

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2022年第22号	国家药监局器审中心关于发布新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂硝酸纤维素膜原材料变更技术审评要点（试行）的通告（2022年第22号） 附件：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂硝酸纤维素膜原材料变更技术审评要点（试行）	国家药局	2022-05-26	2022-05-26	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220526144123140.html
正式稿	2022年第21号	国家药监局器审中心关于发布肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则的通告（2022年第21号） 附件：肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则（下载）	国家药局	2022-05-26	2022-05-26	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220526102356105.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》(修订草案征求意见稿)意见 附件： 1. 关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）附件1.docx 2. 关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）附件2.docx	国家药局	2022-05-20	2022-05-20	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/zhqyj/zhqyjylqx/20220520135542195.html
正式稿	2022年第39号	国家药监局关于发布YY 0307-2022《激光治疗设备 掺铋钇铝石榴石激光治疗机》等55项医疗器械行业标准及2项医疗器械行业标准修改单的公告（2022年第39号） 国家药品监督管理局2022年第39号公告附件1.docx 国家药品监督管理局2022年第39号公告附件2.doc	国家药局	2022-05-20	2022-05-20	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220520170456130.html
正式稿	2022年第20号	关于发布《医疗器械分类目录》子目录11、12、13、14、15、17、22相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第20号） 附件： 1. 《医疗器械分类目录》子目录11、12、13、14、15、17、22相关产品临床评价推荐路径使用说明（下载） 2. 《医疗器械分类目录》子目录11“医疗器械消毒灭菌器械”相关产品临床评价推荐路径（下载） 3. 《医疗器械分类目录》子目录12“有源医疗器械”相关产品临床评价推荐路径（下载） 4. 《医疗器械分类目录》子目录13“无源医疗器械”相关产品临床评价推荐路径（下载） 5. 《医疗器械分类目录》子目录14“注输、护理和防护器械”相关产品临床评价推荐路径（下载） 6. 《医疗器械分类目录》子目录15“患者承载器械”相关产品临床评价推荐路径（下载） 7. 《医疗器械分类目录》子目录17“口腔科器械相关产品临床评价推荐路径（下载）	国家器审中心	2022-05-19	2022-05-19	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220519144437100.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总	标管中心	2022-05-17	2022-05-17	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/flid/20220517094225107543
征求意见稿	/	关于征集参与《远程监测产品注册技术审查指导原则》编制工作的相关企业及单位信息的通知	国家器审中心	2022-05-12	2022-05-12	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220512110938109.html
正式稿	/	浅谈增材制造用金属粉末工艺和性能及其对终产品的影响	国家器审中心	2022-05-06	2022-05-06	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20220507103609178.html
正式稿	/	31个新冠抗原检测产品完成审评审批！	国家器审中心	2022-05-06	2022-05-06	https://www.cmde.org.cn/ttgz/ttgz2/20220507102504148.html
正式稿	/	山东省药品监督管理局关于贯彻执行《医疗器械生产监督管理办法》有关事宜的通知	山东省药局	2022-04-29	2022-04-29	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/4/29/art_101747_10323662.html
正式稿	药监综械注函（2022）231号	国家药监局综合司关于医用射线防护喷剂管理属性的复函 医用射线防护喷剂产品通常由超氧化物歧化酶及其稳定剂，和其他辅料（姜黄素、山梨醇、山梨酸醇等）组成，预期用途为预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤，按照	国家药局	2022-04-29	2022-04-29	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220429162447123.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	贵州省药品监督管理局关于调整一批政务服务事项的公告 国家市场监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号），自2022年5月1日起施行。现对我局医疗器械生产许可政务服务事项进行调整（详见调整目录） 1、第二类、第三类医疗器械生产企业新开办 2、第二类、第三类医疗器械生产企业企业名称变更/ 3、第二类、第三类医疗器械生产企业住所变更 4、第二类、第三类医疗器械生产企业法定代表人变更 5、第二类、第三类医疗器械生产企业企业负责人变更 6、第二类、第三类医疗器械生产企业生产地址文字性变更 7、第二类、第三类医疗器械生产企业生产地址非文字性变更 8、第二类、第三类医疗器械生产企业生产范围核减 9、第二类、第三类医疗器械生产企业生产范围增加	贵州省药局	2022-04-29	2022-05-01	http://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202204/t20220429_73675234.html
正式稿	粤药监办许〔2022〕133号	广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知	广东省药局	2022-04-29	2022-04-29	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3922188.html
正式稿	/	浙江省药品监督管理局关于贯彻实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》的通告 附件： 1.医疗器械生产许可申请表及许可证样式 2.第一类医疗器械生产备案表及备案凭证样式 3.医疗器械经营许可申请表及许可证样式 4.第二类医疗器械经营备案表及备案凭证样式	浙江省药局	2022-04-28	2022-05-01	http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/4/28/art_1228989285_58928708.html
正式稿	药监综械注〔2022〕47号	国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知 附件：1.2022年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目 2.2022年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目	国家药局	2022-04-28	2022-04-28	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220428155347129.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	京药监发〔2022〕150号	《北京市医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则（试行）》	北京市药局	2022-05-25	2022-05-25	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/325850717/index.html
正式稿	京药监发〔2022〕123号	北京市药品监督管理局关于医疗器械生产许可和备案工作有关事项的通知	北京市药局	2022-04-25	2022-05-01	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/325804857/index.html
正式稿	鲁药监注〔2022〕11号	关于印发《山东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》的通知	山东省药局	2022-04-24	2022-04-24	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/4/24/art_101890
正式稿	药监综械注〔2022〕44号	国家药监局综合司关于《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准立项的通知	国家药局	2022-04-24	2022-04-24	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220424110314125.html
正式稿	吉药监发【2022】48号	吉林省药品监督管理局关于印发全力抗击新冠肺炎疫情支持医药企业复工复产若干措施的通知	吉林省药局	2022-04-23	2022-04-23	http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/tz7/202204/t20220423_8437486.html
正式稿	2022年第16号	关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序（试	海南省药局	2022-04-22	2022-04-22	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xgk/gsgg/ylqxgg/20220422110314125.html
正式稿	/	美国医疗器械软件功能申报指南草案简介	国家器审中心	2022-04-22	2022-04-22	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltzy/20220428131037116.html
正式稿	/	面部注射填充材料产品注册单元如何划分	国家器审中心	2022-04-22	2022-04-22	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220428120026100.html
正式稿	/	体外诊断试剂的分析性能评估中要求使用不同来源的样本进行研究，如何理解“不同来源”	国家器审中心	2022-04-22	2022-04-22	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220428115639177.html
正式稿	/	北京市药监局修订发布无菌和植入性医疗器械生产质量管理规范检查指南	北京市药局	2022-04-22	2022-04-22	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/yjxw/325794095/index.html
正式稿	京药监发〔2022〕121号	北京市药品监督管理局关于印发《北京市无菌医疗器械生产质量管理规范检查指南（2022版）》的通知	北京市药局	2022-04-22	2022-04-22	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/325793911/index.html
正式稿	京药监发〔2022〕120号	北京市药品监督管理局关于印发《北京市植入性医疗器械生产质量管理规范检查指南（2022版）》的通知	北京市药局	2022-04-22	2022-04-22	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/325793880/index.html
正式稿	2022年第22号	国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第1号)(2022年第22号) 附件：抽检不符合标准规定产品名单 国家药监局监督管理局2022年第22号通告附件.docx	国家药局	2022-04-20	2022-04-20	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220420101000193.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿		北京市药品监督管理局关于组织开展医疗器械领域国家标准验证点申报工作的通知	北京市药局	2022-04-19	2022-04-19	http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwgk20/tz7/325788719/index.html
正式稿	/	新冠抗原检测试剂申报企业看过来——这些事项要注意啦！	江苏省药局	2022-04-18	2022-04-18	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/4/18/art_65295_10418254.html
征求意见稿	冀药监械注函（2022）211号	河北省药品监督管理局关于征求《河北省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作规范（征求意见稿）》意见的通知	河北省药局	2022-04-18	2022-04-18	http://yj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpdaxxgk/zfxxgk/zhce/ztf/qxzc/20220419100911126.html
正式稿	/	省局关于进一步做好疫情期间行政许可大厅办理许可事宜的通告	黑龙江省药局	2022-04-18	2022-04-18	http://mpa.hl.gov.cn/zfxxgk/infoDetails?id=EEAD4E27-9D6B-25A2-1813-A154A9AD35CD
正式稿	/	新冠病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）检测原理视频介绍	国家器审中心	2022-04-18	2022-04-18	https://www.cmde.org.cn/ykt/splub/20220506093736108.html
正式稿	/	新冠病毒抗原自测 要注意的几大误区！	国家器审中心	2022-04-18	2022-04-18	https://www.cmde.org.cn/ykt/splub/20220506095548143.html
正式稿	/	国家药监局综合司关于2022年医疗器械行业标准制修订计划项目公示 附件： 1. 2022年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目附件1.docx 2. 2022年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目附件	国家药局	2022-04-14	2022-04-14	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220414173128186.html
正式稿	陕药监发（2022）8号	陕西省药品监督管理局关于印发《行政复议应诉工作制度》的通知	陕西省药局	2022-04-13	2022-04-13	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/44564.htm
正式稿	/	山东省药品监督管理局关于印发《山东省医用防护服和医用防护口罩生产现场检查指南》的通知	山东省药局	2022-04-12	2022-04-12	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/4/12/art_10174710322149.html
正式稿	京药监发（2022）108号	北京市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》有关事项的通知	北京市药局	2022-04-12	2022-04-12	http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwgk20/zcwj24/325738404/325760955/index.html
正式稿	/	文字解读：《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〉有关事项的通知》政策解读	北京市药局	2022-04-12	2022-04-12	http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwgk20/zcjd76/325755728/index.html
正式稿	/	《医疗器械召回管理办法》解读之三 附件：医疗器械召回事件报告表 附表.docx	国家药局	2022-04-11	2022-04-11	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/zhcjd/zhcjdy/qx/20220411162121170.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	助企纾困 减费降负——省药监局把减免小微企业收费落到实处	江苏省药局	2022-04-10	2022-04-10	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/4/10/art_65295_10416230.html
正式稿	/	已注册CT设备的高压发生器增加型号，是否可作为同一注册单元申报 如果高压发生器增加型号，整机性能实质等同，原则上可作为同一注册单元。口腔锥形束CT设备的X射线	国家器审中心	2022-04-08	2022-04-08	https://www.cmde.org.cn/split/gxwt/20220408103704928.html
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于疫情防控期间进一步做好医疗器械注册管理、生产许可及体系核查有关事项的通告	海南省药局	2022-04-07	2022-04-07	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202204/t20220407_3170425.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局行政许可受理大厅搬迁公告（一）办公地址	江西省药局	2022-04-06	2022-04-06	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2022/4/6/art_35108_390
正式稿	药监械（2022）49号	海南省药品监督管理局关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知	海南省药局	2022-04-06	2022-04-06	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/ylqxgg/202204/t20220406_3169503.html
正式稿	正式稿	《医疗器械分类目录》子目录“12有源植入器械”和“13无源植入器械”相关产品临床评价推荐路径 附件：1. 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则（ 下载 ） 2. 基于《医疗器械分类目录》子目录“12有源植入器械”临床评价推荐路径（ 下载 ） 3. 基于《医疗器械分类目录》子目录“13无源植入器械	国家器审中心	2022-04-06	2022-04-06	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220406145500451.html
正式稿	/	新冠抗原检测试剂申报企业看过来——这些事项要注意啦！（一）	江苏省药局	2022-04-02	2022-04-02	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/4/2/art_65295_10401350.html
正式稿	药监综械管（2022）21号	国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见	国家药局	2022-04-02	2022-04-02	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220402144023121.html
正式稿	/	省局对第一类医疗器械备案开展拉网式督查	江苏省药局	2022-04-01	2022-04-01	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/4/1/art_65295_10400617.html
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于进一步做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知	海南省药局	2022-04-01	2022-04-01	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202204/t20220401_3168265.html
正式稿	2022年第14号	国家药监局器审中心关于发布高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导原则的通告（2022年第14号） 附件：高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导	国家器审中心	2022-04-01	2022-04-01	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220401135020796.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	正式稿	关于公开征求《电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2022-04-01	2022-04-01	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20220401101900241.html
正式稿	/	内蒙古自治区药品监督管理局 内蒙古自治区公安厅关于公开征集药品医疗器械化妆品违法犯罪线索的通告	内蒙古自治区药局	2022-03-31	2022-03-31	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkzl/fdzdgknr/bmwj/tzgg_16813/202203/t20220331_2026813.html
正式稿	/	《医疗器械临床试验质量管理规范》解读	国家药局	2022-03-31	2022-05-01	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/zhcjd/zhcjdlqx/20220331162210160.html
正式稿	2022年第21号	国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022年第21号） 附件： 1.医疗器械临床试验方案范本 2.医疗器械临床试验报告范本 3.体外诊断试剂临床试验方案范本 4.体外诊断试剂临床试验报告范本 5.医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本	国家药局	2022-03-31	2022-05-01	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220331161452151.html
正式稿	2022年第28号	国家药监局 国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告（2022年第28号）	国家药局	2022-03-31	2022-05-01	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220331161452151.html
正式稿	2022年第13号	国家药监局器审中心关于发布医用电子直线加速器技术审评要点等7项技术审评要点的通告 附件： 1.医用电子直线加速器技术审评要点（ 下载 ） 2.腹腔内窥镜手术系统技术审评要点（ 下载 ） 3.食道支架产品注册技术审评要点（ 下载 ） 4.3D打印椎间融合器技术审评要点（ 下载 ） 5.预充式导管冲洗器技术审评要点（ 下载 ） 6.新型冠状病毒突变株检出能力评价技术审评要点（ 下载 ）	国家器审中心	2022-03-31	2022-03-31	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220331155900917.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2022年第30号	国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第30号）	国家药局	2022-03-30	2022-03-30	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20220330144627167.html
正式稿	/	听证公告 根据亚健医疗科技（济南）有限公司要求，本局决定于2022年4月11日15时0分在济南市历下区经十路16122号山东省药品监督管理局七楼会议室，对该单位涉嫌生产不符合备案产品技术要求和说明书不符合规定的医疗器械一案公开举行听证。根据《市场监督管理行政处罚听证办法》第二十二条第二款之规定，	山东省药局	2022-03-29	2022-03-29	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/3/29/art_101747_10320913.html
正式稿	青药监械（2022）17号	青海省药品监督管理局关于印发《青海省医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作方案》的通知	青海省药局	2022-03-25	2022-03-25	http://ypjgj.qinghai.gov.cn/Article/FormDetailsYJJ?Article_ID=38A4FE55-74B6-419E-927A-5B969CA9919C
正式稿	/	人工智能医疗器械监管研究进展	国家器审中心	2022-03-25	2022-03-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltyy/20220329152825248.html
正式稿	2022年第27号	广东省药品监督管理局关于做好新型冠状病毒抗原检测试剂注册申报资料初核工作的通告	广东省药局	2022-03-25	2022-03-25	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3894155.html
正式稿	/	我省首个第二类医疗器械优先注册产品获批上市	江苏省药局	2022-03-24	2022-03-24	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/3/24/art_65295_10388653.html
正式稿	2022年第20号	国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告	国家药局	2022-03-24	2022-03-24	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220324170135111.html
正式稿	2022年第25号	国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告	国家药局	2022-03-24	2022-03-24	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220324153614110.html
正式稿	2022年第17号	国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告	国家药局	2022-03-24	2022-05-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220324101855146.html
正式稿	2022年第13号	关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告	国家药局	2022-03-24	2022-05-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220324100322197.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	/	关于征集5项体外诊断试剂注册审查指导原则相关企业信息的通知 1.丙型肝炎病毒抗体检测试剂注册审查指导原则 2.人布鲁氏菌IgM/IgG抗体检测试剂注册审查指导原则 3.人寨卡病毒核酸检测试剂注册审查指导原则 4.体外诊断试剂主要原材料评价要求	国家器审中心	2022-03-24	2022-03-24	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220324112600870.html
正式稿	2022年 第25号	广东省药品监督管理局关于做好疫情防控期间医疗器械生产许可及体系核查有关事项的通告	广东省药局	2022-03-24	2022-03-24	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3892876.html
正式稿	内药监发（2022）5号	内蒙古自治区药品监督管理局关于印发《进一步优化营商环境支持“两品一械”产业高质量发展的若干措施》的通知	内蒙古自治区药局	2022-03-22	2022-03-22	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkzl/fdzdgknr/bmwj/gzwj/202203/t20220322_2021338.html
正式稿	国家市场监督管理总局令第54号	医疗器械经营监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022-03-22	2022-03-22	https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202203/t20220322_340682.html
正式稿	国家市场监督管理总局令第53号	医疗器械生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022-03-22	2022-03-22	https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202203/t20220322_340674.html
正式稿	/	市场监管总局发布《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》，自2022年5月1日起施行	国家市场监督管理总局	2022-03-22	2022-03-22	https://www.samr.gov.cn/xw/zj/202203/t20220322_340642.html
正式稿	鲁药监械（2022）6号	山东省药品监督管理局关于印发山东省医疗器械唯一标识（UDI）实施应用指南的通知	山东省药局	2022-03-21	2022-03-21	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/3/21/art_101747
正式稿	/	关于印发推进实施医疗器械唯一标识工作方案的通知	宁夏回族自治区药局	2022-03-21	2022-03-21	http://nxyjj.nx.gov.cn/zwgk/gkml/zcwj11/gzwj_37845/ylqxjdgcl/202203/t20220321_2201158.html
正式稿	/	省局关于进一步做好疫情期间行政许可大厅办理许可事宜的通告	黑龙江省药局	2022-03-19	2022-03-19	http://mpa.hl.gov.cn/zfxxgk/infoDetails?id=A2246476-AA5E-BAAB-7EAE-BD247AD3B555
正式稿	2022年 第1号	云南省药品监督管理局关于疫情防控期间政务服务大厅办事服务方式的通告（2022年 第1号）	云南省药局	2022-03-18	2022-03-18	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=5aaf6276-f9c9-49ca-b5fa-c6b5c85a426c
正式稿	鲁药监械（2022）5号	山东省药品监督管理局山东省卫生健康委员会山东省医疗保障局关于印发山东省推进医疗器械唯一标识（UDI）实施应用工作方案的通知	山东省药局	2022-03-18	2022-03-18	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/3/18/art_10174710320067.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	关于公开征求《青海省医疗器械监管行政处罚裁量权基准（征求意见稿）》《青海省化妆品监管行政处罚裁量权基准（征求意见稿）》意见建议的通知	青海省药局	2022-03-18	2022-03-18	http://ypjgj.qinghai.gov.cn/Article/FormDetailsYJJ?Article_ID=B95FDB92-90AE-4809-8C45-0508D304DB70
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于做好新冠病毒抗原检测试剂流通环节质量监管工作的通知	海南省药局	2022-03-18	2022-03-18	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202203/t20220318_3157528.html
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于开展新冠病毒抗原检测试剂研发生产调查工作的通知	海南省药局	2022-03-18	2022-03-18	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202203/t20220318_3157281.html
正式稿	黔药监函（2022）52号	省药品监管局关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量监管工作的通知	贵州省药局	2022-03-18	2022-03-18	http://yjj.guizhou.gov.cn/xwtd/tzgg/202203/t20220318_72020840.html
正式稿	京药监发（2022）66号	北京市药品监督管理局关于印发告知承诺审批事项管理规定（试行）的通知	北京市药局	2022-03-18	2022-03-18	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/325726862/index.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局转发关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量监管工作的通知	江西省药局	2022-03-17	2022-03-17	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2022/3/17/art_35108_3889807.html
正式稿	豫药监综械管（2022）20号	河南省药品监督管理局综合处关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量监管工作的通知	河南省药局	2022-03-17	2022-03-17	http://yjj.henan.gov.cn/2022/03-18/2417041.html
正式稿	川药监办（2022）47号	四川省药品监督管理局办公室关于加强我省新冠病毒抗原检测试剂质量监管工作的通知	四川省药局	2022-03-16	2022-03-16	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2022/3/16/09e4bcc6c61241a5badd6cef9d19668b.shtml
正式稿	陕药监办函（2022）52号	陕西省药品监督管理局办公室关于加强新冠病毒抗原检测试剂质量监管工作的通知	陕西省药局	2022-03-16	2022-03-16	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/44469.htm
正式稿	2022年第12号	国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第12号）	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220316164500666.html
正式稿	2022年第11号	国家药监局器审中心关于发布血管内导丝注册审查指导原则的通告（2022年第11号）	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220316164044260.html
正式稿	/	新冠抗原自测怎么测？教学视频来了！	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://www.cmde.org.cn/ykt/splub/20220506095635126.html
正式稿	/	器审中心 关于新冠抗原自测 你需要知道的几点！	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://mp.weixin.qq.com/s/OE5c8u4cniK3VXA3nlltaw

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	国家卫健委：一般人群不要随意做抗原检测	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20220316135400724.html
正式稿	/	“10+2”又有新冠抗原检测产品完成审评审批！	国家器审中心	2022-03-16	2022-03-16	https://www.cmde.org.cn/huanti/gtzy/20220316095100116.html
正式稿	皖药监流通秘（2022）25号	安徽省药品监督管理局关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量安全和“一退两抗”药品零售管理工作的通知	安徽省药局	2022-03-16	2022-03-16	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120882961.html
正式稿	晋药监办（2022）14号	山西省药品监督管理局办公室关于印发《山西省药品监督管理局 检查员管理办法》的通知	山西省药局	2022-03-15	2022-03-15	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202203/t20220315_5400913.shtml
正式稿	晋药监办函（2022）34号	山西省药品监督管理局办公室 关于做好新冠病毒抗原检测试剂 质量监管工作的通知	山西省药局	2022-03-15	2022-03-15	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202203/t20220315_5400723.shtml
正式稿	宁药监综发（2022）15号	关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂 质量安全监管工作的通知	宁夏回族自治区药局	2022-03-15	2022-03-15	http://nxyjj.nx.gov.cn/zwgk/gkml/zcwj11/gzwj_37845/ylqxjdgcl/202204/t20220408_2445824.html
正式稿	宁药监综发（2022）15号	关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知	宁夏回族自治区药局	2022-03-15	2022-03-15	http://nxyjj.nx.gov.cn/zwgk/gkml/zcwj11/gzwj_37845/ylqxjdgcl/202203/t20220317_2288827.html
正式稿	辽药监告（2022）17号	辽宁省药品监督管理局关于发布2022年度辽宁省医疗器械生产企业分类分级监管目录的公告	辽宁省药局	2022-03-15	2022-03-15	http://ypjg.ln.gov.cn/xzxk/gtz/ylqx/202203/t20220316_4527991.html
征求意见稿	/	关于征集高通量基因测序仪非临床研究注册审查指导原则相关生产企业信息的通知	国家器审中心	2022-03-15	2022-03-15	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20220315094423050.html
正式稿	湘药监函（2022）18号	湖南省药品监督管理局关于做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量安全工作的通知	湖南省药局	2022-03-14	2022-03-14	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202203/t20220314_22705364.html
正式稿	2022年第10号	国家药监局器审中心关于发布人类SDC2基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点等4项技术审评要	国家器审中心	2022-03-14	2022-03-14	https://www.cmde.org.cn/wdt/shpgzg/gztg/2022031
正式稿	黑药监（2022）36号	省局关于进一步加强药械流通领域监督检查做好疫情防控工作通知	黑龙江省药局	2022-03-13	2022-03-13	http://mpa.hlj.gov.cn/detail/9C0D79FD-A47B-6AEB-
正式稿	渝药监（2022）6号	重庆市药品监督管理局关于实施医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制（试行）的通知	重庆市药局	2022-03-11	2022-03-11	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwj2104/
正式稿	/	《关于实施医疗器械注册与生产许可并联审批工作机制（试行）的通知》政策解读	重庆市药局	2022-03-11	2022-03-11	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcjd_n

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	川药监办（2022）40号	四川省药品监督管理局办公室关于印发2022年四川省医疗器械质量抽查检验工作检验方案的通知	四川省药局	2022-03-11	2022-03-11	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2022/3/11/2df2266aa60f
正式稿	/	江苏强化资源集成 助力医疗器械上市进入快车道	江苏省药局	2022-03-11	2022-03-11	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/3/11/art_65295_103
正式稿	/	申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告有什么要求	国家器审中心	2022-03-11	2022-03-11	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220311092520734.html
正式稿	/	当前关于宣称“抗菌抗病毒”口罩的几点考虑	国家器审中心	2022-03-11	2022-03-11	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20220311143
正式稿	晋药监办（2022）12号	山西省药品监督管理局办公室关于开展2022年医疗器械经营使用单位监督检查的通知	山西省药局	2022-03-10	2022-03-10	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202203/t20220310_
正式稿	沪药监通告（2022）3号	上海市药品监督管理局关于缴纳本市第二类医疗器械注册费用有关事宜的通告	上海市药局	2022-03-09	2022-03-09	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20220309/9d597f728fae4b31881c63761e23f3e8.html
正式稿	2022年第9号	国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第9号）	国家器审中心	2022-03-09	2022-03-09	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220309091454609.html
正式稿	2022年第8号	国家药监局器审中心关于发布人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告（2022年第8号）	国家器审中心	2022-03-09	2022-03-09	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220309090800158.html
正式稿	2022年第7号	国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告（2022年第7号）	国家器审中心	2022-03-09	2022-03-09	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220309090800158.html
正式稿	2022年第6号	国家药监局器审中心关于发布眼科激光光凝机注册审查指导原则的通告（2022年第6号）	国家器审中心	2022-03-09	2022-03-09	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220309090800158.html
正式稿	晋药监办（2022）11号	山西省药品监督管理局办公室关于开展2022年医疗器械生产企业监督检查的通知	山西省药局	2022-03-08	2022-03-08	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202203/t20220308_
正式稿	晋药监（2022）6号	山西省药品监督管理局关于印发《2022年全省药品监管重点工作任务分解和各领域工作要点》的通知	山西省药局	2022-03-07	2022-03-07	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202203/t20220307_
正式稿	/	增材制造技术与骨缺损替代物材料的探讨	国家器审中心	2022-03-04	2022-03-04	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20220304085
正式稿	/	体外诊断试剂定量检测结果Bland-Altman分析注意事项	国家器审中心	2022-03-04	2022-03-04	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220304084132
正式稿	/	研究资料中的检测报告，如疲劳等动态试验、病毒学试验、免疫学试验等，是否必须由具有相应资质的检测机构出具	国家器审中心	2022-03-04	2022-03-04	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220304084054348.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2022年第5号	国家药监局器审中心关于发布增材制造口腔修复用激光选区熔化金属材料注册审查指导原则的通告（2022年第5号）	国家器审中心	2022-03-03	2022-03-03	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220303155700803.html
征求稿	/	国家药监局综合司公开征求《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）》意见	国家药局	2022-03-02	2022-03-02	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/2022
征求稿	/	关于征集体外诊断试剂生产企业信息的通知 为指导注册申请人对曲霉菌属核酸检测试剂注册申报资料的准备及撰写，我中心已启动《曲霉菌属核酸检测试剂注册技术审查指导原则》编制工作	国家器审中心	2022-03-02	2022-03-02	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20220302111403758.html
正式稿	沪药监械注（2022）67号	上海市药品监督管理局关于开展2022年医疗器械临床试验机构监督检查工作的通知	上海市药局	2022-03-01	2022-03-01	https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20220301/6897ba3ad7d24e5598add9b7c80e136d.html
正式稿	沪药监械注（2022）67号	上海市药品监督管理局关于开展2022年医疗器械临床试验机构监督检查工作的通知	上海市药局	2022-03-01	2022-03-01	https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20220301/6897ba3ad7d24e5598add9b7c80e136d.html
正式稿	/	循环肿瘤DNA的检测应用介绍	国家器审中心	2022-03-01	2022-03-01	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/lttwyq/2022030109
正式稿	/	体外诊断试剂说明书【产品性能指标】中需要说明什么内容	国家器审中心	2022-03-01	2022-03-01	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220301094433778.html
正式稿	/	如何理解免于临床评价目录中输注产品不予豁免的情况	国家器审中心	2022-03-01	2022-03-01	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220301094201636.html
正式稿	2022年第4号	国家药监局器审中心关于发布增材制造金属植入物理性能均一性研究指导原则的通告	国家器审中心	2022-03-01	2022-03-01	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/2022030
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发《江西省医疗器械行政处罚自由裁量细化基准（试行）》的通知	江西省药局	2022-02-28	2022-02-28	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2022/2/28/art_35108_38
正式稿	/	四川省药品监督管理局四川省经济和信息化厅四川省经济合作局关于发布第二批药品、医疗器械重点项目及服务专班名单的公告	四川省药局	2022-02-25	2022-02-25	http://yj.sc.gov.cn/scyj/gztz/2022/2/25/02d19cb59cfa41b7894b7f0a4cc3b64a.shtml
正式稿	/	关于药品医疗器械产品注册收费退费的通知 附件： 1. 药品医疗器械产品注册收费退款信息表.xls 2. 政府非税收入退付申请表.doc	浙江省药局	2022-02-23	2022-02-23	http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/2/23/art_1228989285_58928195.html
正式稿	药监综械管	国家药监局综合司关于印发2022年国家医疗器械抽	国家药局	2022-02-22	2022-02-22	https://www.nmpa.gov.cn/

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	体外诊断试剂临床试验中的分层分析	国家器审中心	2022-02-18	2022-02-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/lttwyq/20220218091600912.html
正式稿	/	反定型红细胞试剂与微柱凝胶卡的配套使用应注意什么问题	国家器审中心	2022-02-18	2022-02-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20220218090929522.html
正式稿	/	椎间融合器力学性能如何进行最差情形样品的选择	国家器审中心	2022-02-18	2022-02-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20220218090832677.html
正式稿	粤药监局许通告〔2022〕15号	广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于发布第二批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录的通告	广东省药局	2022-02-18	2022-02-18	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3816458.html
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于2021年海南省医疗器械监督抽检结果的公告	海南省药局	2022-02-17	2022-02-17	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/ylqxgg/202204/t20220407_3170586.html
正式稿	2022年 第1号	湖南省药品监督管理局关于督促相关医疗器械生产企业上报2021年度质量管理体系自查报告的通告	湖南省药局	2022-02-15	2022-02-15	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202202/t20220215_22482199.html
正式稿	/	广东省药品监督管理局办公室关于开展医用退热贴技术标准研究的通知	广东省药局	2022-02-15	2022-02-15	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3814700.html
正式稿	/	关于降低药品医疗器械产品注册收费标准的公告 为贯彻落实中央和省委经济工作会议精神，进一步减轻企业负担，提升核心竞争力、激发企业发展活力，确保经济平稳运行，根据《浙江省人民政府办公厅关于减负强企激发企业发展活力的意见》(浙政办发〔2022〕8号)规定，按 现行标准的80% 收取药品再注册费、医疗器械产品变更注册和延续注册费用。执行期限： 2022年1月1日至2023年12月31日 。政策截止后收费标准恢复不再另行通知。	浙江省药局	2022-02-11	2022-02-11	http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/2/11/art_1228989285_58928115.html
正式稿	2022年 第14号	关于调整《河北省药品监督管理局行政许可中介事项清单》	河北省药局	2022-02-11	2022-02-11	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxxg
正式稿	药监综械注〔2022〕13号	国家药监局综合司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的通知	国家药局	2022-02-11	2022-02-11	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220211164807187.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	津药监械注(2022)1号	天津市药品监督管理局关于印发鼓励医疗器械中小微企业发展若干措施的通知	天津市药局	2022-02-10	2022-02-10	http://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdglwyh_52651/tjyj/XWDT149660/GZTZ149685/202202/t20220210_5000673.html
正式稿	2022年第8号	国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告(2022年第8号)	国家药局	2022-02-09	2022-02-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220209152322130.html
正式稿	/	关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通知	山西省药局	2022-02-08	2022-02-08	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202202/t20220208_4858021.shtml
正式稿	冀药监械管函(2022)48号	河北省药品监督管理局关于认真做好2022年国家医疗器械监督抽检抽样工作的通知	河北省药局	2022-02-07	2022-02-07	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/qxjg/20220402162102168.html
正式稿	黑药监规(2022)2号	省局关于印发黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量基准	黑龙江省药局	2022-01-30	2022-01-30	http://mpa.hl.gov.cn/detail/B9FE8AB0-B463-1645-EE06-AD58B6065B6D
正式稿	/	广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 中华人民共和国海关总署广东分署关于启用粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械批件的通知	广东省药局	2022-01-30	2022-01-30	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3804054.html
正式稿	/	省局针对同一集团境内已注册第二类医疗器械来苏申报探索审评审批模式	江苏省药局	2022-01-29	2022-01-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/1/29/art_65295_10338671.html
正式稿	黑药监规(2022)1号	省局关于印发《黑龙江省医疗器械抽查检验核查处置有关规定》的通知	黑龙江省药局	2022-01-29	2022-01-29	http://mpa.hl.gov.cn/detail/9FBD3EDE-6DEE-8437-84E4-2C9A5782B407
正式稿	药监综械注函(2022)54号	国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知	国家药局	2022-01-29	2022-01-29	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220129145545121.html
正式稿	/	体外诊断仪器审评关注点浅析	国家器审中心	2022-01-28	2022-01-28	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/lttwyq/20220128104400222.html
正式稿	/	牙科手机申报注册时是否需要引用GB 9706.1和YY 0505标准	国家器审中心	2022-01-28	2022-01-28	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220128103600833.html
正式稿	2022年第12号	国家药监局关于发布贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法的公告(2022年第12号)	国家药局	2022-01-26	2022-01-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220126162120140.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	2021年已发布的指导原则清单	国家器审中心	2022-01-25	2022-01-25	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20220125133400656.html
征求意见稿	/	关于征集参与基于5G/远程/无线等传输技术医疗器械产品共性技术安全有效性评价研究的相关企业及单位信息的通知	国家器审中心	2022-01-25	2022-01-25	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20220125132800930.html
正式稿	冀药监械注函（2022）47号	河北省药品监督管理局转发国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的通知	河北省药局	2022-01-24	2022-01-24	http://yj.j.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/qxzc/20220125010328134.html
正式稿	/	《山东省医疗器械质量抽查检验管理办法》解读	山东省药局	2022-01-21	2022-01-21	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2022/1/21/art_10178510316428.html
正式稿	/	2021年发布的医疗器械标准清单	标管中心	2022-01-19	2022-01-19	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/202201191616024785.html
正式稿	/	省政府召开优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案新闻发布会	江苏省药局	2022-01-18	2022-01-18	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/1/18/art_65295_10321086.html
正式稿	2022年第6号	国家药监局关于发布YY 9706.274-2022《医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》等3项医疗器械行业标准的公告（2022年第6号） 1、YY 9706.274-2022《医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》，2025年5月1日起实施 2、YY/T 1805.3-2022《组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测——液相色谱-质谱法》，2022年8月1日实施 3、YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》，2022年8月1日实施	国家药局	2022-01-18	2022-01-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220118165210118.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2022年第4号	国家药监局关于发布一次性使用高压造影注射器及附件产品等6项注册审查指导原则的通告（2022年第4号） 附件：1.一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则 2.金属接骨板内固定系统产品注册审查指导原则（2021年修订） 3.可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则 4.微导管注册审查指导原则 5.一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则	国家药局	2022-01-17	2022-01-17	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220117152242100.html
正式稿	2022年第3号	国家药监局关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等2项注册审查指导原则的通告（2022年第3号） 附件：1.以医疗器械作用为主的药械组合产品注册审查指导原则 2.以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性	国家药局	2022-01-17	2022-01-17	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220117145645132.html
正式稿	2022年第4号	国家药监局关于发布一次性使用高压造影注射器及附件产品等6项注册审查指导原则的通告（2022年第4号） 附件：1.一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则 2.金属接骨板内固定系统产品注册审查指导原则（2021年修订） 3.可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则 4.微导管注册审查指导原则 5.一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则	国家器审中心	2022-01-17	2022-01-17	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/fbg/fbgwy/20220118085047675.html
正式稿	2022年第4号	一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则（2022年第4号）	国家器审中心	2022-01-17	2022-01-17	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20220118085324884.html
正式稿	/	浙江省医疗器械审评中心迁址通告 各有关单位： 我中心将于2022年1月20日搬迁至杭州市上城区环城东路23号办公，搬迁期间（1月19—30日）暂停对外服务。不便之处，敬请谅解！	浙江省药局	2022-01-14	2022-01-14	http://mpa.zj.gov.cn/art/2022/1/14/art_1228989285_58927965.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	关于《药品生产许可证》《化妆品生产许可证》《医疗器械生产许可证》《执业药师注册证》等4类电子证照版本更新的公告	贵州省药局	2022-01-14	2022-01-14	http://yjj.guizhou.gov.cn/gsgg/qtggtg/202201/t20220114_72216622.html
正式稿	黑药监械函〔2022〕2号	省局关于广泛征求《黑龙江省医疗器械抽查检验核查处置有关规定（征求意见稿）》意见的函	黑龙江省药局	2022-01-13	2022-01-13	http://mpa.hl.gov.cn/detail/3F2151D1-50A6-2204-EE80-576625C90E2B
征求意见稿	黑药监械函〔2022〕2号	省局关于广泛征求《黑龙江省医疗器械抽查检验核查处置有关规定（征求意见稿）》意见的函	黑龙江省药局	2022-01-13	2022-01-13	http://mpa.hl.gov.cn/detail/3F2151D1-50A6-2204-EE80-576625C90E2B
正式稿	2022年 第3号	新疆维吾尔自治区药品监督管理局关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告 附件1：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械产品首次注册申报资料基本要求 附件2：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械产品首次注册申报资料要求及说明 附件3：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械产品延续注册申报资料要求及说明 附件4：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械产品变更注册申报资料要求及说明 附件5：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械产品变更备案资料要求及说明 附件6：新疆维吾尔自治区第二类体外诊断试剂产品首次注册申报资料基本要求 附件7：新疆维吾尔自治区第二类体外诊断试剂产品首次注册申报资料基本要求 附件8：新疆维吾尔自治区第二类体外诊断试剂产品变更注册资料要求及说明 附件9：新疆维吾尔自治区第二类体外诊断试剂产品变更备案资料要求及说明 附件10：第二类医疗器械体外诊断试剂产品首次注册申请表 附件11：第二类医疗器械体外诊断试剂产品延续注册申请表 附件12：第二类医疗器械体外诊断试剂产品注册	新疆维吾尔自治区药局	2022-01-12	2022-01-12	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg/202203/850093d61376422ea6f2ebdff0aeaadd.shtml

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	/	关于公开征求《肺结节CT影像辅助检测软件注册审查指导原则》意见的通知	国家器审中心	2022-01-12	2022-01-12	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20220112133634112.html
正式稿	/	医疗器械产品不同批次研究资料等共性问题解答 1、医疗器械产品（非体外诊断试剂）是否需要提交不同批次产品的稳定性或包装验证等研究资料？ 2、无源医疗器械货架有效期实时稳定性研究的温度应如何确定？应提交哪些资料？ 3、动物源性产品病毒安全性是否一定要进行实验室	国家器审中心	2022-01-07	2022-01-07	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220107094041853.html
正式稿	/	说明书更改告知审查申请等共性问题解答 1、什么情形下可提交说明书更改告知审查申请？； 2、医疗器械产品的材料性能需要列入技术要求中吗？ 3、可吸收医疗器械产品一定要进行体内代谢研究	国家器审中心	2022-01-07	2022-01-07	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20220107094253571.html
正式稿	/	医疗器械临床试验审批产品目录调整的思考	国家器审中心	2022-01-07	2022-01-07	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltqt/20220107094922549.html
正式稿	/	国家药监局综合司关于医疗器械强制性标准优化评估结果的公示	国家药局	2022-01-05	2022-01-05	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220105171031193.html
正式稿	/	关于要求北京市第三类医疗器械注册申请人提交注册质量体系核查申请资料的通知	北京市药局	2022-01-04	2022-01-04	http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/11194064/index.html
正式稿	渝药监通告（2021）9号	重庆市药品监督管理局关于我市医疗器械及体外诊断试剂注册备案相关工作要求的通告	重庆市药局	2021-12-31	2021-12-31	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwn2104/202112/t20211231_10263440.html
正式稿	2021年第8号	浙江省药品监督管理局关于发布浙江省第一类医疗器械产品备案工作指南的通告	浙江省药局	2021-12-31	2021-12-31	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/12/31/art_122898928
正式稿	2021年第7号	浙江省药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告	浙江省药局	2021-12-31	2021-12-31	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/12/31/art_1228989285_58927876.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年 第49号	湖南省药品监督管理局关于延长第二类医疗器械产品注册全程无纸化网上办理试运行时间的公告	湖南省药局	2021-12-31	2021-12-31	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202112/t20211231_21329341.html
正式稿	2021年第2号	黑龙江省药品监督管理局关于发布黑龙江省医疗器械质量抽检结果的通告	黑龙江省药局	2021-12-31	2021-12-31	http://mpa.hl.j.gov.cn/zfxxgk/infoDetails?id=E8D7A7A8-2DAA-B14E-B20F-DA8B9787D354
正式稿	2021年第158号	国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（2021年第158号）	国家药局	2021-12-31	2022-01-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211231171223126.html
正式稿	2021年第107号	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） 备注： 新《一类目录》自2022年1月1日起实施。实施后，《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第8号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174号）以及2016年以前发布的医疗器械分类界定文件全部废止。2017版《医疗器械分类目录》及既往分类界定结果与新《一类目录》不一致	国家药局	2021-12-31	2021-12-31	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211231170419161.html
正式稿	通告（2021）4号	北京市药品监督管理局关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告	北京市药局	2021-12-31	2021-12-31	http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11193159/index.html
正式稿	2021年第23号	山东省药品监督管理局关于实施第二类医疗器械注册有关事项的通告	山东省药局	2021-12-30	2021-12-30	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/12/30/art_101890_10314937.html
正式稿	2021年 第165号	河北省药品监督管理局关于调整《河北省药品监督管理局系统行政许可事项通用目录》的公告	河北省药局	2021-12-30	2021-12-30	http://yj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxxgk/zhce/ztf/fgsp/20211231162925105.html
正式稿	2021年第157号	国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告（2021年第157号）	国家药局	2021-12-30	2021-12-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211230171343118.html
正式稿	/	关于印发《吉林省推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》的通知	吉林省药局	2021-12-29	2021-12-29	http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/tzwj/202112/t2021

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	冀药监械注 (2021) 47号	河北省药品监督管理局 河北省卫生健康委员会 河北省医疗保障局 转发关于继续做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的通知	河北省药局	2021-12-29	2021-12-29	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/qxzc/20220209140427126.html
正式稿	/	关于《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》的解读	江苏省药局	2021-12-28	2021-12-28	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/28/art_65298_10235085.html
正式稿	/	关于《江苏省第二类医疗器械优先注册程序（试行）》的解读	江苏省药局	2021-12-28	2021-12-28	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/28/art_65298_10235079.html
正式稿	/	关于《江苏省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》的解读	江苏省药局	2021-12-28	2021-12-28	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/28/art_65298_10235083.html
正式稿	/	湖北省2021年度医药、医疗器械专业中级和初级职务任职资格评审结果公示	湖北省药局	2021-12-28	2021-12-28	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202112/t20211228_3936035.html
正式稿	2021年第14号	湖北省药品监督管理局关于调整第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报资料要求的通告	湖北省药局	2021-12-28	2021-12-28	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202112/t20211228_3934868.html
正式稿	2021年 第164号	关于河北省药品监督管理局医疗器械注册行政审批系统升级维护的公告	河北省药局	2021-12-28	2021-12-28	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/qxzc/20211228115220180.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第104号	国家药监局关于发布荧光免疫层析分析仪等14项注册审查指导原则的通告（2021年第104号） 附件：1. 荧光免疫层析分析仪注册审查指导原则 2. 网式雾化器注册审查指导原则 3. 含儿科应用的医用诊断X射线设备注册审查指导原则 4. 超声经颅多普勒血流分析仪注册审查指导原则 5. 过氧化氢灭菌器注册审查指导原则 6. 新生儿蓝光治疗仪注册审查指导原则 7. 根管预备机注册审查指导原则 8. 血细胞分析仪注册审查指导原则 9. 步态训练设备注册审查指导原则 10. 胃蛋白酶原I/II检测试剂注册审查指导原则 11. 凝血酶原时间/活化部分凝血活酶时间/凝血酶时间/纤维蛋白原检测试剂产品注册审查指导原则 12. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）注册审查指导原则	国家药局	2021-12-28	2021-12-28	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211228111130104.html
正式稿	2021年 第3号	天津市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告	天津市药局	2021-12-27	2021-12-27	http://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdglwyh_52651/tjyj/XWDT149660/TG149685/202112/t20211227_5762461.html
正式稿	宁药监规发（2021）4号	关于印发《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则（试行）》和《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准（试行）》的通知	宁夏回族自治区药局	2021-12-27	2021-12-27	http://nxyjj.nx.gov.cn/zwgk/gkml/zcwj11/gzwj_37845/zcfgc/202112/t20211227_2257250.html
正式稿	/	江苏省药品监督管理局关于发布《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》等3个程序的公告（有效） 附件：《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）》.zip 《江苏省第二类医疗器械优先注册程序（试行）》.zip 《江苏省第二类医疗器械应急注册程序（试行）》	江苏省药局	2021-12-27	2021-12-31	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/27/art_65298_10233509.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	鄂药监函（2021）第45号	湖北省药品监督管理局关于全省第一类医疗器械备案清理规范公告	湖北省药局	2021-12-24	2021-12-24	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202112/t20211224_3930387.shtm
正式稿	/	福建省药品监督管理局关于发布第二批药品医疗器械化妆品典型案例的通告	福建省药局	2021-12-24	2021-12-24	https://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202112/t20211224_5799642.htm
征求意见稿	/	关于征求《医疗器械分类目录》调整意见（第二批）的通知 请有关单位或个人于 2022年1月24日前 将与附件1有关内容的反馈意见填写《征求意见表》（见附件2）并发送至邮箱 wys-xbs@nifdc.org.cn 。邮件主题请注明反馈单位或个人名称。	标管中心	2021-12-24	2021-12-24	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202112270807304660.html
正式稿	/	髌关节系统产品，若单独注册内衬产品，对其匹配的外杯如何要求。如没有已注册的配合使用的外杯，是否需要与外杯产品一同注册	国家器审中心	2021-12-23	2021-12-23	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20211230144507281.html
征求意见稿	/	关于征集参与《乳房植入体产品注册技术审查指导原则》修订工作的相关企业及单位信息的通知	国家器审中心	2021-12-22	2021-12-22	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20211222085106669.html
正式稿	桂药监（2021）26号	广西壮族自治区药品监督管理局关于印发《广西第二类医疗器械优先审评审批程序》的通知	广西壮族自治区药局	2021-12-22	2021-12-22	http://yjj.gxzf.gov.cn/ylqx/ylqxxzwt/t10998250.shtml
正式稿	2021年 第33号	上海市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告	上海市药局	2021-12-20	2021-12-20	https://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20211220/03433b695b914a6d88fb47bcd5476ad1.html
征求意见稿	/	省药品监督管理局 关于征求湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（征求意见稿）修改意见的通知	湖北省药局	2021-12-20	2021-12-20	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtzwj/202112/t20211221_3924472.shtml
正式稿	2021年 第103号	国家药监局关于发布体外膜氧合（ECMO）循环套包等5项注册审查指导原则的通告（2021年 第103号） 附件：1.体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则 2.一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则 3.听小骨假体产品注册审查指导原则 4.人工韧带注册审查指导原则	国家药局	2021-12-20	2021-12-20	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211220102744175.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	鄂药监发〔2021〕28号	湖北省药品监督管理局 湖北省卫生健康委员会 关于公布湖北省药品、医疗器械、化妆品不良 反应（事件）与药物滥用监测哨点的通知	湖北省药局	2021-12-17	2021-12-17	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdqkwj/202112/t20211217_3919354.shtml
正式稿	/	如何判断申请延续注册时间在医疗器械注册证有效期届满6个月前	国家器审中心	2021-12-17	2021-12-17	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20211217101838
正式稿	/	自治区药监局关于推荐外聘专家库成员的通知	广西壮族自治区药局	2021-12-17	2021-12-17	http://yjj.gxzf.gov.cn/zwgk/fdzdgnr/ggtg/t11012989
正式稿	2021年 第102号	国家药监局关于发布关节镜下无源手术器械产品等8项注册审查指导原则的通告（2021年 第102号）	国家药局	2021-12-16	2021-12-16	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/2021121
正式稿	2021年 第156号	河北省《医疗器械生产许可证》注销公告 1、沧州康华医疗器械有限公司 冀食药监械生产许20170088号 2、河北康以岛科技有限公司 冀食药监械生产许20200018号 3、河北普众海德医疗器械科技有限公司 冀食药监	河北省药局	2021-12-15	2021-12-15	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20211215171110152.html
正式稿	湘药监综财〔2021〕67号	湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于加强第二、三类停产医疗器械生产企业监督管理的通知	湖南省药局	2021-12-14	2021-12-14	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202112/t20211214_21315084.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《GB 9706.1-2020及配套并列、专用标准实施细则（征求意见稿）》意见	国家药局	2021-12-14	2021-12-14	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/2021
正式稿	/	《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》政策解读	安徽省药局	2021-12-14	2021-12-14	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120724071.html
正式稿	2021年 第93号	国家药监局关于发布超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术指导原则等4项技术指导原则的通告（2021年 第93号）	国家药局	2021-12-13	2021-12-13	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211213170045180.html
正式稿	2021年 第44号	湖南省药品监督管理局关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册业务流程的公告	湖南省药局	2021-12-10	2021-12-10	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202112/t20211210_21305840.html
正式稿	2021年第144号	国家药监局关于发布YY/T 0500-2021《心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片》等19项医疗器械行业标准的公告（2021年第144号）	国家药局	2021-12-10	2021-12-10	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211210164312109.html
正式稿	/	省局发布第二类医疗器械优先审批办法	安徽省药局	2021-12-09	2021-12-09	https://mpa.ah.gov.cn/ztgz/fkxgfyyq/gzbs/120777531.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	辽宁省药品监督管理局关于发布2021年辽宁省医疗器械质量监督抽检结果的通告	辽宁省药局	2021-12-08	2021-12-08	http://ypjg.ln.gov.cn/xzsk/gtz/ylqx/202112/t202112084412747.html
正式稿	〔2021〕 年第19号	关于发布安徽省第二类医疗器械优先审批办法的通告	安徽省药局	2021-12-08	2022-01-01	https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/pzgg/120713841.html
正式稿	内药监发〔2021〕68号	内蒙古自治区药品监督管理局关于印发医疗器械违法行为、依据及行政处罚裁量基准的通知	内蒙古自治区药局	2021-12-07	2021-12-07	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgkzl/fdzdgknr/gfxwj/202112/t20211213_1974210.html
正式稿		关于发布创新优先医疗器械注册技术审评沟通交流操作规范的通知	国家器审中心	2021-12-02	2021-12-02	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20211202093000855.html
正式稿	/	体外诊断试剂产品注册技术审评报告	重庆市药局	2021-12-01	2021-12-01	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwn2104/202112/t20211201_10057701.html
正式稿	2021年第18号	四川省药品监督管理局关于委托行使行政职权事项的公告 三、委托行政职权事项 （一）对药品零售企业（仅限连锁总部）的监督检查； （二）对第一类医疗器械生产企业的监督检查；	四川省药局	2021-12-01	2021-12-01	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/c103168/2021/12/1/873456275eed49dc85190a556e7bad0e.shtml
正式稿	辽药监告〔2021〕100	辽宁省药品监督管理局关于发布《医疗器械生产监督检查缺陷整改工作指南（试行）》的通告	辽宁省药局	2021-12-01	2021-12-01	http://ypjg.ln.gov.cn/xzsk/gtz/ylqx/202112/t20211201
正式稿	2021年第95号	国家药监局关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通告（2021年	国家药局	2021-12-01	2021-12-01	https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/
正式稿	2021年第92号	国家药监局关于发布神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则的通告（2021年第92号）	国家药局	2021-12-01	2021-12-01	https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20211201091044186.html
正式稿	/	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）	国家器审中心	2021-12-01	2021-12-01	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20211201144100106.html
征求稿	/	关于征集参与《超声软组织切割止血设备注册审查指导原则》修订工作的相关企业及单位信息的通知	国家器审中心	2021-12-01	2021-12-01	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20211201140200883.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	关于举办《医疗器械监督管理条例》配套法规文件公益培训班的通知	国家器审中心	2021-12-01	2021-12-01	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20211201124700442.html
正式稿	/	辽宁省药品监督管理局关于发布《辽宁省医疗器械注册人备案人及受托生产企业质量安全主体责任清单（2021版）》《辽宁省医疗器械经营企业和使用单位质量安全主体责任清单（2021版）》的通知	辽宁省药局	2021-11-30	2021-11-30	http://ypjg.ln.gov.cn/xzxk/gtz/ylqx/202111/t20211130_4382850.html
征求意见稿	/	关于公开征求《呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-11-30	2021-11-30	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20211130110400325.html
征求意见稿	2021年 第7号	广西壮族自治区药品监督管理局关于公开征求《广西第二类医疗器械优先审评审批程序》修改意见的公告	广西壮族自治区药局	2021-11-30	2021-11-30	http://yjj.gxzf.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/t10886794.shtml
正式稿	/	自治区药品监督管理局关于2021年医疗器械生产企业飞行检查情况的通告	广西壮族自治区药局	2021-11-30	2021-11-30	http://yjj.gxzf.gov.cn/ylqx/vlqxggtg/t11049247.shtml
正式稿	内药监公告（2021）9号	关于发布第二批行政许可事项实施电子证件的公告 自2021年12月1日起，“医疗机构制剂注册”“医疗机构制剂再注册”“医疗机构制剂调剂审批”“二类医疗器械产品注册”“应用传统工艺配制医疗机构制剂备案”等5项自治区本级行政审批事项将实施电子证件推送，不	内蒙古自治区药局	2021-11-26	2021-12-01	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgkzl/fdzdgknr/bmwj/tzgg_16813/202111/t20211126_1963569.html
正式稿	/	福建省药品监督管理局关于行政服务大厅办公地点变更的通告	福建省药局	2021-11-24	2021-11-24	https://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202111/t20211124_5779736.htm
征求意见稿	/	国家药品监督管理局《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）公开征求意见的通知 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案草案）》（征求意见稿）.docx 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（修正案	国家药局	2021-11-23	2021-11-23	https://www.nmpa.gov.cn/xgk/zhqyj/zhqyjylqx/20211123100631145.html
正式稿	/	第二类医疗器械产品注册技术审评及体系检查的部分咨询问题答疑汇总	重庆市药局	2021-11-22	2021-11-22	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwnjn2104/202111/t20211122_10002369.html
正式稿	/	湖南省工业和信息化厅 湖南省药品监督管理局关于组织申报工信部、国家药监局人工智能医疗器械创新任务揭榜的通知	湖南省药局	2021-11-19	2021-11-19	http://gxt.hunan.gov.cn/gxt/xxgk_71033/tzgg/202111/t20211119_21126580.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年 第50期	广西壮族自治区药品监督管理局关于2021年医疗器械经营企业飞行检查情况的通告	广西壮族自治区药局	2021-11-19	2021-11-19	http://yj.j.gxzf.gov.cn/ylqx/vlqxxggtz/t10818273.shtml
正式稿	湘药监函〔2021〕97号	湖南省药品监督管理局关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知	湖南省药局	2021-11-18	2021-11-18	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202111/t20211118_21107805.html
正式稿	琼药监械〔2021〕206号	海南省药品监督管理局关于印发《关于深化医疗器械审评审批改革提升审评服务工作质量实施方案（试行）》的通知	海南省药局	2021-11-17	2021-11-17	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202111/t20211117_2002022.html
正式稿	陕药监办发〔2021〕111号	陕西省药品监督管理局办公室关于印发《陕西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知	陕西省药局	2021-11-16	2021-11-16	http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43842.htm
正式稿	2021年第15号	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）	国家器审中心	2021-11-15	2021-11-15	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20211115161000245.html
正式稿	2021年 第22号	云南省药品监督管理局关于启用新的第一类医疗器械产品备案系统的公告（2021年 第22号）	云南省药局	2021-11-12	2021-11-12	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=0b4d65d6-6b79-4f53-a514-2d4e2eed27ee
正式稿	2021年第6号	湖南省药品监督管理局关于医疗器械注册检验有关事项的通告	湖南省药局	2021-11-12	2021-11-12	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202111/t20211112_21030562.html
正式稿	甘药监发〔2021〕162号	甘肃省药品监督管理局关于印发《甘肃省医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查规则》的通知	甘肃省药局	2021-11-12	2021-11-12	http://yj.j.gansu.gov.cn/yjj/c114428/202111/1890096.shtml
正式稿	陕药监发〔2021〕37号	陕西省药品监督管理局关于印发《以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》的通知	陕西省药局	2021-11-11	2021-11-11	http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43808.htm
正式稿	/	关于印发《江西省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作实施方案》的通知	江西省药局	2021-11-11	2021-11-11	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/11/11/art_35108_3717895.html
正式稿	/	关于2021年度医药、医疗器械专业技术职务任职资格评审拟参评人员名单公示	湖北省药局	2021-11-11	2021-11-11	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtjw/202111/t20211111_3858144.shtml
正式稿	鄂药监发【2021】24号	省药品监督管理局关于印发《湖北省医疗器械网络销售和交易监测信息处置程序（试行）》的通知	湖北省药局	2021-11-10	2021-11-10	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202111/t20211110_3855921.shtml

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》的通知	江西省药局	2021-11-08	2021-11-08	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/11/8/art_35108_3779067.html
正式稿	通告〔2021〕2号	北京市药品监督管理局关于发布2021年医疗器械临床试验监督抽查项目的通告	北京市药局	2021-11-08	2021-11-08	http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11144711/index.html
正式稿	/	药械创新我来帮联系人：1、药品类：高 扬 0551-6299925	安徽省药局	2021-11-08	2021-11-08	https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/pseg/120650541.html
正式稿	/	各省医疗器械许可备案相关信息（截至2021年10月31日）	国家药局	2021-11-05	2021-11-05	https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20211105154839185.html
正式稿	/	关于办公场所地址变更的通知	福建省药局	2021-11-05	2021-11-05	https://yj.scjg.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202111/t20211105_5765675.htm
正式稿	赣药监规〔2021〕9号	关于印发《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》的通知	江西省药局	2021-11-04	2021-11-04	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/11/4/art_35108_3708496.html
正式稿	豫药监执法〔2021〕	关于印发河南省药品监管领域轻微违法行为免予处罚清单的通知	河南省药局	2021-11-04	2021-11-04	http://yj.henan.gov.cn/2021/11-04/2341773.html
正式稿	国药监械注〔2021〕53	国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知	国家药局	2021-11-04	2021-11-04	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211104142753166.html
正式稿	国药监械注〔2021〕54号	国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知	国家药局	2021-11-04	2021-11-04	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211104142753166.html
正式稿	2021年 第39号	关于印发《新疆维吾尔自治区第二类医疗器械特殊注册程序》的公告（2021年 第39号） 依据《医疗器械监督管理条例》《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》《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》有关规定 附件：新疆维吾尔自治区第二类医疗器械特殊注册程	新疆维吾尔自治区药局	2021-11-03	2021-11-03	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg2/202111/1100863feb64d0587e6e4c8b1ad1479.shtml
正式稿	晋药监办〔2021〕65号	山西省药品监督管理局办公室 关于印发《山西省药品监督管理局 进一步优化营商环境专项行动工作方	山西省药局	2021-11-03	2021-11-03	https://yj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202111/t20211103_
正式稿	京药监发〔2021〕251	北京市药品监督管理局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通知	北京市药局	2021-11-02	2021-11-02	http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/1114
正式稿	陕药监发〔2021〕34号	陕西省药品监督管理局关于印发《重大行政执法决定法制审核制度》的通知	陕西省药局	2021-11-01	2021-11-01	http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43753.htm

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	晋药监办（2021）64号	山西省药品监督管理局办公室 关于印发《山西省药品监督管理局 信息公开风险研判工作程序》的通知	山西省药局	2021-11-01	2021-11-01	https://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202111/t20211101_2024802.shtml
正式稿	2021年 第31号	湖南省药品监督管理局关于实施第二类医疗器械注册全程无纸化网上办理试运行的公告	湖南省药局	2021-10-29	2021-10-29	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202110/t20211029_20909194.html
正式稿	2021年第129号	国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号）	国家药局	2021-10-29	2021-10-29	https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxgggtg/20211029152805184.html
正式稿	/	《体外诊断试剂分类规则》解读	国家药局	2021-10-29	2021-10-29	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyqlx/20211029153456131.html
正式稿	/	美国更新“符合标准的口罩”指南	国家市场监督管理总局	2021-10-29	2021-10-29	http://www.samr.gov.cn/gjhzs/jsxmycs/dt/202110/t20211029_336258.html
正式稿	赣药监械注（2021）19号	江西省药品监督管理局关于公布江西省医疗器械审评咨询专家库专家名单的通知	江西省药局	2021-10-28	2021-10-28	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/10/28/art_35108_3701286.html
正式稿	豫药监综械管（2021）	关于印发河南省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案的通知	河南省药局	2021-10-28	2021-10-28	http://yjj.henan.gov.cn/2021/10-29/2337063.html
正式稿	/	关于新法规实施过渡期技术审评有关事宜的通告（2021年第14号）	国家器审中心	2021-10-28	2021-10-28	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20211028095906370.html
正式稿	/	医疗器械注册自检管理规定解读	国家药局	2021-10-27	2021-10-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyqlx/2021
征求意见稿	2021年 第129号	河北省药品监督管理局关于征求《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》（征求意见稿）意见的公告	河北省药局	2021-10-22	2021-10-22	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20211022025271007.html
正式稿	2021年第126号	国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）	国家药局	2021-10-22	2021-10-22	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211022153823130.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求稿	/	关于2021年度第二类医疗器械注册审查指导原则公开征求意见的通知 1、疤痕修复材料产品注册审查指导原则； 2、雌二醇检测试剂注册审查指导原则 3、电针治疗仪产品注册审查指导原则； 4、短波治疗设备注册审查指导原则； 5、非慢性创面敷贴产品注册审查指导原则； 6、粪便钙卫蛋白检测试剂注册审查指导原则； 7、高敏心肌肌钙蛋白检测试剂注册审查指导原则； 8、环孢霉素和他克莫司检测试剂注册技术审评指导原则； 9、口腔保持器注册审查指导原则； 10、前白蛋白检测试剂注册审查指导原则； 11、酸性氧化电位水生成器注册技术审查指导原则； 12、糖化血红蛋白分析仪注册审查指导原则； 13、纤维蛋白单体测定试剂注册审查指导原则； 14、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒注册审查指导原则； 15、血管夹产品注册审查指导原则 16、牙科根管润滑剂清洗剂产品注册审查指导原则； 17、牙科喷砂粉注册审查指导原则； 18、一次性使用脑电电极注册审查指导原则； 19、一次性使用切口保护套产品注册审查指导原则； 20、一次性使用手术帽产品注册审查指导原则； 21、一次性使用无菌尿液引流袋注册审查指导原则；	国家器审中心	2021-10-22	2021-10-22	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20211022140554278.html
正式稿	2021年 第115号	河北省药品监督管理局关于注销医疗器械临时生产许可的公告 “新冠疫情防控期间，通过应急审批程序获取的医疗器械应急注册证书和医疗器械生产临时许可批复，医疗器械应急注册证书有效期届满的，其对应医疗器械生产许可同时失效。”	河北省药局	2021-10-15	2021-10-15	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20211015499434534.html
正式稿	/	海南省药品监督管理局 关于印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械申报指南》的通知	海南省药局	2021-10-15	2021-10-15	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202110/t20211015_2075673.html
征求稿	/	关于公开征求《一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-10-15	2021-10-15	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20211015093212682.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	鄂药高评办函〔2021〕6号	关于开展2021年度湖北省医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格评审材料申报工作的通知	湖北省药局	2021-10-14	2021-10-14	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202110/t20211014_3807906.shtml
正式稿	2021年 第121号	河北省药品监督管理局关于向石家庄市市场监督管理局委托2项行政权力事项的公告 一、委托行政权力事项 (一) 医疗机构制剂室的行政检查、行政处罚 (二) 互联网药品(含医疗器械)信息服务的行政	河北省药局	2021-10-14	2021-10-14	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20211014587537112.html
征求意见稿	/	关于公开征求《基因测序仪临床评价注册审查指导原则(征求意见稿)》意见的通知	国家器审中心	2021-10-13	2021-10-13	https://www.cmde.org.cn/huanti/zqyj/20211013133500408.html
正式稿	2021年 第120号	河北省药品监督管理局关于向石家庄市行政审批局委托5项行政许可事项的公告 一、委托行政许可事项 (一) 医疗机构配制制剂许可; (二) 执业药师注册; (三) 药品、医疗器械互联网信息服务审批; (四) 药品广告审批;	河北省药局	2021-10-12	2021-10-12	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20211012613648330.html
正式稿		新冠肺炎疫情防护指导手册	内蒙古自治区药局	2021-10-11	2021-10-11	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxxgkzl/fdzdgknr/bmwj/tzgg_16813/202110/t20211014_1002132.html
正式稿	/	省药品监督管理局关于实行药品医疗器械创新项目常态化征集工作的通知	湖北省药局	2021-10-11	2021-10-11	https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202110/t20211011_3802538.shtml
正式稿	/	关于要求北京市第三类医疗器械注册申请人提交注册质量体系核查申请资料的通知	北京市药局	2021-10-11	2021-10-11	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11127790/index.html
正式稿	黑药监械〔2021〕146号	黑龙江省药品监督管理局关于印发《全省加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作专项检查实施方案》的通知	黑龙江省药局	2021-10-09	2021-10-09	http://mpa.hl.gov.cn/detail/58B5ECE4-29AF-6931-6C73-EACE7A0DD2E7
征求意见稿	陕药监办函〔2021〕252号	陕西省药品监督管理局办公室关于征求《陕西省药品监督管理局信用修复实施细则(征求意见稿)》意见的函	陕西省药局	2021-09-30	2021-09-30	http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43605.htm

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第122号	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（2021年第122号） 1.中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式） 2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）（格式） 3.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂） 4.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明 5.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明 6.体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明	国家药局	2021-09-30	2022-01-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210930161420143.html
正式稿	2021年第121号	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（2021年第121号） 1.中华人民共和国医疗器械注册证（格式） 2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（格式） 3.国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（格式） 4.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求 5.医疗器械注册申报资料要求及说明 6.医疗器械延续注册申报资料要求及说明 7.医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明 8.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明 9.医疗器械安全性能基本规则清单	国家药局	2021-09-30	2022-01-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210930155134148.html
正式稿	/	英国延长CE标志使用期至2023年1月1日 2020年1月31日，英国正式退出欧盟。12月，英国宣布从2021年1月1日起，在英国市场上销售的商品将需要英国合格评定（UKCA）标志。大多数需要CE标志的商品，可在2022年1月1日前的过渡期内继续使用CE标志。 2021年8月24日，英国政府为了让商家有时间进行调整，在欧盟要求与英国要求一致的前提下，标有CE标志的商品可在2023年1月1日之前继续投放在英	国家市场监督管理总局	2021-09-30	2021-09-30	http://www.samr.gov.cn/gjhzs/jsxmycs/dt/202109/t20210930_335264.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	/	关于《参考区间确定注册审查指导原则（征求意见稿）》等4项体外诊断试剂注册审查指导原则公开征求意见的通知 1.参考区间确定注册审查指导原则 2.戊型肝炎病毒IgG/IgM抗体检测注册审查指导原则 3. EB病毒抗体检测试剂注册审查指导原则 4.人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂性能评估注册	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgtwsj/20210930165200797.html
征求意见稿	/	关于公开征求《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》等六项指导原则意见的通知 1.《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》 2.《来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则（征求意见稿）》 3.《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则（征求意见稿）》 4.《微卫星不稳定（MSI）检测试剂临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》 5.《运动神经元存活基因1（SMN1）检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgtwsj/20210930160300935.html
征求意见稿	/	关于公开征求《口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgyy/20210930152000406.html
征求意见稿	/	关于公开征求《眼科激光光凝机注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgyy/20210930150900248.html
征求意见稿	/	关于公开征求《内窥镜手术动力设备注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgyy/20210930142650587.html
征求意见稿	/	关于公开征求《微波消融设备注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-30	2021-09-30	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zqyjg/zqyjgyy/20210930140500217.html
征求意见稿		关于对《陕西省药品监督管理信用修复实施细则（征求意见稿）》征求意见的公告	陕西省药局	2021-09-29	2021-09-29	http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43591.htm
正式稿	2021年第76号	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（2021年第76号）	国家药局	2021-09-29	2021-09-29	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210929171254177.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	/	关于公开征求《生物安全柜注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-29	2021-09-29	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210929110809160.html
正式稿	川药监发（2021）94号	四川省药品监督管理局关于落实“证照分离”改革任务的通知	四川省药局	2021-09-28	2021-09-28	http://yj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/9/28/00ac2f245f8140808ce1f4e44dc0d066.shtml
正式稿	2021年第73号	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（2021年第73号） 1.医疗器械临床评价技术指导原则 2.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则 3.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则 4.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则 5.列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技	国家药局	2021-09-28	2021-09-28	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210928170338138.html
正式稿	川药监办（2021）207号	四川省药品监督管理局办公室关于举办2021年医疗器械唯一标识工作培训的通知	四川省药局	2021-09-27	2021-09-27	http://yj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/9/27/4de16c379dfe4037b07a6d89f937b658.shtml
正式稿	/	山西省药品监督管理局办公室关于全域推进医疗器械生产经营环节实施医疗器械唯一标识工作的通知	山西省药局	2021-09-27	2021-09-27	http://yj.shanxi.gov.cn/article/Fw3pWddtyspbHrYzdMh9n.htm?index=0
正式稿	2021年第116号	国家药监局关于成立全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位的公告（2021年第116号）	国家药局	2021-09-27	2021-09-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210927153130147.html
正式稿	2021年第75号	国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告（2021年第75号） 附件：1. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版） 国家药品监督管理局2021年第75号通告附件1.docx 2. 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分：试验设计、实施质量保证 国家药品监督管理局2021年第75	国家药局	2021-09-27	2021-09-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210927153130147.html
正式稿	2021年第72号	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（2021年第72号）	国家药局	2021-09-27	2021-09-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210927152837140.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	浙江省药品监督管理局关于“证照分离”改革下放事项办理有关事宜的公告 《药品互联网信息服务审批》《医疗器械互联网信息服务审批》2项事项审批权限已委托下放至各设区市。在自由贸易试验区对《医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可》取消审批，对《药品互联网信息服务审批》《医疗器械互联网信息服务审批》实施备	浙江省药局	2021-09-26	2021-10-01	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/9/26/art_1228989285_58926973.html
正式稿	2021第15号	关于常州市春光医疗器械有限公司飞行检查处置情况的通告	江苏省药局	2021-09-26	2021-09-26	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/9/26/art_65298_10027993.html
正式稿	2021年 第108号	河北省药品监督管理局关于印发《中国（河北）自由贸易试验区药品、医疗器械互联网信息服务备案暂行工作程序》的公告	河北省药局	2021-09-26	2021-09-26	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/fgsp/20210924826005882.html
征求意见稿	/	关于公开征求《正电子发射/X射线计算机断层成像系统数字化技术专用注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-26	2021-09-26	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210926143109645.html
正式稿	2021年 34号	关于对药品医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制的通告	新疆维吾尔自治区药局	2021-09-24	2021-09-24	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg2/202109/d652db78050245b8b41cbda0493f510c.html
正式稿	2021年 第108号	河北省药品监督管理局关于印发《中国（河北）自由贸易试验区药品、医疗器械互联网信息服务备案暂行工作程序》的公告	河北省药局	2021-09-24	2021-09-24	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/fgsp/20210926152628172.html
正式稿	2021年第74号	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（2021年第74号）	国家药局	2021-09-24	2021-09-24	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210924102736183.html
征求意见稿	/	关于公开征求《一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则(征求意见稿)》意见的通知	国家器审中心	2021-09-24	2021-09-24	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210924090300695.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	公告 根据省发改委、财政厅《关于降低药品及医疗器械产品注册收费标准的通知》（闽发改服价函〔2021〕361号），自2021年9月20日开始，国产药品注册费、境内第二类医疗器械产品注册费按以下收费标准执行，为期三年。 1.药品再注册费（五年一次）14500元/次 2.医疗器械首次注册费 51900元/次 3.医疗器械变更注册费 21800元/次	福建省药局	2021-09-24	2021-09-24	http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202109/t20210924_5694489.htm
正式稿	2021年第8号	河南省药品监督管理局关于国抽医疗器械不合格核查处置情况的通告（2021年第2期） 该通告涉及医疗器械互联网信息服务审批	河南省药局	2021-09-23	2021-09-23	http://yjj.henan.gov.cn/2021/09-24/2318128.html
正式稿	/	关于建设药学（医疗器械、化妆品）专业技术人才专家库的通知	甘肃省药局	2021-09-23	2021-09-23	http://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114428/202109/1826136.shtml
正式稿	/	关于组织召开医疗器械注册法规和创新审查政策培训会的通知	北京市药局	2021-09-23	2021-09-23	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11117663/index.html
征求意见稿	/	关于公开征求《神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-22	2021-09-22	https://www.cmde.org.cn/zhuanli/zqyj/20210922143712327.html
正式稿	/	【服务企业答疑手册2】医疗器械篇	浙江省药局	2021-09-18	2021-09-18	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/9/18/art_1229567278_58926908.html
正式稿	辽药监告[2021]71号	辽宁省药品监督管理局关于优化医疗器械行政许可核查程序的公告 一、对于符合以下条件的第二类医疗器械产品注册申请，免于注册质量管理体系核查（以下简称“注册核查”） 二、对于符合以下条件的医疗器械生产许可核发申请，通过认可注册核查结论的方式，免于现场核查 三、对于符合以下条件的医疗器械生产许可增加生产范围的变更申请，通过认可相应产品注册核查结论的方式，免于现场核查 四、对于符合以下条件的医疗器械生产许可延续申请，通过认可注册核查或全项目监督检查结论的方式，免于现场核查	辽宁省药局	2021-09-18	2021-09-18	http://ypjg.ln.gov.cn/xzsk/ggtz/ylqx/202109/t20210918_4245006.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	省药品监督管理局 关于对体外诊断试剂经营相关 质量管理人员资格有关事项的答复意见	湖北省药局	2021-09-18	2021-09-18	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202109/t20210918_3771363.shtml
正式稿	2021年第71号	国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的 通告（2021年第71号）	国家药局	2021-09-18	2021-09-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210918150708171.html
正式稿	2021年第70号	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（2021年第70号）	国家药局	2021-09-18	2021-09-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210918145935127.html
正式稿	/	国家药监局综合司关于印发《加强集中带量采购中 选医疗器械质量监管工作方案》的通知	国家药局	2021-09-18	2021-09-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20210918162156106.html
正式稿	/	关于组织召开GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部 分：基本安全和基本性能的通用要求》培训会的通知	北京市药局	2021-09-18	2021-09-18	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwggk20/zcwj24/tz7/11116329/index.html
正式稿	2021年第114号	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	国家药局	2021-09-17	2021-09-17	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210917171201171.html
征求稿	/	关于公开征求《漏斗胸成形系统产品注册审查指导原 则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中 心	2021-09-17	2021-09-17	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210917160709896.html
征求稿	/	关于公开征求《听小骨假体产品注册审查指导原则 （征求意见稿）》意见的通知	国家器审中 心	2021-09-17	2021-09-17	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210917161216116.html
征求稿	/	关于公开征求《体外膜肺氧合（ECMO）设备注册审 查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中 心	2021-09-17	2021-09-17	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210917161800441.html
正式稿	2021年第11号	四川省药品监督管理局关于2021年第二类医疗器械 飞行检查情况的通告	四川省药局	2021-09-16	2021-09-16	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/c103161/2021/9/16/e2a1ce3e3cd3484495c09053bf9f97ac.shtml
正式稿	鄂药监函（2021）76号	省药品监督管理局关于进一步优化工作程序服务医 疗器械产业提质增效工作措施的通知	湖北省药局	2021-09-16	2021-09-16	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202109/t20210917_3768510.shtml
正式稿	/	关于举行2021年度湖北省医药、医疗器械专业技术 职务水平能力测试笔试的通知	湖北省药局	2021-09-16	2021-09-16	

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	琼药监（2021）70号	海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 海口海关 关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施的通知	海南省药局	2021-09-16	2021-09-16	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202109/t20210916_3054330.html
征求意见稿	/	关于公开征求《药械组合医疗器械药物定性、定量及体外释放研究注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-16	2021-09-16	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210916141011451.html
征求意见稿	/	关于公开征求《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-15	2021-09-15	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210915093442484.html
正式稿	/	转发关于召开体外诊断标准培训会的通知 2021-09-27至28日网络会议培训，免费	标管中心	2021-09-15	2021-09-15	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxggtzh/bzxgpx/202109151334204008.html
征求意见稿	/	关于公开征求《医疗器械产品技术要求编写注册审查指导原则（2021年修订）（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-14	2021-09-14	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210914134701980.html
正式稿	2021年 第35期	广西壮族自治区药品监督管理局关于开展 2021年医疗器械临床试验备案机构日常监督 检查和医疗器械临床试验项目监督检查的通告	广西壮族自治区药局	2021-09-14	2021-09-14	http://yj.j.gxzf.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/t10114747.shtml
正式稿	2021年第24号	上海市药品监督管理局关于同意上海星佰生物技术有限公司主动注销《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-09-13	2021-09-13	http://yj.j.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210913/566140a84833471a9b25c6e5fe22eefe.html
征求意见稿	/	关于公开征求《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》（修订草案征求意见稿）意见的通知	安徽省药局	2021-09-13	2021-09-13	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120726121.html
正式稿	陕药监函（2021）302号	陕西省药品监督管理局关于核实拟注销医疗器械生产许可证的通知	陕西省药局	2021-09-10	2021-09-10	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/43480.htm

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	内药监法科函〔2021〕77号	内蒙古自治区药品监督管理局关于规范性文件清理结果的通告 1、拟废止： 2019-07-18 内蒙古自治区药品监督管理局关于印发《 2019-2020年药品批发、零售连锁（总部）企业<药品经营许可证>换证和<药品经营质量管理规范认证证书>认证工作方案 》的通知（内药监发〔2019〕76号） 2、拟失效： 2016-03-21 内蒙古自治区食品药品监督管理局关于印发《内蒙古自治区体外诊断试剂注册检验抽样服务指南》的通知（内食药监械〔2016〕40号） 2016-06-17 内蒙古自治区食品药品监督管理局关于加强互联网领域侵权假冒行为治理的实施意见（内食药监稽〔2016〕127号） 2014-07-30 内蒙古自治区食品药品监督管理局、内蒙古自治区通信管理局联合打击互联网违法销售和发布食品药品信息工作制度（内食药监〔2014〕	内蒙古自治区药局	2021-09-10	2021-09-10	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/tzgg/zh/202109/t20210914_1883525.html
正式稿	2021年第109号	国家药监局关于发布YY 0671-2021《医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件》等63项医疗器械行业标准的公告（2021年第109号）	国家药局	2021-09-09	2021-09-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210909164938185.html
正式稿	2021年第5号	福建省药品监督管理局关于授权厦门药品稽查办公室承办部分行政许可事项的通告	福建省药局	2021-09-09	2021-09-09	http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202109/t20210909_5684076.htm
正式稿	公告〔2021〕38号	北京市药品监督管理局关于2020年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告	北京市药局	2021-09-09	2021-09-09	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/gg17/11080603/index.html
正式稿	2021年第110号	河南省药品监督管理局关于调整部分行政许可事项审批方式的公告	河南省药局	2021-09-08	2021-09-08	http://yjj.henan.gov.cn/2021/09-10/2310259.html
正式稿	沪药监械注〔2021〕138号	上海市药品监督管理局对本市2021年医疗器械临床试验和机构备案后监督抽查情况的通报	上海市药局	2021-09-07	2021-09-07	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210907/754ff70cdc14c13bb3f0b2ba386dab5.html
正式稿	/	海南省药品和医疗器械审评服务中心关于公布含胶原蛋白等五类医疗器械分类界定汇总意见的通知 胶原蛋白、透明质酸、壳聚糖、含银、卡波姆	海南省药局	2021-09-07	2021-09-07	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202109/t20210907_3048720.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第68号	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（2021年第68号）	国家药局	2021-09-07	2021-09-07	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210907154344160.html
正式稿	/	重庆市药品监督管理局关于印发深化“证照分离”改革事项具体管理措施的通知 4.医疗器械互联网信息服务审批具体管理措施 21.第二类医疗器械注册具体管理措施 22.第二类、第三类医疗器械生产许可具体管理措施 23.第三类医疗器械经营许可具体管理措施 29.医疗器械互联网信息服务具体管理措施（重庆	重庆市药局	2021-09-06	2021-09-06	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_217/fdzdgknr/zcwj/xzgfwj/202109/t20210906_9661315.html
征求意见稿	/	天津市药品监督管理局公开征求《关于在第二类医疗器械注册申报时提交医疗器械唯一标识有关事项的通告（征求意见稿）》意见	天津市药局	2021-09-06	2021-09-06	http://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdglwyh_52651/tjyj/XWDT149660/TG149685/202109/t20210906_5583188.html
征求意见稿	/	关于公开征求《增材制造金属植入物质量均一性注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-09-06	2021-09-06	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210906163900523.html
正式稿	湘药监发（2021）29号	湖南省药品监督管理局关于切实加强医疗器械安全监管促进医疗器械产业高质量发展的实施意见（湘药监发（2021）29号）	湖南省药局	2021-09-02	2021-09-02	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202109/t20210902_20456350.html
正式稿	湘药监发（2021）30号	湖南省药品监督管理局关于印发《医疗器械技术审评提质增效行动方案》的通知 （1）第二类医疗器械首次注册，技术审评时限缩减至30个工作日，对创新医疗器械、重点企业的重点品种、国家和省级重点项目品种，注册技术审评实施优先办理； （2）外省关联企业（与省内企业为同一法人、同一集团控股）在境内已注册的第二类医疗器械来湘申报注册，技术审评时限缩减至5个工作日； （3）第二类医疗器械许可事项变更、延续注册的	湖南省药局	2021-09-02	2021-09-02	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202109/t20210902_20456060.html
正式稿	/	我国主导制定的高流量呼吸治疗设备专用安全国际标准发布 ISO 80601-2-90: 2021《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》	标管中心	2021-09-02	2021-09-02	https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210902144306172.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第10号	关于开展2021年全省医疗器械临床试验机构监督抽查工作的通告	四川省药局	2021-09-01	2021-09-01	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/c103161/2021/9/1/0d6a4126c40f45f7b89204b50ffb99d0.shtml
正式稿	国家市场监督管理总局令第47号	医疗器械注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021-08-31	2021-10-01	http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202108/t20210831_334228.html
正式稿	国家市场监督管理总局令第48号	体外诊断试剂注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021-08-31	2021-10-01	http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202108/t20210831_334232.html
征求意见稿	/	关于公开征求《高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-08-31	2021-08-31	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210831150016267.html
征求意见稿	/	关于公开征求《一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则(征求意见稿)》意见的通知	国家器审中心	2021-08-31	2021-08-31	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210831150900288.html
征求意见稿	/	关于公开征求《人工韧带注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-08-31	2021-08-31	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210831151810552.html
正式稿	/	四川省药品监督管理局办公室关于转发《国家药监局关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告》的通知	四川省药局	2021-08-30	2021-08-30	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/c103187/2021/8/30/f7f4bcd34d3a40ae8aceffb57edc8c
正式稿	/	国家药品监督管理局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》的通知	国家药局	2021-08-30	2021-08-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjyp/20210830104947103.html
正式稿	/	医美相关产品问题答疑	国家器审中心	2021-08-30	2021-08-30	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210830143137227.html
正式稿	湘药监函（2021）67号	关于执行国家标准《一次性使用输液器重力输液器》（GB8368-2018）的通知 2021年4月1日后生产的不符合新标准的产品，经营企业、使用单位一律不得经营、使用	湖南省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202108/t20210827_20402513.html
正式稿	/	血液透析用耗材中铝离子的认识和思考	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210827093208278.html
正式稿	/	体外诊断试剂临床试验时关于样本应注意什么问题	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210827092408866.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	已注册产品未在规定时间内申请延续注册，申请产品注册时，临床评价可否选择原注册产品作为同品种产品完成临床评价？临床数据应如何提供	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210827092320822.html
正式稿	/	《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》解读	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20210827162000218.html
正式稿	/	国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第一部分：体系框架》	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20210827161847972.html
正式稿	/	产品由符合YY 0341.1附录B临床使用证明可接受材料制成，是否可在提交注册资料时以豁免生物学方式提交生物学资料	国家器审中心	2021-08-27	2021-08-27	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210827092226705.html
正式稿	/	省市场监管局 省药监局 省发展改革委 省财政厅 省商务厅 省卫生健康委 省医疗保障局 海关总署广东分署 省港澳办 省中医药局关于印发《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》的通知	广东省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3498383.html
正式稿	/	《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》政策解读	广东省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3498412.html
正式稿	粤药监局许（2021）51号	省药监局 省卫生健康委 关于印发《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械使用申报材料评审要点（试行）》的通知	广东省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3498405.html
正式稿	粤药监局许通告（2021）63号	省药监局 省卫生健康委关于发布第一批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录的通告	广东省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3498395.html
正式稿	粤药监局许（2021）53号	省药监局 省卫生健康委关于印发《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械使用评审专家库管理办法（试行）》的通知	广东省药局	2021-08-27	2021-08-27	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3498389.html
正式稿	/	关于印发《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范(试行)》《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范（试行）》的通知（宁药监规发〔2021〕2号）	宁夏回族自治区药局	2021-08-26	2021-08-26	http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj_37845/ypltdjglc/202108/t20210826_2993243.html
正式稿	2021年第65号	国家药监局关于发布应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架的通告	国家药局	2021-08-26	2021-08-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210826111830122.html
正式稿	/	西藏自治区药品监督管理局两品一械风险会商机制（试行）	西藏自治区药局	2021-08-25	2021-08-25	http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/flxzfg/202108/t20210825_256587.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第12号	江苏省药品监督管理局关于启用境内第二类医疗器械产品注册费用电子票据的通告	江苏省药局	2021-08-25	2021-08-25	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/25/art_65298_9987994.html
正式稿	2021年第13号	关于扬州正誉医疗器械有限公司飞行检查处置情况的通告	江苏省药局	2021-08-25	2021-08-25	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/25/art_65298_9988585.html
正式稿	2021年第62号	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 1.神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则 2.医用诊断和监护器械通用名称命名指导原则	国家药局	2021-08-25	2021-08-25	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210825163358192.html
征求意见稿	/	关于公开征求《重庆市药品监督管理局深化“证照分离”改革事项的具体管理措施》意见的公告	重庆市药局	2021-08-24	2021-08-24	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwnjn2104/20210824/t20210824_9614809.html
正式稿	2021年第63号	国家药监局关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告（2021年第63号）	国家药局	2021-08-24	2021-08-24	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210824173010198.html
正式稿	/	隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂临床性能评价情况	国家器审中心	2021-08-20	2021-08-20	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/lttwyq/20210820164300895.html
正式稿	/	体外诊断试剂各项分析性能评估过程中是否可对样本进行多次重复使用	国家器审中心	2021-08-20	2021-08-20	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210820164007448.html
正式稿	/	含软件的医疗器械变化新增临床功能，注册人认为该变化属于轻微变更，是否可不作为发布版本体现	国家器审中心	2021-08-20	2021-08-20	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210820163928697.html
正式稿	2021年第61号	广东省药品监督管理局关于开展2021年度医疗器械临床试验机构监督抽查的通告	广东省药局	2021-08-20	2021-08-20	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwwj/content/post_3493978.html
正式稿	皖药监械生秘（2021）80号	安徽省药品监督管理局关于加强医疗器械注册人备案人《医疗器械监督管理条例》培训工作的通知	安徽省药局	2021-08-20	2021-08-20	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120736541.html
正式稿	2021年第27期	广西壮族自治区药品监督管理局关于贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》的通告	广西壮族自治区药局	2021-08-19	2021-08-19	http://yjj.gxzf.gov.cn/zwgk/fdzdgknr/ggtg/t9851673.shtml
正式稿	川药监发（2021）85号	四川省药品监督管理局 四川省卫生健康委四川省医疗保障局关于联合推进实施医疗器械唯一标识工作的通知	四川省药局	2021-08-18	2021-08-18	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/8/18/b231380d78324e109ab55d40037ff053.shtml

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第1号	上海市药品监督管理局关于发布上海市医疗器械质量抽检结果的通告（2021年第1号）	上海市药局	2021-08-18	2021-08-18	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210818/cb76a45ea1e74500a9bac0707c8df1fe.html
正式稿	冀药监械注函〔2021〕359号	河北省药品监督管理局 关于转发国家药监局《关于药械组合产品 注册有关事宜的通告》的通知	河北省药局	2021-08-18	2021-08-18	http://yj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/qxzc/20210818104214156.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）意见	国家药局	2021-08-18	2021-08-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210818171930179.html
正式稿	/	江苏省医疗器械生产监管信息平台上线通知	江苏省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/16/art_65298_9976610.html
正式稿	/	关于2021年度湖北省医药、医疗器械专业技术职务水平能力测试延期举行的通知	湖北省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/20210816/t20210816_3705311.shtml
正式稿	/	省药品监督管理局关于提升国产第二类医疗器械注册核查工作效能的通知	湖北省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/20210816/t20210816_3705311.shtml
正式稿	/	关于2021年度湖北省医药、医疗器械专业技术职务水平能力测试延期举行的通知	河南省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/20210816/t20210816_3705311.shtml
正式稿	/	省药品监督管理局关于提升国产第二类医疗器械注册核查工作效能的通知	河南省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/20210816/t20210816_3705206.shtml
正式稿	冀药监械注函〔2021〕355号	河北省药品监督管理局 关于实施医疗器械唯一标识工作 有关事项的通知	河北省药局	2021-08-16	2021-08-16	http://yj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/qxzc/20210816002546150.html
正式稿	/	云南省药品监督管理局 关于“两品一械”生产经营企业 做好疫情防控期间安全生产的通知	云南省药局	2021-08-13	2021-08-13	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/NewsView.aspx?ID=49c
正式稿	2021年第21号	上海市药品监督管理局关于同意美迪康医用材料（上海）有限公司主动注销“医用无纺布片”产品《	上海市药局	2021-08-13	2021-08-13	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210813/035e41c55
正式稿	/	贵州省药品监督管理局印发《关于助推医药产业高质量发展的若干措施》的通知	贵州省药局	2021-08-13	2021-08-13	http://yj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202108/t20210813_69518836.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	赣药监规〔2021〕5号	关于印发《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案（试行）》的通知	江西省药局	2021-08-12	2021-08-12	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/8/12/art_35108_3529314.html
正式稿	2021年第11号	关于南宁塞尔金生物医学有限公司等3家企业飞行检查处置情况的通告	江苏省药局	2021-08-12	2021-08-12	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/12/art_65298_9973722.html
正式稿	/	省药品监管局关于公布《行政审批必要条件的中介服务事项目录(2021)》的公告 1、第二类、第三类医疗器械生产许可企业生产环境检测（有特殊生产环节要求的） 2、第二类医疗器械注册检验 3、第二类医疗器械临床试验	贵州省药局	2021-08-12	2021-08-12	http://yjj.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxgk/fdzdgk/qtfdx/qzqd/202108/t20210812_69493975.html
正式稿	内药监公告〔2021〕7号	内蒙古自治区药品监督管理局关于行政许可电子证件应用服务功能正式上线相关事宜的公告	内蒙古自治区药局	2021-08-11	2021-08-15	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/tzgg/zh/202108/t20210812_1803825.html
正式稿	/	吉林省药品监督管理局关于印发《吉林省药品监督管理局行政处罚文书格式范本（2021修订版）》的通知	吉林省药局	2021-08-10	2021-08-10	http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/tzwj/202108/t20210810_8175890.html
正式稿	2021年第24号	关于对日常监管中无法联系医疗器械生产企业的情况公告	湖北省药局	2021-08-10	2021-08-10	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202108/t20210811_3689799.shtml
正式稿	晋药监函〔2021〕267号	山西省药品监督管理局关于进一步加强疫情防控医疗器械监督检查的通知	山西省药局	2021-08-09	2021-08-09	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/J6M9Mfavo7T45MNKU4qt1.htm?index=1
正式稿	鄂药监发〔2021〕14号	省药品监督管理局关于印发《省药品监督管理局进一步发挥监管职能促进医药产业高质量发展若干措施》的通知	河南省药局	2021-08-09	2021-08-09	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202108/t20210809_3685372.shtml
征求稿	/	关于公开征求关于对药品医疗器械互联网信息服务审批实行告知承诺制的通告（征求意见稿）意见的通知	新疆维吾尔自治区药局	2021-08-06	2021-08-06	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg2/202108/86d3a0f813104467997e814f09df572a.shtml
正式稿	2021年第10号	关于南京南亚医疗器械有限公司飞行检查处置情况的通告	江苏省药局	2021-08-06	2021-08-06	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/6/art_65298_9967078.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	国家标准品、参考品发生何种更新，体外诊断试剂延续注册时需要提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告	国家器审中心	2021-08-06	2021-08-06	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210806094242424.html
正式稿	/	医疗器械风险管理要求探讨	国家器审中心	2021-08-06	2021-08-06	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltqt/20210806094950286.html
正式稿	京药监发（2021）186号	北京市药品监督管理局关于执行《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》有关事项的通知	北京市药局	2021-08-05	2021-08-05	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11038947/index.html
正式稿	湘药监发（2021）23号	湖南省药品监督管理局 关于印发《湖南省医疗器械生产企业停产复产报告工作指南》的通知	湖南省药局	2021-08-04	2021-08-04	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202108/t20210804_20170442.html
正式稿	湘药监函（2021）63号	湖南省药品监督管理局 关于进一步加强疫情防控医疗器械质量安全监管的通知	湖南省药局	2021-08-04	2021-08-04	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202108/t20210804_20169946.html
正式稿	2021年 第78号	河北省药品监督管理局 关于注销医疗器械临时生产许可的公告	河北省药局	2021-08-04	2021-08-04	http://yj.j.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20210805004716182.html
正式稿	2021年第20号	上海市药品监督管理局关于同意上海贤太医疗科技有限公司主动注销“电针治疗仪”产品《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-08-02	2021-08-02	http://yj.j.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210802/80c6e8b335644eac81f1b10e14520575.html
正式稿	2021年第2号	海南省药品监督管理局关于注销《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》的公告 2021年第2号）	海南省药局	2021-08-02	2021-08-02	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/ylqxgg/202108/t20210802_3028195.html
正式稿	桂药监（2021）13号	广西壮族自治区药品监督管理局关于印发《医疗器械审评审批提质增效扩能工作方案（2021-2022年）》的通知	广西壮族自治区药局	2021-08-02	2021-08-02	http://yj.j.gxzf.gov.cn/ylqx/ylqxgzwj/t9685133.shtml
正式稿	/	安徽省药品监督管理局办公室关于公布安徽省新一批药品、医疗器械生产检查员聘任名单的通知	安徽省药局	2021-08-02	2021-08-02	http://mpa.ah.gov.cn/zwgz/witz/120500341.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	沪药监械注〔2021〕122号	上海市药品监督管理局 上海市经济和信息化委员会关于印发《关于建设上海市生物医药产品注册指导服务工作站（点）实施方案（试行）》的通知 通过明确上海市生物医药产品注册指导服务工作站（点）（以下简称“工作站（点）”）建设标准和认定程序，围绕医疗器械产品申报要求、产品注册申报路径和流程、技术审评要点等内容，加强对工作站（点）人员的培训，指导其主动对接产品研发，开展产品注册工作的跨前服务，在全市建成一批服务专业、运行良好、成绩突出、经验可推广的工作站（点），加快推动医疗器械产业快速发展。	上海市药局	2021-07-30	2021-07-30	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210730/0da58c06024d49e6a14379496b0b04db.html
正式稿	/	关于贵州省药品监督管理局电子证照全面共享应用的公告 医疗器械生产许可证可实现电子化	贵州省药局	2021-07-30	2021-08-01	http://yj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202107/t20210730_69355539.html
正式稿	晋药监规〔2021〕3号	山西省药品监督管理局关于印发行政处罚裁量权适用规则的通知	山西省药局	2021-07-29	2021-07-29	https://yj.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/TPMYWdQoa6uNQ2zmwuLrdV.htm?index=2
正式稿	晋药监规〔2021〕4号	山西省药品监督管理局关于印发药品、疫苗、化妆品、医疗器械行政处罚裁量基准的通知	山西省药局	2021-07-29	2021-07-29	https://yj.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/AF3thFbPWeVuE2Kp6cbGFk.htm?index=2
正式稿	2021年第11号	关于《医疗器械生产许可证》延续实施“承诺制”的通告	湖北省药局	2021-07-29	2021-07-29	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202107/t20210729_3668692.shtml
正式稿	/	《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》及相关裁量基准政策解读	海南省药局	2021-07-29	2021-07-29	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/jdhy/zcjd/202108/t20210813_3034181.html
正式稿	2021年第8号	四川省药品监督管理局关于2021年上半年医疗器械飞行检查情况的公告	四川省药局	2021-07-28	2021-07-28	http://yj.sc.gov.cn/scyjj/c103161/2021/7/28/81b6798d903446f2ae8e94fe3df4f70b.shtml
正式稿	赣药监械注〔2021〕16号	关于全面启用省局行政审批系统办理第一类医疗器械产品备案的通知	江西省药局	2021-07-28	2021-07-28	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/7/28/art_35108_3496756.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年 第9号	关于启用江苏省药品监督管理局行政许可专用章（02-02）的公告	江苏省药局	2021-07-28	2021-07-28	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/28/art_65298_9955574.html
正式稿	/	江苏省开展医疗器械网络销售诚信倡议活动	江苏省药局	2021-07-27	2021-07-27	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/27/art_65298_9961489.html
正式稿	/	2021年第一、二季度医疗器械产品出口销售证明核发情况	湖北省药局	2021-07-27	2021-07-27	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202107/t20210727_3666086.shtml
正式稿	/	2021年第一、二季度医疗器械产品出口销售证明核发情况	河南省药局	2021-07-27	2021-07-27	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202107/t20210727_3666086.shtml
正式稿	2021年第52号	关于药械组合产品注册有关事宜的通告（2021年第52号）	国家药局	2021-07-27	2021-07-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210727154135199.html
正式稿	2021年第52号	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）解读	国家药局	2021-07-27	2021-07-27	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyqlx/20210727160008198.html
征求稿	/	安徽省药品监督管理局公开征求《安徽省药品疫苗医疗器械化妆品安全约谈办法（试行）（征求意见稿）》意见的通知	安徽省药局	2021-07-27	2021-07-27	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120727741.html
正式稿	2021年 第9号	关于开展江苏省医疗器械生产企业高层管理人员法规知识培训和考核的通告	江苏省药局	2021-07-26	2021-07-26	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/26/art_65298_9953527.html
征求稿	/	关于公开征求《药械组合医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-07-26	2021-07-26	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210726141200632.html
征求稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）》意见	国家药局	2021-07-23	2021-07-23	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210723141950195.html
正式稿	/	山西省药品监督管理局办公室关于印发《2021年度主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责清单》的通知	山西省药局	2021-07-22	2021-07-22	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/JkG5Ho3TeRQzLRwZZA9gvq.htm?index=4

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	省药监局组织开展“医疗器械安全宣传周”安全用械进社区活动	辽宁省药局	2021-07-22	2021-07-22	http://ypjg.ln.gov.cn/ztzl_133067/cpzh_144938/202107/t20210723_4221864.html
正式稿	冀药监法〔2021〕30号	河北省药品监督管理局 关于落实深化“证照分离”改革工作的通知	河北省药局	2021-07-22	2021-07-22	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20210722151240126.html
正式稿	宁药监综发〔2021〕16号	自治区药监局关于开展2021年全国医疗器械安全宣传周活动的通知（宁药监综发〔2021〕16号）	宁夏回族自治区药局	2021-07-21	2021-07-21	http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj_37845/ylqxjdglc/202107/t20210721_2935735.html
正式稿	/	省药监局组织开展《医疗器械监督管理条例》专题培训	辽宁省药局	2021-07-21	2021-07-21	http://ypjg.ln.gov.cn/ztzl_133067/cpzh_144938/202107/t20210721_4221142.html
正式稿	2021年 第52号	广东省药品监督管理局关于开展2021年第一期医疗器械临床试验监督抽查的通告	广东省药局	2021-07-21	2021-07-21	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3350920.html
正式稿	/	四川省药品监督管理局关于举办2021年医疗器械安全宣传周网络销售监管法规培训班的通知	四川省药局	2021-07-20	2021-07-20	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/7/20/5f53cdf94dcf4725a8a69e43815d85be.shtml
正式稿	2021年第3号	上海市第二类医疗器械优先审批申请审查结果公示（2021年第3号）	上海市药局	2021-07-20	2021-07-20	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210720/857971c1a3d048168d9fdf8ab17ea72f.html
正式稿	沪药监综发〔2021〕39号	关于印发2021年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活动方案的通知	上海市药局	2021-07-19	2021-07-19	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210719/7b71f53fc7e24d87a90cb7df6c55b951.html
正式稿	2021年第17号	上海市药品监督管理局关于同意上海惠影医疗科技有限公司主动注销“数字化医用X射线摄影系统”产品《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-07-19	2021-07-19	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210719/3c6ae9effe2f40c79978ace013f473e2.html
正式稿	沪药监综发〔2021〕39号	关于印发2021年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活动方案的通知	上海市药局	2021-07-19	2021-07-19	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210719/7b71f53fc7e24d87a90cb7df6c55b951.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	省药监局组织召开全省第二季度医疗器械安全风险会商会议	辽宁省药局	2021-07-19	2021-07-19	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202107/t20210720_4220360.html
正式稿	/	2021年辽宁省暨沈阳市医疗器械安全宣传周启动仪式在沈阳举行	辽宁省药局	2021-07-19	2021-07-19	http://ypjg.ln.gov.cn/ztzl_133067/cpzh_144938/202107/t20210721_4221044.html
正式稿	2021年 第72号	河北省药品监督管理局 关于调整《河北省药品监督管理局行政许可 事项通用目录》和《河北省药品监督管理局系统政务服务事项（除行政许可、公共服务）通用目录》的公告	河北省药局	2021-07-19	2021-07-19	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20210720000012187.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见	国家药局	2021-07-19	2021-07-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210719164510117.html
正式稿	/	省药品监管局关于开展2021年医疗器械安全宣传周的通知	贵州省药局	2021-07-19	2021-07-19	http://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202107/t20210719_69044070.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于开展2021年江西省医疗器械安全宣传周活动的通知	江西省药局	2021-07-16	2021-07-16	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/7/16/art_35108_3484244.html
正式稿	/	省药品监督管理局办公室 关于组织开展2021年全国医疗器械安全 宣传周活动的通知	湖北省药局	2021-07-16	2021-07-16	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202107/t20210716_3649397.shtml
正式稿	/	省药品监督管理局办公室 关于组织开展2021年全国医疗器械安全 宣传周活动的通知	河南省药局	2021-07-16	2021-07-16	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202107/t20210716_3649397.shtml
正式稿	/	增材制造口腔修复用激光选区熔化金属材料的热处理工艺应考虑哪些内容	国家器审中心	2021-07-16	2021-07-16	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210720090648291.html
正式稿	/	产品的标称工作电压为100-230V，但行业标准规定“设备应在交流220V±22V范围内正常工作”，应如何进行测试	国家器审中心	2021-07-16	2021-07-16	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210720090611366.html
正式稿	/	ISO 20916:2019简介（体外诊断医疗器械-使用人体样本进行临床性能研究-良好研究质量管理规范）	国家器审中心	2021-07-16	2021-07-16	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltqt/20210720091131936.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	新药监规〔2021〕6号	关于修订《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》的通知	新疆维吾尔自治区药局	2021-07-15	2021-07-15	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg2/202107/3fc33b661fc54506aa1d182ff9bec6a2.shtml
正式稿	/	四川省药品监督管理局关于办公场所搬迁的公告 因原办公场所（成都市玉沙路98号A区）加固维修，四川省药品监督管理局机关于2021年7月21日-2022年7月20日期间搬迁至成都光大金融中心大厦（成都市青羊区银丝街16号）6楼、18楼过渡办公，搬迁后原办公电话照常使用。 联系电话：028-86785861（工作时段） 028-86785160（非工作时段） 传真电话：028-86785861（工作时段）	四川省药局	2021-07-15	2021-07-15	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/c103172/2021/7/15/cf8ee52b8558444bba7a5660589758fa.shtml
正式稿	2021年 第6号	关于部分医疗器械生产企业停产整改的公告（2021年 第6号）	江苏省药局	2021-07-15	2021-07-15	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/15/art_65298_9888332.html
正式稿	苏药监审批〔2021〕64号	江苏省药品监督管理局 江苏省卫生健康委员会江苏省医疗保障局关于印发江苏省推进医疗器械唯一标识工作实施方案的通知	江苏省药局	2021-07-15	2021-07-15	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/15/art_65298_9894512.html
正式稿	黑药监综械〔2021〕33号	黑龙江省药品监督管理局关于印发《2021年“全国医疗器械安全宣传周”活动工作方案》的通知	黑龙江省药局	2021-07-15	2021-07-15	http://mpa.hlj.gov.cn/detail/9303D143-43BB-3435-5D88-40740D1EE77C
正式稿	2021年第48号	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（2021年第48号） 附件：1.医用康复器械通用名称命名指导原则 2.中医器械通用名称命名指导原则 3.放射治疗器械通用名称命名指导原则 4.医用软件通用名称命名指导原则 5.呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则 6.妇产科、辅助生殖和避孕器械通用名称命名指导	国家药局	2021-07-15	2021-07-15	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210715165810118.html
正式稿	晋药监办〔2021〕52号	山西省药品监督管理局办公室关于进一步加强可用于医疗美容的医疗器械监管的通知	山西省药局	2021-07-14	2021-07-14	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/B9veJReJ5mBZzoNdcZW7Cd.htm?index=6
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求医疗器械强制性标准优化意见	国家药局	2021-07-14	2021-07-14	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqy/zhqyjylqx/20210714162921101.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	关于开展2021年度湖北省医药、医疗器械、生物制药专业技术职务水平能力测试工作的通知	湖北省药局	2021-07-09	2021-07-09	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202107/t20210709_3637856.shtml
正式稿	鄂药高评办函〔2021〕5号	关于开展2021年度湖北省医药、医疗器械、生物制药专业技术职务水平能力测试工作的通知	河南省药局	2021-07-09	2021-07-09	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202107/t20210709_3637856.shtml
正式稿	/	细胞毒性评价定量法、定性评价的选择原则及优先推荐顺序	国家器审中心	2021-07-09	2021-07-09	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210709095555719.html
正式稿	/	何种情况下临床试验中对比方法检测可以委托第三方机构/实验室	国家器审中心	2021-07-09	2021-07-09	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210709095635142.html
正式稿	鄂药监规〔2021〕2号	湖北省药品监督管理局关于印发《湖北省第二类医疗器械应急审批程序（暂行）》的通知	湖北省药局	2021-07-08	2021-07-08	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202109/t20210916_3765919.shtml
正式稿	豫药监综许可〔2021〕39号	河南省药品监督管理局综合处关于进一步加快推进中国（河南）自由贸易试验区药品监管领域“证照分离”改革工作的通知	河南省药局	2021-07-08	2021-07-08	http://yjj.henan.gov.cn/2021/07-08/2179624.html
正式稿	/	关于武汉三友创鑫科技有限公司《医疗器械生产许可证》注销公告	河南省药局	2021-07-08	2021-07-08	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202107/t20210708_3635208.shtml
正式稿	2021年第47号	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（2021年第47号）	国家药局	2021-07-08	2021-07-08	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210708111147171.html
正式稿	/	医疗器械唯一标识（UDI）发码机构及规则？	湖南省药局	2021-07-07	2021-07-07	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/ztzl/ylqxjdg/ylqxzc/202107/t20210707_19864502.html
正式稿	药监综械注〔2021〕69号	国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知	国家药局	2021-07-07	2021-07-07	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210707141730119.html
正式稿	/	2021年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总	标管中心	2021-07-07	2021-07-07	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/yxzh/20210707082940181.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	云药监审〔2021〕3号	关于印发云南省药品监督管理局 贯彻落实开展“证照分离”改革 全覆盖实施方案的通知	云南省药局	2021-07-06	2021-07-06	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=1094f671-7909-424b-88b0-e1164e0d4a01
正式稿	/	省药监局对附条件审批医疗器械生产企业实施全覆盖风险排查	辽宁省药局	2021-07-06	2021-07-06	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202107/t20210706_42133
征求意见稿	/	辽宁省药品监督管理局关于公开征求《辽宁省药品监督管理局医疗器械产品注册与生产许可核查工作	辽宁省药局	2021-07-06	2021-07-06	http://ypjg.ln.gov.cn/hdjl_133062/zqyj/202107/t202
正式稿	鄂药监规〔2021〕2号	湖北省药品监督管理局关于印发《湖北省第二类医疗器械应急审批程序（暂行）》的通知	河南省药局	2021-07-06	2021-07-06	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202107/t
正式稿	云药监械〔2021〕15号	云南省药品监督管理局 云南省卫生健康委员会 云南省医疗保障局关于印发《云南省推进实施医疗器	云南省药局	2021-07-02	2021-07-02	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?I
正式稿	2021年第12号	上海市药品监督管理局关于同意上海白洋仪表有限公司主动注销《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-07-02	2021-07-02	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210702/3aa1c1503
正式稿	2021年第13号	山东省药品监督管理局关于深化“证照分离”改革实施涉企经营许可分类管理的通告	山东省药局	2021-06-30	2021-06-30	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/6/30/art_101747_10301415.html
正式稿	宁药监综发〔2021〕13	关于举办2021年全区“两品一械”稽查执法暨化妆品监管能力提升培训班的通知（宁药监综发〔2021〕	宁夏回族自治区药局	2021-06-30	2021-06-30	http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj_37845/jcj/202107/t20210
正式稿	2021年第43号	国家药监局关于广州和普乐健康科技有限公司检查情况的通告（2021年第43号）	国家药局	2021-06-30	2021-06-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/2021063
正式稿	2021年第43号	国家药监局关于广州和普乐健康科技有限公司检查情况的通告（2021年第43号）	国家药局	2021-06-30	2021-06-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210630171546189.html
正式稿	2021年第86号	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（2021年第86号）	国家药局	2021-06-30	2021-06-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210630150227194.html
正式稿	/	关于要求北京市第三类医疗器械注册申请人提交注册质量体系核查申请资料的通知	北京市药局	2021-06-30	2021-06-30	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/11022069/index.html
正式稿	2021年第42号	国家药监局关于发布视力筛查仪和乳腺X射线系统2项注册技术审查指导原则的通告（2021年第42号） 1.视力筛查仪注册技术审查指导原则 2.乳腺X射线系统注册技术审查指导原则	国家药局	2021-06-29	2021-06-29	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210629161924195.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	美国发布人工智能/机器学习独立软件行动计划	国家器审中心	2021-06-25	2021-06-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltzy/2021062509255546.html
正式稿	/	骨科及口腔植入器械，变更注册增加灭菌方式，需要进行哪些检测	国家器审中心	2021-06-25	2021-06-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210625092148653.html
正式稿	/	植入式心脏除颤器及同类产品关于GB 16174.2-2015引用的相关问题	国家器审中心	2021-06-25	2021-06-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210625092106953.html
正式稿	2021年 第7号	省药品监督管理局关于建立“两品一械”审评提示和审评共识服务机制的通告	河南省药局	2021-06-21	2021-06-21	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202106/t20210622_3606301.shtml
正式稿	/	关于对《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口药品医疗器械管理暂行规定（草案）》征求意见的公告	广东省药局	2021-06-21	2021-06-21	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3326104.html
正式稿	/	无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则导读	国家器审中心	2021-06-18	2021-06-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210621090400792.html
正式稿	/	申请髋关节假体产品注册，如何选择临床评价路径？如选择同品种临床评价路径，需关注哪些内容	国家器审中心	2021-06-18	2021-06-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210621085917848.html
正式稿	/	环氧乙烷（EO）残留限量的指标如何确定	国家器审中心	2021-06-18	2021-06-18	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210621085742553.html
正式稿	/	海南省医疗器械经营企业名录	海南省药局	2021-06-16	2021-06-16	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202106/t20210616_2994856.html
正式稿	2021年 第40号	广东省药品监督管理局关于注销医疗器械网络交易服务第三方平台的通告	广东省药局	2021-06-15	2021-06-15	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3321078.html
正式稿	/	省局举办全省无菌和植入性医疗器械生产现场培训班	安徽省药局	2021-06-28	2021-06-28	https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/zwtd/120443611.html
正式稿	2021年 第21号	关于全区二级及以上医疗机构药械不良反应/事件监测工作情况的通告	新疆维吾尔自治区药局	2021-06-11	2021-06-11	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg2/202106/a08e71e325724e48b95a6593a92fb2ca.shtml
征求意见稿	/	关于公开征求《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2021年修订）》（征求意见稿）意见的通知	国家器审中心	2021-06-10	2021-06-10	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210610090848316.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
征求意见稿	/	关于征求《体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-06-10	2021-06-10	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210610091700170.html
正式稿	2021年第11号	上海市药品监督管理局关于发布2021年医疗器械临床试验监督抽查项目的通告	上海市药局	2021-06-09	2021-06-09	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210609/0ade2300641d484ead0312733696a625.html
正式稿	/	省药监局以《医疗器械监督管理条例》宣贯为抓手稳步推进医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作	辽宁省药局	2021-06-09	2021-06-09	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202106/t20210609_4188945.html
征求意见稿	/	关于征求《医用辅助决策软件分类界定指导原则》（征求意见稿）意见的通知	标管中心	2021-06-09	2021-06-09	https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202106090807243544.html
正式稿	/	《山东省医疗器械行政处罚裁量基准》解读	山东省药局	2021-06-08	2021-06-08	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/6/8/art_108872_10299354.html?xxgkhid=1
正式稿	鲁药监规（2021）6号	山东省药品监督管理局关于印发山东省医疗器械行政处罚裁量基准的通知	山东省药局	2021-06-08	2021-06-08	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/6/8/art_108868_10299353.html?xxgkhid=1
正式稿	苏药监规（2021）2号	江苏省药品监督管理局关于重新发布药品、医疗器械产品注册费收费标准的公告	江苏省药局	2021-06-08	2021-06-08	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/6/8/art_65298_9847078.html
正式稿	黑药监规（2021）3号	省局关于印发黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则的通知	黑龙江省药局	2021-06-07	2021-06-07	http://mpa.hl.gov.cn/detail/7F94832F-F06D-C095-F93D-BE82876822CD
正式稿	/	国家药监局已批准的创新医疗器械目录	国家药局	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/CI0004/23438.html
征求意见稿	/	关于公开征求《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210604095600768.html
正式稿	/	关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告（2021年第9号）	国家器审中心	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20210604161900805.html
正式稿	/	一次性使用电子内窥镜、三维内窥镜、胶囊式内窥镜，是否属于免于进行临床试验目录的产品	国家器审中心	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210604084325310.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	医疗器械标准目录（截至2021年5月底）	国家器审中心	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20210604085249606.html
正式稿	/	医疗器械临床试验备案机构目录	国家器审中心	2021-06-04	2021-06-04	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20210604085315727.html
正式稿	/	云南省药品监督管理局 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》 有关事项的通知	云南省药局	2021-06-02	2021-06-02	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=9972d44b-ea7c-4039-9e28-f0e5d1226e8d
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）》意见	国家药局	2021-06-02	2021-06-02	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210602083647132.html
正式稿	/	《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（试行）》政策解读	江苏省药局	2021-06-01	2021-06-01	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/6/1/art_65298_9835223.html
正式稿	/	国家药监局已发布的医疗器械注册技术审查指导原则目录	国家药局	2021-06-01	2021-06-01	https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20210531143442106.html
正式稿	/	云南省药品监督管理局关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	云南省药局	2021-05-31	2021-05-31	http://mpa.yn.gov.cn/newsite/ZwgkNewsView.aspx?ID=bb10f11b-41ef-4db6-b8ba-2e26256a40d0
正式稿	2021年第76号	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（2021年第76号）	国家器审中心	2021-05-31	2021-05-31	https://www.cmde.org.cn/flfg/fgwj/ggtg/20210604084600997.html
正式稿	/	关于医疗器械检验检测业务受理有关事项的公告	内蒙古自治区药局	2021-05-28	2021-05-28	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/tzgg/zh/202106/t20210601_1600916.html
正式稿	/	省药监局全面启动《医疗器械监督管理条例》宣传贯彻工作	辽宁省药局	2021-05-28	2021-05-28	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202105/t20210528_4139004.html
正式稿	药监综械注函（2021）311号	国家药监局综合司关于同意筹建中医器械标准化技术归口单位和医用高通量测序标准化技术归口单位的复函	国家药局	2021-05-28	2021-05-28	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210528165522149.html
正式稿	/	IMDRF官网正式发布医疗器械临床评价工作组最新成果文件	国家器审中心	2021-05-28	2021-05-28	https://www.cmde.org.cn/wdt/zxyw/20210528091202845.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	体外诊断试剂提交伦理文件与临床试验方案的注意事项	国家器审中心	2021-05-28	2021-05-28	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210528092415849.html
正式稿	/	增材制造技术在骨科植入物领域的应用介绍	国家器审中心	2021-05-28	2021-05-28	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210528094410597.html
正式稿	/	注册申报过程中的新型冠状病毒核酸检测试剂应如何进行变异株检出情况的评价	国家器审中心	2021-05-28	2021-05-28	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210528092650788.html
正式稿	/	吉林省药品监督管理局关于印发医疗器械第三方物流监管工作指南（试行）的通知	吉林省药局	2021-05-27	2021-05-27	http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/tzwj/202105/t20210527_8084239.html
正式稿	/	2021年医疗器械行业标准制修订计划项目公示	国家药局	2021-05-26	2021-05-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210526143250119.html
正式稿	皖药监法秘（2021）41号	安徽省药品监督管理局关于印发安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）的通知	安徽省药局	2021-05-26	2021-05-26	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120401991.html
正式稿	沪药监综发（2021）33号	关于转发国家药监局综合司《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》的通知	上海市药局	2021-05-25	2021-05-25	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210525/07f58cd8c7cc4c0194d56afe5309357d.html
正式稿	（2021）38号	山西省药品监督管理局关于发布山西医疗器械监督抽检结果的通告	山西省药局	2021-05-24	2021-05-24	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/SNLDxaQzMwV99G7ZqV6wkyy.htm?index=15
正式稿	（2021）36号	山西省药品监督管理局关于公开征求《医疗器械行政处罚裁量基准(征求意见稿)》意见的通告	山西省药局	2021-05-24	2021-05-24	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/TNd9WH4rsy6LfgkuuMEFG3.htm?index=17
正式稿	/	海南省关于召开《医疗器械监督管理条例》宣贯及培训大会的通知	海南省药局	2021-05-24	2021-05-24	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/202106/t20210609_2991731.html
正式稿	/	浙江省药品监督管理局办公室关于做好《医疗器械监督管理条例》宣贯实施工作的通知	浙江省药局	2021-05-20	2021-05-20	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/5/20/art_122898934558925471.html
正式稿	/	关于举办江西省医疗器械监督管理条例宣贯培训班暨医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作推进会的通知	江西省药局	2021-05-20	2021-05-20	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/5/20/art_35108_3366624.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	赣药监综械监〔2021〕3号	关于举办江西省医疗器械监督管理条例宣贯培训班暨医疗器械风险交流会的通知	江西省药局	2021-05-20	2021-05-20	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/5/20/art_35108_3366086.html
正式稿	/	X射线类放射诊断设备用辐射防护附件，是否可以和诊断设备一起申报	国家器审中心	2021-05-20	2021-05-20	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210520164723474.html
正式稿	/	加强技术审评与注册质量管理体系核查关联	国家器审中心	2021-05-20	2021-05-20	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20210520163148362.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发江西省“两品一械”网络抽样暂行规定的通知	江西省药局	2021-05-19	2021-05-19	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/5/19/art_35108_3364762.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《体外诊断试剂分类规则（征求意见稿）》意见	国家药局	2021-05-19	2021-05-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210519161548109.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床评价技术指导原则（征求意见稿）》等文件意见 1.医疗器械临床评价技术指导原则（征求意见稿） 2.体外诊断试剂临床试验技术指导原则（征求意见稿） 3.医疗器械等同性论证技术指导原则（征求意见稿） 4.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则（征求意见稿） 5.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则（征求意见稿） 6.免于进行临床试验的体外诊断试剂方法学比对技术指导原则（征求意见稿）	国家药局	2021-05-19	2021-05-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210519161338185.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）》等文件意见 1.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿） 2.体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件	国家药局	2021-05-19	2021-05-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210519161041159.html
征求意见稿	/	关于公开征求《输液接头消毒帽注册审查指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家药局	2021-05-19	2021-05-19	https://www.cmde.org.cn/CI0063/23140.html
正式稿	/	省药品监管局办公室关于印发《贵州省药品监督管理局<医疗器械监督管理条例>宣传贯彻实施方案》的通知	贵州省药局	2021-05-18	2021-05-18	http://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202105/t20210519_68151121.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	海南省药品和医疗器械审评服务中心关于实施医疗器械技术审评服务工作程序的通知	海南省药局	2021-05-14	2021-05-14	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202105/t20210514_2978836.html
正式稿	/	医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答之七	国家器审中心	2021-05-14	2021-05-14	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210514094443142.html
正式稿	2021年第8号	上海市药品监督管理局关于同意上海贵高硅橡胶制品有限公司等主动注销《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-05-12	2021-05-12	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210512/1899384f20354fd7b039d3d89fc3c45f.html
正式稿	苏药监规（2021）1号	关于印发江苏省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则（试行）的通知	江苏省药局	2021-05-12	2021-05-12	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/5/12/art_65298_9813604.html
正式稿	/	2020年度广东省第二类医疗器械注册工作报告	广东省药局	2021-05-12	2021-05-12	http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/421/421240/3280451.pdf
正式稿	闽药监器械便函（2021）26号	福建省药品监督管理局关于医疗器械代贮代送有关事项的复函	福建省药局	2021-05-12	2021-05-12	http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gzwj/202108/t20210811_5667124.htm
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验方案范本（征求意见稿）》等六个文件意见附件： 1.医疗器械临床试验方案范本（征求意见稿） 2.医疗器械临床试验报告范本（征求意见稿） 3.体外诊断试剂临床试验方案范本（征求意见稿） 4.体外诊断试剂临床试验报告范本（征求意见稿） 5.医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本（征求意见稿）	国家药局	2021-05-10	2021-05-10	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210510095438115.html
征求意见稿	/	国家药监局综合司公开征求《医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见 1.医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿） 2.医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）	国家药局	2021-05-10	2021-05-10	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210510095651131.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第30号	国家药监局关于发布牙科玻璃离子水门汀等4项注册技术审查指导原则的通告（2021年第30号） 附件：1.牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则 2.柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则 3.一次性使用注射笔配套用针注册技术审查指导原则	国家药局	2021-05-08	2021-05-08	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210508103008122.html
正式稿	2021年第60号	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（2021年第60号）	国家药局	2021-05-08	2021-05-08	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210508151135154.html
正式稿	/	山东省药品监督管理局关于印发2021年山东省医疗器械抽检产品检验方案的通知	山东省药局	2021-05-07	2021-05-07	http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/5/7/art_101728_10303838.html
征求意见稿	/	关于公开征求《人工晶状体注册技术审评指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-05-07	2021-05-07	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210507085500814.html
征求意见稿	/	关于公开征求《微导管注册技术审评指导原则（征求意见稿）》意见的通知	国家器审中心	2021-05-07	2021-05-07	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210507090200975.html
正式稿	/	自治区药监局办公室关于印发广西角膜塑形用硬性透气接触镜监督检查工作方案的通知	广西壮族自治区药局	2021-05-07	2021-05-07	http://yjj.gxzf.gov.cn/ylqx/vlqgzwi/t8792690.shtml
正式稿	〔2021〕28号	山西省药品监督管理局关于实施当日办结政务服务事项的通告	山西省药局	2021-05-06	2021-05-06	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/ExbYKc1qEMPP4vyxYhDf1o.htm?index=7
正式稿	陕药监办发〔2021〕45号	陕西省药品监督管理局办公室关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	陕西省药局	2021-04-30	2021-04-30	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/42568.htm
正式稿	/	通过临床试验路径开展临床评价时，指导原则中要求除提供境外临床试验数据，仍需在中国境内开展临床试验，申请人是否需开展临床试验	国家器审中心	2021-04-30	2021-04-30	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210506153534255.html
正式稿	/	增强穿刺和介入产品超声可视效果策略及审评思考	国家器审中心	2021-04-30	2021-04-30	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210506154207162.html
正式稿	/	关于医疗器械审评检查长三角、大湾区分中心开展审评业务及器审中心咨询工作安排调整的通告	国家器审中心	2021-04-30	2021-04-30	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20210430131100816.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第9号	关于继续免征相关防疫药品和医疗器械注册费的公告	新疆维吾尔自治区药局	2021-04-29	2021-04-29	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg2/202104/6332e9d6f8bc4626a3dec7ef4ae0bb17.shtml
正式稿	/	《关于医疗器械主文档登记事项公告》解读	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774170.html
正式稿	/	司法部、市场监管总局、药监局负责人就《医疗器械监督管理条例》答记者问	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774173.html
正式稿	/	王宝亭：加大惩处力度 提高违法成本 全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774175.html
正式稿	/	杨悦：完善监管制度 提升监管效能 推进医疗器械科学监管水平迈上新台阶	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774177.html
正式稿	/	于清明：构建医疗器械注册人制度 进一步强化企业主体责任	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774178.html
正式稿	/	赵毅新：鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展	江苏省药局	2021-04-29	2021-04-29	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/29/art_65298_9774180.html
正式稿	鄂药监办发〔2021〕22号	省药品监督管理局办公室 关于印发《湖北省医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作方案》的通知	湖北省药局	2021-04-27	2021-04-27	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202104/t20210427_3493289.shtml
正式稿	鄂药监办发〔2021〕22号	省药品监督管理局办公室 关于印发《湖北省医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作方案》的通知	河南省药局	2021-04-27	2021-04-27	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202104/t20210427_3493289.shtml
正式稿	/	海南省药品监督管理局关于印发开展《医疗器械监督管理条例》学习宣贯实施方案的通知	海南省药局	2021-04-27	2021-04-27	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202104/t20210427_2971076.html
正式稿	/	省药监局相关领导同志到本溪调研指导医疗器械化妆品监管工作	辽宁省药局	2021-04-26	2021-04-26	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202104/t20210426_4123007.html
正式稿	豫药监综械管〔2021〕23号	河南省药品监督管理局综合处关于印发医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作方案的通知	河南省药局	2021-04-26	2021-04-26	http://yjj.henan.gov.cn/2021/04-27/2135219.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年 第14号	关于启用医疗器械经营许可审批系统办理第一类医疗器械备案业务的公告	新疆维吾尔自治区药局	2021-04-25	2021-04-25	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg2/202104/470b7011cef0434c9264f4b2ba9c0425_c.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发2021年江西省医疗器械监管工作要点的通知	江西省药局	2021-04-25	2021-04-25	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/4/25/art_35108_3339265.html
正式稿	/	超声软组织切割止血设备，如主机、换能器可配合非本注册单元内的其它超声刀头，申报材料有何要求	国家器审中心	2021-04-25	2021-04-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210425090737221.html
正式稿	/	体外诊断试剂临床试验资料首次提交及补充资料签章注意事项	国家器审中心	2021-04-25	2021-04-25	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxwt/20210425090826014.html
正式稿	宁药监发〔2021〕23号	关于做好学习宣传贯彻《医疗器械 监督管理条例》的通知（宁药监发〔2021〕23号）	宁夏回族自治区药局	2021-04-22	2021-04-22	http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj_37845/ylqxjdgjc/202104/t20210422_2796232.html
正式稿	陕药监办函〔2021〕110号	陕西省药品监督管理局办公室关于开展医疗器械外聘专家遴选及聘任工作的通知	陕西省药局	2021-04-21	2021-04-21	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/42502.htm
正式稿	2021年第5号	关于2021年5月~6月医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告（2021年第5号）	国家器审中心	2021-04-21	2021-04-21	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20210421133249345.html
正式稿	川药监办〔2021〕76号	四川省药品监督管理局办公室关于转发《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》的通知	四川省药局	2021-04-19	2021-04-19	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/4/19/30524b3c63dd43f398a98521aa1b2659_c.html
正式稿	/	关于印发《山西省推进实施第一批医疗器械唯一标识工作方案》的通知	山西省药局	2021-04-19	2021-04-19	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/6q7SCKGwAq7bFsPFwzaQ3H.htm?index=7
正式稿	/	省药监局部署开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作	辽宁省药局	2021-04-19	2021-04-19	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202105/t20210527_4137962.html
正式稿	/	美国修订医疗器械分类法规（FDA）	国家市场监督管理总局	2021-04-19	2021-04-19	http://www.samr.gov.cn/gjhzs/jsxmycs/dt/202105/t20210514_329503.html
正式稿	药监办械生函〔2021〕129号	关于召开全省第一类医疗器械监管工作座谈会的通知	安徽省药局	2021-04-19	2021-04-19	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120361661.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	天津市市场监督管理委员会关于发布《移动式医用诊断x射线辐射源校准规范》等7项京津冀共建计量技术规范和3项天津市地方计量技术规范的公告	天津市药局	2021-04-16	2021-04-16	http://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdglwyh_52651/zwgk/zfgzne w/bdwwjnew/gzwjnew_1/202104/t20210416_5427664111.html
正式稿	陕药监办函〔2021〕107号	陕西省药品监督管理局办公室关于医疗器械注册和生产许可业务咨询工作安排的通知	陕西省药局	2021-04-16	2021-04-16	http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1006/42469.htm
正式稿	/	浅谈输液接头消毒技术进展	国家器审中心	2021-04-16	2021-04-16	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210416154900467.html
正式稿	粤药监办械〔2021〕109号	广东省药品监督管理局办公室关于做好医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	广东省药局	2021-04-16	2021-04-16	mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3262651.html
正式稿	/	关于开展全区医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	西藏自治区药局	2021-04-15	2021-04-15	http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/gzwj/202104/t20210423_200517.html
正式稿	2021年第4号	上海市药品监督管理局关于注销上海优益基医用材料有限公司等企业《医疗器械生产许可证》的通告	上海市药局	2021-04-15	2021-04-15	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210415/e91bd3e4ea9e49b1b4fc49c1bbc8e442.html
正式稿	2021年第24号	国家药监局关于发布基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查等5项注册技术审查指导原则的通告（2021年第24号） 附件：1.基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则 2.实时荧光PCR分析仪注册技术审查指导原则 3.轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则 4.B群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则 5.人细小病毒B19 IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审	国家药局	2021-04-15	2021-04-15	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210415160145122.html
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发2021年医疗器械注册管理工作要点的通知	江西省药局	2021-04-14	2021-04-14	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/4/14/art_35108_3317283.html
正式稿	川药监办〔2021〕70号	四川省药品监督管理局办公室关于转发《国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》的通知	四川省药局	2021-04-13	2021-04-13	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/4/13/41f5004dbc1e4a6991bd6baa2a508600c.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	黑药监械〔2021〕39号	省局关于开展全省医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	黑龙江省药局	2021-04-13	2021-04-13	http://mpa.hl.gov.cn/detail/790B76A0-C7B4-DE4A-2901-557B07404C8B
正式稿	药监综械管〔2021〕46号	国家药监局综合司关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知	国家药局	2021-04-13	2021-04-13	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjlx/20210413171301133.html
正式稿	药监综械管〔2021〕45号	国家药监局综合司关于印发2021年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知	国家药局	2021-04-12	2021-04-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjlx/20210412152500179.html
正式稿	/	北京市药品监督管理局关于医疗器械注册业务咨询工作安排的通告	北京市药局	2021-04-12	2021-04-12	http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwwg20/zwwj24/tz7/10967740/index.html
正式稿	/	《内蒙古自治区药品行政处罚裁量标准（试行）》解读	内蒙古自治区药局	2021-04-09	2021-04-09	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgk/fdzdgkn/zcd/202104/t20210409_1372948.html
正式稿	/	《医疗器械唯一标识系统规则》解读	江苏省药局	2021-04-09	2021-04-09	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/9/art_65298_9748494.html
正式稿	/	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解读	江苏省药局	2021-04-09	2021-04-09	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/9/art_65298_9748473.html
正式稿	/	医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）解读	江苏省药局	2021-04-09	2021-04-09	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/4/9/art_65298_9748479.html
正式稿	药监综械管〔2021〕43号	国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知 附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点 药监综械管〔2021〕43号附件.doc	国家药局	2021-04-09	2021-04-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjlx/20210409150341111.html
征求意见稿	/	关于公开征求《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法（修订草案）》（征求意见稿）意见的通知	安徽省药局	2021-04-08	2021-04-08	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120385651.html
正式稿	晋药监办〔2021〕39号	山西省药品监督管理局办公室关于进一步开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	山西省药局	2021-04-07	2021-04-07	https://yj.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/G1PXJA9nHszKVcHkrg3rC1.htm?index=16
正式稿	2021年第4号	关于进一步提升医疗器械审评质效若干措施的通告	湖北省药局	2021-04-07	2021-04-07	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202104/t20210407_3456243.shtml

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	山西省药品监督管理局公开征求《行政处罚裁量权适用规则（征求意见稿）》意见	山西省药局	2021-04-06	2021-04-06	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/TsE1ziwW8gJaJw8WGuUUUnK.htm?index=17.1/1
正式稿	/	关于宜昌市晶品义齿制作有限公司《医疗器械生产许可证》注销公告	河南省药局	2021-04-06	2021-04-06	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202104/t20210406_3454129.shtml
正式稿	/	湖北省2021年1-3月医疗器械注册信息公告	河南省药局	2021-04-06	2021-04-06	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202104/t20210406_3454021.shtml
正式稿	/	关于药品、医疗器械产品注册费退费的通知	浙江省药局	2021-04-02	2021-04-02	http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/4/2/art_1228989285_58925044.html
正式稿	晋药监办〔2021〕36号	山西省药品监督管理局办公室关于学习宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》的通知	山西省药局	2021-04-02	2021-04-02	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/DAkXCv9TvGMo8ecnw3SoxB.htm?index=10
正式稿	琼药监械〔2021〕55号	海南省药品监督管理局关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	海南省药局	2021-04-02	2021-04-02	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/ylqxgg/202105/t20210510_2976604.html
正式稿	/	广东省药品监督管理局(本级)收费目录清单（截至2021年3月31日）	广东省药局	2021-04-02	2021-04-02	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3254994.html
正式稿	/	广东省药品监督管理局政务服务中心收费目录清单（截至2021年3月31日）	广东省药局	2021-04-02	2021-04-02	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3255002.html
正式稿	/	广东省医疗器械质量监督检验所收费目录清单（截至2021年3月31日）	广东省药局	2021-04-02	2021-04-02	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3254999.html
正式稿	晋药监办〔2021〕34号	山西省药品监督管理局办公室关于印发《2021年“两品一械”安全生产监管行动方案》的通知	山西省药局	2021-04-01	2021-04-01	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/2BX1LavKCQTxUvAwWDdznR.htm?index=0

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	重庆市药品监督管理局关于医疗器械注册业务咨询工作安排的通知	重庆市药局	2021-03-31	2021-03-31	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwn2104/202103/t20210331_9052581.html
正式稿	2021年 第10号	湖南省药品监督管理局关于实施第二、三类医疗器械生产许可全程无纸化网上办理的公告	湖南省药局	2021-03-31	2021-03-31	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202103/t20210331_15267438.html
正式稿	/	截至2021年3月31日，湖南省药监局与哪些检验检测机构开展业务合作？	湖南省药局	2021-03-31	2021-03-31	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/ztzl/ylqxjdg/ylqxzc/202103/t20210331_15311306.html
正式稿	药监综械注函（2021）182号	国家药监局综合司关于明确医用几丁糖（关节腔内注射用）分类界定的复函	国家药局	2021-03-31	2021-03-31	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjlx/20210331170016187.html
正式稿	/	关于要求北京市第三类医疗器械注册申请人提交注册质量体系核查申请资料的通知	北京市药局	2021-03-31	2021-03-31	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/10962739/index.html
正式稿	2021年 4号	湖南省药品监督管理局关于督促相关医疗器械生产企业上报2020年度质量管理体系自查报告的通告（2021年 4号）	湖南省药局	2021-03-30	2021-03-30	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202103/t20210330_15127572.html
正式稿	国药监械注（2021）21号	国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见	国家药局	2021-03-30	2021-03-30	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjlx/20210330170905141.html
正式稿	晋药监办（2021）32号	山西省药品监督管理局办公室关于开展行政执法案卷评查的通知	山西省药局	2021-03-29	2021-03-29	https://yjj.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/89tHJAcYNBJxwjsENimXGj.htm?index=5
正式稿	2021年第5号	上海市药品监督管理局关于同意上海微创医疗器械（集团）有限公司主动注销“桡动脉止血器”产品《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-03-29	2021-03-29	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210329/e1291bc7407f44f0b80a9a38831086c7.html
正式稿	沪药监械管（2021）57号	上海市药品监督管理局关于优化医疗器械生产出口信息备案和出口销售证明全程网办的通知	上海市药局	2021-03-29	2021-03-29	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210329/61e4adf2f78b4ae78358bb47998fcc3.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	国家医疗器械不良事件监测年度报告（2020年）	国家药局	2021-03-29	2021-03-29	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210329170305102.html
正式稿	/	天津市药品监督管理局关于发布《天津市医用冷敷贴产品备案指导原则（试行）》和《天津市医用超声耦合剂产品备案指导原则（试行）》的通告	天津市药局	2021-03-26	2021-03-26	http://scjg.tj.gov.cn/tjsscdglwyh_52651/xwdt/tg/202103/t20210329_5397114.html
正式稿	/	省药品监督管理局关于调整第二类医疗器械注册技术审评有关政策的通知	湖北省药局	2021-03-26	2021-03-26	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202103/t20210326_3422933.shtml
征求意见稿	/	国家药品监督管理局关于《医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知	国家药局	2021-03-26	2021-03-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210326101246169.html
征求意见稿	/	国家药品监督管理局关于《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知	国家药局	2021-03-26	2021-03-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210326100413165.html
征求意见稿	/	国家药品监督管理局关于《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知	国家药局	2021-03-26	2021-03-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210326094015179.html
征求意见稿	/	国家药品监督管理局关于《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知	国家药局	2021-03-26	2021-03-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210326094620192.html
正式稿	药监综械管函〔2021〕181号	国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知	国家药局	2021-03-26	2021-03-26	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210326175346194.html
正式稿	鄂药监规〔2021〕1号	省药品监督管理局关于印发《湖北省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》的通知	湖北省药局	2021-03-25	2021-03-25	http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202109/t20210916_3766007.shtml
正式稿	鄂药监规〔2021〕1号	省药品监督管理局关于印发《湖北省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》的通知	河南省药局	2021-03-25	2021-03-25	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202103/t20210325_3421327.shtml
正式稿	粤药监办械〔2021〕79号	广东省药品监督管理局办公室关于公布广东省2020年度质量信用A类医疗器械生产企业名单的通知	广东省药局	2021-03-25	2021-03-25	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3249120.html
正式稿	沪药监械注〔2021〕56号	上海市药品监督管理局关于印发《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021-2022年）》的通知	上海市药局	2021-03-24	2021-03-24	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210324/d54c88b26f55495886866a18351e3a0d.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年 第26号	河北省药品监督管理局关于医疗器械广告审批实行“跨省通办”的公告	河北省药局	2021-03-23	2021-03-23	http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztfl/fgsp/20210514124044181.html
正式稿	药监综械管（2021）33号	国家药监局综合司关于推荐医疗器械质量抽查检验复检机构的通知	国家药局	2021-03-22	2021-03-22	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210322111016184.html
正式稿	中华人民共和国国务院令 第739号	医疗器械监督管理条例（2021版）	国务院	2021-03-19	2021-06-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210319202057136.html
正式稿	药监综法函（2021）160号	国家药监局综合司关于成立《医疗器械监督管理条例》宣讲团的通知	国家药局	2021-03-19	2021-03-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210319153316196.html
正式稿	中华人民共和国国务院令 第739号	医疗器械监督管理条例	国家药局	2021-03-19	2021-03-19	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20210319202057136.html
正式稿	皖药监许可秘（2021）31号	安徽省药品监督管理局 安徽省卫生健康委员会 安徽省医疗保障局关于联合推进第一批医疗器械唯一标识实施工作的通知	安徽省药局	2021-03-19	2021-03-19	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120977291.html
正式稿	药监综械注（2021）34号	国家药监局综合司关于《重组胶原蛋白》等2项医疗器械行业标准立项的通知 《重组胶原蛋白》和《组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：胶原蛋白含量检测-液相色谱仪-质谱法》	国家药局	2021-03-18	2021-03-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210318170350125.html
正式稿	国药监法（2021）19号	国家药监局关于学习宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》的通知	国家药局	2021-03-18	2021-03-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210318173224192.html
正式稿	2021年第4号	关于领取自行撤回医疗器械注册申请项目纸质资料的通告（2021年第4号）	国家器审中心	2021-03-18	2021-03-18	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20210318144431178.html
正式稿	/	重庆市食品药品监督管理局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告	重庆市药局	2021-03-17	2021-03-17	http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_217/fdzdgknr/sfxm/202103/t20210317_9005350.html
正式稿	晋药监办（2021）26号	山西省药品监督管理局办公室关于开展2021年医疗器械生产企业监督检查的通知	山西省药局	2021-03-17	2021-03-17	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/4uVXLnrRsBNSvgPLM2ekRG.htm?index=11

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	内药监发〔2021〕19号	关于印发内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量标准（试行）的通知	内蒙古自治区药局	2021-03-17	2021-03-17	http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/202103/t20210319_1193374.html
征求意见稿	/	关于2020年度第二类医疗器械注册技术审查指导原则公开征求意见的通知	国家器审中心	2021-03-17	2021-03-17	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210317132500647.html
正式稿	2021年 第17号	广东省药品监督管理局关于做好2021年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作的通告	广东省药局	2021-03-17	2021-03-17	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3244117.html
正式稿	药监办人函〔2021〕78号	安徽省药品监督管理局办公室关于公布安徽省第一批医疗器械生产检查员聘任名单的通知	安徽省药局	2021-03-17	2021-03-17	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120302111.html
正式稿	/	四川省药品监督管理局关于第一批次检验检测类重点实验室名单进行公示的通知	四川省药局	2021-03-16	2021-03-16	http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2021/3/16/3ab27d9ff29349cfb95e821aa260af14.shtml
正式稿	2021年第3号	上海市药品监督管理局关于同意上海嘉奥信息科技发展有限公司等主动注销《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-03-16	2021-03-16	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210316/9e4d9bf410cc4a93b3d29c05dac76e94.html
正式稿	2021年第39号	国家药监局关于发布医疗器械行业标准《口腔胶原膜通用技术要求》的公告（2021年第39号）	国家药局	2021-03-16	2021-03-16	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxhyzbhgg/20210316171620104.html
正式稿	药监办许可函〔2021〕77号	关于举办2021年全省应急审批第二类医疗器械延续注册现场核查培训班的通知	安徽省药局	2021-03-16	2021-03-16	https://mpa.ah.gov.cn/ztgz/fkxgfyyq/wjtz/120313001.html
正式稿	晋药监办〔2021〕24号	山西省药品监督管理局办公室关于印发山西省2021年医疗器械生产企业不良事件监测工作监督检查计划的通知	山西省药局	2021-03-15	2021-03-15	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/J3pwwcBFA9kP5zRB85ChqJ.htm?index=12
正式稿	2021年第21号	国家药监局关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告（2021年第21号）	国家药局	2021-03-15	2021-03-15	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210315175109170.html
正式稿	京药监发〔2021〕76号	北京市药品监督管理局关于发布《北京市医疗器械应急审批程序》的通知	北京市药局	2021-03-15	2021-03-15	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/10953187/index.html
正式稿	/	图片解读：《北京市医疗器械应急审批程序》	北京市药局	2021-03-15	2021-03-15	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcjd76/10959084/index.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	文字解读：《北京市医疗器械应急审批程序》	北京市药局	2021-03-15	2021-03-15	http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcjd76/10953193/index.html
正式稿	2021年第37号	国家药监局关于发布《眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法》等63项行业标准和3项修改单的公告（2021年第37号）	国家药局	2021-03-12	2021-03-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxhybzhhg/20210312172052167.html
正式稿	/	国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告（2021年第36号）	国家药局	2021-03-12	2021-03-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210312150925118.html
正式稿	/	《关于医疗器械主文档登记事项公告》解读	国家药局	2021-03-12	2021-03-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyllqx/20210312151937166.html
正式稿	2021年第2号	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）	国家器审中心	2021-03-12	2021-03-12	https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20210312142100721.html
正式稿	黔药监发（2021）8号	省药品监管局 省卫生健康委关于印发《贵州省医疗器械不良事件监测和再评价管理办法实施细则（试行）》的通知（黔药监发（2021）8号）	贵州省药局	2021-03-12	2021-03-12	http://yj.j.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxgk/fdzdggk/zcwj/gfwwj/202103/t20210312_67162024.html
征求意见稿	/	安徽省药品监督管理局关于征求《安徽省药品监督管理局关于发布医疗器械应急审批程序的通告(征求意见稿)》的函	安徽省药局	2021-03-12	2021-03-12	
正式稿	/	关于印发2021年西藏自治区医疗器械监管工作计划的通知	西藏自治区药局	2021-03-11	2021-03-11	http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/gzwj/202104/t20210423_200512.html
正式稿	晋药监函（2021）70号	山西省药品监督管理局关于开展医疗器械临床试验机构监督检查的通知	山西省药局	2021-03-11	2021-03-11	https://yj.j.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/BN7tQkXrW1k6APzQeV49ND.htm?index=16
正式稿	晋药监办（2021）21号	山西省药品监督管理局办公室关于开展2021年医疗器械经营使用单位监督检查的通知	山西省药局	2021-03-11	2021-03-11	https://yj.j.shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/3E3ePid5U4vXGDenuupqr9.htm?index=15
正式稿	沪药监械管（2021）40号	上海市药品监督管理局关于发布《机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件报告指南（试行）》的通知	上海市药局	2021-03-10	2021-03-10	http://yj.j.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210310/ec064089cc974bd3be8cd9f5f01a3d7a.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	沪药监械管(2021)41号	上海市药品监督管理局关于发布《美容注射用交联透明质酸钠凝胶医疗器械不良事件报告指南(试行)》的通知	上海市药局	2021-03-10	2021-03-10	http://yjj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210310/ec08a728e32d4d9c9b30ba4825a6fab1.html
正式稿	/	省药监局印发《2021年度医疗器械生产企业分类分级监管目录》	辽宁省药局	2021-03-09	2021-03-09	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202103/t20210309_4096390.html
正式稿	皖药监法秘(2021)25号	关于印发安徽省药品监督管理局“证照分离”改革全覆盖试点工作具体措施的通知	安徽省药局	2021-03-04	2021-03-04	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120273501.html
正式稿	/	关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告解读	广东省药局	2021-03-03	2021-03-03	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/zcfg/fgjd/ylqx/content/post_3234093.html
正式稿	药监综科外函(2021)115号	国家药监局综合司关于印发第二批重点实验室英文名称的通知	国家药局	2021-03-02	2021-03-02	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20210302164107191.html
正式稿	国药监械注(2021)15号	国家药监局关于表扬医疗器械唯一标识工作成绩突出单位的通报	国家药局	2021-03-02	2021-03-02	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210302164406115.html
正式稿	2021年第14号	广东省药品监督管理局关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告	广东省药局	2021-03-01	2021-03-01	mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3232568.html
正式稿	闽药监器械(2021)4号	福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局关于全面推进医疗器械唯一标识系统建设工作的通知	福建省药局	2021-02-26	2021-02-26	http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/ylqx/gzwj/202103/t20210304_5544215.htm
正式稿	2021年第1号	海南省药品监督管理局关于在医疗器械注册环节增加填报产品标识码(DI码)的通告(2021年第1号)	海南省药局	2021-02-24	2021-02-24	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/tzgg/202102/t20210224_2937697.html
正式稿	辽药监告(2021)14号	辽宁省药品监督管理局关于印发2021年度辽宁省医疗器械生产企业分类分级监管目录的公告	辽宁省药局	2021-02-23	2021-02-23	http://ypjg.ln.gov.cn/xzrk/ggtz/ylqx/202102/t20210223_4087236.html#
正式稿	/	辽宁省首家医疗器械注册人试点产品获批	辽宁省药局	2021-02-23	2021-02-23	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202102/t20210223_4087256.html
正式稿	/	医疗器械注册人试点受托备案办理需要递交什么资料?	湖南省药局	2021-02-23	2021-02-23	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/ztzl/ylqxjdgl/ylqxzc/202102/t20210223_14542582.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	皖药监流通秘〔2021〕23号	安徽省药品监督管理局关于印发2021年全省药品医疗器械流通 风险防控监督检查计划的通知	安徽省药局	2021-02-23	2021-02-23	https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120736921.html
正式稿	/	广东省药品监督管理局关于印发省局规范行政处罚自由裁量权适用规则的通知	广东省药局	2021-02-22	2021-02-22	http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_3229129.html
正式稿	新药监规〔2021〕2号	关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准（试行）》的通知	新疆维吾尔自治区药局	2021-02-10	2021-02-10	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyj/tzgg2/202102/aacf576fa9ba40d4924b5b4a011d2e10.shtml
正式稿	国药监科外函〔2021〕17号	国家药监局关于认定第二批重点实验室的通知	国家药局	2021-02-09	2021-02-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20210209161219147.html
正式稿	2021年第25号	国家药监局关于取消8项证明事项的公告(第四批)(2021年第25号)	国家药局	2021-02-09	2021-02-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210209104226188.html
正式稿	国药监科外函〔2021〕17号	国家药监局关于认定第二批重点实验室的通知	国家药局	2021-02-09	2021-02-09	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20210209161219147.html
征求意见稿	/	关于征集2021年度医疗器械注册技术审评指导原则修订建议的通知	国家器审中心	2021-02-09	2021-02-09	https://www.cmde.org.cn/zhuanti/zqyj/20210209093300325.html
正式稿	/	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证中国医疗器械有限公司	河南省药局	2021-02-08	2021-02-08	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202102/t20210208_3341096.shtml
正式稿	/	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证武汉派购宝科技有限公司	河南省药局	2021-02-08	2021-02-08	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202102/t20210208_3341083.shtml
征求意见稿	/	关于公开征求《河南省药品监督管理局关于印发促进生物医药产业高质量发展措施的通知》（征求意见稿）意见建议的通知	河南省药局	2021-02-07	2021-02-07	http://yjj.henan.gov.cn/2021/02-08/2093320.html
正式稿	黔药监发〔2021〕4号	省药品监管局关于印发《贵州省药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》（试行）的通知	贵州省药局	2021-02-07	2021-02-07	http://yjj.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxgk/fdzdgk/zcwj/gfzwj/202102/t20210207_6660600.html
正式稿	京药监发〔2021〕26号	关于印发《北京市推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》的通知	北京市药局	2021-02-07	2021-02-07	http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/10937450/index.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	2021年第2号	上海市药品监督管理局关于同意强生（中国）医疗器材有限公司主动注销“血糖仪”等五项产品《医疗器械注册证》的通告	上海市药局	2021-02-04	2021-02-04	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210204/325d751fc3f04ac5975d41f3cda7aa06.html
征求意见稿	/	转发关于征求《牙科旋转器械 牙科种植手术用钻头》行业标准草案意见的通知	标管中心	2021-02-02	2021-02-02	https://www.nifdc.org.cn//nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202102020825523027.html
正式稿	/	关于对《自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》《自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准》（征求意见稿）征求意见的公告	新疆维吾尔自治区药局	2021-02-01	2021-02-01	http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/tzgg/202102/7ac8fee9a22b42fe847ae7751f9f3a99.shtml
正式稿	2021年第12号	国家药监局关于发布医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则（2020年修订版）的通告（2021年第12号）	国家药局	2021-02-01	2021-02-01	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210201152959169.html
正式稿	/	自治区药监局办公室关于做好新冠肺炎疫情防控用应急审批医疗器械注册证及生产许可证延续工作的补充通知	广西壮族自治区药局	2021-02-01	2021-02-01	http://yj.gxzf.gov.cn/ylqx/ylqngxwj/t7831604.shtml
正式稿	/	2021年医疗器械标准宣贯培训计划	标管中心	2021-01-29	2021-01-29	https://www.nifdc.org.cn//nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/biaozh/202101291340082021.html
正式稿	京药监发（2021）24号	北京市药品监督管理局关于加强对国家集中带量采购中选冠脉支架流通使用环节监管工作的通知	北京市药局	2021-01-29	2021-01-29	http://yj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj24/tz7/10933279/index.html
正式稿	/	省药监局召开海南省医疗器械唯一标识试点生产企业工作推进座谈会	海南省药局	2021-01-28	2021-01-28	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/ywdt/gzdt/202101/t20210128_2925944.html
正式稿	粤药监局许（2021）5号	省市场监管局 省药监局 省发展改革委省财政厅 省商务厅 省卫生健康委海关总署广东分署 省港澳办 省中医药局转发关于《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知	广东省药局	2021-01-28	2021-01-28	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3186599.html
正式稿	豫药监械注（2021）16号	河南省药品监督管理局关于印发第二类创新医疗器械审评审批程序的通知	河南省药局	2021-01-27	2021-01-27	http://yj.henan.gov.cn/2021/01-27/2086260.html
正式稿	鄂药监函（2021）5号	省药品监督管理局关于公布2021年度第一批新聘任省级医疗器械检查员名单的通知	河南省药局	2021-01-27	2021-01-27	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202101/t20210127_3313967.shtml

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	/	省药监局开展防疫医疗器械质量抽检加强产品质量风险排查	辽宁省药局	2021-01-26	2021-01-26	http://ypjg.ln.gov.cn/jgyw/202104/t20210428_4124885.html
正式稿	/	2020年第三、第四季度医疗器械产品出口销售证明核发情况公告	河南省药局	2021-01-26	2021-01-26	http://fda.hubei.gov.cn/zfxkgk/zc/qtzdgkwj/202101/t20210126_3310956.shtml
正式稿	/	省药监局组织开展医疗器械UDI试点视频培训会议	海南省药局	2021-01-26	2021-01-26	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/ywdt/gzdt/202101/t20210126_2924618.html
正式稿	2021年 第4号	湖南省药品监督管理局关于取消和调整行政审批强制登报事项的公告	湖南省药局	2021-01-25	2021-01-25	http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202101/t20210125_14269940.html
正式稿	2021年第1号	海南省药品监督管理局关于注销《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》告（2021年第1号）	海南省药局	2021-01-22	2021-01-22	https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/gsgg/ylqxgg/202101/t20210122_2922860.html
正式稿	/	《腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则》要求提交热原研究，对于电动吻合器是否需要提交热原研究资料	国家器审中心	2021-01-22	2021-01-22	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210122094031314.html
正式稿	/	短种植体种植的临床存留率和可能影响临床表现的因素	国家器审中心	2021-01-22	2021-01-22	https://www.cmde.org.cn/splt/ltwz/ltwy/20210122094751810.html
正式稿	晋药监办函（2021）11号	山西省药品监督管理局办公室关于做好国家局网上办事大厅用户账号注册和医疗器械生产企业监管信息平台使用的通知	山西省药局	2021-01-21	2021-01-21	https://yjj-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/C35NboDfhJkvyZ1JYpJmtV.htm?index=17
正式稿	/	福建省药品监督管理局关于对2020年部分医疗器械临床试验机构监督检查结果的公示	福建省药局	2021-01-21	2021-01-21	http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/ylqx/gstg/202101/t20210121_5522041.htm
正式稿	/	江西省药品监督管理局关于印发2021年江西省医疗器械监督抽检工作方案的通知	江西省药局	2021-01-20	2021-01-20	http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2021/1/20/art_35108_3315964.html
征求意见稿	/	关于征集参与《医用无针注射器注册技术审查指导原则》编制工作的相关企业及单位信息的通知	国家器审中心	2021-01-20	2021-01-20	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20210120155308988.html
征求意见稿	/	关于征集参与体外膜肺氧合（ECMO）循环套包指导原则研究工作的相关企业、单位及医院信息的通知	国家器审中心	2021-01-20	2021-01-20	https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20210120135700289.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	桂药监办〔2021〕11号	自治区药监局办公室关于深入开展疫情防控 用医疗器械生产质量监管工作的通知	广西壮族自治区药局	2021-01-20	2021-01-20	http://yj.j.gxzf.gov.cn/ylqx/vlqxezwi/t7709418.shtml
正式稿	晋药监疫防办〔2021〕3号	山西省药监局新冠肺炎疫情防控领导小组关于严格落实全省新冠肺炎疫情防控工作紧急电视电话会议精神的通知	山西省药局	2021-01-19	2021-01-19	https://yj.j-shanxi-gov-cn.nmpa.gov.cn/article/785qVSQdKPheef5c69gwPg.htm?index=0
已作废	2021年 第3号	国家药监局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告（2021年 第3号） 作废依据：2021-09-29 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（2021年 第3号）	国家药局	2021-01-19	2021-01-19	https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20210119105058137.html
正式稿	2021年第4号	国家药监局关于发布肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂等3项注册技术审查指导原则的通告（2021年第4号） 1.肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审查指导原则 2.隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂注册技术审查指导原则 3.遗传性耳聋相关基因突变检测试剂注册技术审查指	国家器审中心	2021-01-19	2021-01-19	https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/fbg/fbgtwsj/20210120085300817.html
正式稿	/	关于实际情况与备案信息不符且无法取得联系的医疗器械网络交易服务第三方平台的公示	广东省药局	2021-01-19	2021-01-19	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3179583.html
正式稿	2021年 第2号	国家药监局关于发布影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则等2项注册技术审查指导原则的通告（2021年 第2号） 1.影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则 2. X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术	国家药局	2021-01-18	2021-01-18	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210118173649147.html
正式稿	2021年 第11号	国家药监局关于2020年医疗器械临床试验监督抽查中真实性问题的公告（2021年 第11号）	国家药局	2021-01-15	2021-01-15	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxzhlgg/20210115153456155.html
正式稿	/	2020年江苏省医疗器械生产企业高管法规培训考核合格名单公示(第一批)	江苏省药局	2021-01-14	2021-01-14	http://da.jiangsu.gov.cn/art/2021/1/14/art_65298_9641960.html

立法阶段	文件号	文件标题	发布机构	发布日期	生效日期	原文链接
正式稿	沪药监械注(2021)6号	上海市药品监督管理局 上海市医疗保障局 上海市卫生健康委员会关于印发《上海市关于联合推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》的通知	上海市药局	2021-01-12	2021-01-12	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210112/0a708dd2dee844c3bb3cd73603b1df30.html
正式稿	2021年 第4号	河北省药品监督管理局关于新冠疫情防控期间各类许可证到期换发工作的公告	河北省药局	2021-01-12	2021-01-12	http://yj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpda/xxgk/zfxgk/zhce/ztf/fqsp/20210322160022100.html
征求意见稿	药监械注函(2021)6号	关于征求《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(修订草案公开征求意见稿)意见的函	国家药局	2021-01-12	2021-01-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210112170437160.html
征求意见稿	药监械注函(2021)6号	关于征求《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(修订草案公开征求意见稿)意见的函	国家药局	2021-01-12	2021-01-12	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20210112170437160.html
征求意见稿	/	转发关于征求《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》推荐性国家标准(征求意见稿)意见的通知	标管中心	2021-01-11	2021-01-11	https://www.nifdc.org.cn//nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/202101110821122962.html
正式稿	/	如某产品的临床试验方案中包括可行性试验和确证性试验,试验结束后,是否可将可行性试验和确证性临床试验的结果合并统计	国家器审中心	2021-01-08	2021-01-08	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210108091204296.html
正式稿	/	已注册有源产品,结构组成中的充电器输出电流发生变化,标签也相应变化,这种变化是否需要申请许可事项变更注册	国家器审中心	2021-01-08	2021-01-08	https://www.cmde.org.cn/splt/ltgxt/20210108091243242.html
正式稿	沪药监械管(2021)4号	上海市药品监督管理局关于发布《疝补片医疗器械不良事件报告指南(试行)》的通知	上海市药局	2021-01-06	2021-01-06	http://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20210106/5f885614f1a9448293288423d7594120.html
正式稿	/	湖北省药品监督管理局 2020年1-12月第二类医疗器械注册信息公告	河南省药局	2021-01-06	2021-01-06	http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/202101/t20210106_3202666.shtml
正式稿	2020年第143号	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(2020年第143号)	国家药局	2021-01-05	2021-01-05	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210105095234140.html
正式稿	/	关于对日常监管中无法联系医疗器械生产企业的情况公告	广东省药局	2021-01-05	2021-01-05	http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3166480.html

[illegible]

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