



《医疗器械监督管理条例》解读

——完善监管制度 提升监管效能

第三分局医疗器械生产监管科



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次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

总 理：李克强
2021年2月9日



第一部分

——《医疗器械监督管理条例》——

修订的背景和思路

《条例》修订的背景和思路

修订背景

医疗器械直接关系到人民群众生命健康。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展。2000年，国务院制定了《医疗器械监督管理条例》，2014年、2017年分别作出了全面修订和部分修改。该《条例》对保障医疗器械质量安全、推动行业健康发展发挥了重要作用。近年来，我国医疗器械产业快速发展，党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署，2017年10月，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》，对深化医疗器械审评审批制度改革等工作提出具体意见。原《条例》已难适应新形势需要，有必要进行修订，从制度层面进一步促进行业创新，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

《条例》修订的背景和思路

修订过程

2018年5月，市场监管总局向国务院报送《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》。收件后，司法部先后两次书面征求有关部门、地方政府及行业协会、企业意见，并向社会公开征求意见；多次召开企业座谈会和专家论证会，赴四川、湖北、上海、江苏等地实地调研。在此基础上，司法部会同市场监管总局、药监局对送审稿作了反复修改，形成了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》。2020年12月21日，国务院常务会议审议通过修订草案。2021年2月9日，国务院正式公布《条例》。

《条例》修订的背景和思路

修订思路

修订《条例》在总体思路上主要把握了以下四点：

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，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。

三是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。

四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。



第二部分

——《医疗器械监督管理条例》——

修订的核心内容

《条例》修订的核心内容

原《条例》共8章80条。新《条例》共8章107条，其中新增27条、修改70条。主要修改内容有：

1. 新增医疗器械监督管理基本原则
2. 新增地方政府医疗器械监管的领导责任
3. 新增鼓励和支持医疗器械创新
4. 新增医疗器械注册人、备案人及进口医疗器械代理人义务
5. 新增注册备案产品自检报告
6. 新增医疗器械附条件审批制度
7. 新增医疗器械紧急使用制度

《条例》修订的核心内容

原《条例》共8章80条。新《条例》共8章107条，其中新增27条、修改70条。主要修改内容有：

8. 完善医疗器械临床评价制度
9. 完善医疗器械临床试验管理制度
10. 新增医疗器械临床试验伦理审查制度
11. 新增医疗器械拓展性临床试验管理制度
12. 完善医疗器械委托生产制度
13. 新增医疗器械唯一标识制度
14. 新增医疗器械网络销售管理制度

《条例》修订的核心内容

原《条例》共8章80条。新《条例》共8章107条，其中新增27条、修改70条。主要修改内容有：

- 15. 新增医疗机构研制试剂管理制度
- 16. 新增临床急需进口少量医疗器械管理制度
- 17. 强化注册人、备案人医疗器械不良事件监测责任
- 18. 新增注册人、备案人开展医疗器械再评价制度
- 19. 新增职业化专业化医疗器械检查员制度
- 20. 新增医疗器械延伸检查制度
- 21. 新增医疗器械企业责任约谈制度

《条例》修订的核心内容

原《条例》共8章80条。新《条例》共8章107条，其中新增27条、修改70条。主要修改内容有：

- 22. 新增医疗器械行政责任约谈制度
- 23. 完善医疗器械复检制度
- 24. 增加违法行为处罚到人制度
- 25. 提高财产罚幅度
- 26. 加大资格罚力度

《条例》修订的核心内容

1. 新增医疗器械监督管理基本原则

基本原则是贯穿于医疗器械生产经营和监督管理全过程和各方面的基本原理和根本准则。基本原则具有弥补成文法在完整性、适应性和前瞻性方面不足的重要功能。当具体条文存在不足时，可以遵循基本原则精神进行处理。借鉴《食品安全法》《药品管理法》《疫苗管理法》确定的基本原则，新《条例》第5条规定：“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”。

《条例》修订的核心内容

2. 新增地方政府医疗器械监管的领导责任

保障医疗器械质量安全，是各级政府的共同责任。现行《条例》对地方政府的责任没有明确规定。借鉴《药品管理法》第9条、第10条规定，新《条例》第4条第1款规定：“县级以上地方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。”这一修改有利于进一步推动地方政府落实在医疗器械方面的监管责任。

《条例》修订的核心内容

3. 新增鼓励和支持医疗器械创新

创新居于新发展理念之首。党的十八届五中全会提出，坚持创新发展，必须把创新摆在国家发展全局的核心位置，不断推进理论创新、制度创新、科技创新、文化创新等各方面创新，让创新贯穿党和国家一切工作，让创新在全社会蔚然成风。党的十九届五中全会提出，坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。

新《条例》第8条规定：“国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入优先发展重点，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。”

《条例》修订的核心内容

3. 新增鼓励和支持医疗器械创新

为进一步鼓励和支持医疗器械创新，新《条例》第9条规定：

“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。”

新《条例》第12条规定：“对在医疗器械的研究和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。”

《条例》修订的核心内容

4. 新增医疗器械注册人、备案人及进口医疗器械代理人义务

建立医疗器械注册人、备案人制度是《条例》修订的核心内容之一。实行医疗器械注册人、备案人制度，有利于鼓励产品创新、优化资源配置、落实主体责任、推动管理创新。

42号文提出：推动上市许可持有人制度全面实施。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。受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人，须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

《条例》修订的核心内容

4. 新增医疗器械注册人、备案人及进口医疗器械代理人义务

新《条例》第13条第2款规定：“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20条规定：“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》修订的核心内容

5. 新增注册备案产品自检报告

原《条例》规定注册申请人、备案人需要提交“产品检验报告”“临床评价资料”。新《条例》在此方面有所创新和突破。

第14条第2款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

6. 新增医疗器械附条件审批制度

附条件审批制度通常是为满足应对突发公共卫生事件等急需的产品，在确定风险和安全基本平衡的条件下，在附有一定条件的前提下予以批准的制度。

《药品管理法》第26条规定：“对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。”

《条例》修订的核心内容

6. 新增医疗器械附条件审批制度

《疫苗管理法》第20条第1款规定“应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。”

借鉴《药品管理法》《疫苗管理法》相关内容，新《条例》第19条第1款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

7. 新增医疗器械紧急使用制度

紧急使用制度是指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，根据国务院卫生健康主管部门紧急使用的建议，经国务院药品监督管理部门或者国务院有关协调机制的论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用的制度。

《疫苗管理法》第20第2款“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，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，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”。

《条例》修订的核心内容

7. 新增医疗器械紧急使用制度

借鉴《疫苗管理法》，健全医疗器械紧急使用制度，新《条例》第19条第2款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

8. 完善医疗器械临床评价制度

原《条例》规定了“临床评价资料”要求，但并未将“临床评价”作为一项制度进行系统安排。

新《条例》第24条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

8. 完善医疗器械临床评价制度

第25条第1款规定“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。”

《条例》修订的核心内容

9. 完善医疗器械临床试验管理制度

新《条例》落实42号文件要求，进一步改革完善临床试验管理制度。

一是优化临床试验开展前提和情形。新《条例》第25条第2款规定：

“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。”也就是说，并不是所有医疗器械产品注册时都需要提供开展临床试验这种方式获取产品安全性有效性验证证据。

二是规定国家采取措施支持开展临床试验。新《条例》第26条第3款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

9. 完善医疗器械临床试验管理制度

三是对临床试验项目实行默示许可制度。新《条例》第27条第1款规定：“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。”

四是开展临床试验不得收取费用。新《条例》第28条第2款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

10.新增医疗器械临床试验伦理审查制度

伦理审查是开展临床试验的重要环节和内容。原《条例》没有对临床试验的伦理审查做出规定。

《药品管理法》第20条第1款规定“开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。”

新《条例》第28条第1款规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

11.新增医疗器械拓展性临床试验管理制度

42号文规定：“支持拓展性临床试验。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疾病的药品医疗器械，经初步观察可能获益，符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。”为贯彻落实42号文要求，支持医疗器械拓展性临床试验工作，2020年3月14日国家药监局、国家卫生健康委发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》。

《条例》修订的核心内容

11.新增医疗器械拓展性临床试验管理制度

新《条例》第29条规定：“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”。新《条例》特别强调医疗器械拓展性临床试验即同情用械，应当予以免费开展。

《条例》修订的核心内容

12.完善医疗器械委托生产制度

新《条例》第34条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

13.新增医疗器械唯一标识制度

唯一标识制度是医疗器械领域的国际通行规则。为加强医疗器械全生命周期管理，探索从源头生产到最终使用的全链条联动，提升医疗器械监管效能，2019年7月1日国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，启动我国医疗器械唯一标识试点工作。为进一步强化医疗器械唯一标识制度建设，新《条例》第38条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

14.新增医疗器械网络销售管理制度

为加强医疗器械网络销售和 network 交易服务监督管理，保障公众用械安全，2017年12月20日原国家食品药品监管总局发布《医疗器械网络销售监督管理办法》。

借鉴《食品安全法》第62条、《药品管理法》第62条规定，新《条例》第46条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

14.新增医疗器械网络销售管理制度

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。”新《条例》规定：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。

《条例》修订的核心内容

15.新增医疗机构研制试剂管理制度

根据医疗机构研制体外诊断试剂的实际情况，借鉴国外实验室开发试验（LDT）制度，新《条例》第53条规定：“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体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。”

《条例》修订的核心内容

16.新增临床急需进口少量医疗器械管理制度

为满足临床用械需求，借鉴《药品管理法》相关规定，新《条例》第57条第3款规定：“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”。为强化相关管理，该条第4款规定：“禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。”

《条例》修订的核心内容

17.强化注册人、备案人医疗器械不良事件监测责任

原《条例》第47条规定了医疗器械生产经营企业、使用单位的不良事件监测和报告义务。新《条例》在此基础上增加了注册人、备案人的医疗器械不良事件监测义务。

新《条例》第62条第1款规定：“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局的规定，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。”同时，新《条例》明确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、备案人做好监测工作。

《条例》修订的核心内容

18.新增注册人、备案人开展医疗器械再评价制度

原《条例》规定省级以上药品监管部门对已上市医疗器械组织开展再评价的相关要求。新《条例》回归企业主体责任，首先明确注册人、备案人应当开展已上市医疗器械再评价。

第66条第2款规定：“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。”在此基础上，继续保留省级以上药品监管部门对已上市医疗器械组织开展再评价的工作要求。

《条例》修订的核心内容

19.新增职业化专业化医疗器械检查员制度

检查员制度是医疗器械监管制度建设重点。2017年2月国务院印发的《国家药品安全“十三五”规划》规定：“加快建立职业化检查员队伍。依托现有资源建立职业化检查员制度，明确检查员的岗位职责、条件要求、培训管理、绩效考核等要求”。44号文提出：“推进职业化的药品医疗器械检查员队伍建设”。42号文提出：“建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。”

《条例》修订的核心内容

19.新增职业化专业化医疗器械检查员制度

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、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。”

新《条例》将职业化专业化检查员作为法律制度予以明确，第68条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

20.新增医疗器械延伸检查制度

原《条例》第53条规定了药品监管部门对医疗器械研制、生产、经营、使用活动检查职责和重点。

新《条例》借鉴了《药品管理法》有关药品监管部门“必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查”的规定，第69条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

21.新增医疗器械企业责任约谈制度

医疗器械企业责任约谈，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。

借鉴《食品安全法》《药品管理法》相关规定，新《条例》第72条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

22.新增医疗器械行政责任约谈制度

除了新增企业责任约谈制度外，新《条例》借鉴《食品安全法》《药品管理法》相关规定，建立了行政责任约谈规定。

第74条规定：“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。”

《条例》修订的核心内容

23.完善医疗器械复检制度

原《条例》第57条第3款规定了复检制度。针对复检中的实际问题，新《条例》明确了建立复检机构名录。

第75条规定：“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。”“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具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。”

《条例》修订的核心内容

24.增加违法行为处罚到人制度

增加违法行为处罚到自然人制度，是近年来食品药品领域立法的重要创新。新《条例》许多条款，如第81条、第82条、第84条、第85条、第86条、第88条、第89条、第90条、第93条、第94条、第95条、第96条、第98条规定了违法行为处罚到自然人。

如对生产、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的，新《条例》第81条规定“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”。

《条例》修订的核心内容

24.增加违法行为处罚到人制度

如对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，新《条例》第83条规定：“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”。

《条例》修订的核心内容

25.提高财产罚幅度

按照“四个最严”的要求，参照《药品管理法》《化妆品监督管理条例》等规定，新《条例》大幅提高了财产罚数额。

如生产、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，原《条例》第63条规定，“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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款”。新《条例》修改为“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。”

《条例》修订的核心内容

26.加大资格罚力度

新《条例》增加了多处资格罚的规定。如对生产、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，现行《条例》第63条规定“情节严重的，5年内不受理相关责任人以及企业提出的医疗器械许可申请”，新《条例》第81条规定“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”。



第四部分

——《医疗器械监督管理条例》——

逐条详细解读

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第一条~第二条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
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，制定本条例。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，应当遵守本条例。	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， <u>促进医疗器械产业发展</u> ，制定本条例。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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第三条~第四条 2014版条例	类型：修订 2021版条例
第三条 国务院食品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。县级以上地方人民政府食品药品监督管理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。国务院食品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政策。	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。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》逐条详细解读

第一章 总则

第五条

类型：新增

解读：第五条是新增条款。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

2014版条例	2021版条例
第四条 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。国务院食品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，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械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。医疗器械分类目录应当向社会公布。	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<u>分类规则</u>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<u>分类规则</u>和分类目录应当向社会公布。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

原第五条

类型：删除

2014版条例

2021版条例

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第七条	类型：修订
解读：一次性使用的医疗器械部分内容下调到了第四十九条中，合理，这部分不属于总则规定的内容	
2014版条例	2021版条例
第六条 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。一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。	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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第八条~第九条

类型：新增

解读：第八条和第九条属于行业政策相关的条款内容，这也是第一次在行业监管类型的法规中看到。

2014版条例

2021版条例

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。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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第十条

类型：新增

解读：信息化建设单独新增一条描述，至少说明信息化建设还会进一步加速。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第十一条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第七条 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。

《条例》逐条详细解读

第一章 总则

第十二条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条 2014版条例	类型：修订 2021版条例
第八条 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。	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。 <u>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。</u>

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十四条	类型：修订
解读：原第十一条部分的内容合并了过来，需要注意在原先要求真实性的基础上，增加了可追溯的描述，这个描述内容基本贯穿了整个文件和体系质量要求部分，需要非常注意。这个应该会成为日后注册临床工作的难点。	
2014版条例	2021版条例
第九条 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。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。	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。 <u>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。</u> 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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十五条

类型：修订

解读：增加了描述，并且在上位文件当中规定了备案时限。特别给境外企业一个创新医疗器械产品申报的口子，不需要在所在国的上市证明，这也表明了我国对于创新医疗器械的期盼。

2014版条例

第十条 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食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品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。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。

2021版条例

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。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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十六条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
第十一条 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生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，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。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。	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。 <u>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。</u> 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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十七条 2014版条例	类型：修订 2021版条例
第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起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向食品药品监督管理部门提交审评意见。	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。 <u>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。</u>

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十八条

2014版条例

第十三条 受理注册申请的食品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。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。国务院食品药品监督管理部门在组织对进口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，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

类型：修订

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第十九条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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一定范围和期限内紧急使用。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十条	类型：新增
解读：进一步明确和强调了注册人/备案人的职责，按照这五项要求，注册人/备案人都必须有强力的QA团队，而不是仅仅只需要研发团队。	
2014版条例	2021版条例
	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》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十一条	类型：沿用
解读：无变化	
2014版条例	2021版条例
第十四条 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；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十二條

2014版條例

第十五條 醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有本條第三款規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：（一）註冊人未在规定期限內提出延續註冊申請的；（二）醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；（三）對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，未在规定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

類型：修訂

2021版條例

第二十二條 醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有本條第三款規定情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：（一）未在规定期限內提出延續註冊申請；（二）醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求；（三）附條件批准的醫療器械，未在规定期限內完成醫療器械註冊證載明事項。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十三条	类型：沿用
解读：无变化	
2014版条例	2021版条例
第十六条 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食品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，国务院食品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，国务院食品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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十四条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
第十七条 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：（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）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；（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。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制定、调整并公布。	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十五条	类型：新增
解读：对临床评价的定义和范围进行解释和说明。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十六条 2014版条例	类型：修订 2021版条例
第十八条 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，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、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食品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食品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资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品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；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十七条	类型：修订
解读：除了规定工作时限之外，其他均未有变化	
2014版条例	2021版条例
第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品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食品药品监督管理部门制定、调整并公布。国务院食品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。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。	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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十八条

类型：新增

解读：对于伦理部分的规定，纳入了上位法规。这条法规中，将患者正常诊疗数据结果纳入临床试验的道路给堵上了，因为没有给患者付费。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第二章 医疗器械产品注册与备案

第二十九条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十条

类型：沿用

解读：基本没有变化。

2014版条例

2021版条例

第二十条 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）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十一条	类型：修订
解读：明确了一类医疗器械可以产品备案和生产备案同步进行。	
2014版条例	2021版条例
第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产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条规定条件的证明资料。	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十二条

类型：修订

解读：缩短了审核时限，由30个工作日变为20个工作日

2014版条例

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品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。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。

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十三条	类型：修订
解读：增加了产品放行这一条，目前产品放行很多企业是由管理者代表签字，将这部分写入上位法规，是为了再度强调这个环节的重要性和管理者代表的责任。	
2014版条例	2021版条例
第二十三条 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、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、 <u>产品放行</u> 、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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十四条	类型：修订
解读：进一步明确了原二十八条的内容。	
2014版条例	2021版条例
第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，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，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十五条	类型：沿用
解读：文字性修订，明确了对象	
2014版条例	2021版条例
第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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自查报告。	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十六条	类型：沿用
解读：文字性修订，明确了对象	
2014版条例	2021版条例
第二十五条 医疗器械生产企业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，并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十七条	类型：沿用
解读：未作修订	
2014版条例	2021版条例
第二十六条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十八条	类型：新增
解读：唯一标识码（UID）的规定写入上位法，UID是医疗器械可追溯环节中重要的一环，在本条例中，也多次将原先只要有真实的文件，增加了可追溯的描述。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第三章 医疗器械生产

第三十九条

类型：修订

解读：去掉了产品技术要求的编号。

2014版条例

第二十七条 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。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）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；（三）产品技术要求的编号；（四）生产日期和使用期限或者失效日期；（五）产品性能、主要结构、适用范围；（六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（七）安装和使用说明或者图示；（八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；（九）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和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。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。

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十条	类型：沿用
解读：未发生变更	
2014版条例	2021版条例
第二十九条 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。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十一条	类型：修订
解读：增加了一部分不需要进行经营备案的医疗器械项目	
2014版条例	2021版条例
第三十条 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。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十二条	类型：修订
解读：内容基本一致，审核时间进行缩短	
2014版条例	2021版条例
第三十一条 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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。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。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。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十三条

类型：新增

解读：在上位法中，明确产品质量最终负责人经营其产品时，不需要办理经营许可证，但需要满足经营条件。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十四条

类型：新增

解读：强调并规定医疗器械经营者也需要遵循相应的质量管理体系。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十五条	类型：沿用
解读：强调了记录的可追溯性，可追溯性是比较真实性更困难执行的部分，但也是本次条例更新中新增的核心概念，需要特别关注。	
2014版条例	2021版条例
第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。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、有效期、销售日期；（三）生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；（五）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，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。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；（五）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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十六条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十七条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第三十三条 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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十八条	类型：修订
解读：将大型医用设备的管理列入上位法之中，增强下位法的依据和合法性。	
2014版条例	2021版条例
第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。	第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第四十九条	类型：修订
解读：将一次性使用医疗器械的管理列入上位法之中，增强下位法的依据和合法性。	
2014版条例	2021版条例
第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。	第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录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、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。	第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十一条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十二条	类型：沿用
解读：责任人定义按照新条例进行了明确	
2014版条例	2021版条例
第三十八条 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，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。	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，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十三条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十四条

类型：沿用

解读：未发生变化

2014版条例

2021版条例

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计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。

第五十四条 负责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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十五条

类型：沿用

解读：未发生变化

2014版条例

2021版条例

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十六条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第四十一条 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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十七条	类型：修订
解读：给临床急需的，未在国内注册的进口医疗器械使用开了个口子。	
2014版条例	2021版条例
第四十二条 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代理人的名称、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。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十八条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第四十三条 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。国务院食品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食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第五十九条	类型：沿用
解读：未发生变化	
2014版条例	2021版条例
第四十四条 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。	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。

《条例》逐条详细解读

第四章 医疗器械经营与使用

第六十条	类型：沿用
解读：对文字进行了删减，将相关规定并入其他广告相关的文件当中，不在条例中单独规定。	
2014版条例	2021版条例
第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，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食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。	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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条	类型：沿用
解读：未进行修订	
2014版条例	2021版条例
第四十六条 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。	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》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十二条

2014版条例

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。

类型：修订

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十三条	类型：沿用
解读：未进行修订	
2014版条例	2021版条例
第四十八条 国务院食品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、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。	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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十四条	类型：修订
解读：明确了药监需要向卫计委通报不良事件	
2014版条例	2021版条例
第四十九条 食品药品监督管理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、销售、进口和使用等控制措施。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计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。	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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十五条	类型：沿用
解读：只是将对象的定义进一步明确	
2014版条例	2021版条例
第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十六条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
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需要进行再评价的情形。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。	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。

《条例》逐条详细解读

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十七条	类型：沿用
解读：只是对象的表述发生了变化	
2014版条例	2021版条例
第五十二条 医疗器械生产企业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食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业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。医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。	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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第六十八条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第六十九条 2014版条例	类型：修订 2021版条例
第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。	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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十条	类型：修订
解读：在原来不得隐瞒的基础上，增加了不得拒绝和阻挠两项，对企业真实性提出了更高的要求。	
2014版条例	2021版条例
第五十四条 食品药品监督管理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。食品药品监督管理部门进行监督检查，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食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。	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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十一条	类型：新增
解读：在上位法中赋予卫计委相关权利。	
2014版条例	2021版条例
	第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十二条

2014版条例

第五十五条 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，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

类型：修订

2021版条例

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。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责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十三条	类型：修订
解读：增加了大型医用设备的监督管理要求	
2014版条例	2021版条例
第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。	第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十四条	类型：新增
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十五条
2014版条例

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。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。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

类型：修订
2021版条例

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。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。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。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具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十六条	类型：沿用
解读：未做修订。	
2014版条例	2021版条例
第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。	第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十七条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。	第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十八条	类型：沿用
解读：基本内容一致，有文字修订。	
2014版条例	2021版条例
第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。	第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。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。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第七十九条	类型：沿用
解读：基本内容一致，有文字修订。	
2014版条例	2021版条例
第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。	第七十九条 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。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

《条例》逐条详细解读

第六章 监督检查

第八十条	类型：沿用
解读：基本内容一致，有文字修订。	
2014版条例	2021版条例
第六十二条 国务院食品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、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。	第八十条 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。 。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十一条	类型：修订
解读：处罚金额大幅度增加，同时将不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请时限延长到10年。增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款，所获收入30%以上3倍以下的罚款，相当于全部没收个人所得，并且终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
2014版条例	2021版条例
第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；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：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。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。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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十二条	类型：新增
解读：增加了大型医用设备相关的罚则。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十三条

类型：修订

解读：处罚金额大幅度增加，同时将不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请时限延长到10年。增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款，所获收入30%以上3倍以下的罚款，相当于全部没收个人所得，并且终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

2014版条例

2021版条例

第六十四条 提供虚假资料或者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、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，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。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，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5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，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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十四~八十五条

类型：修订

解读：将原先备案相关的一条罚则扩展为两条罚则，和注册行为的地位相当。这说明备案其实也是行政许可的一种，只是本身风险较低，所以审批更加便捷，但若触及红线，严重程度和注册相当。

2014版条例

2021版条例

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十六条	类型：修订
解读：处罚金额大幅度增加，同时将不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请时限延长到10年。增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款，所获收入30%以上3倍以下的罚款，相当于全部没收个人所得，同时10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。增加了“进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械”这一条，对于进口医疗器械的管理也同步升级。	
2014版条例	2021版条例
第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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：（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的；（二）医疗器械生产企业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的；（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的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。	第八十六条 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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十七条	类型：新增
解读：这是一条新增的经营企业免责条款，诚实经营的企业不至于受到波及。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十八条

类型：

解读：处罚金额大幅度增加，同时将不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请时限延长到10年。增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款，所获收入30%以上2倍以下的罚款。

2014版条例

2021版条例

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：（一）医疗器械生产企业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，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第八十九~九十条

类型：修订

解读：原先的处罚条例当中，将生产、经营和使用环节均合并在一起，在这里先做了区分，将生产和经营相关罚则放在八十九条，使用方面的罚则放在九十条。处罚金额大幅度增加，同时将不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请时限延长到10年。增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款。增加了“从不具备合法资质的供货者购进医疗器械”这条红线，结合之前网络销售医疗器械的相关条款，表达了国家对于医疗器械流通全链条监管的决心。

2014版条例

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款；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：（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；（二）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的；（三）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的；（四）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的；（五）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的；（六）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的；（七）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，或者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的；（八）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的；（九）医疗器械生产经营企业、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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

2021版条例

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；（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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十一条

类型：新增

解读：出入境检验检疫机构负责检查进出口医疗器械是否合格，也同样具有相关的处罚权力。

2014版条例

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十二条	类型：新增
解读：对网络交易相关的处罚条款，和之前关于网络医疗器械销售的相关条款一起形成闭环。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十三~九十五条	类型：修订
解读：将原先只有一条的临床试验相关罚则拆解为三条，大幅度细化了管理方法，这是和之前鼓励临床机构开展临床试验相呼应的条文，明确监管红线。	
2014版条例	
第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。	

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

2021版条例

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。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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

2021版条例

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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十六条	类型：修订
解读：处罚金额大幅度增加，同时增加了对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚条款，所获收入30%以上3倍以下的罚款，且10年内禁止其从事医疗器械检验工作。	
2014版条例	2021版条例
第七十条 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年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十七条	类型：修订
2014版条例	2021版条例
第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十八条	类型：新增
解读：因为境外注册人是指定代理机构在境内注册，和境内注册人情况不一样，所以新增了对境外注册人的相关罚则	
2014版条例	2021版条例
	第九十八条 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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第九十九条	类型：新增
解读：进一步强调禁止进入行业的罚则的严肃性。	
2014版条例	2021版条例
	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第一百条	类型：修订
解读：具体处分方案不再列入条例中	
2014版条例	2021版条例
第七十二条 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，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第一百零一条	类型：
2014版条例	2021版条例
第七十三条 食品药品监督管理部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。	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。

《条例》逐条详细解读

第七章 法律责任

第一百零二条

类型：沿用

解读：未发生改变。

2014版条例

2021版条例

第七十五条 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。

《条例》逐条详细解读

第八章 附则

第一百零三条	类型：修订
解读：增加了大型医用设备的定义。	
2014版条例	2021版条例
第七十六条 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。医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技術服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。	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。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術服务的机构，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。

《条例》逐条详细解读

第八章 附则

第一百零四条	类型：沿用
解读：未发生改变。	
2014版条例	2021版条例
第七十七条 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。	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。

《条例》逐条详细解读

第八章 附则

第一百零五条

2014版条例

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及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，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

类型：修订

2021版条例

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。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。

《条例》逐条详细解读

第八章 附则

第一百零六条	类型：延续
解读：未发生改变。	
2014版条例	2021版条例
第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。	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。

总结

新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》）适应了新时代医疗器械监管改革的需要，为完善医疗器械注册人制度、强化医疗器械全生命周期监管、践行“四个最严”的监管要求，提供了法治保障。

新《条例》结合监管形势实际变化，吸收监管科学的研究成果，从加强队伍建设、强化监管手段、促进协同监管、严格法律责任等多个方面着力完善医疗器械监管制度，提升监管效能。

新《条例》进一步优化医疗器械监管制度设计，不断完善监管制度体系，紧跟医疗器械行业发展新形势，探索具有前瞻性和可操作性的管理新举措，必将进一步有效提升监管效能，促进我国医疗器械产业的健康发展。



谢谢!



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