

近三年器械法规文件汇总

2015 年

1. 《医疗器械通用名称命名规则》

(总局令第 19 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/139000.html>

2. 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告

(2015 年第 94 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/136660.html>

3. 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关程序的通告

(2015 年第 91 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/135860.html>

4. 国家食品药品监督管理总局关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告

(2015 年第 225 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/134580.html>

5. 食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知

食药监械管〔2015〕247号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/134021.html>

6.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年第203号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/133069.html>

7.《医疗器械使用质量监督管理办法》

(总局令第18号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/132880.html>

8.食品药品监管总局关于印发医疗器械医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知

食药监械监〔2015〕218号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/130869.html>

9.关于体外诊断试剂临床试验机构盖章有关事宜的公告

(2015年第154号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0068/128860.html>

10.《医疗器械分类规则》

(总局令第15号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/124222.html>

11.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附录体外诊断试剂的公告

(2015 年第 103 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/124119.html>

12.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附录植入性医疗器械的公告

(2015 年第 102 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/124118.html>

13.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附录无菌医疗器械的公告

(2015 年第 101 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/124117.html>

14.国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床试验备案有关事宜的公告

(2015 年第 87 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/123460.html>

15.食品药品监管总局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知

食药监械管〔2015〕63号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/121049.html>

16.《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》

(2015 年第 53 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1294/120201.html>

17.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 年第 14 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/119643.html>

18.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应商审核指南的通告

(2015 年第 1 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/112629.html>

2016 年

1. 总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告

(2016 年第 173 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1294/168287.html>

2.总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告

(2016 年第 168 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/165582.html>

3.总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的
通告

(2016 年第 133 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/164956.html>

4.总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问
题的通知

食药监办械管〔2016〕117号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/161645.html>

5.总局办公厅关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理
规范》的通知

食药监办械管〔2016〕41号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/149540.html>

6.总局关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项
的通知

食药监械管〔2016〕35号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/148881.html>

7.《医疗器械临床试验质量管理规范》

(总局、卫计委令第25号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/148101.html>

8.总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告

(2016 年第 58 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/148126.html>

9.总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知
食药监办械管〔2016〕22 号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/145601.html>

10.总局关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告

(2016 年第 19 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1294/144100.html>

2017 年

1. 总局办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知
食药监办械管〔2017〕187 号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/221407.html>

2. 总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告

(2017 年第 226 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1294/220850.html>

3. 《医疗器械网络销售监督管理办法》

(总局令第 38 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1101/220098.html>

4. 国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告

(2017 年第 145 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/217367.html>

5. 总局办公厅关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知

食 药 监 办 械 管 [2017] 161
号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/217380.html>

6. 《医疗器械经营监督管理办法》

(总局令第 8 号) (2017-11-21 修订)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/217162.html>

7. 《医疗器械生产监督管理办法》

(总局令第 7 号) (2017-11-21 修订)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1101/217161.html>

8. 总局关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告

(2017 年第 184 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/216841.html>

9. 总局关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告

(2017 年第 131 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/216229.html>

10. 总局关于医疗器械经营备案有关事宜的公告

(2017 年第 129 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0050/216296.html>

11. 总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知

食药监办械管〔2017〕127 号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/177958.html>

12. 总局关于发布聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的公告

(2017 年第 110 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1294/177496.html>

13. 总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告
(2017 年第 143 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177087.html>

14. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告
(2017 年第 104 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177089.html>

15. 总局办公厅关于印发 2017 年医疗器械行业标准制修订项目的通知

食药监办械管〔2017〕94 号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/174746.html>

16. 总局关于贯彻实施《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》有关事项的公告

(2017 年第 78 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/174096.html>

17. 《医疗器械标准管理办法》

(总局令第 33 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/172049.html>

18. 总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员会工作规则的通知

食药监办械管〔2017〕56 号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/171682.html>

19. 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》

(总局令第 32 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/171404.html>

20. 总局关于成立医疗器械分类技术委员会专业组的通知
食药监械管〔2017〕27号

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0845/171324.html>

21. 总局关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理
办法的公告

(2017 年第 36 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/171212.html>

22. 总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南
(试行) 的通告

(2017 年第 28 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/169620.html>

23. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》

(总局令第 30 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/169364.html>

24. 《医疗器械召回管理办法》

(总局令第 29 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/169345.html>

25. 总局关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）
的通告

(2017 年第 19 号)

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/169361.html>

2018 年

1、国家药监局综合司关于 2019 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

(2018-12-11)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/333822.html>

2、国家药监局综合司关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知

(2018-11-28)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/333486.html>

3、国家药监局综合司关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知

(2018-11-15)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/332253.html>

4、国家药监局综合司关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知
(2018-11-09)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/331918.html>

5、国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知
(2018-10-29)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/331452.html>

6、国家药品监督管理局关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复
(2018-08-16)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/329920.html>

7、国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知
(2018-08-07)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/329847.html>

8、国家药品监督管理局办公室关于加强医疗器械生产经营许可证（备案）信息管理有关工作的通知
(2018-08-02)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/329783.html>

9、国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知

(2018-05-30)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/228223.html>

10、国家药品监督管理局办公室关于印发医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范的通知

(2018-05-29)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/228212.html>

11、国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知

(2018-05-25)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/228174.html>

12、国家药品监督管理局办公室关于 2018 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

(2018-05-17)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/228061.html>

13、国家药品监督管理局关于印发 2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知

(2018-04-26)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/227851.html>

14、2017 年度医疗器械注册工作报告

(2018-03-28)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/227097.html>

15、总局办公厅关于印发医疗器械标准化技术委员会考核评估方案的通知

(2018-03-21)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324950.html>

16、总局办公厅关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知

(2018-02-27)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324949.html>

17、总局关于印发《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》的通知

(2018-01-29)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324948.html>

18、总局办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知

(2018-01-03)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324947.html>



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