

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/100480.html>)

附 錄

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 23 号

关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（第 23 号）

《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，自 2014 年 6 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理总局正在抓紧制修订《医疗器械监督管理条例》配套规章和规范性文件并将陆续发布。现就贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项公告如下：

一、关于产品注册管理

在国家食品药品监督管理总局有关新规章和规范性文件出台前，产品注册管理按照现有规定执行。

2014 年 6 月 1 日以后作出予以注册决定的，产品注册证有效期为 5 年。

二、关于生产经营管理

在国家食品药品监督管理总局新规章和规范性文件出台前，医疗器械生产企业和从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，其管理按照现有规章和规范性文件执行。

三、关于违法行为查处

医疗器械违法行为发生在 2014 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的《医疗器械监督管理条例》，但新修订的《医疗器械监督管理条例》不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。违法行为发生在 2014 年 6 月 1 日以后的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局
2014 年 5 月 23 日