



医疗器械监督管理条例

—— 学习解读国务院颁布的新版《医疗器械监督管理条例》 ——

实施日期：2021年6月1日

培训单位：XXXX有限公司

培训时间：XX年XX月XX日



中华人民共和国国务院令 第739号

《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议通过，现予以公布，自2021年6月1日起施行。

总理：李克强

2021年2月9日

《医疗器械监督管理条例》修订背景

- 《医疗器械监督管理条例》于2000年1月4日国务院令第267号公布实施。
- 2014年2月12日国务院第39次常务会议第一次修订，2014年6月1日起施行（国务院令第650号）。
- 2017年5月4日《国务院关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》第二次修订。
- **2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行（国务院令第739号）。**

目 录

一、

总则

二、

医疗器械产品注册与备案

三、

医疗器械生产

四、

医疗器械经营与使用

五、

不良事件的处理与医疗器械的召回

六、

监督检查

七、

法律责任

八、

附则

第一章 总则

第1~12条

包含《条例》立法依据、目的、适用范围、总的原则、基本内容纲领。



➤ **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。**

《条例》基本要求是保证医疗器械的**安全、有效**。

安全性：医疗器械安全性直接关系到人体生命安全，是医疗器械达到其使用性能同时不能对人体或诊疗相关主体产生高于患者或诊疗收益的损害。如高分子材料植入物的杂质和降解产物体内代谢安全；有源器械电器安全；动物源器械生物安全；输注器具热原安全等。

有效性：即医疗器械达到其宣称的预期用途。

➤ **第二条 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。**

- 器械研制、生产、经营、使用过程，即全生命周期监督管理；
- 中华人民共和国境内，包括国产（境内生产）、进口（境外生产向境内进口）。

➤ **第三条 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。**

- 国务院药品监督管理部门：即国家药品监督管理局，负责全国医疗器械的监管。
- 国务院有关部门依职责范围负责医疗器械部分监督管理。如国家市场监督管理总局负责医疗器械广告监督管理等。

➤ **第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。
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。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与医疗器械有关的监督管理工作。**

《条例》强调地方各级人民政府对行政区域内医疗器械监督管理工作的领导，同时对相应级别负责药品监督管理的部门工作的领导，同时组织协调相关部门医疗器械监督管理工作，特别是突发事件应对工作。

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。

- **风险管理：**评估医疗器械现有风险和潜在风险，采取预防措施，使产品收益大于风险，保证用械安全。
- **全程管控：**从产品研制--生产--经营--使用等环节，对产品全过程进行监控管理。
- **科学监管：**上市前监控+上市后监管（日常检查、飞行检查、抽样检验、不良事件监管.....）
- **社会共治：**各级市场监督管理部门、行业协会、医疗器械注册人或备案人、医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、第三方机构（如动物试验机构、检测机构、临床试验合同委托机构等）、医疗机构、患者、消费者等社会各类成员，社会各类成员共同参与。

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，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。

评价医疗器械风险程度，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。

➤ **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。**

➤ **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。**

国务院已发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2020〕25号）等政策规划医疗器械产业，推动医疗器械审评审批制度改革。依据产业政策，药监管理系统为创新器械、临床急需器械制定加速上市政策，同时支持创新器械推广、应用，推动产业高质量发展。

➤ **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。**

2016年，国务院发布《关于加快推进“互联网+政务服务”工作的指导意见》（国发〔2016〕55号），全面推广“互联网+政务服务”，国家及各省均已建立线上政务服务系统，为器械行政许可全过程实施线上申请、审评、审批过程。

➤ **第十一条 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。**

➤ **第十二条 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。**

在国家层面表彰器械研究与创新，有效推动创新器械发展。

第二章 医疗器械注册与备案

第13~29条



➤ **第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。**

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。

明确医疗器械注册人、备案人对医疗器械全生命周期质量管理主体责任，包含研制、生产、经营、使用等全过程。

➤ **第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、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）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

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。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

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。**

- 一类器械备案：备案人（境内）向属地市负责药品监督管理部门备案；
- 备案人（境外）指定境内法人向国家药监局备案。
- 境外一类器械备案人属地获准上市后，方可在境内申请备案。创新器械无此限制。

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。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

➤ **第十六条** 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，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注册申请资料和注册申请人所在国（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，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

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。

- 二类器械注册：注册人（境内）向属地省级负责药品监督管理部门申请注册；
- 三类器械注册：注册人（境内）向国家药监局申请注册；
- 二类、三类器械注册：注册人（境外）指定境内法人向国家药监局申请注册。
- 境外二类、三类器械注册人属地获准上市后，方可在境内申请注册。创新器械无此限制。
- 国家药监局统一注册审查程序与要求，监督指导省级药品监督管理部门注册审查工作。对统一二类注册审评制度具有重要意义。

➤ **第十七条 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。**

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

注册体系核查开展条件：必要时。如产品创新程度、质量管理难度、企业质量管理体系合规程度等均可称为注册体系核查开展条件。2014年以来，各级药监局对境内企业质量管理体系开展注册体系核查、日常监督检查、飞行检查等多种核查方式，对境内企业质量管理水平有了较清晰的认知，境内注册体系核查由体系**必查**改为**必要时核查**。

➤ **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，准予注册并发给医疗器械注册证；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。

➤ **第十九条** 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，受理注册申请的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相关事项。

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在一定范围和期限内紧急使用。

临床急需器械：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。临床急需器械可附条件批准，条件载入医疗器械注册证相关事项之中。

公共紧急事件医疗器械的使用，可由卫生主管部门提出紧急使用建议，国家药监局论证并限制范围和期限紧急使用。医疗器械首要目的是服务人类健康，必要时可采取紧急路径使用。



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。**

强调注册人、备案人的义务

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。

进口器械境内指定法人协助境外注册人或备案人义务，协助而非替代。



第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

医疗器械变更：发生实质性变化，可能影响安全、有效的，注册变更；

其他变化，备案或报告。

注册变更、备案或报告界限还需细化。



第二十二 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。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定时间内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定时间内完成医疗器械注册证载明事项。

➤ **第二十三条** 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

➤ **第二十四条** 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：

- （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；
- （二）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。

➤ **第二十五条** 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。

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。

➤ **第二十六条** 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同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

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。

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，并自受理申请之日起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。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主管部门。

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、调整并公布。

➤ **第二十八条** 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人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的费用。

第二十九条 对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疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，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。

治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病器械，其临床试验阶段，可限制条件免费惠及其他病情相同患者（相应器械简称临床惠及器械），其安全性数据可用于注册申请。

临床惠及器械应用条件：已有临床试验数据一定程度上证明产品安全、有效，确认可使患者获益；伦理审查、知情同意；免费用于病情相同患者。

第三章 医疗器械生产

第30~39条

主要阐述医疗器械生产活动需要具备的条件、生产资质办理、生产质量管理规范、委托生产、产品标签说明书等要求。



▶ **第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：**

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

▶ **第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当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，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。**

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

备案人自行生产的，产品备案与生产备案可同时完成。

▶ **第三十二条** 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，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生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

▶ **第三十三条** 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

➤ **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，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，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。受托生产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。

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。

- 医疗器械生产模式：注册人或备案人自行生产、注册人或备案人委托生产企业生产。
- 委托生产医疗器械：
注册人或备案人通过委托协议监督管理生产企业，并对医疗器械产品质量负责。
委托生产协议应明确双方权利、义务、责任。
受托企业依据法律法规、质量管理规范、强标、产品技术要求和委托协议生产器械，对生产行为负责。
- 不可委托生产的高风险植入器械目录由国家药监局制定、调整。高风险植入器械委托生产行为或可增加产品风险，故禁止委托，需高风险植入器械注册人自主生产并严加管控。

➤ **第三十五条** 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。

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。

➤ **第三十六条** 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业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。

➤ **第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。**

医疗器械应使用通用名称。

商品名是企业基于商业目的使用的贸易名称，与医疗器械质量管理无关，与医疗器械作为商品在医疗市场中流通相关。

➤ **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），是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

医疗器械唯一标识规则及要求由国家药监局会同相关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。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。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；**
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；**
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；**
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；**
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；**
- (六) 安装和使用说明或者图示；**
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；**
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。**

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。
由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

消费者自行使用器械应具有安全使用特别说明，用以指导非专业消费者正确使用产品。

第四章 医疗器械经营与使用

第40~60条



➤ **第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。**

经营医疗器械，应具备相适应的场所、环境、质量管理制度、质量管理机构或人员。

与经营规模、经营医疗器械相适应的软硬件与人员配置。

➤ **第四十一条 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符合本条例第四十条规定条件的有关资料。**

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。

二类器械经营：经营企业向属地市级负责药监部门备案；部分器械无需备案。

免于经营备案条件：医疗器械安全性、有效性不受流通过程影响的，具体范围由国家药监局制定，目前新版本《医疗器械经营监督管理规范》还在修订中。

▶ **第四十二条** 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

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。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

一类器械经营未提及经营备案或经营许可，无经营备案或许可要求。

➤ **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、备案人经营自产医疗器械，无需办理经营许可证/备案证；
- 如果注册人或备案人在其他地址（非其住所、生产地址）经营医疗器械，应申请经营许可/备案。

➤ **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。**

➤ **第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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。**

- 采购：企业营业执照、生产许可证/备案证、产品注册证/备案证、医疗器械经营许可证（经销商、第三类医疗器械）、医疗器械经营备案证（经销商、第二类医疗器械）
- 销售：企业营业执照、医疗器械经营许可证（经销商、第三类医疗器械）、医疗器械经营备案证（经销商、第二类医疗器械）

第四十五条

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

相关许可证明文件编号等。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。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

医疗器械网络销售：向市级负责药监部门备案。一类器械与免于备案经营器械无需网络销售备案。

➤ **第四十六条** 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

电子商务平台应对网络销售企业实名登记，审查其经营资质、产品资质，管理其经营行为。

➤ **第四十七条** 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

➤ **第四十八~五十四条，为医疗器械使用单位对产品的使用、管理要求，包括建立与产品相适应的储存使用场所、人员培训、建立产品档案等。**
此处不做详细阐述。。。。。

➤ **第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。**

经营企业、使用单位不得经营、使用无资质、无合格证明文件或不合格器械。

➤ **第五十六条 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。**

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

➤ **第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。**

如：产品资质要求、说明书和标签要求等

➤ **第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经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。**

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

医疗器械广告三种方式有“声”“视”“文”，由省药监局对广告进行审查

第五章 不良事件的处理与医疗 器械的召回

第61~67条



➤ **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。**

- 国家市场监管部门建立了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，对不良事件监测全过程进行管理。
- 国家市场监管部门建立了“国家医疗器械不良事件监测信息系统”，持有人、经营企业、使用单位均可通过系统上报医疗器械不良事件，持有人需在规定时间内对不良事件进行调查和评价。

➤ **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。**

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。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。

▶ **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。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

▶ **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。**

➤ **第六十五条** 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

➤ **第六十六条** 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：

- （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情形。

第六十六条

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改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。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；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。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

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。

召回情况包括：1.可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；2.不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；3.不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；4.其他需要召回的产品。

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。

第六章 监督检查

第68~80条



➤ 第六十八条 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。

新增条款，设立专职、专业检查员队伍。

➤ 第六十九条 负责药品监督管理的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加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- （二）质量管理体系是否保持有效运行；
- （三）生产经营条件是否持续符合法定要求。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。

- 医疗器械质量监督检查实施主体：负责药品监管的部门。
- 监督检查范围：医疗器械研制、生产、经营、使用过程。

➤ **第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：**

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；**
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；**
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；**
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。**

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。

➤ **第七十一~八十条 主要阐述监管部门对医疗器械生产、经营、使用过程中的监管、抽查手段，发现不合格采取的措施等，相关单位应予以配合调查和整改。**

在此不做详细阐述。。。

第七章 法律责任

第81~102条

违法处罚，采取双罚制（单位、个人），加大处罚力度





第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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：

- （一）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；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

无证生产、经营
行为

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

➤ **第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，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，依法给予处分。**

违法项目：

未经许可配置使用大型医疗设备。

处罚对象：使用单位

➤ **第八十三条** 在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，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产、经营、使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处元5万元以上15万以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；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。



第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；**
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；**
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；**
- (四) 已经备案的资料不符合要求。**



第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；
- （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；
- （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；
- （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；
- （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；
- （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。



第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

➤ **第八十八条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；
- （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；
- （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；
- （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

➤ **第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处1万元以上3万元以下罚款：**

- （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；
- （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；
- （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；
- （四）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未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；
- （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；
- （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；



第八十九条

(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度;

(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门;

(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录, 及时进行分析、评估, 确保医疗器械处于良好状态;

(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

➤ **第九十条** 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关责任人员执业证书，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，依法给予处分：

- （一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；
- （二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；
- （三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；
- （四）医疗器械使用单位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；
- （五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

医疗器械使用单位违法行为。。。

➤ **第九十一条** 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

➤ **第九十二条** 为医疗器械网络交易提供服务的**电子商务平台经营者**违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

➤ **第九十三条** 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门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，依法给予处分。

➤ **第九十三条** 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。

➤ **第九十四条** 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门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，依法给予处分。

➤ **第九十五条** 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门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，依法给予处分。

➤ **第九十六条** 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；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，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

➤ **第九十七条** 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

➤ **九十八条** 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

- **第九十九条** 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。
- **第一百条** 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。
- **第一百零一条** 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。
- **第一百零二条** 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。

第八章 附则

第103~107条



➤ **第一百零三条** 本条例下列用语的含义：**医疗器械**，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；**其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：**

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

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。

➤ 第一百零三条

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括**医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。**

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

➤ 第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

项目分类		国产产品收费	进口产品收费
第二类	首次注册	广东：5.726万	21.09万
	变更注册	广东：2.394万	4.20万
	延续注册（每五年）	广东：2.38万	4.08万
第三类	首次注册	15.36万	30.88万
	变更注册	5.04万	5.04万
	延续注册（每五年）	4.08万	4.08万

▶ 第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，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。

如2020年突发公共卫生事件新冠病毒，国建药监局发布了《中国对新型冠状病毒检测试剂和防护用品的监管要求及标准》

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

➤ **第一百零六条** 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

➤ **第一百零七条** 本条例自2021年6月1日起施行。

完

《医疗器械监督管理条例》 修订 亮点



➤ **亮点1：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。**

➤ **亮点2：巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。**

➤ **亮点3：加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。**

➤ **亮点4：加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。**

➤ 亮点1：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。

制度改革：

- **实施注册人、备案人制度**，企业、研发机构、科研人员均可成为注册人/备案人；
- **新增免于进行临床评价情形**（免于进行临床评价的产品将在配套修订的临床评价指南中明确）；
- 新增进口创新医疗器械注册/备案，可免于提交境外上市许可证明；
- **一类医疗器械产品备案和生产备案可同时进行；**
- **实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯性；**
- **部分二类医疗器械无需经营备案**（征求意见：血压计、纱布、轮椅、血糖仪、排卵试纸、妊娠试纸）
- 新增医疗器械附条件审批制度，快速拿证（通常用于罕见病、应急医疗器械）；
- 新增医疗器械紧急使用制度（通常用于重大突发公共卫生事件、严重威胁公众健康紧急事件），制定《医疗器械紧急使用授权管理办法》；
- 新增医疗机构临床急需进口少量医疗器械管理制度（未在国内注册，少量进口用于指定医疗机构和特定医疗目的），制定《医疗机构少量进口医疗器械审批管理办法》；

➤ 亮点1：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。

夯实企业主体：

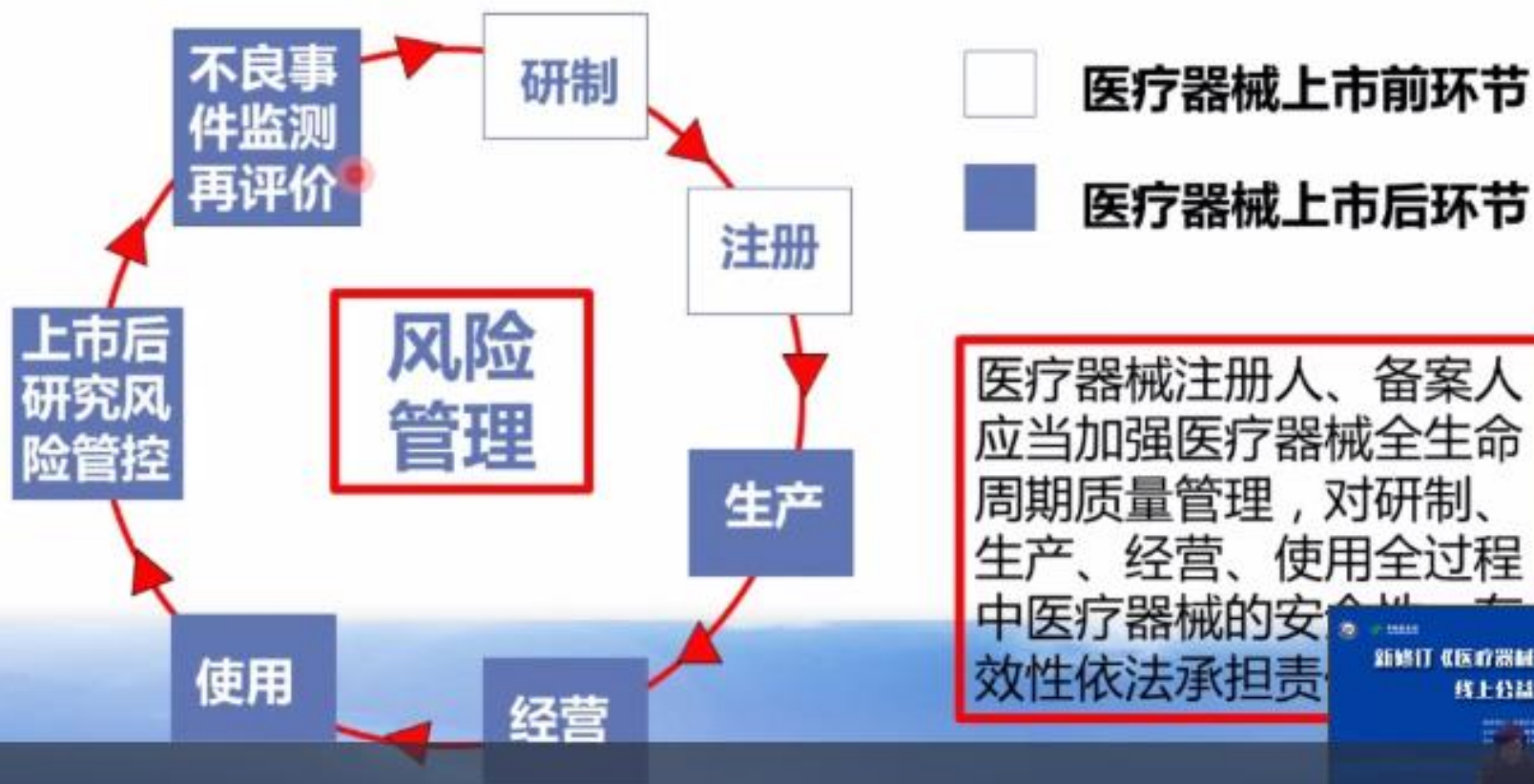
- 注册人、备案人，对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任；
- 细化其全过程管理义务，包括建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控、不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度等。

➤ 亮点2：巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。

- 医疗器械创新纳入发展重点，完善创新体系，优先审批；
- 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；
- 优化审批程序，减少审批材料，允许企业提交自检报告；
- 优化备案程序，实行告知性备案、并联备案等；
- 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；
- 将生产许可、经营许可审查期限由30个工作日缩短为20个工作日；
- 明确免于临床评价的情形，提高企业注册申请的效率；
- 鼓励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；
- 允许拓展性临床试验，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。

▶ 亮点3：加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。

（二）风险管理理念贯穿医疗器械全生命周期



新修订《医疗器械监督管理条例》
线上公益宣讲会

➤ 亮点3：加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。

提升监管效能：

- 建立职业化专业化检查员队伍，加强监管队伍建设；
- 增设产品唯一标识追溯，构建医疗器械安全追溯网络；
- 创新监管措施，强化延伸检查、失信惩戒、告诫、责任约谈、责令整改等多元化监管手段（对医疗器械各环节监督检查，建立企业信用档案）；
- 促进协同监管，明确部门的职责分工和信息共享、协作机制；
- 强化问责，增加对监管部门和地方政府的责任约谈制度。

➤ 亮点4：加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

落实“四个最严”要求，体现最严厉的处罚

- 大幅提高罚款幅度。特别是对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。
- 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，规定了限制申请医疗器械许可，吊销生产、经营许可证，一定期限内禁止从事相关活动等处罚措施。
- 增加“处罚到人”规定。对严重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，最高可以并处3倍罚款，5年直至终身禁止其从事相关活动。

➤ 亮点4：加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

加大行业和市场禁入处罚力度：

违法行为	原条例禁业规定	新条例禁业规定
生产、经营未经注册的二、三类医疗器械，情节严重的	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	责令企业停产，10年内不受理相关责任人以及单位提出发医疗器械许可申请终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动。
提供虚假资料申请医疗器械行政许可	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	责令企业停产，10年内不受理相关责任人以及单位提出发医疗器械许可申请终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动。
境外注册人、备案人拒不履行行政处罚决定的	无	10年内禁止其医疗器械进口

➤ 亮点4：加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

大幅提高罚款额度：

违法行为		原条罚款金额	新条例罚款金额	新条例对 个人罚 款
生产、经营 未经注册的 二、三类医 疗器械	货值金额不足1 万元	单位：处 5-10万元 罚款 个人：无	单位：处 5-15万元 罚款	没收违法期间收 入、处30%-3倍 罚款。
	货值金额1万元 以上	单位：处 10-20倍 罚款 个人：无	单位：处 15-30倍 罚款	
提供虚假资 料申请医疗 器械行政许 可	货值金额不足1 万元	单位：不考虑货值金额， 仅按规定处罚 5-10万元 罚款； 个人：无	单位：处 5-15万元 罚款	没收违法期间收 入、处30%-3倍 罚款。
	货值金额1万元 以上		单位：处 15-30倍 罚款	
对涉及质量安全违法行为，情节严重的，单位：最高可以处罚货值金额 30倍 罚款，个人：没收违 法期间收入、处30%-3倍罚款。				

感谢聆听



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