



国家药品监督管理局

《医疗器械监督管理条例》

介绍——医疗器械上市后监管



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

总体思路

- 一是 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
- 二是 巩固“放管服”改革成果，释放市场创新活力
- 三是 加强对医疗器械全生命周期和全过程监管，提高监管效能
- 四是 加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本

《条例》第五条

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。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

目录

CONTENTS

01. 全面实施注册人制度 给生产、经营环节带来哪些变化
02. 落实全生命周期主体责任 强化了企业哪些责任和义务
03. 强化上市后监管 丰富了哪些监管手段





一、全面实施注册人制度给生产、经营环节带来哪些变化

注册人制度的核心？



全面实施注册人制度给生产、经营环节带来哪些变化



1 生产环节

《条例》第三十四条

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。





1 生产环节

第三十四条第一款

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。

解读

- 1.自行生产：取得生产许可
- 2.委托生产：受托方资质



生产许可条件

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。

第三十二条第一款 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。

（所持有？）





注册许可条件

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。

第十七条第一款 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。

第三款 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。



解读：

- 1.品种与生产场地的紧密结合
- 2.注册许可时的生产许可证？/生产许可时的注册证？
- 3.自己的？/他人的？





2 经营环节

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。

解读

- 1.经营条件。
- 2.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。



委托生产的限制

第三十四条第三款 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。





二、落实全生命周期主体责任 强化了企业哪些责任和义务



1.落实“放管服”要求 优化许可和备案



生产

- 1.生产许可方面，将药品监管部门进行生产许可审批的时限由受理许可申请之日起30个工作日内缩减到20个工作日内。（第三十二条第二款）
- 2.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。（第三十一条第二款）

提交资料即完成备案！





放的下 管的住

- 完善的备案信息系统
- 上市后监管：设区的市级，生产/品种
- 不符合要求怎么办：第八十四条、第八十五条、第八十六条



1.落实“放管服”要求 优化许可和备案

经营

- 1.经营许可方面，将药品监管部门进行经营许可审批的时限由受理许可申请之日起30个工作日内缩减到20个工作日内。（第四十二条第二款）
- 2.豁免在流通过程中通过常规管理就可以保证安全性、有效性的第二类医疗器械经营备案。（第四十一条）



2.强化生产过程监管



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

(1) 规范委托生产

第三十四条第二款 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。

解读：

- 1.责任主体：法定+约定
- 2.委托协议
- 3.放行



《条例》第三十三条

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。

《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》第四十一条

第四十一条 【产品放行】医疗器械注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准、条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，对医疗器械的生产过程进行审核，对产品进行检验，确认符合医疗器械生产质量管理规范和双方约定的验收标准的，方可交付医疗器械注册人或者备案人。



2.强化生产过程监管



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

(2) 完善注册人、备案人、受托生产企业的义务要求

- 建立健全质量管理体系并保证其有效运行（第三十五条第一款）
- 自查报告（第三十五条第二款）
- 生产条件变化的整改与报告（第三十六条）
- 说明书、标签的标注（第三十九条第（二）项）



新修订《医疗器械监督管理条例》线上公益...

主播：中国健康传媒... 开始时间：2021-04-08 09:10

在线人数：64305

3.规范经营行为



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

(1) 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

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。

医疗器械经营监督管理办法（总局令第8号 2014年10月1日实施）第五条、第十条、第三十条

医疗器械经营质量管理规范（2014年12月12日颁布实施）



直播

3.规范经营行为



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

(2) 增加网络销售监管

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。

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。

- 解读：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。

1. 医疗器械网络销售者的告知义务

2. 平台经营者义务

《医疗器械网络销售监督管理办法》（总局38号局令，2018年3月1日起施行）



新修订《医疗器械监督管理条例》线上公益...

主播：中国健康传媒... 开始时间：2021-04-08 09:10

在线人数：62874



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

4. 强化注册人、备案人产品上市后持续监测和研究义务

- 2017年10月8日，《中共中央办公厅 国务院办公厅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》（厅字〔2017〕42号）发布。
- 四、加强药品医疗器械全生命周期管理（二十三）落实上市许可持有人法律责任。医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告发生的不良事件，评估风险情况，并提出改进措施。

（二十六）完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的，上市许可持有人应及时申请注销上市许可；隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的，撤销上市许可并依法查处。





国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

《条例》第十三条

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和再评价、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。

直播



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

不良事件监测

旧《条例》

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当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，应当按照国务院食品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。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

新《条例》

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，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。





国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

再评价

旧《条例》

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

（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的；

（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的；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

新《条例》

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。

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公开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。

直播



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

三、强化上市后监管 丰富了哪些监管手段

直播





国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

1 新增职业化专业化检查员制度

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.....



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

1 新增职业化专业化检查员制度

- 2019年7月18日《国务院办公厅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)提出：

“坚持职业化方向和专业性、技术性要求，**到2020年底**，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍**制度体系**建设。在此基础上，再用**三到五年时间**，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员**队伍体系**，进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍，形成权责明确、运转顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。”



1 新增职业化专业化检查员制度



2 新增延伸检查制度

《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。





3 新增责任约谈制度

《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**。



- 1.行政告诫：是行政机关对违反行政管理法律、法规、规章的轻微违法行为或不宜直接作出行政处罚的违法行为，督促当事人改正而作出的行政训诫或建议。
- 2.责任约谈：是对生产经营过程中存在产品质量安全隐患，企业未及时采取措施消除的，监管部门对企业法定代表人或者主要负责人采取的行政指导措施。
- 3.责令限期改正：要求违法行为人停止违法行为、消除不良后果、恢复原状，使违法行为人即时停止违法状态。
 - 具有行政指导、行政命令性质，是行政处理措施，不是行政处罚。
 - 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。





4 发布安全警示信息

《条例》第七十二条第二款

第七十二条第二款 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。

- ✓ 风险沟通的一种形式。
- ✓ 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。



5 新增行政责任约谈

《条例》第四条

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。

《条例》第七十四条

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





国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

6 其他

完善复检制度（第七十五条）
加强失信惩戒（第七十八条第二款）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

谢谢！



医疗器械

医疗器械条例图书专场



医疗器械图书推荐

医疗器械安全通用要求检验操作规范

书号：978-7-5214-1217-8

定价：298.00元



(微信 扫一扫)



医疗器械注册共性问题百问百答

书号：978-7-5214-1993-1

定价：40.00元



(微信 扫一扫)

医疗器械安全知识读本

书号：978-7-5067-9459-6

定价：29.80元



(微信 扫一扫)



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