

(以下附錄節錄自中華人民共和國司法部的網站，全文可參閱  
[http://www.moj.gov.cn/government\\_public/content/2018-06/25/tzwj\\_21121.html](http://www.moj.gov.cn/government_public/content/2018-06/25/tzwj_21121.html))

## 附錄

### 司法部关于《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》公开征求意见的通知

为了增强立法的公开性和透明度，提高立法质量，现将市场监管总局报请国务院审议的《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》及其说明公布，征求社会各界意见。公众可以登录司法部官网、中国法律服务网、中国政府法制信息网，关注司法部微信公众号查看送审稿及其说明。有关单位和各界人士可以在2018年7月24日前，通过以下三种方式提出意见：

一、登录中国法律服务网([www.12348.gov.cn](http://www.12348.gov.cn))或者中国政府法制信息网([www.chinalaw.gov.cn](http://www.chinalaw.gov.cn))，进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

二、通过信函方式将意见寄至：北京市朝阳区朝阳门南大街6号司法部教科文卫法制司(邮政编码：100020)，请在信封上注明“医疗器械监督管理条例征求意见”字样。

三、通过电子邮件方式将意见发送至：[ylqx2018@chinalaw.gov.cn](mailto:ylqx2018@chinalaw.gov.cn)

司法部

2018年6月25日

#### 相关链接：

医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)

《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》有关情况的说明

## 医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）

为深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、第八条增加三款，分别作为第二款、第三款、第四款：

“申请医疗器械上市的，应当向负责药品监督管理的部门办理备案或者经国务院药品监督管理部门批准。取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械上市许可持有人。

“国务院药品监督管理部门审评审批时，应当审查医疗器械的安全性、有效性以及申请人保证医疗器械安全有效的质量管理等能力。

“国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。”

二、删去第九条第一款第四项。

增加二款，分别作为第二款、第三款：“产品检验报告可以是医疗器械注册申请人或者备案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。

“申请第二类、第三类医疗器械产品注册，需要临床评价的，还应当按照规定提交医疗器械临床评价资料。”

将第二款改为第四款，修改为：“医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交资料的真实、完整和可追溯。”

三、将第十条第一款修改为：“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负责药品监督管理的部门提交备案资料。”

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。”

四、将第十一条修改为：“申请第二类和第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院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代理人，向国务院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。”

五、第十三条增加一款，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，药品监督管理部门可附条件批准，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

第二款改为第三款，修改为：“国务院药品监督管理部门在组织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，应当组织开展质量管理体系核查。”

六、增加一条，作为第十四条：“医疗器械上市许可持有人应当履行下列义务：

“（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

“（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）建立并执行产品追溯和召回制度；

“(五)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。”

“受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、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。”

七、增加一条，作为第十五条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当履行下列义务：

“(一)按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务；

“(二)负责药品监督管理部门与境外医疗器械上市许可持有人之间的联络，及时向境外医疗器械上市许可持有人告知相关法律法规和技术要求；

“(三)承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测和报告，并按规定及时向药品监督管理部门报告境外发生的医疗器械不良事件；

“(四)负责医疗器械上市后的产品召回，并向药品监督管理部门报告；

“(五)协助药品监督管理部门开展对境外医疗器械上市许可持有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，与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任；

“(七)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。”

“境外医疗器械上市许可持有人的医疗器械注册证或者备案凭证应当载明代理人名称、地址和联系方式等信息。”

八、将第十五条改为第十七条，第一款修改为：“医疗器械注册证有效期为5年；附条件批准注册的，由国务院药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。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。”

第三款第三项修改为：“附条件批准的，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

九、将第十七条改为第十九条，修改为：“医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足临床适用范围和使用要求进行确认的过程。

“第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床评价；申请第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价；申请第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价。但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

“(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。

“免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当从基本原理、结构组成、性能、适用范围等方面，证明产品的安全性、有效性。

“开展医疗器械临床评价，可根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过在我国境内或者境外开展临床试验，或者通过对同类医疗器械临床文献资料、临床经验数据进行分析评价证明医疗器械安全、有效。

“用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验。”

十、将第十九条改为第二十一条，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，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起 60 个工作日内决定是否同意开展临床试验;逾期未作决定的，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药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十一、增加一条，作为第二十二條：“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，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医疗器械临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。”

十二、增加一条，作为第二十七條：“医疗器械上市许可持有人可以自行生产医疗器械，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企业生产医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行生产医疗器械的，应当按照本条例规定，取得医疗器械生产许可或者办理备案。

“委托生产医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并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。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

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

十三、将第二十四條改为第二十八條，修改为：“医疗器械上市许可持有人应当按照医疗器械生产质量管理规范，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。

“医疗器械上市许可持有人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并每年向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交自查报告;其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门提交自查报告。

“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当每年将有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”

十四、将第二十五條改为第二十九條，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，医疗器械上市许可持有人应当立即采取整改措施;可能影响医疗器械安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当立即停止生产活动，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告;其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门报告。”

十五、将第二十六條改为第三十條，增加一款作为第二款：“医疗器械产品应当赋予唯一标识。医疗器械唯一标识规则由国务院药品监督管理部门制定并公布。”

十六、将第二十七條改为第三十一條，第二款增加二项，分别作为第一项、第二项：“(一)医疗器械上市许可持有人的名称、地址及联系方式，境外医疗器械上市许可持有人的代理人名称、地址及联系方式;

“(二)医疗器械注册证编号或者备案凭证编号;”

删去第三款。

十七、删去第二十八條。

十八、将第三十條改为第三十三條，并将第一款中的“第二十九條”修改为“第三十二

条”。

增加一款，作为第二款：“经营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，无需办理经营备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院药品监督管理部门制定。”

十九、将第三十一条改为第三十四条，将第一款中“第二十九条”修改为“第三十二条”。

二十、增加一条，作为第三十五条：“医疗器械上市许可持有人可以自行销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。”

“医疗器械上市许可持有人自行销售医疗器械的，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。”

“委托销售医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。”

二十一、增加一条，作为第三十六条：“从事医疗器械经营，应当按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。”

二十二、将第三十二条改为第三十七条，第二款第三项修改为：“(三)医疗器械上市许可持有人和生产企业的名称;”

二十三、增加一条，作为第三十八条：“从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械上市许可持有人或者依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售，应当按照规定向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，并遵守医疗器械经营质量管理规范等规定。”

“医疗器械网络交易第三方平台应当在省级人民政府药品监督管理部门备案。网络交易第三方平台提供者应当承担入驻平台的企业资质审核、销售行为监督、质量投诉处理等义务;发现入驻平台的企业有违法行为的，应当及时制止并立即报告省级人民政府药品监督管理部门;发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。”

二十四、将第四十条改为第四十六条，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

二十五、将第四十二条改为第四十八条，增加两款，作为第三款和第四款：“医疗机构临床急需，需要进口医疗器械，按照国家有关规定办理进口手续。”

“禁止进口和销售已使用过的医疗器械。”

二十六、删去第四十五条。

二十七、将第四十七条改为第五十二条，增加一款，作为第一款：“医疗器械上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件。医疗器械上市许可持有人应当配备与其产品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不良事件的，应当按照国务院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，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。”

将第一款改为第二款，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位应当对所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，应当及时告知医疗器械上市许可持有人，并按照国务院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。”

二十八、将第五十一条改为第五十六条，修改为：“有下列情形之一的，医疗器械上市许可持有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。

“医疗器械上市许可持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上人民政府药品监督管理部门应当责令医疗器械上市许可持有人开展再评价。必要时，省级以上人民政府药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。

“医疗器械上市许可持有人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，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已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案;医疗器械上市许可持有人未申请注销医疗器械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。”

二十九、将第五十二条改为第五十七条，修改为：“医疗器械上市许可持有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药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

“医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位，消费者、并记录停止经营和通知情况。医疗器械上市许可持有人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。

“医疗器械上市许可持有人、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止经营。”

三十、增加一条，作为第五十八条：“国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械有关法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作。”

三十一、将第五十三条改为第五十九条，修改为：“医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上人民政府药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由设区的市级和县级人民政府负责药品监督管理的部门负责监督检查。

“医疗器械境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动进行监督检查时，对下列事项进行重点监督检查：

“(一)是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产;

“(二)质量管理体系是否保持有效运行;

“(三)生产经营条件是否持续符合法定要求。

“必要时，负责药品监督管理的部门可对为医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。”

三十二、将第五十四条改为第六十条，增加一款，作为第二款：“负责药品监督管理的部门按规定实施查封、扣押措施，查封、扣押的期限不得超过 30 日;情况复杂的，经实施查封、扣押措施的食品药品监督管理部门负责人批准，可以延长，延长期限不得超过 45 日。”

第三款改为第四款，修改为：“有关单位和个人应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒有关情况，不得拒绝、阻挠、逃避。”

三十三、将第五十五条改为第六十一条，修改为：“医疗器械生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回等决定。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，或者严重违反医疗器械质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，负责药品监督管理的部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。”

三十四、增加一条，作为第六十二条：“禁止生产、经营、使用假冒医疗器械。

“有下列情形之一的，为假冒医疗器械：

“(一)未取得医疗器械注册证或者备案凭证即生产、进口的;

“(二)以非医疗器械冒充医疗器械，或者以他种医疗器械冒充此种医疗器械的;

“(三)采取欺骗手段取得医疗器械注册证或者备案凭证生产、进口的;

“(四)伪造、冒用他人医疗器械注册证或者备案凭证、企业名称、生产地址等的。”

三十五、将第五十六条改为第六十三条，第一款修改为：“负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械上市许可持有人、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。”

三十六、将第五十七条改为第六十四条，第三款修改为：“当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定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，视为当事人认可该检验结论。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院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。”

三十七、将第五十八条改为第六十五条，修改为：“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，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使用国务院药品监督管理部门批准的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，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。”

三十八、将第五十九条改为第六十六条，修改为：“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。

“市场监督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。”

三十九、将第六十条改为第六十七条，修改为：“国务院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。负责药品监督管理的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。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械上市许可持有人、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。”

四十、将第六十三条改为第七十条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收违法所得、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10万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30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、经营假冒医疗器械的；

“（二）未经生产许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

“（三）未经经营许可从事第三类医疗器械经营活动的。”

第二款修改为：“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注册证、医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”

四十一、将第六十四条改为第七十一条，修改为：“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10万元以上15万元以下罚款，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。已经进行生产、经营或者使用的，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处10万元以上15万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。

“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10万元以上15万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得15倍以上30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。”

四十二、将第六十五条改为第七十二条，修改为：“医疗器械生产经营企业未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位，可以处5万元以下罚款。

“备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位，已经进行生产、经营的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5倍以下罚款；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。”

四十三、将第六十六条改为第七十三条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，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，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案；直接责任人员5



年内不得从事医疗器械生产经营活动：

“（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）未按规定制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施的；

“（三）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；

“（四）研制、生产或者经营活动存在数据造假以及其他严重违法行为的；

“（五）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用假冒医疗器械的；

“（六）进口和销售已使用过的医疗器械的；

“（七）医疗器械网络交易第三方平台未履行本条例规定的义务，情节严重的；

“（八）未依照本条例规定建立医疗器械追溯体系，履行医疗器械追溯责任的；

“（九）负责药品监督管理的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；

“（十）委托不具备本条例规定条件的企业生产经营医疗器械，或者未对受托方的生产、经营行为进行管理的；

“（十一）拒绝或者妨碍负责药品监督管理的部门组织开展的检查和。”

将第二款中的“第三项”修改为“第五项”。

四十四、将第六十七条改为第七十四条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，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，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案；直接责任人员3年内不得从事医疗器械生产经营活动：

“（一）医疗器械生产条件发生变化、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。”

四十五、将第六十八条改为第七十五条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生健康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注册证、医疗器械经营许可证或者取消医疗器械产品备案凭证：

“（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

“（二）从不具有资质的医疗器械上市许可持有人、经营企业购进医疗器械的；

“（三）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；

“（四）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；

“（五）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；

“（六）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;

“(七)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;

“(八)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;

“(九)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;

“(十)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;

“(十一)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、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合的;

“(十二)未依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，或者对负责药品监督管理的部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的。”

四十六、将第七十一条改为第七十八条，修改为：“违反本条例有关医疗器械广告的管理规定的，由市场监督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。”

四十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械研制、生产、经营、使用、进出口等活动违反本条例规定的，由医疗器械上市许可持有人承担法律责任;受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营等活动的企业、机构或者个人同时违反相关规定的，依法承担相应责任。”

四十八、增加一条，作为第八十条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处3万元以上10万元以下罚款;拒不改正的，处10万元以上20万元以下罚款，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年内不得从事医疗器械生产经营相关活动。”

四十九、增加一条,作为第八十一条：“违反本条例规定，除依照本条例的规定予以处罚外，有下列情形之一的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入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的。”

“被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，自处罚决定作出之日起，10年内不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动;构成犯罪的，被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动。”

“从事医疗器械研制、生产、经营活动的单位聘用人员违反本条第二款规定的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令停产停业或者吊销许可证。”

五十、将第七十二条改为第八十二条，修改为：“医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械质量管理体系检查技术机构未依照本条例规定履行职责，致使

审评、监测工作、质量管理体系检查工作出现重大失误或者造成严重后果的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，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。”

五十一、将第七十三条改为第八十三条，修改为：“负责药品监督管理的部门、卫生健康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，具体办法由国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依据各自职责制定。”

五十二、将第七十六条改为第八十六条，在条例用语含义中增加：“直接负责的主管人员，是指法定代表人或者主要负责人以及质量管理人员和其他负责医疗器械研制、生产、经营、使用活动管理的人员。”

五十三、将第七十七条改为第八十七条，修改为：“医疗器械产品注册可以收取费用，医疗器械生产场地和产品品种监管可以按年度收取费用。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。”

五十四、将第十四条中的“注册人”修改为“医疗器械上市许可持有人”;将第三十八条中的“生产企业”改为“医疗器械上市许可持有人”;将第五十条中的“医疗器械生产经营企业”修改为“医疗器械上市许可持有人、生产经营企业”。

五十五、将第三条第一款和第三款、第四条、第六条、第十二条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十二條、第二十六条、第三十二条、第六十二条、第七十八条中的“食品药品监督管理局”修改为“药品监督管理部门”。

将第三条第二款、第二十一条、第三十条、第三十一条、第三十九条、第四十七条第二款、第四十八条第二款、第四十九条第一款、第五十条、第五十四条第一款和第二款、第五十七条第二款、第六十一条、第六十九条、第七十四条中的“食品药品监督管理局”修改为“负责药品监督管理的部门”。

将第四十三条、第四十八条、第五十七条、第六十条中的“国务院食品药品监督管理局”修改为“国务院药品监督管理部门”。

将第四十三条中的“设区的市级人民政府食品药品监督管理局”修改为“设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门”。

将第四十九条中的“省级以上人民政府食品药品监督管理局”修改为“省级以上人民政府药品监督管理部门”。

五十六、将第六条、第十八条、第十九条、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第四十八条、第四十九条、第五十六条、第六十三条、第七十八条中的“卫生计生主管部门”修改为“卫生健康主管部门”。

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。

## 《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》有关情况的说明

2017年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，原食品药品监管总局认真梳理，就急需修改《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)的内容反复研究，提出具体意见，形成《医疗器械监督管理条例修正案(草案征求意见稿)》，于2017年10月31日—11月12日公开征求社会意见，并同步征求相关部门意见。根据相关部门和社会意见，进一步修改完善，形成《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》(以下简称《修正案草案》)，2018年1月16日，经原食品药品监管总局局务会议审议通过。4月，结合《深化党和国家机构改革方案》作了相应修改。现就有关情况说明如下：

### 一、修改的总体思路

《条例》于2014年进行了全面修订，2017年5月进行了局部修改。此次修改以修正案的方式进行，紧紧围绕确保《创新意见》改革措施顺利实施，立足改革急需；同时，考虑《条例》不宜频繁修订，对制约医疗器械有效监管的突出问题一并予以解决，为改革和监管提供法律支撑。修改坚持三个原则，一是以《创新意见》为依据，对现行《条例》中不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定；二是对制约监管的突出问题进行针对性地补充，解决监管急需；三是落实“四个最严”要求，严格法律责任，并处罚到人。

### 二、主要修改内容

《修正案草案》落实《创新意见》精神，进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款。《修正案草案》对现行《条例》增加12条，删除2条，修改39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

全面落实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”中设专条规定上市许可持有人制度，对持有人的义务作出明确规定(第八条、第十四条)，并在相关章节中强化持有人主体责任。在第三章“医疗器械生产”和第四章“医疗器械经营与使用”中，规定上市许可持有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；委托生产经营的，上市许可持有人应当对产品质量负责(第二十七条、第三十五条)，明确上市许可持有人应当保证质量体系有效运行，严格按照要求生产，保证出厂产品符合要求，并每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交质量体系自查报告(第二十八条)；生产条件发生变化，不再符合质量管理体系要求的，持有人应当立即采取整改措施，并向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十九条)。规定医疗器械说明书、标签应当标明医疗器械上市许可持有人和境外医疗器械上市许可持有人的代理人的名称、地址及联系方式等(第三十一条)。在第五章“不良事件的处理与医疗器械的召回”中明确上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件(第五十二条)，主动开展已上市医疗器械再评价(第五十六条)，承担缺陷产品召回的主体责任(第五十七条)。

针对监管实践中对境外注册人和备案人监管难、处罚难的问题，在强化持有人义务的同

时，增加对境外上市许可持有人在境内的代理人的管理规定，明确代理人应当履行的义务(第十五条)，要求代理人每年将有关代理信息向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十八条)，并增设相应的法律责任条款(第八十条)。

## (二)改革临床试验管理制度

总结监管经验，明确临床评价概念，厘清临床评价和临床试验的关系，对临床评价提出明确管理要求。改变过去以目录形式确定免于进行临床试验的医疗器械的管理方式，根据产品的成熟度、风险以及具体申请人的研发过程，对临床试验进行重新规定。第一类医疗器械备案，不需要进行临床评价;第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价;第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价，其中，用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验(第九条、第十九条)。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(第二十一条);增加境外临床试验数据接受、拓展性临床使用的规定(第十九条、第二十二条)。

## (三)优化审批程序

根据《创新意见》，将第二类医疗器械产品注册由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，并规定国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批(第八条)。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(第十一条)。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(第九条)。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(第十三条)，并就结合所附条件灵活规定医疗器械注册证有效期作出规定(第十七条)。

## (四)完善上市后监管要求

一是完善第二类医疗器械经营管理。2000年公布实施的《条例》对第二类医疗器械经营实行许可管理，2004年，原国家食品药品监督管理局公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》规定，对在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请经营许可证。原国家食品药品监督管理局分别于2005年5月、2011年11月公布两批产品目录，规定经营体温计、避孕套等19个产品，不需申请医疗器械经营企业许可证。2014年修订的《条例》对第二类医疗器械经营实行备案管理。2014年5月，原国家食品药品监督管理局发布《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》，明确要求原不需申请经营许可的少数第二类医疗器械产品的经营企业，应当办理备案。从实践看，这些产品在流通环节的风险很小，但经营的企业数量庞大，大部分超市、便利店均经营这些产品。为落实“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(第三十三条)。

二是加强已使用过的医疗器械监管。由于目前法律法规未明确禁止进口和销售已使用的医疗器械，质检总局、海关总署等部门公布的禁止进口的旧机电产品目录又不能涵盖大部分医疗器械，对非法进口旧医疗器械面临定性难、处理难的突出问题。《修正案草案》明确禁止进口和销售已使用的医疗器械(第四十八条)。

三是取消医疗器械广告的审批。结合行政审批制度改革工作安排，取消医疗器械广告的审批，由市场监管部门对医疗器械广告进行监测、检查和查处(第六十六条)。

四是增加假冒医疗器械的概念。监管实践中查获的无证医疗器械，因没有相关标准无法检验；一些假冒合法企业的产品，可能检验结果显示合格，导致查处难、入刑难。《修正案草案》增设假冒医疗器械的概念，禁止生产、经营、使用假冒医疗器械，并明确假冒医疗器械的具体情形(第六十二条)。

五是明确监督检查事权，增加监管措施，解决监管手段不足的问题。明确规定医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由市县负责药品监督管理的部门负责监督检查；境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施；必要时，负责药品监督管理的部门可以进行延伸检查(第五十九条)。对存在安全隐患的，负责药品监督管理的部门可根据情节，依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回以及暂停生产、进口、经营、使用等决定(第六十一条)。

六是完善复检制度。现行《条例》规定，当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检，复检机构由当事人自由选择。由于缺乏对复检机构的要求，实践中，当事人选择与其有长期商业合作关系的检验机构复检、选择的复检机构检验能力反而不如原检验机构等现象时有发生。为进一步规范复检行为，《修正案草案》完善复检制度，规定当事人对检验结果有异议的，应当向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请(第六十四条)。

七是加强监管队伍建设。明确规定国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作(第五十八条)。

八是落实中央有关指示精神，增设处罚到人的具体条款。规定故意实施违法行为或者存在重大过失，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，对直接负责的主管人员和直接责任人员处上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款；增加被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年行业禁入以及被判处有期徒刑以上刑罚终身行业进入的规定，并对医疗器械研制、生产、经营单位聘用行业禁入人员的违法行为设定了停产停业或者吊销许可证的处罚(第八十一条)。为进一步明确自然人责任，在附则中对直接负责的主管人员作出专门解释(第八十六条)。

九是提高故意违法行为的处罚额度。对生产、经营假冒医疗器械、未经许可从事生产经营活动的，罚款最低限由5万调整为10万，最高限由货值金额20倍调整为30倍(第七十条)。对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件的，罚款最低限由5万调整为10万；伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，罚款最低限由1万调整为10万，最高限由违法所得5倍调整为30倍(第七十一条)。

十是按照受益者负担原则，增加医疗器械生产场地和产品品种监管按年度收取费用的规定(第八十七条)。