

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/216088.html>)

附錄

总局办公厅公开征求《〈医疗器械监督管理条例〉修正案（草案征求意见稿）》意见

10月1日，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》（以下简称《创新意见》），提出36项重要改革措施。为保障有关改革措施落实于法有据，食品药品监管总局就目前急需修改《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）的内容进行认真研究，同时，对于制约医疗器械有效监管的突出问题一并予以解决，重点修改《条例》中与《创新意见》改革措施相冲突的条款，补充完善改革措施的法规依据，填补监管漏洞，为改革和监管实践提供强有力的法律支撑，形成《医疗器械监督管理条例修正案（草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请社会各界紧紧围绕《创新意见》提出的改革措施，提出意见和建议，请将意见和建议通过电子邮件的形式于2017年11月12日前反馈食品药品监管总局法制司，并注明“医疗器械监督管理条例修正案”。

联系邮箱：xuxy@cfda.gov.cn

- 附件：1.《医疗器械监督管理条例》修正案（草案征求意见稿）有关情况的说明
2.《医疗器械监督管理条例》修正案（草案征求意见稿）
3.《医疗器械监督管理条例》修正案（草案征求意见稿）花脸稿

食品药品监管总局办公厅
2017年10月31日

附件 1

《〈医疗器械监督管理条例〉修正案 (草案征求意见稿)》有关情况的说明

10月1日,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》(以下简称《创新意见》),提出36项重要改革措施。为保障有关改革措施落实于法有据,食品药品监管总局就目前急需修改《医疗器械监督管理条例》的内容进行认真研究,形成《医疗器械监督管理条例修正案(草案征求意见稿)》,现就有关情况说明如下:

一、修改的总体思路

《条例》2014年全面修订,2017年5月进行了局部修改。此次修改紧紧围绕确保《创新意见》各项改革措施尽快顺利实施,立足改革亟需;同时,考虑到《条例》不宜频繁修订,对于制约医疗器械有效监管的突出问题,一并予以解决,重点修改《条例》中与《创新意见》改革措施相冲突的条款,补充完善改革措施的法规依据,填补监管漏洞,为改革和监管实践提供强有力的法律支撑。

二、主要修改内容

草案征求意见稿对现行《条例》增加8条,修改19条。主要修改内容包括:

(一)完善医疗器械上市许可持有人制度。在第二章“医疗器械产品注册与备案”中设专条规定注册人和备案人的条件以及应当履行的具体义务(第九条);注册人或者备案人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品(第十一条)。在上市后监管环节,明确注册人和备案人的不良事件监测、再评价和缺陷产品召回的主体责任(第五十一条、第五十五条、第五十六条)。在法律责任中,完善相关处罚条款(第七十一条、第七十三条、第七十四条)。增加对境外注册人和备案人在境内的代理人的管理规定,明确代理人应当具备的条件和应当履行的义务,要求代理人向省食品药品监督管理局备案(第十条),并增设相应的法律责任条款(第七十五条)。

(二)改革临床试验管理制度。将第三类高风险产品临床试验审批由明示许可改为默示许可(第二十二条);增加境外临床试验数据接受、临床试验医疗器械拓展使用的规定(第二十条、第二十三条)。总结监管经验,对临床评价提出明确管理要求(第二十条)。

(三)优化审批程序。对境内外未上市的创新医疗器械,不再要求提供境外上市销售证明(第十四条第二款)。对第二类、第三类医疗器械注册申请时提交的产品检验报告,由应当是医疗器械检验机构出具的检验报告,调整为可以是申请人的自检报告,也可以是有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告(第十四条第三款)。明确规定对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病、应对突发公共卫生事件急需等医疗器械的附条件审批(第十六条)。结合监管中发现的问题,对延续注册进行完善,明确规定,对未按要求开展不良事件监测或者上市后研究、再评价,无法保证产品安全有效的,不予延续注册(第十八条)。

(四)完善上市后监管要求。在对监管实践进行认真总结的基础上,进一步完善产品上市后的监管要求。

一是完善第二类医疗器械经营管理。落实“放管服”要求,对部分在流通过程中通过常

规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，豁免经营备案的要求（第三十四条）。

二是加强旧医疗器械监管。进一步加强对旧医疗器械的监管，明确禁止经营已使用的医疗器械（第四十四条、第七十一条）。

三是完善复检制度。进一步规范复检行为，对复检制度进行了完善，规定当事人对检验结果有异议的，应当在国务院食品药品监督管理部门公布的复检机构名录中选择检验机构进行复检（第六十二条）。

（五）加强监管队伍建设。明确规定国家建立医疗器械职业化检查员制度，县级以上食品药品监管部门设专门机构、配备专门人员承担医疗器械检查工作。上级食品药品监管部门可以调配使用下级食品药品监管部门的检查人员；食品药品监督管理部门对检查员实施分级分类管理，并建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制（第五十七条）。

（六）处罚到人。落实中央有关指示精神，增设处罚到人的具体条款，规定医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位故意实施违法行为或存在重大过失，或者违法行为情节严重、性质恶劣或造成严重后果以及其他严重不良社会影响的，对其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处其上一年度收入 30%以上 1 倍以下罚款（第七十九条）。

下一步，食品药品监管总局将加快《医疗器械监督管理条例》修改工作进程，认真研究梳理征求的意见建议，进一步修改完善，力争早日将修正案草案报送国务院法制办。

附件 2

《医疗器械监督管理条例》修正案 (草案征求意见稿)

为深化审评审批制度改革,鼓励医疗器械创新,解决监管实践中急需解决的问题,对《医疗器械监督管理条例》作如下修改:

一、增加一条,作为第九条:“医疗器械注册人或者备案人以自己名义将产品推向市场,应当具备相应的质量管理、风险防控、持续研究、责任赔偿等能力,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,对医疗器械全生命周期承担法律责任。

“医疗器械注册人或者备案人应当履行以下义务:

“(一)建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行,定期对质量管理体系运行情况进行自查并向食品药品监督管理部门提交自查报告;

“(二)制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施;

“(三)依法开展不良事件监测和再评价工作;

“(四)建立产品追溯和召回制度并保持有效运行;

“(五)国务院食品药品监督管理部门规定的其他义务。”

二、增加一条,作为第十条:“医疗器械注册人或者备案人在境外的,应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内具备相应质量管理、风险防控、责任赔偿能力的企业法人作为代理人。

“境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当履行以下义务:

“(一)按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务,并负责食品药品监督管理部门与境外医疗器械注册人或者备案人之间的联络;

“(二)及时向境外医疗器械注册人或者备案人传达相关法规和技术要求,并督促落实;

“(三)承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测工作,并向食品药品监督管理部门及时报告进口医疗器械在境外发生的医疗器械不良事件;

“(四)协调医疗器械上市后的产品召回工作,并向食品药品监督管理部门报告;

“(五)协助食品药品监督管理部门开展对境外医疗器械注册人或者备案人的检查和违法行为查处;

“(六)对产品质量和相关服务违法行为,与境外医疗器械注册人或者备案人共同承担法律责任。

“境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当将其有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。”

三、增加一条,作为第十一条:“医疗器械注册人或者备案人可以自行生产或者销售医疗器械,也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产经营企业生产或者销售医疗器械。医疗器械注册人委托他人生产或者销售的,应当与受托医疗器械生产经营企业签订合同,明确双方权利、义务和责任,保证受托企业的生产经营行为符合本条例规定的要求。

“受医疗器械注册人或者备案人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个

人，承担法律法规规定和协议约定的责任。”

四、将第十条改为第十三条，并将第二款修改为：“向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其在我国境内的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

五、将第十一条改为第十四条，并将第二款修改为：“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，应当由其在我国境内的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境内外上市的创新医疗器械，可不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

将第三款修改为：“第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告可以是注册申请人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。”

六、将第十三条改为第十六条，增加一款作为第二款：“对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共卫生事件急需等医疗器械，食品药品监督管理部门可附带条件批准注册，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

七、将第十五条改为第十八条，并将第三款第三项修改为：“附带条件批准的，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的；”

增加一项，作为第四项：“未按要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。”

八、将第十七条改为第二十条，并将第一款修改为：“医疗器械应当开展临床评价，通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：”

增加一款，作为第三款：“在境外取得的临床试验数据，符合我国医疗器械注册相关要求的，可用于在我国申报注册申请。”

九、将第十九条改为第二十二條，并将第一款修改为：“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。国务院食品药品监督管理部门应当自受理相应临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未做决定的，注册申请人可以开展临床试验。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。”

十、增加一条，作为第二十三条：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，经初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。”

十一、将第二十四条改为第二十八条，并修改为：“在中国境内上市销售的医疗器械，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。医疗器械注册人或者备案人、生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；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。

“医疗器械注册人或者备案人、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；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。”

十二、将第二十五条改为第二十九条，并修改为：“医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人或者备案人、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；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。”

十三、将第三十条改为第三十四条，并增加一款作为第二款：“经营在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械的，无需备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院食品药品监督管理部门制定。”

十四、将第四十条改为第四十四条，并修改为：“医疗器械经营企业不得经营未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械。”

十五、将第四十一条改为第四十五条，并增加一款作为第一款：“医疗器械使用单位不得使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

十六、将第四十七条改为第五十一条，增加一款作为第一款：“医疗器械注册人和备案人应当配备与其产品及规模相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑医疗器械不良事件的，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，并及时开展调查分析评价，上报评价结果，主动控制产品风险。”

将原第一款作为第二款，并修改为：“医疗器械生产经营企业、使用单位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，应当及时反馈医疗器械注册人或者备案人，并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。”

十七、将第五十条改为第五十四条，并修改为：“医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。”

十八、将第五十一条改为第五十五条，将第一款修改为：“有下列情形之一的，医疗器械注册人或者备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

“（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；

“（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

“（三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械注册人或者备案人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上食品药品监督管理部门应当责令医疗器械注册人或者备案人开展再评价。必要时，省级以上食品药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。”

将原第二款作为第三款，并修改为：“医疗器械注册人或者备案人应当根据再评价结果，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人或者备案人应当及时申请注销注册证或者取消备案；医疗器械注册人或者备案人未申请注销注册证或者取消备案的，由原发

证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。”

十九、将第五十二条改为第五十六条，并修改为：“医疗器械注册人或者备案人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

“医疗器械生产经营企业发现其生产经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

“医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。”

二十、增加一条，作为第五十七条：“国家建立医疗器械职业化检查员制度。县级以上人民政府食品药品监督管理部门设立专门机构、配备专门人员，承担医疗器械检查工作。上级人民政府食品药品监督管理部门可以调配使用下级人民政府食品药品监督管理部门的检查人员。

“食品药品监督管理部门对检查员实施分级分类管理，并建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制。”

二十一、将第五十三条改为第五十八条，并将第一项修改为：“（一）医疗器械注册人、备案人和生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；”

将第二项修改为：“（二）医疗器械注册人、备案人和生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；”

将第三项修改为：“（三）医疗器械注册人、备案人和生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。”

二十二、将第五十七条改为第六十二条，并将第三款修改为：“当事人对医疗器械检验机构的检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起7个工作日内向国务院食品药品监督管理部门公布的复检机构名录中的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为申请人认可该检验结果。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。”

二十三、将第六十六条改为第七十一条，并将第一款第二项修改为：“（二）医疗器械注册人或者备案人、生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；”

将第一款第三项修改为：“（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；”

增加一款作为第二款：“对进口医疗器械，其生产违反本条例第二十八条有关规定的，可依法作出约谈、限期整改、发告诫信、暂停进口、监督召回产品、暂停销售使用、不予以延续注册等决定；情节严重的，可吊销其医疗器械注册证或者取消备案凭证。”

二十四、将第六十八条改为第七十三条，并将第一项修改为：“（一）医疗器械注册人

或者备案人、生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；”

将第十项修改为：“（十）医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。”

二十五、增加一条，作为第七十四条：“医疗器械注册人或者备案人未按照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果，应当提出注销申请而未提出，或者对食品药品监督管理部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的，由所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款，由原注册或者备案部门做出注销医疗器械注册证书或取消备案的决定，并及时向社会公布。”

二十六、增加一条，作为第七十五条：“进口医疗器械代理人未按照本条例规定履行相关职责的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；拒不改正的，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关负责人 5 年内不得从事进口医疗器械代理相关活动。”

二十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位违反本法规定，有下列情形之一的，除依照本章前述规定对单位予以处罚外，还可以对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处其上一年度收入 30% 以上 1 倍以下罚款：

“（一）故意实施违法行为或者存在重大过失的；

“（二）违法行为情节严重、性质恶劣的；

“（三）违法行为造成严重后果或者其他严重不良社会影响的。”

本修正案自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

附件3

《医疗器械监督管理条例》修正案 (草案征求意见稿) 花脸稿

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有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

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。

评价医疗器械风险程度，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，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，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。

第六条医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录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、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

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 医疗器械产品注册与备案

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。

第九条医疗器械注册人或者备案人以自己名义将产品推向市场，应当具备相应的质量管理、风险防控、持续研究、责任赔偿等能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，对医疗器械全生命周期承担法律责任。

医疗器械注册人或者备案人应当履行以下义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，定期对质量管理体系运行情况进行自查并向食品药品监督管理部门提交自查报告；

（二）制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价工作；

（四）建立产品追溯和召回制度并保持有效运行；

（五）国务院食品药品监督管理部门规定的其他义务。

第十条医疗器械注册人或者备案人在境外的，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内具备相应质量管理、风险防控、责任赔偿能力的企业法人作为代理人。

境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当履行以下义务：

（一）按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务，并负责食品药品监督管理部门与境外医疗器械注册人或者备案人之间的联络；

（二）及时向境外医疗器械注册人或者备案人传达相关法规和技术要求，并督促落实；

（三）承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测工作，并向食品药品监督管理部门及时报告进口医疗器械在境外发生的医疗器械不良事件；

（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向食品药品监督管理部门报告；

（五）协助食品药品监督管理部门开展对境外医疗器械注册人或者备案人的检查和违法行为查处；

（六）对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械注册人或者备案人共同承担法律责任。

境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当将其有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

第十一条医疗器械注册人或者备案人可以自行生产或者销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产经营企业生产或者销售医疗器械。医疗器械注册人委托他人生产或者销售的，应当与受托医疗器械生产经营企业签订合同，明确双方权利、义务和责任，保证受托企业的生产经营行为符合本条例规定的要求。

受医疗器械注册人或者备案人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，承担法律法规规定和协议约定的责任。

第十二条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

- (五) 产品说明书及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十三条第一类医疗器械产品备案，由备案人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备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业备案人，由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的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十四条申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业注册申请人，应当由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的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境内外上市的创新医疗器械，可不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告可以是注册申请人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外

第十五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个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十六条受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并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。

对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共卫生事件急需等医疗器械，食品药品监督管理部门可附带条件批准注册，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

国务院食品药品监督管理部门在组织对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核查的，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。

第十七条已注册的第二类、第三类医疗器械产品，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，应当将变化情

况向原注册部门备案。

第十八条医疗器械注册证有效期为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。

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，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
- (三) (三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。附带条件批准的，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的；
- (四) 未按要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

第十九条对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，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申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起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。

第二十条医疗器械应当开展临床评价，通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，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。

在境外取得的临床试验数据，符合我国医疗器械注册相关要求的，可用于在我国申报注册申请。

第二十一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，在具备相应条件的临床试验机构进行，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和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法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。

第二十二条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。国务院食品药品监督管理部门应当自受理相应临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未做决定的，注册申请人可以开展临床试验。临床试验对人体具有较高风险的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部门审批临床试验，应当对拟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。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以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部门和卫生计生主管部门。

第二十三条对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，经初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。

第三章 医疗器械生产

第二十四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）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十五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本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十六条从事第二类、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本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

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，准予许可并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为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十七条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。

第二十八条在中国境内上市销售的医疗器械，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。医疗器械注册人或者备案人、生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；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。

医疗器械注册人或者备案人、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。；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十九条医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人或者备案人、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。；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。

第三十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。

第三十一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。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （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；
- （九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第三十二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、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。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。

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。

第四章 医疗器械经营与使用

第三十三条从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十四条从事第二类医疗器械经营的，由经营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本条例第二十九条规定条件的证明资料。

经营在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械的，无需备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院食品药品监督管理部门制定。

第三十五条从事第三类医疗器械经营的，经营企业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其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

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，准予许可并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为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十六条医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，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；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十七条运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、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。

第三十八条医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第三十九条医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第四十条医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；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、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第四十一条医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第四十二条发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第四十三条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。

第四十四条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械。

第四十五条医疗器械使用单位不得使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十六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备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定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、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十七条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。

第四十八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。

第四十九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，应当事先核查广告批准文件及其真实性；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。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第五十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。

第五十一条医疗器械注册人和备案人应当配备与其产品及规模相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑医疗器械不良事件的，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，并及时开展调查分析评价，上报评价结果，主动控制产品风险。

医疗器械生产经营企业、使用单位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，应当及时反馈医疗器械注册人或者备案人，并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。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向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。

第五十二条国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当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。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第五十三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以及责令暂停生产、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组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十四条医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十五条有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门医疗器械注册人或者备案人应当对已注册的医疗器械组织主动开展已上市医疗器械再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
- （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

医疗器械注册人或者备案人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上食品药品监督管理部门应当责令医疗器械注册人或者备案人开展再评价。必要时，省级以上食品药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。

医疗器械注册人或者备案人应当根据再评价结果，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械不能保证安全、

有效的，医疗器械注册人或者备案人应当及时申请注销注册证或者取消备案；医疗器械注册人或者备案人未申请注销注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十六条医疗器械生产企业注册人或者备案人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械生产经营企业发现其生产经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十七条国家建立医疗器械职业化检查员制度。县级以上人民政府食品药品监督管理部门设立专门机构、配备专门人员，承担医疗器械检查工作。上级人民政府食品药品监督管理部门可以调配使用下级人民政府食品药品监督管理部门的检查人员。

食品药品监督管理部门对检查员实施分级分类管理，并建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制。

第五十八条食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

（一）医疗器械生产企业注册人、备案人和生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）医疗器械生产企业注册人、备案人和生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；

（三）医疗器械生产经营企业注册人、备案人和生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十九条食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第六十条对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管

理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第六十一条食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第六十二条医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论医疗器械检验机构的检验结果有异议的，可以自收到检验结论检验结果之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。向国务院食品药品监督管理部门公布的复检机构名录中的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为申请人认可该检验结果。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第六十三条对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第六十四条设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检査；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，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报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十五条国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十六条食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部

门对举报人应当给予奖励。

第六十七条国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十八条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

第六十九条提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第七十条未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第七十一条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

(二) 医疗器械注册人或者备案人、生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

(四) 食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

对进口医疗器械，其生产违反本条例第二十八条有关规定的，可依法作出约谈、限期整改、发告诫信、暂停进口、监督召回产品、暂停销售使用、不予以延续注册等决定；情节严重的，可吊销其医疗器械注册证或者取消备案凭证。

医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

第七十二条有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

(三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第七十三条有下列情形之一的，由县级以上人民政府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责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 医疗器械注册人或者备案人、生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

(二) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

(三) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

(四) 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

(五) 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

(六) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

(七) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料, 或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的;

(八) 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修, 或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的;

(九) 医疗器械使用单位违规使用大型医用设备, 不能保障医疗质量安全的;

(十) 医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测, 未按照要求报告不良事件, 或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第七十四条医疗器械注册人或者备案人未按照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果, 应当提出注销申请而未提出, 或者对食品药品监督管理部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的, 由所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款, 由原注册或者备案部门做出注销医疗器械注册证书或取消备案的决定, 并及时向社会公布。

第七十五条进口医疗器械代理人未按照本条例规定履行相关职责的, 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令改正, 可以并处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 拒不改正的, 责令暂停相关医疗器械进口; 情节严重的, 该机构和相关责任人 5 年内不得从事进口医疗器械代理相关活动。

第七十六条违反本条例规定开展医疗器械临床试验的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验, 可以处 5 万元以下罚款; 造成严重后果的, 依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分; 该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 有违法所得的, 没收违法所得; 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 依法给予撤职或者开除的处分; 该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

第七十七条医疗器械检验机构出具虚假检验报告的, 由授予其资质的主管部门撤销检验资质, 10 年内不受理其资质认定申请; 处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 有违法所得的, 没收违法所得; 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 依法给予撤职或者开除的处分; 受到开除处分的, 自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十八条违反本条例规定, 发布未取得批准文件的医疗器械广告, 未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告, 或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的, 由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的, 由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件, 2 年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的, 由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械, 并向社会公布; 仍然销售该医疗器械的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械, 并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

第七十九条医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位违反本法规定, 有下列情

形之一的，除依照本章前述规定对单位予以处罚外，还可以对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处其上一年度收入 30%以上 1 倍以下罚款：

- （一）故意实施违法行为或者存在重大过失的；
- （二）违法行为情节严重、性质恶劣的；
- （三）违法行为造成严重后果或者其他严重不良社会影响的。

第八十条医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十一条食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。

第八十二条违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十三条违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第八十四条本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第八十五条医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价

格主管部门按照国家有关规定制定。

第八十六条非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，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。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第八十七条军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十八条本条例自 2014 年 6 月 1 日起施行。