

外 来 文 件 清 单

文件类别：政策法规

序号	文件编号	文 件 名 称	版本	发放出处	状态	网址	归档位置	收集日期	实施日期	涉及文件	法规越界对比	变更后是否修改文件	备注
法律法规													
1	主席令22号	中华人民共和国广告法	2015	国务院	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12076/300663.html	政策法规文件盒	2017/2/17	2015/9/1	/	/	/	
2	国务院令第680号	医疗器械监督管理条例	2017	国务院	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12076/331389.html	政策法规文件盒	2017/2/25	2017/5/19	W1-HR-02 VMCQ-QP-04 VMCQ-QP-02 VMCQ-QP-08	1. “有资质的临床试验机构”改为“具备相应条件的临床试验机构”，临床试验机构改为备案 2. 增加大型医用设备配置条件、许可证等相关管理办法及罚则 3. 新增临床试验机构处罚规定 4. 增加卫生计生主管部门制定办法权限及处罚部门	否	国务院令第650号作废
部门规章													
1	局令第7号	《医疗器械生产监督管理办法》	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300663.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2017/11/7	VMCQ-QP-11 VMCQ-QM-01	将原有的营业执照与组织机构代码证合并为营业执照	否	2017.11.07修订
2	局令第14号	《药品医疗器械飞行检查办法》	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300671.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2015/9/1	/	无	/	
3	局令第15号	《医疗器械分类规则》	2016	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300672.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2016/1/1	VMCQ-QM-01	/	否	原国家药品监督管理局令第15号 作废
4	食品药品监管总局令第25号	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016	总局、卫生计生委联合发布	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300685.html	部门规章文件盒	2016/10/10	2016/6/1	/	1. 增加第二章 临床试验前准备 2. 细化完善受试者权益保障 3. 增加第五章 伦理委员会职责 4. 各单位职责完善等内容	否	原局令第5号
5	局令第65号	《医疗器械广告审查办法》	2009	卫生 部、工 商 行 政 管 理 总 局CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300637_5.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2009/5/20	/	无	/	
6	局令第29号	《医疗器械召回管理办法》	2017	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300689.html	部门规章文件盒	2017/2/9	2017/5/1	VMCQ-QP-26	1. 落实医疗器械召回的责任主体 2. 明确适用范围 3. 调整缺陷产品范围 4. 增加缺陷评估内容 5. 调整监督召回产品销毁的监管部门 6. 调整召回信息通报的要求	是	原卫生部令第82号作废
7	局令第22号	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》	2000	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300575.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2000/7/1	VMCQ-QM-01 VMCQ-QP-11	无	/	
8	局令第19号	《医疗器械通用名称命名规则》	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300571.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2016/4/1	VMCQ-QM-01	无	/	
9	局令第33号	《医疗器械标准管理办法》	2017	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300694.html	部门规章文件盒	2017/5/2	2017/7/1	/	1. 理顺医疗器械标准体系 2. 明确医疗器械标准制修订定程序 3. 细化立项、起草、征求意见、审查、批准发布、复审和废止等环节要求 4. 确保标准质量 5. 建立标准复审记录 6. 强化标准实施及监督 7. 鼓励行业协会、社会团体和个人等社会各方参与标准化工作等	否	原局令第31号
10	局令第4号	《医疗器械注册管理办法》	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300660.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2014/10/1	/	/	否	原局令第16号
11	局令第6号	《医疗器械说明书和标签管理规定》	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300662.html	部门规章文件盒	2016/10/9	2014/10/1	VMCQ-QP-32 VMCQ-QP-07	/	否	原局令第10号
12	局令第38号	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2017	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/300707.html	部门规章文件盒	2017/12/22	2018/3/1	/	无	/	
13	国家市场监督管理总局令第1号	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2018	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12077/330071.html	部门规章文件盒	2018/8/15	2019/1/1	VMCQ-QP-25	1. 职责与义务修订 2. 完善报告与评价制度及要求 3. 新增重点监测 4. 完善风险控制 5. 再评价工作 6. 加重罚则	是	原征求意见稿
通告公告													
1	2014年第25号	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322044.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/6/1	/	无	/	
2	2014年第26号	国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322057.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/6/1	/	无	/	
3	2014年第9号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322055.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/5/30	/	无	/	
4	2014年第14号	国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322062.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/8/25	/	无	/	
5	2014年第43号	国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322063.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/10/1	/	无	/	
6	2014年第18号	国家食品药品监督管理总局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322068.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/9/26	/	重新整理发布	否	国食药监械〔2005〕166号
7	2014年第64号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告	2014	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322070.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2014/12/29	一二三阶文件	无	/	
8	2015年第1号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供货商审核指南的通告	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322072.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2015/1/19	VMCQ-QP-11	无	/	
9	2015年第14号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322075.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2015/5/19	/	无	/	
10	2015年第18号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322077.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2015/6/1	/	无	/	
11	2015年第50号	关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322083.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2015/8/5	/	无	/	
12	2015年第203号	国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告	2015	CFDA	现行	http://www.nmpa.gov.cn/WS04/C12183/322086.html	公告通告文件盒	2016/10/9	2015/10/21	/	无	/	

2017/12/20		新增国务院令第680号、局令第29号、局令第33号、2016年第173号、2017年第187号、2017年第104号、2017年第145号、2017年第222号、食药监办械管（2017）127号 、渝食药监械（2017）26号，原文件国务院令第650号、原卫生部令第82号、原局令第31号、原2002版、渝食药监械（2016）7号作废	
2018/12/28		新增局令第1号、2018年第127号、第94号、第13号、第53号、第101号、第83号、第96号、渝食药监械（2018）14号，原文件食药监械管（2014）13号、2014年第12号、2014年第13号、2016年第133号、2017年第170号、2016年第166号作废	
2019/4/2		新增2019年第26号	
2019/6/3		新增2019年第23号、2019年第46号、2019年第29号	
2019/7/4		新增药监绿械注（2019）56号	
2019/8/27		新增国药监械注（2019）33号、2019年第66号	
2019/10/23		新增《重庆市医疗器械注册人制度试点工作方案（征求意见稿）》意见的通知	



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