评审批质量，进一步做好第一类医疗器械备案督导和指导，加强医疗器械临床试验监管，稳步推进医疗器械唯一标识试点应用。
- 认真总结监管执法经验，加强调研和论证，对医疗器械注册人、备案人制度下的协同监管、告知性备案后的监督检查、行政处罚幅度大幅提升后自由裁量权的规范等问题，进行认真研究。
- 鼓励各地从当地监管实际出发，根据法规规章和国家药监局规定，因地制宜制定具体办法，确保《条例》的有效贯彻执行。



对监管部门的要求

- 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督和指导本行政区域医疗器械经营监督管理工作，组织对辖区医疗器械经营监督管理工作进行考核。设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。
- 地方药品监督管理部门应当充分利用国家医疗器械数据共享平台和医疗器械网络交易监测平台，确保信息的有效衔接，对医疗器械监管数据进行收集、汇总、分析和处置，实现精准监管。
- 设区的市级药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械经营企业监管名录，明确市级和县级药品监督管理部门的监管对象，并对外公布。
- 设区的市级药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分级动态管理。结合实际确定医疗器械经营企业的监管级别，明确监督检查重点，并组织实施。



对监管部门的要求

- 设区的市级和县级药品监督管理部门应当加快健全以“双随机、一公开”监管机制。建立健全市场主体名录库和执法检查人员名录库，按照年度抽查工作计划的安排逐批次抽取检查对象。在抽取过程中，要按照法律法规规定和监管领域、执法队伍的实际情况，针对不同风险程度、信用水平的检查对象采取差异化监管措施，合理确定、动态调整抽查比例和检查对象被抽查概率，既保证必要的抽查覆盖面和监管效果，又防止检查和执法过多。
- 省级药品监管部门应当结合辖区实际情况，多举措开展对新版《医疗器械监督管理条例》和有关规章的宣贯培训，特别要加大对高风险医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人和管理者代表的培训力度。
- 各级药品监督管理部门收集条例执行过程中遇到的重要情况和问题，及时沟通并向国家局反馈。



对监管部门的要求

- 省级药品监督管理部门应当根据本地实际情况确定本行政区域内重点监管产品目录，并依据国家和省重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，确定辖区医疗器械生产企业的监管级别，明确监督检查重点，并组织实施。
- 省级药品监管部门应当结合辖区企业实际情况建立健全职业化专业化检查员队伍，加强对辖区医疗器械生产企业的监督检查。并应当加强医疗器械生产监管平台的使用和数据对接，确保数据衔接的及时、准确、完成，实现精准监管，提升监管水平。
- 省级药品监管部门应当综合运用日常巡查、专项检查、飞行检查、信用监管、约谈等多种形式，加强对医疗器械生产企业的监督管理，保障医疗器械质量安全。
- 药品监督管理部门应当定期根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚、舆情信息等情况，加强风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。



对企业的要求

- 认真学习、贯彻执行条例，以多种形式加大对企业关键岗位人员的法规培训力度，做到知法、守法、懂法，依法依规诚信守法开展生产。
- 注册人、备案人应当切实履行主体责任，确保医疗器械安全、有效。
- 医疗器械行业组织加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

感谢您的聆听！



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