

医疗器械行业适 用法规

底线让我们知道自己应该做什么！

行业的适用法规

● 医疗器械监督管理条例

是医疗器械行业的最高上位法。内容涵盖医疗器械的注册、生产、销售、使用的全生命周期。所有现行法规的制定依据都来自于《条例》。

历史沿革：

2000年1月4日首次发布实施（国务院令第276号）；

2014年第二次修订发布（国务院令第650号）；

2017年第三次修订发布（国务院令第680号）；

2021年第四次修订发布（国务院令第739号）；史上最严的监管条例，落实处罚到人。

条例的衍生 《办法》

国家市场监督管理总局

注
册

医疗器械注册与备案管理办法（局令第47号）

证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

体外诊断试剂注册与备案管理办法（局令第48号）

按医疗器械管理的体外诊断试剂，用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价，用于**人体样本体外检测**的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂。

条例的衍生 《办法》

国家市场监督管理总局

命名与标识

医疗器械分类原则（局令第15号）



最常见的按风险等级分类：1类、2类、3类

按能量消耗：有源、无源

按使用方式：植入、介入、体外

医疗器械说明书和标签管理规定（局令第15号）



对说明书和标签的内容进行规定

条例的衍生 《办法》

国家市场监督管理总局

生产



医疗器械生产监督管理办法
(局令第53号)

保证医疗器械生产全过程
信息真实、准确、完整和
可追溯。

医疗器械生产质量管理规范——→ 现场检查指导原则

医疗器械生产质量管理规范附录体外
诊断试剂 ——→ 现场检查指导原则

医疗器械生产质量管理规范附录独立
软件——→ 现场检查指导原则

第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

条例的衍生 《办法》

国家市场监督管理总局

经营



医疗器械经营监督管理办法
(局令第54号)



医疗器械经营质量管理规范
现场检查指导原则

保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

条例的衍生 《办法》

国家卫生健康委员会

使用



医疗器械临床使用管理办法
(卫建委令第8号)

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

法律责任由卫生健康主管部门依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以处理。

条例的衍生 《办法》

不良事件

医疗器械不良事件监测和再评价
管理办法（市场局令第1号）

个例不良事件
群体不良事件
定期风险评价



医疗器械召回管理办法
2017年食药监局（局令29号）

可能或者已经引起严重健康危害的；1级
可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；2级
引起危害的可能性较小但仍需要召回的；3级

条例的衍生 《办法》

国家市场监督管理总局

监
管

药品医疗器械飞行检查管理办法
(局令第14号)

常规监督检查 (3类产品
每年1次; 2类产品2年1次)

相关的现场检查指导原则

处罚

医疗器械监督管理条例（国务院739号）

《条例》第七章法律责任
第81条~第102条规定了医疗器
械注册、生产、经营、使用过
程的违法罚则。

处罚

第81条:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门

没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;

违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款

货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;

10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请;

对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入;

并处所获收入30%以上3倍以下罚款,

终身禁止其从事医疗器械生产经营活动;

处罚

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
- 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

新《条例》实例1

河南省药监局依据相关法律法规，没收企业违法所得23550元、罚款471000元、吊销医用一次性防护服注册证；对法定代表人张自永没收违法所得4500元，罚款13500元；对企业检验员张云平没收违法所得2600元，罚款7800元。

公开资料显示，去年12月，该公司因“涉嫌生产条件发生变化，未按规定整改”被长垣市市场监督管理局罚款3.7万元。据悉，河南省雪晴医疗器械有限公司，成立于2020年4月15日，注册资本1008万人民币，法定代表人张自永。

新《条例》实例2

详情

— □ ×

行政处罚决定书文号：豫药监械处罚〔2022〕2-50号

处罚名称：河南省美付康医疗器械有限公司未建立质量管理体系并保持有效运行案

处罚类别1：罚款;没收违法所得、没收非法财物;暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照

处罚类别2：

处罚事由：河南省美付康医疗器械有限公司未建立质量管理体系并保持有效运行

处罚依据：依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第八十六条第（二）项和《行政处罚法》第二十八条第二款之规定

行政相对人名称：河南省美付康医疗器械有限公司

行政相对人代码_1 (统一社会信用代码)：91410728MA44FK7M96

行政相对人代码_2 (组织机构代码)：

行政相对人代码_3 (工商登记码)：

行政相对人代码_4 (税务登记号)：

行政相对人代码_5 (居民身份证号)：

法定代表人姓名：付之帆

处罚结果：责令停产停业3个月；罚款840000元；吊销医用一次性防护服注册证；没收付之帆违法所得4500元,罚款13500元,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；没收林书兵违法所得4000元,罚款12000元,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

处罚决定日期：2022-06-21

处罚机关：河南省药品监督管理局

当前状态

地方编码

数据更新时间戳

备注



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