

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210531162036105.html>)

附錄

國家藥監局
關於貫徹實施《醫療器械監督管理條例》有關事項的公告
(2021年第76號)

新修訂的《醫療器械監督管理條例》(國務院令 第739號，以下簡稱新《條例》)，將於2021年6月1日起施行。國家藥監局正在組織制修訂配套規章、規範性文件和技术指導原則等，將按照程序陸續發布。現就貫徹實施新《條例》有關事項公告如下：

一、關於全面實施醫療器械註冊人、備案人制度

自2021年6月1日起，凡持有醫療器械註冊證或者已辦理第一類醫療器械備案的企业、醫療器械研製機構，應當按照新《條例》規定，分別履行醫療器械註冊人、備案人的義務，加強醫療器械全生命周期質量管理，對研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性依法承擔責任。

二、關於醫療器械註冊、備案管理

自2021年6月1日起，在新《條例》配套的註冊、備案相關規定發布實施前，醫療器械註冊申請人、備案人繼續按照現行規定申請註冊和進行備案。有關醫療器械臨床評價要求，按照本公告第三條執行。藥品監督管理部門按照現行規定的程序和時限開展註冊、備案相關工作。

三、關於醫療器械臨床評價管理

自2021年6月1日起，醫療器械註冊申請人、備案人根據新《條例》規定開展臨床評價。符合新《條例》規定的免于臨床評價情形的，可以免于臨床評價；進行臨床評價，可以根據產品特征、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效；已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。在免于臨床評價的相關文件發布實施前，免于進行臨床評價醫療器械目錄參照現行免于進行臨床試驗醫療器械目錄執行。

四、關於醫療器械生產許可、備案管理

在新《條例》配套的生產許可、備案相關規定發布實施前，醫療器械註冊人、備案人辦理生產許可、備案和委託生產按照現有規章和規範性文件執行。

五、關於醫療器械經營許可、備案管理

醫療器械註冊人、備案人在其住所或者生產地址銷售其註冊、備案的醫療器械，無需辦理醫療器械經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件；在其他場所貯存、銷售第二、三類醫療器械的，應當按照規定辦理醫療器械經營許可或者備案。

國家藥監局已起草有關免于經營備案的第三類醫療器械產品目錄，目前正在公開征求意见。產品目錄發布後，按目錄執行。

六、关于医疗器械违法行为的查处

医疗器械违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的《条例》，但依据新《条例》认为不违法或者处罚较轻的，适用新《条例》。违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以后的，适用新《条例》。

特此公告。

国家药监局
2021 年 5 月 31 日