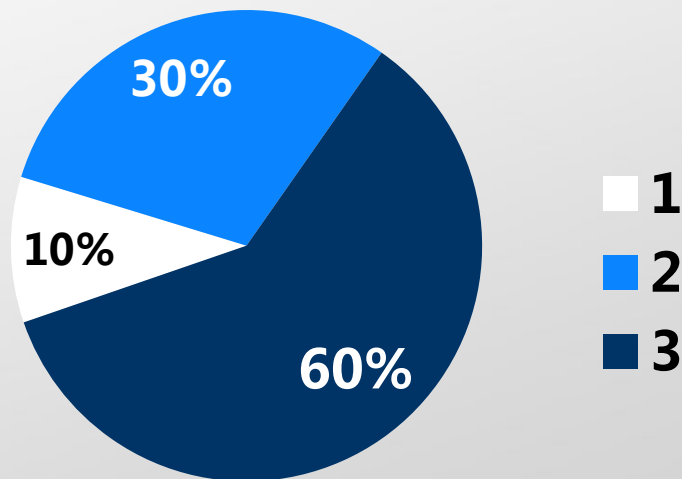




医疗器械经营法律法规培训

年 月

主要内容



法律法规常识

医疗器械相关法规、文件的结构和关系

相关内容重点讲解

法律法规常识

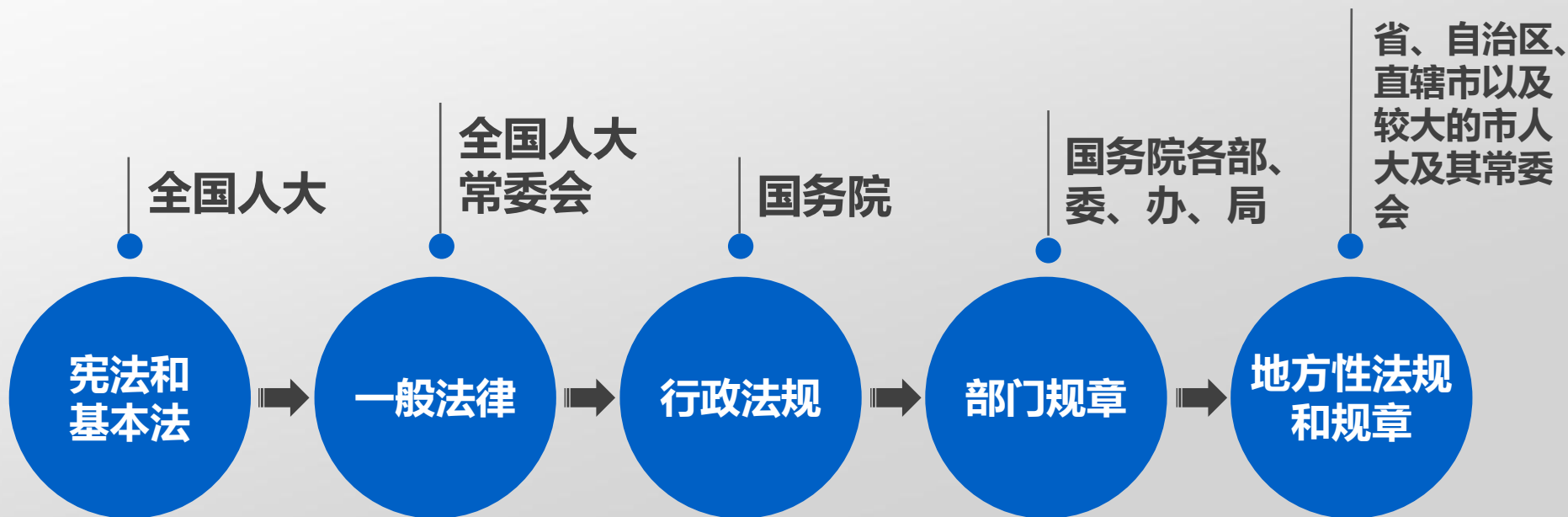


广义上的法律包括法律、行政法规、部门规章、地方性法规和规章。

狭义上的法律是全国人大及其常委会制定的，效力最高，其名称常常是《××法》。

国家最高行政机关即国务院所制定的规范性文件，即行政法规，效力次于法律，其名称常常是《××条例》，《××办法》，《××规定》。

国务院各部门等制定的部门规章，地方立法机关制定的地方性法规和规章，效力等级更低。



基本原则

上位法效力大于下位法；新法优于旧法；特别法优于一般法。发生无法判别其效力时，按照《立法法》的规定由各有权部门裁决。

省、自治区、直辖市人民政府、较大的市的人民政府

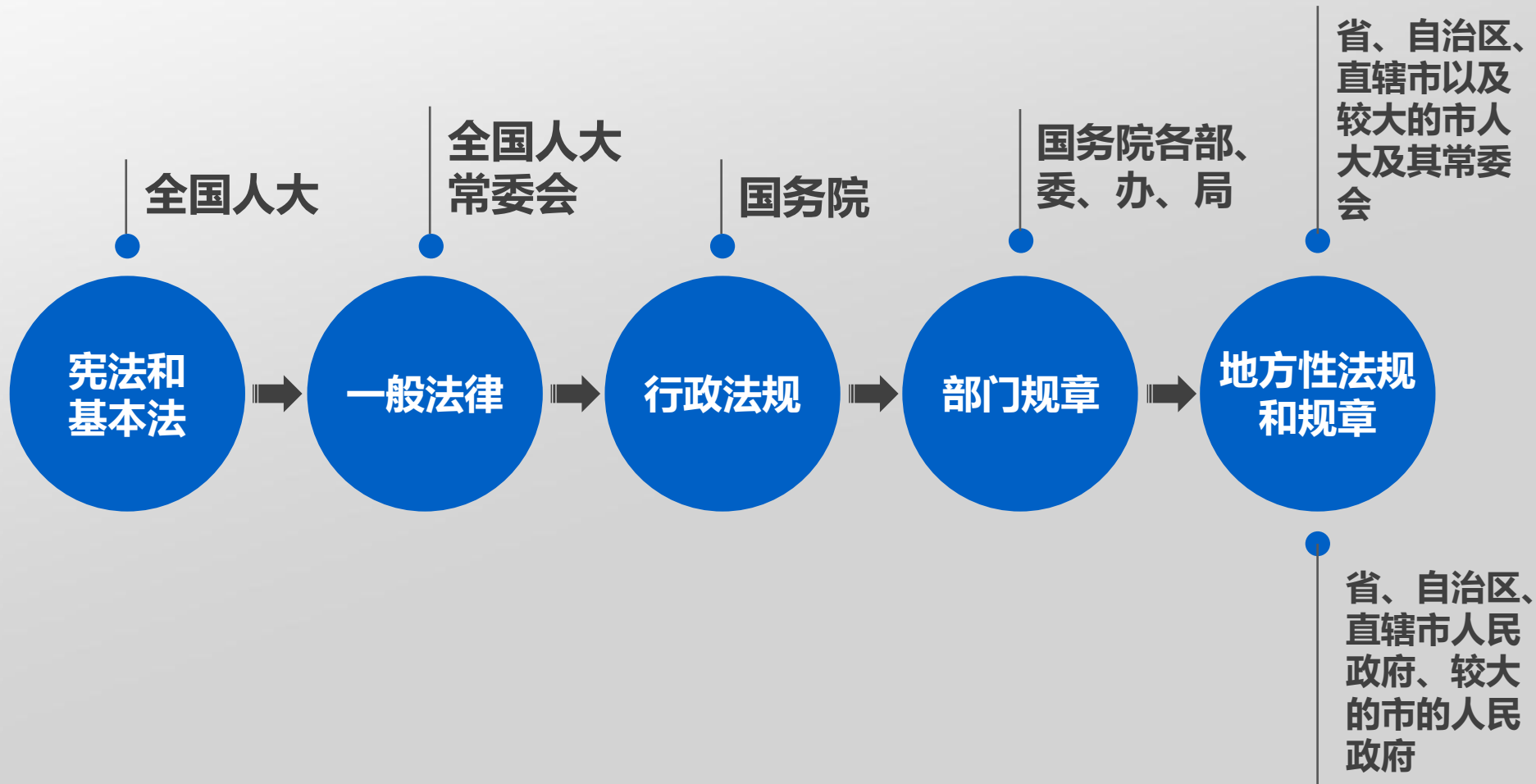
医疗器械相关法规、文件的 结构和关系

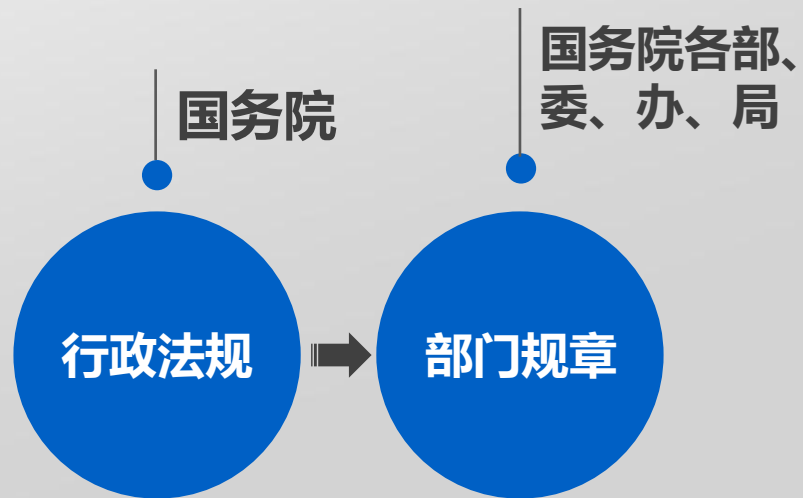


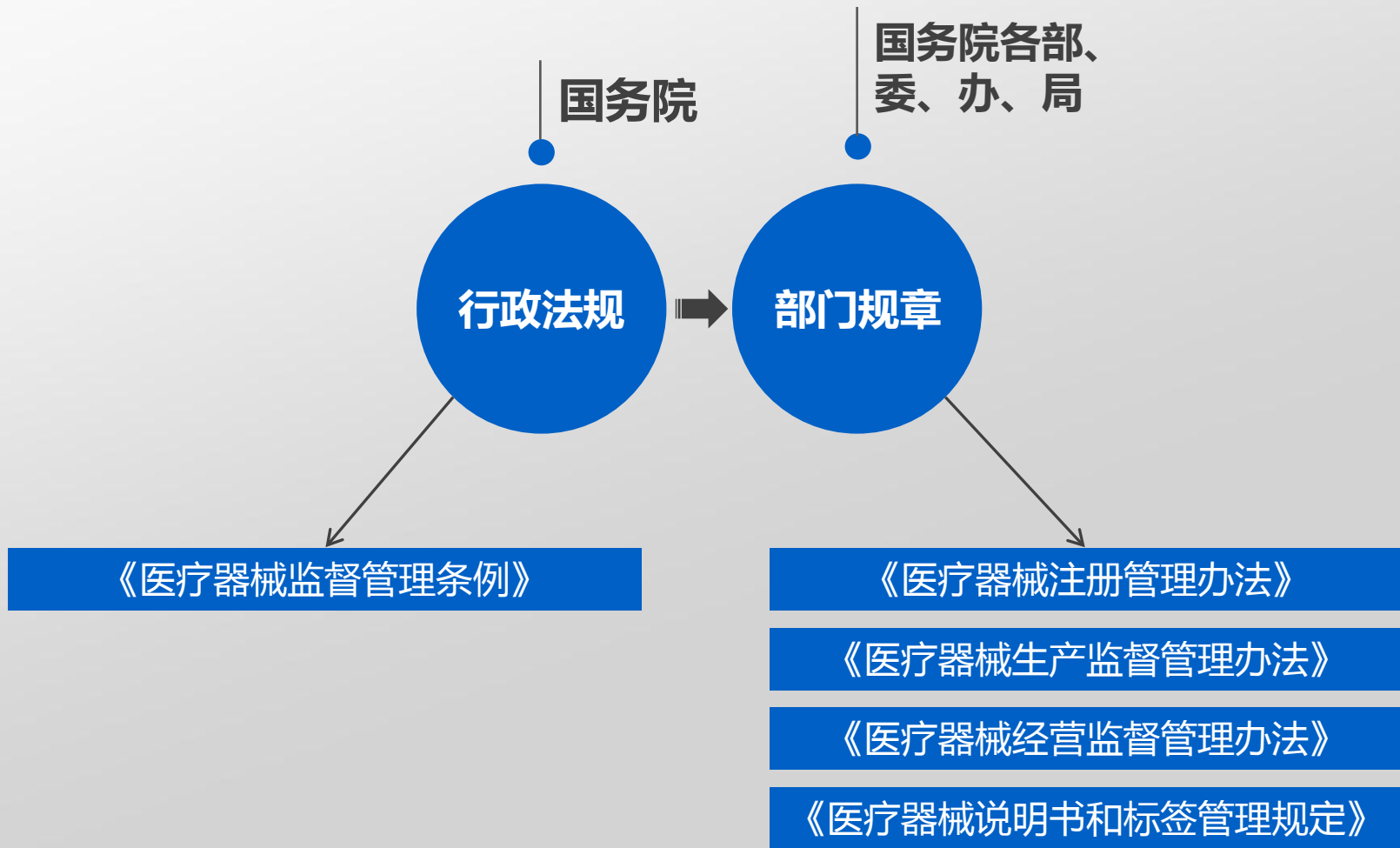
行政法规	1
部门规章	4
公告	3
通告	3
通知	7
函	1
份	

关于公布医疗器械产品分类界定工作的通知
关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知
《医疗器械监督管理条例》国务院令第739号
关于印发《医疗器械质量管理体系》有关事项的通知
《医疗器械注册管理办法》总局令第54号
关于印发《医疗器械注册审批操作规范》的通知
《医疗器械说明书和标签管理规定》总局令第63号
关于境内医疗器械注册审批操作规范的公告
《医疗器械经营监督管理办法》局令第54号
关于贯彻实施《医疗器械注册管理办法》的公告
关于医疗器械注册质量管理体系核查的公告
关于发布《医疗器械质量管理体系核查指南》的公告
《医疗器械质量管理体系核查指南》的公告
关于征求《医疗器械产品技术要求编写指南》意见的公告
《医疗器械产品技术要求编写指南》的公告
关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品符合性评价工作规定的通知
关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品符合性评价工作规定的通知









工作文件

公告、通告、通知、函

工作文件 公告、通告、通知、函

条例总则

关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告

关于认真贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知

关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知

关于公布医疗器械注册申报材料要求和批准证明文件格式的公告

关于境内医疗器械注册质量管理体系核查操作规范的通知

关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告

关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

关于发布医疗器械产品技术要求编指导原则的通告

关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知

关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知

生产

关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告

关于征求《医疗器械质量管理规范》意见的函

关于印发《医疗器械质量管理规范》（试行）的通知

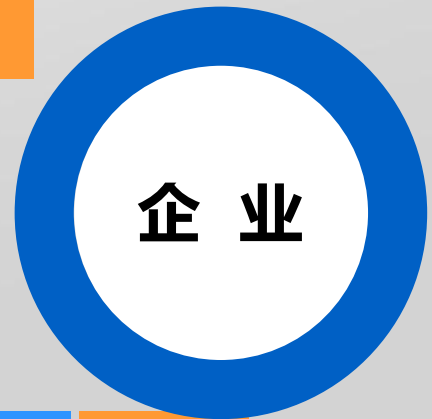
关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告

重点内容讲解



《医疗器械监督管理条例》

- 第一章 总则 条
- 第二章 医疗器械产品注册与备案 条
- 第三章 医疗器械生产 条
- 第四章 医疗器械经营与使用 条
- 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回 条
- 第六章 监督检查 条
- 第七章 法律责任 条
- 第八章 附则 条



第一章 总则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，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。…

第一章 总则

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，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。…目录应向社会公布。

风险分类	程度
I 类	
II 类	
III 类	
产品本身	

第二章 注册

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第十五条 医疗器械注册证有效期为年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满个月前向原注册部门提出延续注册的申请。接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械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。

第二章 注册

第十五条 医疗器械注册证有效期为年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满个月前向原注册部门提出延续注册的申请。接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械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。

第三章 生产

第二十一条

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。

第二十二条

从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、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可并提交其符合规定条件的证明资料及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为年。

第三章 生产

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。

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

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。。。。。

。。具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

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/988142135077006124>