

医疗器械监督管理的基本原则是

第一章总则

第一条为了保障医疗器械的安全、有效，维护公众身体健康和生命安全，制定本条例。

第二条在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条医疗器械及其研制、生产、经营、使用，应当符合法律、法规的规定和相关标准的要求。

第四条国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是指风险程度低，通过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，需要采取特别措施进行严格管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对产品的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

制定、调整的分类目录应当向社会公布。

第六条国家鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第七条医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章医疗器械注册与备案

第八条第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

第九条办理第一类医疗器械备案和申请第二类、第三类医疗器械注册，应当提交下列

(二) 产品技术要求；

(六) 产品的质量管理体系文件；

也可以是医疗器械检验机构出具的检验报告；第二类、第三类医疗器械的产品检验报告应当

第十条办理第一类医疗器械备案，备案人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，应当通过其在我国境内设立的代表机

和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第十一条申请第二类医疗器械注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当通过其在我国境内设立

的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交

第十二条受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申请技术审评工作，在 70 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

技术审评机构应当重点对医疗器械的设计原理及特征、原材料质量控制、生产工艺、产品稳定性验证、实验及检验数据的可靠性和全面性等事项进行评审，对产品是否安全、有效作出评价。

注册申请的食品药品监督管理部门提出终止技术审评的建议，由食品药品监督管理部门作出退回申请的处理决定。

第十三条受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定；对符合安全、有效要求的，准予注册，发给《医疗器械注册证》；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行检查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条已注册的第二类、第三类医疗器械，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部
部
门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变
变
化情况向原注册部门备案。

第十五条《医疗器械注册证》有效期 5 年。有效期届满，需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在注册证有效期届满前作出准予延续的决定。

逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

(二) 医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的。

第十六条对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接依照本条例有关

第三类医疗器械注册的规定申请注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品
药

品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定办理注册或者备案手续。

直接申请第三类医疗器械注册的，国务院食品药品监督管理局应当按照风险程度确定

类别，对准予注册的医疗器械，应当及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药
品

监督管理部门应当在 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条办理第一类医疗器械备案，不需要进行临床

试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的

的，可以免于进行临床试验：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多

年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

(三) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，

在有资质的临床试验机构内进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府

食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通

报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药

品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。

第十九条第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药

品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药

品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理局在审批临床试验时，应当对承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对

比分析报告等进行综合分析。准予开展的，应当将批准情况通报临床试验提出者议及临床试

验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理局和卫生计生主管部门。

第三章医疗器械生产

第二十条从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 所生产医疗器械的质量管理体系文件规定的其他要求。

第二十一条第一类医疗器械的生产实行备案管理。从事第一类医疗器械生产的，应当

在生产前向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交具备本条例第

二

第二十二条第二类、第三类医疗器械的生产实行许可管理。从事第二类、第三类医疗

器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产
许

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资

料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求
进

行核查；对符合规定条件的，准予许可，发给《医疗器械生产许可证》；对不符合规定条
件

的，不予许可并书面说明理由。

《医疗器械生产许可证》有效期 5 年，有效期届满需要延续的，依照《行政许可法》的
规定办理延续手续。

第二十三条医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立与所

生产医疗器械相适应的质量管理体系。

医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第二十四条医疗器械生产企业应当保证医疗器械质量管理体系有效运行，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。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

案的相关内容一致。

(一) 通用名称、型号、规格；

(四) 生产日期和使用期限或者失效日期；(五) 产品性能、主要结构、适用范围；

(六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

(七) 安装和使用说明或者图示；

(八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

由消费者自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方

应当是符合本条例规定的医疗器械生产企业，具备相应的生产条件。委托方应当加强对受
托

方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

第四章医疗器械经营与使用

第二十九条从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

- （一）有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和储存条件；
- （二）有质量管理机构或者专职质量管理人员；
- （三）有完善的医疗器械质量管理制度。

第三十条第二类医疗器械的经营实行备案管理。从事第二类医疗器械经营的，应当在

开业前向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交具备本条例第二十九条规

第三十一条第三类医疗器械的经营实行许可管理。从事第三类医疗器械经营的，应当

向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交具备本条例第二

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审

查，必要时组织核查；对符合规定条件的，准予许可，发给《医疗器械经营许可证》；对
不

符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

《医疗器械经营许可证》有效期 5 年，有效期届满需要延续的，依照《行政许可法》的
规定办理延续手续。

第三十二条医疗器械经营企业、使用者购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗

器械的合格证明文件，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求建立进货查验记录制度。

从

事医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；

（三）生产企业的名称；

进货查验记录和销售记录应当真实，保存期限不得少于医疗器械有效期终止后 5 年。国

家鼓励采用先进技术手段进行记录。

度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条医疗器械使用者应当建立医疗器械使用管理制度，按照医疗器械的适用范

围使用医疗器械；按照医疗器械说明书的要求，对使用的医疗器械进行检查、检验、校准、

保养、维护，并记录有关情况；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，

记

录其使用、维护、转让、实际使用时间等内容。记录保存期限不得少于医疗器械有效期终止

后 5 年。医疗器械使用者发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用。

食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第三十五条医疗器械经营企业、使用者不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件的医疗器械，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三十六条医疗器械使用者之间转让在用医疗器械，转让方应当提供医疗器械检测机构出具的检验合格报告，受让方应当对所接受的医疗器械的安全、有效负责。不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第三十七条进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已办理备案的医疗器械。出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

条例以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、

口。

第三十九条出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十条医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市

市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者

发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件并核实其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自

治

目

区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第四十一条县级以上人民政府价格主管部门应当对医疗器械交易价格进行监测，及时发布监测信息，引导市场合理形成价格。

第五章不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十二条国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十三条医疗器械生产经营企业、使用者应当对所生产经营或者使用的医疗器械开

展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督

管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

医疗器械消费者发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向所在地的食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十四条医疗器械不良事件监测技术机构应当建立医疗器械不良事件监测信息网

络，加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良

事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理

部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

者和消费者报告不良事件。

第四十五条食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布

警示信息，责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门

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/657001054064006040>