

医械经营新规2024年施行

规范医疗器械



目 录

- 引言
- 新规概述
- 医疗器械注册与备案管理
- 医疗器械生产经营规范
- 医疗器械使用安全与监管
- 医疗器械广告宣传与培训教育
- 总结与展望

contents

01 引言



目的和背景

加强医疗器械监管

随着医疗技术的不断发展，医疗器械在医疗领域的应用越来越广泛，对医疗器械的监管也显得尤为重要。本次新规的制定旨在加强对医疗器械的监管，保障公众用械安全。

适应行业发展需求

随着医疗器械市场的不断扩大，行业发展对监管政策提出了更高的要求。本次新规的制定考虑了行业发展的实际需求，为医疗器械行业的健康发展提供了有力保障。





医疗器械定义与分类

医疗器械定义

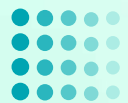
医疗器械是指用于预防、诊断、治疗、缓解人类疾病、损伤或残疾的设备、器具、器材、材料或其他物品，包括所需的软件。

医疗器械分类

根据风险程度，医疗器械可分为三类：第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

02

新规概述



新规制定背景及原因

01

医疗器械市场乱象频发

近年来，医疗器械市场发展迅速，但同时也暴露出诸多问题，如产品质量参差不齐、价格不透明、销售渠道混乱等，严重影响了患者的用械安全。

02

法规体系不完善

当前医疗器械法规体系存在诸多漏洞和不足，如法规更新不及时、监管措施不到位等，无法满足医疗器械市场快速发展的需求。

03

国际接轨的需要

随着全球化进程的加速，我国医疗器械市场与国际市场的联系日益紧密。为了提升我国医疗器械产业的国际竞争力，有必要借鉴国际先进经验，制定更加严格和规范的医疗器械经营新规。

提高
医务人员技术素养
提升医疗服务价格
大型医用设备
检测等
医疗服务
价格改革



新规主要内容及特点

强化产品质量监管

新规将加强对医疗器械产品质量的监管力度，建立更加完善的产品质量追溯体系，确保产品的安全性和有效性。

规范市场秩序

新规将严厉打击医疗器械市场的各种乱象，如虚假宣传、价格欺诈、销售假冒伪劣产品等，维护公平竞争的市场秩序。

加强企业自律

新规将强化医疗器械企业的主体责任，推动企业加强自律管理，建立健全内部质量管理体系，提升企业的整体素质和竞争力。

推动创新发展

新规将鼓励医疗器械企业加大研发投入，推动产品创新和技术升级，提升我国医疗器械产业的创新能力和国际竞争力。



适用范围和对象



01

医疗器械生产企业

新规适用于所有从事医疗器械生产的企业，包括国内企业和外资企业。



02

医疗器械经营企业

新规适用于所有从事医疗器械批发、零售、租赁等经营活动的企业。



03

医疗机构

新规适用于所有使用医疗器械的医疗机构，包括医院、诊所、卫生院等。



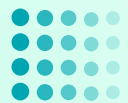
04

监管部门

新规适用于各级药品监督管理部门及其下属机构，负责对医疗器械的监管工作。

03

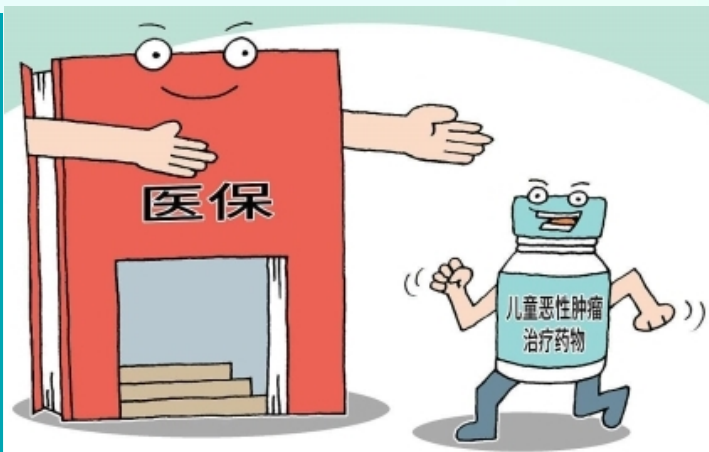
医疗器械注册与 备案管理



注册管理制度改革方向

强调产品安全性和有效性

注册管理将更加关注医疗器械的安全性和有效性，确保产品在使用过程中不会对患者造成伤害。



强化事中事后监管

加强对已注册医疗器械的监管力度，确保产品质量持续符合标准要求。



优化审批流程

通过简化审批程序、缩短审批周期等方式，提高注册效率，降低企业成本。





备案管理流程及要求

01



明确备案范围



规定哪些类型的医疗器械需要进行备案，以及备案的具体要求。

02



规范备案材料



企业需要提交完整的备案材料，包括产品技术文档、质量管理体系文件等。

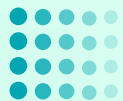
03



建立备案信息平台



建立全国统一的医疗器械备案信息平台，方便企业在线提交备案申请，并实现备案信息的公开透明。



监督检查与法律责任



加强监督检查

各级药品监管部门将加强对医疗器械注册和备案的监督检查，确保相关法规得到有效执行。



严格法律责任

对违反注册和备案管理规定的企业，将依法追究其法律责任，包括罚款、吊销注册证等措施。



建立信用惩戒机制

建立医疗器械企业信用档案，对违法违规企业实施信用惩戒，提高其违法成本。

04

**医疗器械生产经
营规范**

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/328041133134006055>