

2021 年 NMPA 医疗器械法律法规清单

一、行政法规

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）

二、部门规章

1. 医疗器械注册与备案管理办法（市场监督管理总局令第 47 号）
2. 体外诊断试剂注册与备案管理办法（市场监督管理总局令第 48 号）
3. 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（市场监督管理总局令第 21 号）
4. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（市场监督管理总局、卫健委令第 1 号）
5. 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第 6 号）
6. 医疗器械生产监督管理办法（总局令第 7 号）
7. 医疗器械经营监督管理办法（总局令第 8 号）
8. 药品医疗器械飞行检查办法（总局令第 14 号）
9. 医疗器械分类规则（总局令第 15 号）
10. 医疗器械使用质量监督管理办法（总局令第 18 号）
11. 医疗器械通用名称命名规则（总局令第 19 号）
12. 医疗器械临床试验质量管理规范（总局 国家卫计委令第 25 号）
13. 医疗器械召回管理办法（总局令第 29 号）
14. 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）
15. 医疗器械标准管理办法（总局令第 33 号）
16. 医疗器械网络销售监督管理办法（总局令第 38 号）

三、通告文件

1. 国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告（2021 年第 107 号）（国家局通告 2021 年第 107 号）
2. 国家药监局关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 91 号）
3. 国家药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告（国家局通告 2021 年第 76 号）
4. 国家药监局关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 74 号）
5. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 73 号）
6. 国家药监局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 72 号）
7. 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（国家局通告 2021 年第 71 号）
8. 国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告（国家局通告 2021 年第 70 号）
9. 国家药监局关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 68 号）
10. 国家药监局关于发布神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则等 2 项指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 62 号）
11. 国家药监局关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等 6 项指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 48 号）
12. 国家药监局关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告（国家局通告 2021 年第 47 号）
13. 国家药监局关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告（国家局通告 2021 年第 27 号）
14. 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（国家局通告 2020 年第 78 号）
15. 国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）的通告（国家局通告 2020 年第 61 号）
16. 国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（国家局通告 2020 年第 46 号）
17. 国家药监局关于发布无源医疗器械产品原材料变化评价指南的通告（国家局通告 2020 年第 33 号）
18. 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告（国家局通告 2020 年第 25 号）
19. 国家药监局关于发布医疗器械质量管理体系核查指南的通告（国家局通告 2020 年第 19 号）
20. 国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（国家局通告 2020 年第 18 号）
21. 国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（国家局通告 2019 年第 72 号）
22. 国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告（国家局通告 2019 年第 43 号）
23. 国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件的通告（国家局通告 2019 年第 42 号）

24. 国家药监局关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告（国家局通告 2019 年第 41 号）
25. 关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告（国家局通告 2019 年第 29 号）
26. 关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告（国家局通告 2018 年第 127 号）
27. 国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告（国家局通告 2018 年第 108 号）
28. 国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（国家局通告 2018 年第 96 号）
29. 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（国家局通告 2017 年第 226 号）
30. 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（国家局通告 2017 年第 184 号）
31. 总局关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（国家局通告 2017 年第 143 号）
32. 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（国家局通告 2017 年第 28 号）
33. 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（国家局通告 2017 年第 19 号）
34. 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（国家局通告 2016 年第 173 号）
35. 总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（国家局通告 2016 年第 76 号）
36. 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（国家局通告 2016 年第 58 号）
37. 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（国家局通告 2016 年第 14 号）
38. 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 个工作程序的通告（国家局通告 2015 年第 91 号）
39. 国家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告（国家局通告 2015 年第 71 号）
40. 国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通告（国家局通告 2015 年第 31 号）
41. 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（国家局通告 2015 年第 18 号）
42. 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（国家局通告 2015 年第 1 号）
43. 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（国家局通告 2014 年第 18 号）
44. 国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（国家局通告 2014 年第 15 号）

四、公告文件

1. 国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（国家局 2021 年第 158 号）
2. 医疗器械应急审批程序（国家局 2021 年第 157 号）
3. 国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（国家局公告 2021 年第 129 号）
4. 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（国家局公告 2021 年第 126 号）
5. 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家局公告 2021 年第 122 号）
6. 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（国家局公告 2021 年第 121 号）
7. 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（国家局公告 2021 年第 114 号）
8. 国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（国家局公告 2021 年第 86 号）
9. 国家药监局关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（国家局公告 2021 年第 76 号）
10. 国家药监局关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告（国家局公告 2021 年第 60 号）
11. 国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告（国家局公告 2021 年第 36 号）
12. 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（国家局公告 2020 年第 147 号）
13. 国家药监局关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（国家局公告 2020 年第 143 号）
14. 国家药监局关于发布《可重复使用医用防护服技术要求》的公告（国家局公告 2020 年第 140 号）
15. 国家药监局关于试点启用医疗器械电子注册证的公告（国家局公告 2020 年第 117 号）
16. 国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》部分内容的公告（国家局公告 2020 年第 112 号）
17. 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告（国家局公告 2020 年第 106 号）
18. 国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（国家局公告 2020 年第 104 号）
19. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布 2020 年版《中华人民共和国药典》的公告（国家局公告 2020 年第 78 号）
20. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）的公告（国家局公告 2020 年第 41 号）
21. 国家药监局关于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告（国家局公告 2019 年第 94 号）
22. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（国家局公告 2019 年第 66 号）

23. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告（国家局公告 2019 年第 53 号）
24. 国家药监局关于实施医疗器械注册电子申报的公告（国家局公告 2019 年第 46 号）
25. 关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告（国家局公告 2018 年第 101 号）
26. 国家药监局关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（国家局公告 2018 年第 83 号）
27. 总局关于发布医疗器械标准制修订工作管理规范的公告（国家局公告 2017 年第 156 号）
28. 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（国家局公告 2017 年第 145 号）
29. 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（国家局公告 2017 年第 131 号）
30. 总局关于医疗器械经营备案有关事宜的公告（国家局公告 2017 年第 129 号）
31. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告（国家局公告 2017 年第 104 号）
32. 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（国家局公告 2017 年第 36 号）
33. 总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（国家局公告 2016 年第 195 号）
34. 总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（国家局公告 2016 年第 168 号）
35. 总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（国家局公告 2016 年第 154 号）
36. 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（国家局公告 2015 年第 225 号）
37. 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（国家局公告 2015 年第 203 号）
38. 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（国家局公告 2015 年第 103 号）
39. 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（国家局公告 2015 年第 102 号）
40. 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（国家局公告 2015 年第 101 号）
41. 国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（国家局公告 2015 年第 87 号）
42. 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（国家局公告 2014 年第 64 号）
43. 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（国家局公告 2015 年第 53 号）
44. 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（国家局公告 2014 年第 26 号）
45. 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（国家局公告 2014 年第 25 号）

五、国家局器审中心通告

1. 关于医疗器械注册申请缴纳费用有关事宜的通告（2021 年第 16 号）
2. 关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告（2021 年第 15 号）
3. 关于办理医疗器械主文档登记有关事宜的通告（2021 年第 2 号）
4. 关于在 eRPS 系统提交医疗器械唯一标识有关事项的通告（2020 年第 26 号）
5. 关于临床急需医疗器械注册申报有关事宜的通告（2020 年第 22 号）
6. 关于进口医疗器械注册申报资料试行电子签名有关事宜的通告（2020 年第 20 号）
7. 关于进口医疗器械按第二类申请产品注册经技术审评确认为第三类的退出注册程序及后续处理方式的通告（2020 年第 17 号）
8. 关于进一步规范受理环节立卷审查工作有关事宜的通告（2020 年第 16 号）
9. 关于补正资料期间充分利用沟通交流途径提高补充资料质量的通告（2020 年第 15 号）
10. 关于调整部分医疗器械注册申请事项公证文件提交时间和形式的通告（2020 年第 13 号）
11. 关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统数字认证（CA）证书业务办理方式的通告（2020 年第 12 号）
12. 关于发布《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》的通告（2020 年第 8 号）
13. 关于发布《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》的通告（2020 年第 6 号）
14. 关于发布《2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》的通告（2020 年第 4 号）
15. 关于发布医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告（2020 年第 1 号）
16. 关于医疗器械注册电子申报关联提交及禁止重复提交的通告（2019 年第 15 号）
17. 关于调整部分医疗器械申请事项行政许可文书送达方式的通告（2019 年第 12 号）
18. 关于发布深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告（2019 年第 7 号）
19. 关于发布医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构的通告（2019 年第 5 号）
20. 关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告（2019 年第 4 号）
21. 关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范的通告（2018 年第 11 号）
22. 关于提供医疗器械技术审评补正资料预审服务的通告（2018 年第 8 号）
23. 关于启用



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