

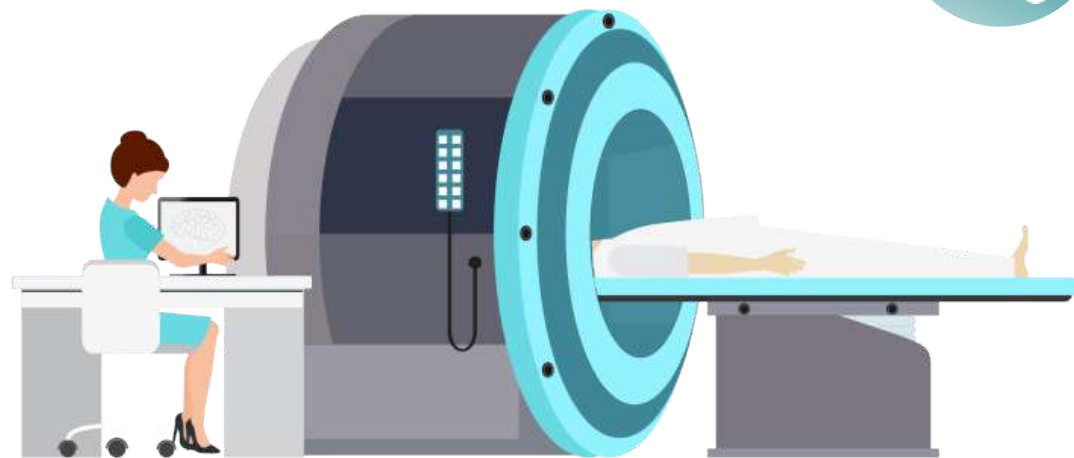
2021 

# 医疗器械 监督管理条例

新修订《医疗器械监督管理条例》重点内容全面解读

姓名：XXX

日期：2021年.





# 前言

3月18日，国家药监局正式发布了修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称“条例”）。该条例最初于2000年1月4日公布，并于2014年和2017年进行了全面修订和部分修改。新版条例于2020年12月21日经国务院第119次常务会议修订通过，将于**2021年6月1日**起施行，对于促进医疗器械行业良性发展、保障医疗器械健康具有重要意义。

# 目录



- 1 《条例》的修订背景
- 2 《条例》的修订过程
- 3 《条例》的修订总体思路
- 4 《条例》的重点内容解读
- 5 《条例》对法律责任作出的完善



# 《条例》的修订背景

---



# 一、《条例》的修订背景

## ☑ 医疗器械直接关系到人民群众生命健康

党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展。

- 2000年，国务院制定了《医疗器械监督管理条例》，
- 2014年、2017年分别作了全面修订和部分修改。
- 该《条例》对保障医疗器械质量安全、推动行业健康发展发挥了重要作用。





# 一、《条例》的修订背景

近年来，我国医疗器械产业快速发展

■ 党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署

---

- ☑ 2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，对深化医疗器械审评审批制度改革等工作提出具体意见。
- ☑ 原《条例》已难以适应新形势需要，有必要进行修订，从制度层面进一步促进行业创新，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。





# 《条例》的修订过程

---



## 二、《条例》的修订过程

 2018年5月，市场监管总局向国务院报送《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》。

- 收件后，司法部先后两次书面征求有关部门、地方政府及行业协会、企业意见，并向社会公开征求意见；
- 多次召开企业座谈会和专家论证会，赴四川、湖北、上海、江苏等地实地调研。
- 在此基础上，司法部会同市场监管总局、药监局对送审稿作了反复研究修改，形成了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》。

 2020年12月21日，国务院常务会议审议通过修订草案。

 2021年2月9日，国务院正式公布《条例》。







# 《条例》

## 修订的总体思路



## 三、《条例》的修订总体思路

修订《条例》在总体思路上主要把握了以下四点：

一



一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任。

二



二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。

三



三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。

四



四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。



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/998077030006006057>