

# 医疗器械法规文件汇编

## 上册

广东省药品监督管理局 印制

2023年11月

# 目 录（上册）

## 一、法律、行政法规

1. 医疗器械监督管理条例 （国务院令 第 739 号） .....	2
2. 中华人民共和国标准化法.....	19
3. 中华人民共和国广告法 （2018 年修正） .....	24
4. 中华人民共和国电子商务法.....	35

## 二、部门规章

5. 医疗器械分类规则 （国家食品药品监督管理总局令第 15 号） .....	45
6. 医疗器械通用名称命名规则 （国家食品药品监督管理总局令第 19 号） .....	50
7. 强制性国家标准管理办法 （国家市场监督管理总局令第 25 号） .....	52
8. 国家标准管理办法 （国家市场监督管理总局令第 59 号） .....	58
9. 医疗器械标准管理办法 （国家食品药品监督管理总局令第 33 号） .....	64
10. 医疗器械注册与备案管理办法 （国家市场监督管理总局令第 47 号） .....	68
11. 体外诊断试剂注册与备案管理办法 （国家市场监督管理总局令第 48 号） .....	81
12. 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定 （国家食品药品监督管理总局令第 32 号） .....	95
13. 医疗器械说明书和标签管理规定 （国家食品药品监督管理总局令第 6 号） .....	96
14. 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法 （国家市场监督管理总局令第 21 号） .....	100

15. 医疗器械生产监督管理办法 （国家市场监督管理总局令第 53 号） .....	105
16. 医疗器械经营监督管理办法 （国家市场监督管理总局令第 54 号） .....	115
17. 医疗器械网络销售监督管理办法 （国家食品药品监督管理总局令第 38 号） .....	123
18. 网络交易监督管理办法 （国家市场监督管理总局令第 37 号） .....	130
19. 医疗器械使用质量监督管理办法 （国家食品药品监督管理总局令第 18 号） .....	138
20. 医疗器械临床使用管理办法 （国家卫生健康委员会令第 8 号） .....	143
21. 药品医疗器械飞行检查办法 （国家食品药品监督管理总局令第 14 号） .....	149
22. 检验检测机构监督管理办法 （国家市场监督管理总局令第 39 号） .....	154
23. 市场监督管理行政执法责任制规定 （国家市场监督管理总局令第 41 号） .....	157
24. 市场监督管理严重违法失信名单管理办法 （国家市场监督管理总局令第 44 号） .....	161
25. 市场监督管理行政处罚信息公示规定 （国家市场监督管理总局令第 45 号） .....	165
26. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 （国家市场监督管理总局令第 1 号） .....	167
27. 医疗器械召回管理办法 （国家食品药品监督管理总局令第 29 号） .....	178
28. 互联网广告管理办法 （国家市场监督管理总局令第 72 号） .....	185
29. 互联网药品信息服务管理办法 （国家食品药品监督管理局令第 9 号及 2017 年 11 月修正版） .....	190

### 三、工作文件

30. 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告 (2021 年 第 76 号) .....	195
31. 关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知 (药监综械注〔2020〕72 号) .....	197
32. 关于发布《医疗器械分类目录动态调整工作程序》的公告 (2021 年 第 60 号) .....	199
33. 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告 (2022 年 第 28 号) .....	202
34. 关于发布《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的通告 (2022 年 第 8 号) .....	213
35. 关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 有关事项的通告 (2021 年 第 76 号) .....	218
36. 关于医疗器械主文档登记事项的公告 (2021 年 第 36 号) .....	221
37. 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知 (国药监械注〔2021〕53 号) .....	238
38. 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知 (国药监械注〔2021〕54 号) .....	244
39. 关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告 (2021 年 第 157 号) .....	254
40. 关于发布《创新医疗器械特别审查程序》的公告 (2018 年 第 83 号) .....	259
41. 关于发布《医疗器械附条件批准上市指导原则》的通告 (2019 年 第 93 号) .....	272
42. 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事 项的通告 (2022 年 第 18 号) .....	275
43. 关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告 (2022 年 第 124 号) .....	291
44. 关于发布《医疗器械生产企业供应商审核指南》的通告	

(2015 年 第 1 号) .....	297
45. 关于发布《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的通告 (2018 年 第 96 号) .....	300
46. 关于发布《医疗器械委托生产质量协议编制指南》的通告 (2022 年 第 20 号) .....	304
47. 关于发布《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》的通告 (2022 年 第 29 号) .....	316
48. 关于发布《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》的通告 (2022 年 第 13 号) .....	342
49. 关于发布《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》的通告 (2020 年 第 46 号) .....	367
50. 关于发布《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的公告 (2016 年 第 154 号) .....	377
51. 关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理》的公告 (2022 年 第 94 号) .....	381
52. 关于发布《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的通告 (2015 年 第 18 号) .....	389
53. 关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知 (食药监办械监〔2018〕31 号) .....	396
54. 关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见 (药监综械管〔2022〕21 号) .....	398
55. 关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见 (药监综械管〔2022〕78 号) .....	402
56. 关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告 (2020 年 第 104 号) .....	417
57. 关于印发广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案的通知 (粤办函〔2021〕366 号) .....	421
58. 关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作 要求的通知 (粤药监办许〔2022〕133 号) .....	427
59. 关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知 (国药监科外〔2019〕36 号) .....	431

60. 关于印发医疗器械检验工作规范的通知 (国药监科外〔2019〕41号) .....	432
61. 关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知 (国药监械管〔2020〕9号) .....	446
62. 关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知 (药监综械管〔2021〕46号) .....	453
63. 关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告 (2021年第63号) .....	493
64. 关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知 (药监综械管〔2021〕84号) .....	494
65. 关于发布《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》的通告 (公告2020年第25号) .....	498
66. 关于发布《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》的通告 (2020年第78号) .....	499
67. 关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知 (药监综械管〔2021〕43号) .....	506
68. 关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知 (食药监械办〔2017〕62号) .....	515
69. 关于发布《禁止委托生产医疗器械目录》的通告 (2022年第17号) .....	522
70. 关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告 (2021年第86号) .....	524
71. 关于印发广东省医疗器械生产重点监管品种目录的通知 (粤药监办械〔2023〕36号) .....	527
72. 关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理现场检查指导原则》的通知 (药监综械管〔2023〕44号) .....	530
73. 关于发布《医疗器械工艺用水质量管理指南》的通告 (2016年第14号) .....	550
74. 关于发布《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的通告 (2016年第173号) .....	552
75. 关于医疗器械生产监管系统正式上线的通告 .....	556
76. 关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知	

（药监综械管〔2022〕57号） .....	557
------------------------	-----

#### 四、其他工作文件

77. 中华人民共和国刑法（节选） .....	560
78. 关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释 （高检发释字〔2022〕1号） .....	562
79. 关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释答记者问.....	567
80. 关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见 （国市监法规〔2022〕2号） .....	571
81. 关于做好 2022 年医疗器械注册人备案人不良事件监测工作的通告 （2022 年 第 18 号） .....	574
82. 关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》 和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知 （药监综科外〔2022〕63号） .....	575
83. 关于建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库的通告 （2022 年 第 81 号） .....	579
<b>84.</b> 关于印发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知 （国药监法〔2022〕41号） .....	590
85. 企业信息公示暂行条例.....	597
86. 常见网站及公众号.....	600

# 一、行政法规



# 《医疗器械监督管理条例》

(国务院令 第 739 号)

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总理 李克强  
2021 年 2 月 9 日

## 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，促进医疗器械产业发展，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，适用本条例。

**第三条** 国务院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。

**第四条** 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的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。

**第五条** 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

**第六条** 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，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、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。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

**第七条** 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。

**第八条** 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院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引导政策。

**第九条** 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

**第十条** 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

**第十一条** 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。

**第十二条** 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

## 第二章 医疗器械产品注册与备案

**第十三条** 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。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

**第十四条** 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) 产品说明书以及标签样稿；
- (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。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 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负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法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。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械

上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内,通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

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。

**第十六条** 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,由其指定的我国境内企业法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。未在境外上市的创新医疗器械,可以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。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定,并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

**第十七条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起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,将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对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。

**第十八条** 受理注册申请的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。对符合条件的,准予注册并发给医疗器械注册证;对不符合条件的,不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内,通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

**第十九条** 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械,受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定,并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件,国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议,经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

**第二十条** 医疗器械注册人、备案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) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;
- (三) 依法开展不良事件监测和再评价;
- (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。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规

定的义务。

**第二十一条** 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；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

**第二十二条** 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) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (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；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第二十三条** 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产品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。

**第二十四条** 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，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) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

**第二十五条** 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

**第二十六条** 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，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的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同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

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以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

**第二十七条** 第三类医疗器械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，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

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。

**第二十八条** 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关费用。

**第二十九条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三章 医疗器械生产

**第三十条** 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）有能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）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

**第三十一条** 从事第一类医疗器械生产的，应当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，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

**第三十二条** 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院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，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。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、法规规定办理延续手续。

**第三十三条** 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、产品放行、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。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例

规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

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。

**第三十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

**第三十六条** 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、备案人、受托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，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

**第三十七条** 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

**第三十八条** 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

**第三十九条** 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，确保真实、准确。

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）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- （三）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （四）产品性能、主要结构、适用范围；
- （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （六）安装和使用说明或者图示；
- （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- （八）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。

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。

## 第四章 医疗器械经营与使用

**第四十条** 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。

**第四十一条** 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负

责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

**第四十二条** 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负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。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、法规规定办理延续手续。

**第四十三条** 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，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。

**第四十四条** 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和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。

**第四十五条** 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- （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、准确、完整和可追溯，并按照国务院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。

**第四十六条** 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；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。

**第四十七条** 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。

**第四十八条** 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主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

**第四十九条** 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主管部门制定的消毒和管理的規定进行处理。

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。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。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，允许重复使用。

**第五十条** 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。

**第五十一条** 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。

**第五十二条** 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，并通知医疗器械注册人、备案人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。

**第五十三条** 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

**第五十四条** 负责药品监督管理的部门和卫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。

**第五十五条** 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。

**第五十六条** 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。

**第五十七条** 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境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、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。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第五十八条** 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负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

**第五十九条** 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。

**第六十条** 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，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市场监督管理部门制定。

## 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

**第六十一条** 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。

**第六十二条** 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，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，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调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人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。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

**第六十三条** 国务院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，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

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

**第六十四条** 负责药品监督管理的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、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫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。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

**第六十五条** 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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

**第六十六条** 有下列情形之一的，医疗器械注册人、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；
- （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；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案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改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

**第六十七条** 医疗器械注册人、备案人发现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，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，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负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、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，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案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。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、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生产、经营。

## 第六章 监督检查

**第六十八条** 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

**第六十九条** 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并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以对为医疗器械研制、生产、经营、使用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。

**第七十条** 负责药品监督管理的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经营医疗器械的工具、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。

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监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

**第七十一条** 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

**第七十二条** 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

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，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第七十三条** 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、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。

**第七十四条** 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

**第七十五条** 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。

负责药品监督管理的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。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。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。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家具有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

**第七十六条** 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。

**第七十七条** 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。

**第七十八条** 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务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建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第七十九条** 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门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，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

**第八十条** 国务院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、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

## 第七章 法律责任

**第八十一条** 有下列情形之一的，由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5万元以上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，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (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；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

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。

**第八十二条** 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5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10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以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

**第八十三条** 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上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，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。

**第八十四条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

**第八十五条** 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，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20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

**第八十六条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其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；

（二）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，影响产品安全、有效；

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

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

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

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第八十七条** 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、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

**第八十八条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）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；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（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；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

**第八十九条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

(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;

(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;

(五) 医疗器械注册人、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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合;

(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;

(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度;

(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门;

(九) 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;

(十) 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。

**第九十条** 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 情节严重的, 处 10 万元以上 30 万元以下罚款, 责令暂停相关医疗器械使用活动, 直至由原发证部门吊销执业许可证, 依法责令相关责任人员暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动, 直至由原发证部门吊销相关人员执业证书, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款, 依法给予处分:

(一) 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;

(二) 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;

(三) 医疗器械使用单位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;

(四) 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;

(五) 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。

**第九十一条** 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的, 由出入境检验检疫机构依法处理。

**第九十二条** 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定, 未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记, 审查许可、注册、备案情况, 制止并报告违法行为, 停止提供网络交易平台服务等管理义务的, 由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

**第九十三条** 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的, 由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正; 拒不改正的, 该临床试验数据不得用于产品注册、备案, 处 5 万元以上 10 万元以下罚款, 并向社会公告; 造成严重后果的, 5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验, 并处 10 万元以上 30 万元以下罚款, 由卫生主管部门对违法单位的法

定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。

**第九十四条** 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

**第九十五条** 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

**第九十六条** 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 年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10 年内禁止其从事医疗器械检验工作。

**第九十七条** 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

**第九十八条** 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法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责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其医疗器械进口。

**第九十九条** 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。



**第一百条** 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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

**第一百零一条** 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

**第一百零二条** 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

**第一百零三条** 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。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

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，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、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。

**第一百零四条** 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。

**第一百零五条** 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，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

**第一百零六条** 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

**第一百零七条** 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

# 中华人民共和国标准化法

(1988年12月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过 2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订)

## 目 录

- 第一章 总则
- 第二章 标准的制定
- 第三章 标准的实施
- 第四章 监督管理
- 第五章 法律责任
- 第六章 附则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强标准化工作，提升产品和服务质量，促进科学技术进步，保障人身健康和生命财产安全，维护国家安全、生态环境安全，提高经济社会发展水平，制定本法。

**第二条** 本法所称标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。

标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准，行业标准、地方标准是推荐性标准。

强制性标准必须执行。国家鼓励采用推荐性标准。

**第三条** 标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准以及对标准的制定、实施进行监督。

县级以上人民政府应当将标准化工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将标准化工作经费纳入本级预算。

**第四条** 制定标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性，提高标准质量。

**第五条** 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作。国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作。

县级以上地方人民政府标准化行政主管部门统一管理本行政区域内的标准化工作。县级以上地方人民政府有关行政主管部门分工管理本行政区域内本部门、本行业的标准化工作。

**第六条** 国务院建立标准化协调机制，统筹推进标准化重大改革，研究标准化重大政策，对跨部门跨领域、存在重大争议标准的制定和实施进行协调。

设区的市级以上地方人民政府可以根据工作需要建立标准化协调机制，统筹协调本行政区域内标准化工作重大事项。

**第七条** 国家鼓励企业、社会团体和教育、科研机构等开展或者参与标准化工作。

**第八条** 国家积极推动参与国际标准化活动，开展标准化对外合作与交流，参与制定国

际标准，结合国情采用国际标准，推进中国标准与国外标准之间的转化运用。

国家鼓励企业、社会团体和教育、科研机构等参与国际标准化活动。

**第九条** 对在标准化工作中做出显著成绩的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

## 第二章 标准的制定

**第十条** 对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政主管部门负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院标准化行政主管部门应当对拟制定的强制性国家标准是否符合前款规定进行立项审查，对符合前款规定的予以立项。

省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，由国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门决定。社会团体、企业事业组织以及公民可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，国务院标准化行政主管部门认为需要立项的，会同国务院有关行政主管部门决定。

强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。

**第十一条** 对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对各有关行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定推荐性国家标准。

推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。

**第十二条** 对没有推荐性国家标准、需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。

行业标准由国务院有关行政主管部门制定，报国务院标准化行政主管部门备案。

**第十三条** 为满足地方自然条件、风俗习惯等特殊技术要求，可以制定地方标准。

地方标准由省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门制定；设区的市级人民政府标准化行政主管部门根据本行政区域的特殊需要，经所在地省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门批准，可以制定本行政区域的地方标准。地方标准由省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门报国务院标准化行政主管部门备案，由国务院标准化行政主管部门通报国务院有关行政主管部门。

**第十四条** 对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及经济社会发展所急需的标准项目，制定标准的行政主管部门应当优先立项并及时完成。

**第十五条** 制定强制性标准、推荐性标准，应当在立项时对有关行政主管部门、企业、社会团体、消费者和教育、科研机构等方面的实际需求进行调查，对制定标准的必要性、可行性进行论证评估；在制定过程中，应当按照便捷有效的原则采取多种方式征求意见，组织对标准相关事项进行调查分析、实验、论证，并做到有关标准之间的协调配套。

**第十六条** 制定推荐性标准，应当组织由相关方组成的标准化技术委员会，承担标准的起草、技术审查工作。制定强制性标准，可以委托相关标准化技术委员会承担标准的起草、

技术审查工作。未组成标准化技术委员会的，应当成立专家组承担相关标准的起草、技术审查工作。标准化技术委员会和专家组的组成应当具有广泛代表性。

**第十七条** 强制性标准文本应当免费向社会公开。国家推动免费向社会公开推荐性标准文本。

**第十八条** 国家鼓励学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的团体标准，由本团体成员约定采用或者按照本团体的规定供社会自愿采用。

制定团体标准，应当遵循开放、透明、公平的原则，保证各参与主体获取相关信息，反映各参与主体的共同需求，并应当组织对标准相关事项进行调查分析、实验、论证。

国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门对团体标准的制定进行规范、引导和监督。

**第十九条** 企业可以根据需要自行制定企业标准，或者与其他企业联合制定企业标准。

**第二十条** 国家支持在重要行业、战略性新兴产业、关键共性技术等领域利用自主创新技术制定团体标准、企业标准。

**第二十一条** 推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。

国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。

**第二十二条** 制定标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。

禁止利用标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为。

**第二十三条** 国家推进标准化军民融合和资源共享，提升军民标准通用化水平，积极推动在国防和军队建设中采用先进适用的民用标准，并将先进适用的军用标准转化为民用标准。

**第二十四条** 标准应当按照编号规则进行编号。标准的编号规则由国务院标准化行政主管部门制定并公布。

### 第三章 标准的实施

**第二十五条** 不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

**第二十六条** 出口产品、服务的技术要求，按照合同的约定执行。

**第二十七条** 国家实行团体标准、企业标准自我声明公开和监督制度。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称；企业执行自行制定的企业标准的，还应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。国家鼓励团体标准、企业标准通过标准信息公共服务平台向社会公开。

企业应当按照标准组织生产经营活动，其生产的产品、提供的服务应当符合企业公开标准的技术要求。

**第二十八条** 企业研制新产品、改进产品，进行技术改造，应当符合本法规定的标准化要求。

**第二十九条** 国家建立强制性标准实施情况统计分析报告制度。

国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府

标准化行政主管部门应当建立标准实施信息反馈和评估机制，根据反馈和评估情况对其制定的标准进行复审。标准的复审周期一般不超过五年。经过复审，对不适应经济社会发展需要和技术进步的应当及时修订或者废止。

**第三十条** 国务院标准化行政主管部门根据标准实施信息反馈、评估、复审情况，对有关标准之间重复交叉或者不衔接配套的，应当会同国务院有关行政主管部门作出处理或者通过国务院标准化协调机制处理。

**第三十一条** 县级以上人民政府应当支持开展标准化试点示范和宣传工作，传播标准化理念，推广标准化经验，推动全社会运用标准化方式组织生产、经营、管理和服务，发挥标准对促进转型升级、引领创新驱动的支撑作用。

## 第四章 监督管理

**第三十二条** 县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据法定职责，对标准的制定进行指导和监督，对标准的实施进行监督检查。

**第三十三条** 国务院有关行政主管部门在标准制定、实施过程中出现争议的，由国务院标准化行政主管部门组织协商；协商不成的，由国务院标准化协调机制解决。

**第三十四条** 国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门未依照本法规定对标准进行编号、复审或者备案的，国务院标准化行政主管部门应当要求其说明情况，并限期改正。

**第三十五条** 任何单位或者个人有权向标准化行政主管部门、有关行政主管部门举报、投诉违反本法规定的行为。

标准化行政主管部门、有关行政主管部门应当向社会公开受理举报、投诉的电话、信箱或者电子邮件地址，并安排人员受理举报、投诉。对实名举报人或者投诉人，受理举报、投诉的行政主管部门应当告知处理结果，为举报人保密，并按照国家有关规定对举报人给予奖励。

## 第五章 法律责任

**第三十六条** 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

**第三十七条** 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十八条** 企业未依照本法规定公开其执行的标准的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，在标准信息公共服务平台上公示。

**第三十九条** 国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，应当及时改正；拒不改正的，由国务院标准化行政主管部门公告废止相关标准；对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准，并在标准信息公共服务平台上公示。

违反本法第二十二条第二款规定，利用标准实施排除、限制市场竞争行为的，依照《中华人民共和国反垄断法》等法律、行政法规的规定处理。

**第四十条** 国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门未依照本法规定对标准进行编号或者备案，又未依照本法第三十四条的规定改正的，由国务院标准化行政主管部门撤销相关标准编号或者公告废止未备案标准；对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门未依照本法规定对其制定的标准进行复审，又未依照本法第三十四条的规定改正的，对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

**第四十一条** 国务院标准化行政主管部门未依照本法第十条第二款规定对制定强制性国家标准的项目予以立项，制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定，或者未依照本法规定对标准进行编号、复审或者予以备案的，应当及时改正；对负有责任的领导人员和直接责任人员可以依法给予处分。

**第四十二条** 社会团体、企业未依照本法规定对团体标准或者企业标准进行编号的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，由省级以上人民政府标准化行政主管部门撤销相关标准编号，并在标准信息公共服务平台上公示。

**第四十三条** 标准化工作的监督、管理人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第四十四条** 军用标准的制定、实施和监督办法，由国务院、中央军事委员会另行制定。

**第四十五条** 本法自 2018 年 1 月 1 日起施行。

# 中华人民共和国广告法

(2018年修正)

颁布单位：全国人大常委会 更新时间：2019-05-30 11:26:23 生效时间：  
2018-10-26 时效性：现行有效

(1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订 根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》修正)

## 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 广告内容准则
- 第三章 广告行为规范
- 第四章 监督管理
- 第五章 法律责任
- 第六章 附 则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范广告活动，保护消费者的合法权益，促进广告业的健康发展，维护社会经济秩序，制定本法。

**第二条** 在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。

本法所称广告主，是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然、法人或者其他组织。

本法所称广告经营者，是指接受委托提供广告设计、制作、代理服务的自然、法人或者其他组织。

本法所称广告发布者，是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的自然、法人或者其他组织。

本法所称广告代言人，是指广告主以外的，在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然、法人或者其他组织。

**第三条** 广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。

**第四条** 广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

广告主应当对广告内容的真实性负责。

**第五条** 广告主、广告经营者、广告发布者从事广告活动，应当遵守法律、法规，诚实守信，公平竞争。

**第六条** 国务院市场监督管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，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广告管理相关工作。

**第七条** 广告行业组织依照法律、法规和章程的规定，制定行业规范，加强行业自律，促进行业发展，引导会员依法从事广告活动，推动广告行业诚信建设。

## 第二章 广告内容准则

**第八条** 广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。

**第九条** 广告不得有下列情形：

- （一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；
- （二）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；
- （三）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；
- （四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；
- （五）妨碍社会安定，损害社会公共利益；
- （六）危害人身、财产安全，泄露个人隐私；
- （七）妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；
- （八）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；
- （九）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；
- （十）妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；
- （十一）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

**第十条** 广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

**第十一条** 广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。

广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

**第十二条** 广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

**第十三条** 广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

**第十四条** 广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

广播电台、电视台发布广告，应当遵守国务院有关部门关于时长、方式的规定，并应当对广告时长作出明显提示。



**第十五条** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。

前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

**第十六条** 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

- （一）表示功效、安全性的断言或者保证；
- （二）说明治愈率或者有效率；
- （三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；
- （四）利用广告代言人作推荐、证明；
- （五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

**第十七条** 除医疗、药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

**第十八条** 保健食品广告不得含有下列内容：

- （一）表示功效、安全性的断言或者保证；
- （二）涉及疾病预防、治疗功能；
- （三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；
- （四）与药品、其他保健食品进行比较；
- （五）利用广告代言人作推荐、证明；
- （六）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

**第十九条** 广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告。

**第二十条** 禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

**第二十一条** 农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告不得含有下列内容：

- （一）表示功效、安全性的断言或者保证；
- （二）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明；
- （三）说明有效率；
- （四）违反安全使用规程的文字、语言或者画面；
- （五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

**第二十二条** 禁止在大众传播媒介或者公共场所、公共交通工具、户外发布烟草广告。禁止向未成年人发送任何形式的烟草广告。

禁止利用其他商品或者服务的广告、公益广告，宣传烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

烟草制品生产者或者销售者发布的迁址、更名、招聘等启事中，不得含有烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

**第二十三条** 酒类广告不得含有下列内容：

- （一）诱导、怂恿饮酒或者宣传无节制饮酒；
- （二）出现饮酒的动作；
- （三）表现驾驶机动车、船、飞机等活动；
- （四）明示或者暗示饮酒有消除紧张和焦虑、增加体力等功效。

**第二十四条** 教育、培训广告不得含有下列内容：

- （一）对升学、通过考试、获得学位学历或者合格证书，或者对教育、培训的效果作出明示或者暗示的保证性承诺；
- （二）明示或者暗示有相关考试机构或者其工作人员、考试命题人员参与教育、培训；
- （三）利用科研单位、学术机构、教育机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

**第二十五条** 招商等有投资回报预期的商品或者服务广告，应当对可能存在的风险以及风险责任承担有合理提示或者警示，并不得含有下列内容：

- （一）对未来效果、收益或者与其相关的情况作出保证性承诺，明示或者暗示保本、无风险或者保收益等，国家另有规定的除外；
- （二）利用学术机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

**第二十六条** 房地产广告，房源信息应当真实，面积应当表明为建筑面积或者套内建筑面积，并不得含有下列内容：

- （一）升值或者投资回报的承诺；
- （二）以项目到达某一具体参照物的所需时间表示项目位置；
- （三）违反国家有关价格管理的规定；
- （四）对规划或者建设中的交通、商业、文化教育设施以及其他市政条件作误导宣传。

**第二十七条** 农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告关于品种名称、生产性能、生长量或者产量、品质、抗性、特殊使用价值、经济价值、适宜种植或者养殖的范围和条件等方面的表述应当真实、清楚、明白，并不得含有下列内容：

- （一）作科学上无法验证的断言；
- （二）表示功效的断言或者保证；
- （三）对经济效益进行分析、预测或者作保证性承诺；
- （四）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明。

**第二十八条** 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。

广告有下列情形之一的，为虚假广告：

- （一）商品或者服务不存在的；
- （二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾

获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；

（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；

（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；

（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

### 第三章 广告行为规范

**第二十九条** 广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备，并向县级以上地方市场监督管理部门办理广告发布登记。

**第三十条** 广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应当依法订立书面合同。

**第三十一条** 广告主、广告经营者、广告发布者不得在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

**第三十二条** 广告主委托设计、制作、发布广告，应当委托具有合法经营资格的广告经营者、广告发布者。

**第三十三条** 广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义或者形象的，应当事先取得其书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义或者形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

**第三十四条** 广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

**第三十五条** 广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准和收费办法。

**第三十六条** 广告发布者向广告主、广告经营者提供的覆盖率、收视率、点击率、发行量等资料应当真实。

**第三十七条** 法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

**第三十八条** 广告代言人在广告中对商品、服务作推荐、证明，应当依据事实，符合本法和有关法律、行政法规规定，并不得为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明。

不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人。

对在虚假广告中作推荐、证明受到行政处罚未满三年的自然人、法人或者其他组织，不得利用其作为广告代言人。

**第三十九条** 不得在中小学校、幼儿园内开展广告活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布广告，但公益广告除外。

**第四十条** 在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、医疗器

械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告不得含有下列内容：

- （一）劝诱其要求家长购买广告商品或者服务；
- （二）可能引发其模仿不安全行为。

**第四十一条** 县级以上地方人民政府应当组织有关部门加强对利用户外场所、空间、设施等发布户外广告的监督管理，制定户外广告设置规划和安全要求。

户外广告的管理办法，由地方性法规、地方政府规章规定。

**第四十二条** 有下列情形之一的，不得设置户外广告：

- （一）利用交通安全设施、交通标志的；
- （二）影响市政公共设施、交通安全设施、交通标志、消防设施、消防安全标志使用的；
- （三）妨碍生产或者人民生活，损害市容市貌的；
- （四）在国家机关、文物保护单位、风景名胜区等的建筑控制地带，或者县级以上地方人民政府禁止设置户外广告的区域设置的。

**第四十三条** 任何单位或者个人未经当事人同意或者请求，不得向其住宅、交通工具等发送广告，也不得以电子信息方式向其发送广告。

以电子信息方式发送广告的，应当明示发送者的真实身份和联系方式，并向接收者提供拒绝继续接收的方式。

**第四十四条** 利用互联网从事广告活动，适用本法各项规定。

利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络。在互联网页面以弹出等形式发布的广告，应当显著标明关闭标志，确保一键关闭。

**第四十五条** 公共场所的管理者或者电信业务经营者、互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。

## 第四章 监督管理

**第四十六条** 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

**第四十七条** 广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。

广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级市场监督管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。

**第四十八条** 任何单位或者个人不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件。

**第四十九条** 市场监督管理部门履行广告监督管理职责，可以行使下列职权：

- （一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；
- （二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进行调查；
- （三）要求涉嫌违法当事人限期提供有关证明文件；
- （四）查阅、复制与涉嫌违法广告有关的合同、票据、账簿、广告作品和其他有关资料；
- （五）查封、扣押与涉嫌违法广告直接相关的广告物品、经营工具、设备等财物；

(六) 责令暂停发布可能造成严重后果的涉嫌违法广告；

(七) 法律、行政法规规定的其他职权。

市场监督管理部门应当建立健全广告监测制度，完善监测措施，及时发现和依法查处违法广告行为。

**第五十条** 国务院市场监督管理部门会同国务院有关部门，制定大众传播媒介广告发布行为规范。

**第五十一条** 市场监督管理部门依照本法规定行使职权，当事人应当协助、配合，不得拒绝、阻挠。

**第五十二条** 市场监督管理部门和有关部门及其工作人员对其在广告监督管理活动中知悉的商业秘密负有保密义务。

**第五十三条** 任何单位或者个人有权向市场监督管理部门和有关部门投诉、举报违反本法的行为。市场监督管理部门和有关部门应当向社会公开受理投诉、举报的电话、信箱或者电子邮件地址，接到投诉、举报的部门应当自收到投诉之日起七个工作日内，予以处理并告知投诉、举报人。

市场监督管理部门和有关部门不依法履行职责的，任何单位或者个人有权向其上级机关或者监察机关举报。接到举报的机关应当依法作出处理，并将处理结果及时告知举报人。

有关部门应当为投诉、举报人保密。

**第五十四条** 消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，发布虚假广告侵害消费者合法权益，以及其他损害社会公共利益的行为，依法进行社会监督。

## 第五章 法律责任

**第五十五条** 违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

广告经营者、广告发布者明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。

广告主、广告经营者、广告发布者有本条第一款、第三款规定行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第五十六条** 违反本法规定，发布虚假广告，欺骗、误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任。广告经营者、广告发布

者不能提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以要求广告经营者、广告发布者先行赔偿。

关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人应当与广告主承担连带责任。

前款规定以外的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人，明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布或者作推荐、证明的，应当与广告主承担连带责任。

**第五十七条** 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件：

（一）发布有本法第九条、第十条规定的禁止情形的广告的；

（二）违反本法第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的；

（三）违反本法第二十条规定，发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告的；

（四）违反本法第二十二条规定发布烟草广告的；

（五）违反本法第三十七条规定，利用广告推销禁止生产、销售的产品或者提供的服务，或者禁止发布广告的商品或者服务的；

（六）违反本法第四十条第一款规定，在针对未成年人的大众传播媒介上发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告的。

**第五十八条** 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：

（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；

（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的；

（三）违反本法第十八条规定发布保健食品广告的；

（四）违反本法第二十一条规定发布农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告的；

（五）违反本法第二十三条规定发布酒类广告的；

（六）违反本法第二十四条规定发布教育、培训广告的；

（七）违反本法第二十五条规定发布招商等有投资回报预期的商品或者服务广告的；

（八）违反本法第二十六条规定发布房地产广告的；

（九）违反本法第二十七条规定发布农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告的；

(十) 违反本法第三十八条第二款规定，利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人的；

(十一) 违反本法第三十八条第三款规定，利用自然人、法人或者其他组织作为广告代言人的；

(十二) 违反本法第三十九条规定，在中小学校、幼儿园内或者利用与中小學生、幼兒有关的物品发布广告的；

(十三) 违反本法第四十条第二款规定，发布针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告的；

(十四) 违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有本条第一款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。

**第五十九条** 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处十万元以下的罚款：

(一) 广告内容违反本法第八条规定的；

(二) 广告引证内容违反本法第十一条规定的；

(三) 涉及专利的广告违反本法第十二条规定的；

(四) 违反本法第十三条规定，广告贬低其他生产经营者的商品或者服务的。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以下的罚款。

广告违反本法第十四条规定，不具有可识别性的，或者违反本法第十九条规定，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告的，由市场监督管理部门责令改正，对广告发布者处十万元以下的罚款。

**第六十条** 违反本法第二十九条规定，广播电台、电视台、报刊出版单位未办理广告发布登记，擅自从事广告发布业务的，由市场监督管理部门责令改正，没收违法所得，违法所得一万元以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；违法所得不足一万元的，并处五千元以上三万元以下的罚款。

**第六十一条** 违反本法第三十四条规定，广告经营者、广告发布者未按照国家有关规定建立、健全广告业务管理制度的，或者未对广告内容进行核对的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

违反本法第三十五条规定，广告经营者、广告发布者未公布其收费标准和收费办法的，由价格主管部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

**第六十二条** 广告代言人有下列情形之一的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处违法所得一倍以上二倍以下的罚款：

(一) 违反本法第十六条第一款第四项规定，在医疗、药品、医疗器械广告中作推荐、证明的；

(二) 违反本法第十八条第一款第五项规定，在保健食品广告中作推荐、证明的；

(三) 违反本法第三十八条第一款规定，为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明的；

(四) 明知或者应知广告虚假仍在广告中对商品、服务作推荐、证明的。

**第六十三条** 违反本法第四十三条规定发送广告的，由有关部门责令停止违法行为，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

违反本法第四十四条第二款规定，利用互联网发布广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭的，由市场监督管理部门责令改正，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

**第六十四条** 违反本法第四十五条规定，公共场所的管理者和电信业务经营者、互联网信息服务提供者，明知或者应知广告活动违法不予制止的，由市场监督管理部门没收违法所得，违法所得五万元以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款，违法所得不足五万元的，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，由有关部门依法停止相关业务。

**第六十五条** 违反本法规定，隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查的，广告审查机关不予受理或者不予批准，予以警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请；以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查批准的，广告审查机关予以撤销，处十万元以上二十万元以下的罚款，三年内不受理该申请人的广告审查申请。

**第六十六条** 违反本法规定，伪造、变造或者转让广告审查批准文件的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处一万元以上十万元以下的罚款。

**第六十七条** 有本法规定的违法行为的，由市场监督管理部门记入信用档案，并依照有关法律、行政法规规定予以公示。

**第六十八条** 广播电台、电视台、报刊音像出版单位发布违法广告，或者以新闻报道形式变相发布广告，或者以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告，市场监督管理部门依照本法给予处罚的，应当通报新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门。新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门应当依法对负有责任的主管人员和直接责任人员给予处分；情节严重的，并可以暂停媒体的广告发布业务。

新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门未依照前款规定对广播电台、电视台、报刊音像出版单位进行处理的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

**第六十九条** 广告主、广告经营者、广告发布者违反本法规定，有下列侵权行为之一的，依法承担民事责任：

(一) 在广告中损害未成年人或者残疾人的身心健康的；

(二) 假冒他人专利的；

(三) 贬低其他生产经营者的商品、服务的；

(四) 在广告中未经同意使用他人名义或者形象的；

(五) 其他侵犯他人合法民事权益的。

**第七十条** 因发布虚假广告，或者有其他本法规定的违法行为，被吊销营业执照的公司、企业的法定代表人，对违法行为负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起三年内不得担任公司、企业的董事、监事、高级管理人员。

**第七十一条** 违反本法规定，拒绝、阻挠市场监督管理部门监督检查，或者有其他构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



**第七十二条** 广告审查机关对违法的广告内容作出审查批准决定的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，由任免机关或者监察机关依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第七十三条** 市场监督管理部门对在履行广告监测职责中发现的违法广告行为或者对经投诉、举报的违法广告行为，不依法予以查处的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

市场监督管理部门和负责广告管理相关工作的有关部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。

有前款行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第七十四条** 国家鼓励、支持开展公益广告宣传活动，传播社会主义核心价值观，倡导文明风尚。

大众传播媒介有义务发布公益广告。广播电台、电视台、报刊出版单位应当按照规定的版面、时段、时长发布公益广告。公益广告的管理办法，由国务院市场监督管理部门会同有关部门制定。

**第七十五条** 本法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

### 【广告法发展历程】

中华人民共和国广告法[19941027]

中华人民共和国广告法(2015 年修订)[20150424]

# 中华人民共和国电子商务法

(2018年8月31日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过)

## 目 录

第一章	总 则
第二章	电子商务经营者
第一节	一般规定
第二节	电子商务平台经营者
第三章	电子商务合同的订立与履行
第四章	电子商务争议解决
第五章	电子商务促进
第六章	法律责任
第七章	附 则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了保障电子商务各方主体的合法权益，规范电子商务行为，维护市场秩序，促进电子商务持续健康发展，制定本法。

**第二条** 中华人民共和国境内的电子商务活动，适用本法。

本法所称电子商务，是指通过互联网等信息网络销售商品或者提供服务的经营活动。

法律、行政法规对销售商品或者提供服务有规定的，适用其规定。金融类产品和服务，利用信息网络提供新闻信息、音视频节目、出版以及文化产品等内容方面的服务，不适用本法。

**第三条** 国家鼓励发展电子商务新业态，创新商业模式，促进电子商务技术研发和推广应用，推进电子商务诚信体系建设，营造有利于电子商务创新发展的市场环境，充分发挥电子商务在推动高质量发展、满足人民日益增长的美好生活需要、构建开放型经济方面的重要作用。

**第四条** 国家平等对待线上线下商务活动，促进线上线下融合发展，各级人民政府和有关部门不得采取歧视性的政策措施，不得滥用行政权力排除、限制市场竞争。

**第五条** 电子商务经营者从事经营活动，应当遵循自愿、平等、公平、诚信的原则，遵守法律和商业道德，公平参与市场竞争，履行消费者权益保护、环境保护、知识产权保护、网络安全与个人信息保护等方面的义务，承担产品和服务质量责任，接受政府和社会的监督。

**第六条** 国务院有关部门按照职责分工负责电子商务发展促进、监督管理等工作。县级以上地方各级人民政府可以根据本行政区域的实际情况，确定本行政区域内电子商务的部门职责划分。

**第七条** 国家建立符合电子商务特点的协同管理体系，推动形成有关部门、电子商务行业组织、电子商务经营者、消费者等共同参与的电子商务市场治理体系。

**第八条** 电子商务行业组织按照本组织章程开展行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信建设，监督、引导本行业经营者公平参与市场竞争。

## 第二章 电子商务经营者

### 第一节 一般规定

**第九条** 本法所称电子商务经营者，是指通过互联网等信息网络从事销售商品或者提供服务的经营活动的自然人、法人和非法人组织，包括电子商务平台经营者、平台内经营者以及通过自建网站、其他网络服务销售商品或者提供服务的电子商务经营者。

本法所称电子商务平台经营者，是指在电子商务中为交易双方或者多方提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方独立开展交易活动的法人或者非法人组织。

本法所称平台内经营者，是指通过电子商务平台销售商品或者提供服务的电子商务经营者。

**第十条** 电子商务经营者应当依法办理市场主体登记。但是，个人销售自产农副产品、家庭手工业产品，个人利用自己的技能从事依法无须取得许可的便民劳务活动和零星小额交易活动，以及依照法律、行政法规不需要进行登记的除外。

**第十一条** 电子商务经营者应当依法履行纳税义务，并依法享受税收优惠。

依照前条规定不需要办理市场主体登记的电子商务经营者在首次纳税义务发生后，应当依照税收征收管理法律、行政法规的规定申请办理税务登记，并如实申报纳税。

**第十二条** 电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可。

**第十三条** 电子商务经营者销售的商品或者提供的服务应当符合保障人身、财产安全的要求 and 环境保护要求，不得销售或者提供法律、行政法规禁止交易的商品或者服务。

**第十四条** 电子商务经营者销售商品或者提供服务应当依法出具纸质发票或者电子发票等购货凭证或者服务单据。电子发票与纸质发票具有同等法律效力。

**第十五条** 电子商务经营者应当在其首页显著位置，持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息、属于依照本法第十条规定的不需要办理市场主体登记情形等信息，或者上述信息的链接标识。

前款规定的信息发生变更的，电子商务经营者应当及时更新公示信息。

**第十六条** 电子商务经营者自行终止从事电子商务的，应当提前三十日在首页显著位置持续公示有关信息。

**第十七条** 电子商务经营者应当全面、真实、准确、及时地披露商品或者服务信息，保障消费者的知情权和选择权。电子商务经营者不得以虚构交易、编造用户评价等方式进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

**第十八条** 电子商务经营者根据消费者的兴趣爱好、消费习惯等特征向其提供商品或者服务的搜索结果的，应当同时向该消费者提供不针对其个人特征的选项，尊重和平等保护消费者合法权益。

电子商务经营者向消费者发送广告的，应当遵守《中华人民共和国广告法》的有关规定。

**第十九条** 电子商务经营者搭售商品或者服务，应当以显著方式提请消费者注意，不得将搭售商品或者服务作为默认同意的选项。

**第二十条** 电子商务经营者应当按照承诺或者与消费者约定的方式、时限向消费者交付

商品或者服务，并承担商品运输中的风险和责任。但是，消费者另行选择快递物流服务提供者的除外。

**第二十一条** 电子商务经营者按照约定向消费者收取押金的，应当明示押金退还的方式、程序，不得对押金退还设置不合理条件。消费者申请退还押金，符合押金退还条件的，电子商务经营者应当及时退还。

**第二十二条** 电子商务经营者因其技术优势、用户数量、对相关行业的控制能力以及其他经营者对该电子商务经营者在交易上的依赖程度等因素而具有市场支配地位的，不得滥用市场支配地位，排除、限制竞争。

**第二十三条** 电子商务经营者收集、使用其用户的个人信息，应当遵守法律、行政法规有关个人信息保护的规定。

**第二十四条** 电子商务经营者应当明示用户信息查询、更正、删除以及用户注销的方式、程序，不得对用户信息查询、更正、删除以及用户注销设置不合理条件。

电子商务经营者收到用户信息查询或者更正、删除的申请的，应当在核实身份后及时提供查询或者更正、删除用户信息。用户注销的，电子商务经营者应当立即删除该用户的信息；依照法律、行政法规的规定或者双方约定保存的，依照其规定。

**第二十五条** 有关主管部门依照法律、行政法规的规定要求电子商务经营者提供有关电子商务数据信息的，电子商务经营者应当提供。有关主管部门应当采取必要措施保护电子商务经营者提供的数据信息的安全，并对其中的个人信息、隐私和商业秘密严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。

**第二十六条** 电子商务经营者从事跨境电子商务，应当遵守进出口监督管理的法律、行政法规和国家有关规定。

## 第二节 电子商务平台经营者

**第二十七条** 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。

电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。

**第二十八条** 电子商务平台经营者应当按照规定向市场监督管理部门报送平台内经营者的身份信息，提示未办理市场主体登记的经营者依法办理登记，并配合市场监督管理部门，针对电子商务的特点，为应当办理市场主体登记的经营者办理登记提供便利。

电子商务平台经营者应当依照税收征收管理法律、行政法规的规定，向税务部门报送平台内经营者的身份信息和与纳税有关的信息，并应当提示依照本法第十条规定不需要办理市场主体登记的电子商务经营者依照本法第十一条第二款的规定办理税务登记。

**第二十九条** 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。

**第三十条** 电子商务平台经营者应当采取技术措施和其他必要措施保证其网络安全、稳定运行，防范网络违法犯罪活动，有效应对网络安全事件，保障电子商务交易安全。

电子商务平台经营者应当制定网络安全事件应急预案，发生网络安全事件时，应当立即

启动应急预案，采取相应的补救措施，并向有关主管部门报告。

**第三十一条** 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

**第三十二条** 电子商务平台经营者应当遵循公开、公平、公正的原则，制定平台服务协议和交易规则，明确进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护、个人信息保护等方面的权利和义务。

**第三十三条** 电子商务平台经营者应当在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述信息的链接标识，并保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。

**第三十四条** 电子商务平台经营者修改平台服务协议和交易规则，应当在其首页显著位置公开征求意见，采取合理措施确保有关各方能够及时充分表达意见。修改内容应当至少在实施前七日予以公示。

平台内经营者不接受修改内容，要求退出平台的，电子商务平台经营者不得阻止，并按照修改前的服务协议和交易规则承担相关责任。

**第三十五条** 电子商务平台经营者不得利用服务协议、交易规则以及技术等手段，对平台内经营者在平台内的交易、交易价格以及与其他经营者的交易等进行不合理限制或者附加不合理条件，或者向平台内经营者收取不合理费用。

**第三十六条** 电子商务平台经营者依据平台服务协议和交易规则对平台内经营者违反法律、法规的行为实施警示、暂停或者终止服务等措施的，应当及时公示。

**第三十七条** 电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，应当以显著方式区分标记自营业务和平台内经营者开展的业务，不得误导消费者。

电子商务平台经营者对其标记为自营的业务依法承担商品销售者或者服务提供者的民事责任。

**第三十八条** 电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内经营者销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全的要求，或者有其他侵害消费者合法权益行为，未采取必要措施的，依法与该平台内经营者承担连带责任。

对关系消费者生命健康的商品或者服务，电子商务平台经营者对平台内经营者的资质资格未尽到审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务，造成消费者损害的，依法承担相应的责任。

**第三十九条** 电子商务平台经营者应当建立健全信用评价制度，公示信用评价规则，为消费者提供对平台内销售的商品或者提供的服务进行评价的途径。

电子商务平台经营者不得删除消费者对其平台内销售的商品或者提供的服务的评价。

**第四十条** 电子商务平台经营者应当根据商品或者服务的价格、销量、信用等以多种方式向消费者显示商品或者服务的搜索结果；对于竞价排名的商品或者服务，应当显著标明“广告”。

**第四十一条** 电子商务平台经营者应当建立知识产权保护规则，与知识产权权利人加强合作，依法保护知识产权。

**第四十二条** 知识产权权利人认为其知识产权受到侵害的，有权通知电子商务平台经营者采取删除、屏蔽、断开链接、终止交易和服务等必要措施。通知应当包括构成侵权的初步

证据。

电子商务平台经营者接到通知后，应当及时采取必要措施，并将该通知转送平台内经营者；未及时采取必要措施的，对损害的扩大部分与平台内经营者承担连带责任。

因通知错误造成平台内经营者损害的，依法承担民事责任。恶意发出错误通知，造成平台内经营者损失的，加倍承担赔偿责任。

**第四十三条** 平台内经营者接到转送的通知后，可以向电子商务平台经营者提交不存在侵权行为的声明。声明应当包括不存在侵权行为的初步证据。

电子商务平台经营者接到声明后，应当将该声明转送发出通知的知识产权权利人，并告知其可以向有关主管部门投诉或者向人民法院起诉。电子商务平台经营者在转送声明到达知识产权权利人后十五日内，未收到权利人已经投诉或者起诉通知的，应当及时终止所采取的措施。

**第四十四条** 电子商务平台经营者应当及时公示收到的本法第四十二条、第四十三条规定的通知、声明及处理结果。

**第四十五条** 电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内经营者侵犯知识产权的，应当采取删除、屏蔽、断开链接、终止交易和服务等必要措施；未采取必要措施的，与侵权人承担连带责任。

**第四十六条** 除本法第九条第二款规定的服务外，电子商务平台经营者可以按照平台服务协议和交易规则，为经营者之间的电子商务提供仓储、物流、支付结算、交收等服务。电子商务平台经营者为经营者之间的电子商务提供服务，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定，不得采取集中竞价、做市商等集中交易方式进行交易，不得进行标准化合约交易。

### 第三章 电子商务合同的订立与履行

**第四十七条** 电子商务当事人订立和履行合同，适用本章和《中华人民共和国民法总则》《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国电子签名法》等法律的规定。

**第四十八条** 电子商务当事人使用自动信息系统订立或者履行合同的行为对使用该系统的当事人具有法律效力。

在电子商务中推定当事人具有相应的民事行为能力。但是，有相反证据足以推翻的除外。

**第四十九条** 电子商务经营者发布的商品或者服务信息符合要约条件的，用户选择该商品或者服务并提交订单成功，合同成立。当事人另有约定的，从其约定。

电子商务经营者不得以格式条款等方式约定消费者支付价款后合同不成立；格式条款等含有该内容的，其内容无效。

**第五十条** 电子商务经营者应当清晰、全面、明确地告知用户订立合同的步骤、注意事项、下载方法等事项，并保证用户能够便利、完整地阅览和下载。

电子商务经营者应当保证用户在提交订单前可以更正输入错误。

**第五十一条** 合同标的为交付商品并采用快递物流方式交付的，收货人签收时间为交付时间。合同标的为提供服务的，生成的电子凭证或者实物凭证中载明的时间为交付时间；前述凭证没有载明时间或者载明时间与实际提供服务时间不一致的，实际提供服务的时间为交付时间。

合同标的为采用在线传输方式交付的，合同标的进入对方当事人指定的特定系统并且能

够检索识别的时间为交付时间。

合同当事人对交付方式、交付时间另有约定的，从其约定。

**第五十二条** 电子商务当事人可以约定采用快递物流方式交付商品。

快递物流服务提供者应当遵守法律、行政法规，并应当符合承诺的服务规范和时限。快递物流服务提供者在交付商品时，应当提示收货人当面查验；交由他人代收的，应当经收货人同意。

快递物流服务提供者应当按照规定使用环保包装材料，实现包装材料的减量化和再利用。

快递物流服务提供者在提供快递物流服务的同时，可以接受电子商务经营者的委托提供代收货款服务。

**第五十三条** 电子商务当事人可以约定采用电子支付方式支付价款。

电子支付服务提供者应当遵守国家规定，告知用户电子支付服务的功能、使用方法、注意事项、相关风险和收费标准等事项，不得附加不合理交易条件。电子支付服务提供者应当确保电子支付指令的完整性、一致性、可跟踪稽核和不可篡改。

电子支付服务提供者应当向用户免费提供对账服务以及最近三年的交易记录。

**第五十四条** 电子支付服务提供者提供电子支付服务不符合国家有关支付安全管理要求，造成用户损失的，应当承担赔偿责任。

**第五十五条** 用户在发出支付指令前，应当核对支付指令所包含的金额、收款人等完整信息。

支付指令发生错误的，电子支付服务提供者应当及时查找原因，并采取相关措施予以纠正。造成用户损失的，电子支付服务提供者应当承担赔偿责任，但能够证明支付错误非自身原因造成的除外。

**第五十六条** 电子支付服务提供者完成电子支付后，应当及时准确地向用户提供符合约定方式的确认支付的信息。

**第五十七条** 用户应当妥善保管交易密码、电子签名数据等安全工具。用户发现安全工具遗失、被盗用或者未经授权的支付的，应当及时通知电子支付服务提供者。

未经授权的支付造成的损失，由电子支付服务提供者承担；电子支付服务提供者能够证明未经授权的支付是因用户的过错造成的，不承担责任。

电子支付服务提供者发现支付指令未经授权，或者收到用户支付指令未经授权的通知时，应当立即采取措施防止损失扩大。电子支付服务提供者未及时采取措施导致损失扩大的，对损失扩大部分承担责任。

## 第四章 电子商务争议解决

**第五十八条** 国家鼓励电子商务平台经营者建立有利于电子商务发展和消费者权益保护的商品、服务质量担保机制。

电子商务平台经营者与平台内经营者协议设立消费者权益保证金的，双方应当就消费者权益保证金的提取数额、管理、使用和退还办法等作出明确约定。

消费者要求电子商务平台经营者承担先行赔偿责任以及电子商务平台经营者赔偿后向平台内经营者的追偿，适用《中华人民共和国消费者权益保护法》的有关规定。

**第五十九条** 电子商务经营者应当建立便捷、有效的投诉、举报机制，公开投诉、举报方式等信息，及时受理并处理投诉、举报。

**第六十条** 电子商务争议可以通过协商和解，请求消费者组织、行业协会或者其他依法成立的调解组织调解，向有关部门投诉，提请仲裁，或者提起诉讼等方式解决。

**第六十一条** 消费者在电子商务平台购买商品或者接受服务，与平台内经营者发生争议时，电子商务平台经营者应当积极协助消费者维护合法权益。

**第六十二条** 在电子商务争议处理中，电子商务经营者应当提供原始合同和交易记录。因电子商务经营者丢失、伪造、篡改、销毁、隐匿或者拒绝提供前述资料，致使人民法院、仲裁机构或者有关机关无法查明事实的，电子商务经营者应当承担相应的法律责任。

**第六十三条** 电子商务平台经营者可以建立争议在线解决机制，制定并公示争议解决规则，根据自愿原则，公平、公正地解决当事人的争议。

## 第五章 电子商务促进

**第六十四条** 国务院和省、自治区、直辖市人民政府应当将电子商务发展纳入国民经济和社会发展规划，制定科学合理的产业政策，促进电子商务创新发展。

**第六十五条** 国务院和县级以上地方人民政府及其有关部门应当采取措施，支持、推动绿色包装、仓储、运输，促进电子商务绿色发展。

**第六十六条** 国家推动电子商务基础设施和物流网络建设，完善电子商务统计制度，加强电子商务标准体系建设。

**第六十七条** 国家推动电子商务在国民经济各个领域的应用，支持电子商务与各产业融合发展。

**第六十八条** 国家促进农业生产、加工、流通等环节的互联网技术应用，鼓励各类社会资源加强合作，促进农村电子商务发展，发挥电子商务在精准扶贫中的作用。

**第六十九条** 国家维护电子商务交易安全，保护电子商务用户信息，鼓励电子商务数据开发应用，保障电子商务数据依法有序自由流动。

国家采取措施推动建立公共数据共享机制，促进电子商务经营者依法利用公共数据。

**第七十条** 国家支持依法设立的信用评价机构开展电子商务信用评价，向社会提供电子商务信用评价服务。

**第七十一条** 国家促进跨境电子商务发展，建立健全适应跨境电子商务特点的海关、税收、出入境检验检疫、支付结算等管理制度，提高跨境电子商务各环节便利化水平，支持跨境电子商务平台经营者等为跨境电子商务提供仓储物流、报关、报检等服务。

国家支持小型微型企业从事跨境电子商务。

**第七十二条** 国家进出口管理部门应当推进跨境电子商务海关申报、纳税、检验检疫等环节的综合服务和监管体系建设，优化监管流程，推动实现信息共享、监管互认、执法互助，提高跨境电子商务服务和监管效率。跨境电子商务经营者可以凭电子单证向国家进出口管理部门办理有关手续。

**第七十三条** 国家推动建立与不同国家、地区之间跨境电子商务的交流合作，参与电子商务国际规则的制定，促进电子签名、电子身份等国际互认。

国家推动建立与不同国家、地区之间的跨境电子商务争议解决机制。



## 第六章 法律责任

**第七十四条** 电子商务经营者销售商品或者提供服务，不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，或者造成他人损害的，依法承担民事责任。

**第七十五条** 电子商务经营者违反本法第十二条、第十三条规定，未取得相关行政许可从事经营活动，或者销售、提供法律、行政法规禁止交易的商品、服务，或者不履行本法第二十五条规定的信息提供义务，电子商务平台经营者违反本法第四十六条规定，采取集中交易方式进行交易，或者进行标准化合约交易的，依照有关法律、行政法规的规定处罚。

**第七十六条** 电子商务经营者违反本法规定，有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处一万元以下的罚款，对其中的电子商务平台经营者，依照本法第八十一条第一款的规定处罚：

（一）未在首页显著位置公示营业执照信息、行政许可信息、属于不需要办理市场主体登记情形等信息，或者上述信息的链接标识的；

（二）未在首页显著位置持续公示终止电子商务的有关信息的；

（三）未明示用户信息查询、更正、删除以及用户注销的方式、程序，或者对用户信息查询、更正、删除以及用户注销设置不合理条件的。

电子商务平台经营者对违反前款规定的平台内经营者未采取必要措施的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处二万元以上十万元以下的罚款。

**第七十七条** 电子商务经营者违反本法第十八条第一款规定提供搜索结果，或者违反本法第十九条规定搭售商品、服务的，由市场监督管理部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，并处二十万元以上五十万元以下的罚款。

**第七十八条** 电子商务经营者违反本法第二十一条规定，未向消费者明示押金退还的方式、程序，对押金退还设置不合理条件，或者不及时退还押金的，由有关主管部门责令限期改正，可以处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处二十万元以上五十万元以下的罚款。

**第七十九条** 电子商务经营者违反法律、行政法规有关个人信息保护的规定，或者不履行本法第三十条和有关法律、行政法规规定的网络安全保障义务的，依照《中华人民共和国网络安全法》等法律、行政法规的规定处罚。

**第八十条** 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；

（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；

（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；

（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。

法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。

**第八十一条** 电子商务平台经营者违反本法规定，有下列行为之一的，由市场监督管理

部门责令限期改正，可以处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）未在首页显著位置持续公示平台服务协议、交易规则信息或者上述信息的链接标识的；

（二）修改交易规则未在首页显著位置公开征求意见，未按照规定的时间提前公示修改内容，或者阻止平台内经营者退出的；

（三）未以显著方式区分标记自营业务和平台内经营者开展的业务的；

（四）未为消费者提供对平台内销售的商品或者提供的服务进行评价的途径，或者擅自删除消费者的评价的。

电子商务平台经营者违反本法第四十条规定，对竞价排名的商品或者服务未显著标明“广告”的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚。

**第八十二条** 电子商务平台经营者违反本法第三十五条规定，对平台内经营者在平台内的交易、交易价格或者与其他经营者的交易等进行不合理限制或者附加不合理条件，或者向平台内经营者收取不合理费用的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。

**第八十三条** 电子商务平台经营者违反本法第三十八条规定，对平台内经营者侵害消费者合法权益行为未采取必要措施，或者对平台内经营者未尽到资质资格审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。

**第八十四条** 电子商务平台经营者违反本法第四十二条、第四十五条规定，对平台内经营者实施侵犯知识产权行为未依法采取必要措施的，由有关知识产权行政部门责令限期改正；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。

**第八十五条** 电子商务经营者违反本法规定，销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全的要求，实施虚假或者引人误解的商业宣传等不正当竞争行为，滥用市场支配地位，或者实施侵犯知识产权、侵害消费者权益等行为的，依照有关法律的规定处罚。

**第八十六条** 电子商务经营者有本法规定的违法行为的，依照有关法律、行政法规的规定记入信用档案，并予以公示。

**第八十七条** 依法负有电子商务监督管理职责的部门的工作人员，玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，或者泄露、出售或者非法向他人提供在履行职责中所知悉的个人信息、隐私和商业秘密的，依法追究法律责任。

**第八十八条** 违反本法规定，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第七章 附 则

**第八十九条** 本法自 2019 年 1 月 1 日起施行。

## 二、部门规章

# 《医疗器械分类规则》

(国家食品药品监督管理总局令第15号)

《医疗器械分类规则》已经2015年6月3日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年1月1日起施行。

局长 毕井泉  
2015年7月14日

## 医疗器械分类规则

**第一条** 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

**第三条** 本规则有关用语的含义是：

(一) 预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

(二) 无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(三) 有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

(四) 侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

(五) 重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

(六) 植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

(七) 接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

(八) 使用时限

1. 连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；
2. 暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；
3. 短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；
4. 长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

**第四条** 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

**第五条** 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

(四) 根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式, 医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形:

无源接触人体器械: 根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用; 接触人体的部位分为皮肤或腔道(口)、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械: 根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械: 根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械: 根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

**第六条** 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表(见附件)进行分类判定。有以下情形的, 还应当结合下述原则进行分类:

(一) 如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类, 应当采取其中风险程度最高的分类; 由多个医疗器械组成的医疗器械包, 其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

(二) 可作为附件的医疗器械, 其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响; 如果附件对配套主体医疗器械有重要影响, 附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

(三) 监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械, 其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

(四) 以医疗器械作用为主的药械组合产品, 按照第三类医疗器械管理。

(五) 可被人体吸收的医疗器械, 按照第三类医疗器械管理。

(六) 对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械, 按照第三类医疗器械管理。

(七) 医用敷料如果有以下情形, 按照第三类医疗器械管理, 包括: 预期具有防组织或器官粘连功能, 作为人工皮肤, 接触真皮深层或其以下组织受损的创面, 用于慢性创面, 或者可被人体全部或部分吸收的。

(八) 以无菌形式提供的医疗器械, 其分类应不低于第二类。

(九) 通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式, 主动施加持续作用于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械(不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械, 也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械), 其分类应不低于第二类。

(十) 具有计量测试功能的医疗器械, 其分类应不低于第二类。

(十一) 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗, 其分类应不低于第二类。

(十二) 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械, 按照第二类医疗器械管理。

**第七条** 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

**第八条** 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况, 及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价, 对医疗器械分类目录进行调整。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

**第十条** 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》(原国家药品监督管理局令第 15 号) 同时废止。

附件: 医疗器械分类判定表

医疗器械分类判定表

接触人体器械											
使用状态 使用形式		暂时使用			短期使用			长期使用			
		皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血循环/中枢	
无源 医疗 器械	1	液体输送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	2	改变血液液体器械	—	—	III	—	—	III	—	—	III
	3	医用敷料	I	II	II	I	II	II	—	III	III
	4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	—	—	—
	5	重复使用手术器械	I	I	II	—	—	—	—	—	—
	6	植入器械	—	—	—	—	—	—	III	III	III
	7	避孕和计划生育器械 (不包括重复使用手术器械)	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	8	其他无源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
有源 医疗 器械	使用状态 使用形式		轻微损伤			中度损伤			严重损伤		
	1	能量治疗器械	II			II			III		
	2	诊断监护器械	II			II			III		
	3	液体输送器械	II			II			III		
	4	电离辐射器械	II			II			III		
	5	植入器械	III			III			III		
	6	其他有源器械	II			II			III		

非接触人体器械					
无源 医疗 器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	I	II	—
	2	医疗器械清洗消毒器械	—	II	III
	3	其他无源器械	I	II	III
有源 医疗 器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	I	II	III
	2	独立软件	—	II	III
	3	医疗器械消毒灭菌设备	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

注：1. 本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；

2. 本表中“—”代表不存在这种情形。



# 《医疗器械通用名称命名规则》

(国家食品药品监督管理总局令第19号)

《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年4月1日起施行。

局长 毕井泉  
2015年12月21日

## 医疗器械通用名称命名规则

**第一条** 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

**第二条** 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

**第三条** 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

**第四条** 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

**第五条** 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

**第六条** 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

**第七条** 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；
- (五) 说明有效率、治愈率的用语；
- (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- (八) “美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

**第八条** 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

**第九条** 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）的有关规定执行。

**第十条** 本规则自2016年4月1日起施行。

# 《强制性国家标准管理办法》

(国家市场监督管理总局令第25号)

《强制性国家标准管理办法》已于2019年12月13日经国家市场监督管理总局2019年第16次局务会议审议通过，现予公布，自2020年6月1日起施行。

局长：肖亚庆  
2020年1月6日

## 强制性国家标准管理办法

(2020年1月6日国家市场监督管理总局令第25号公布)

**第一条** 为了加强强制性国家标准管理，规范强制性国家标准的制定、实施和监督，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 强制性国家标准的制定(包括项目提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、对外通报、编号、批准发布)、组织实施以及监督工作，适用本办法。

**第三条** 对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

**第四条** 制定强制性国家标准应当坚持通用性原则，优先制定适用于跨领域跨专业的产品、过程或者服务的标准。

**第五条** 制定强制性国家标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，深入调查论证，保证标准的科学性、规范性、时效性。

**第六条** 制定强制性国家标准应当结合国情采用国际标准。

**第七条** 制定强制性国家标准应当公开、透明，按照便捷有效的原则采取多种方式，广泛听取各方意见。

**第八条** 强制性国家标准应当有明确的标准实施监督管理部门，并能够依据法律、行政法规、部门规章的规定对违反强制性国家标准的行为予以处理。

**第九条** 国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作，负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对强制性国家标准的实施进行监督检查。

**第十条** 省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，由国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门研究决定。确有必要制定强制性国家标准的，国务院标准化行政主管部门应当明确项

目提出部门，无需立项的应当说明理由。

社会团体、企业事业组织以及公民可以向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准的立项建议，国务院标准化行政主管部门认为需要立项的，会同国务院有关行政主管部门研究决定。确有必要制定强制性国家标准的，国务院标准化行政主管部门应当明确项目提出部门，无需立项的应当说明理由。

**第十一条** 国务院有关行政主管部门依据职责向国务院标准化行政主管部门提出强制性国家标准项目。

涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，可以由牵头部门会同有关部门联合提出。

**第十二条** 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目前，应当充分征求国务院其他有关行政主管部门的意见，调查企业事业组织、社会团体、消费者和教育、科研机构等方面的实际需求，对项目的必要性和可行性进行论证评估。

**第十三条** 国务院有关行政主管部门提出强制性国家标准项目时，应当报送项目申报书和标准立项草案。项目申报书应当包括下列内容：

- （一）制定强制性国家标准的必要性、可行性；
- （二）主要技术要求；
- （三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况；
- （四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况；
- （五）强制性国家标准的实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据；
- （六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；
- （七）征求国务院有关部门意见的情况；
- （八）经费预算以及进度安排；
- （九）需要申报的其他事项。

**第十四条** 国务院标准化行政主管部门应当按照下列要求对强制性国家标准项目进行审查：

- （一）是否符合本办法第三条和第四条规定的原则；
- （二）是否符合有关法律、行政法规的规定，是否与有关强制性标准的技术要求协调衔接；
- （三）是否符合本办法第十二条和第十三条的要求；
- （四）需要审查的其他内容。

**第十五条** 国务院标准化行政主管部门应当将符合本办法第十四条规定的强制性国家标准项目在全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见。

征求意见期限不得少于三十日。紧急情况下可以缩短征求意见期限，但一般不得少于七日。

**第十六条** 对于公众提出的意见，国务院标准化行政主管部门根据需要可以组织专家论证、召开会议进行协调或者反馈项目提出部门予以研究处理。

**第十七条** 国务院标准化行政主管部门应当根据审查意见以及协调情况，决定是否立项。决定予以立项的，国务院标准化行政主管部门应当下达项目计划，明确组织起草部门和

报送批准发布时限。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的，还应当明确牵头组织起草部门。

决定不予立项的，国务院标准化行政主管部门应当以书面形式告知项目提出部门不予立项的理由。

**第十八条** 组织起草部门可以委托相关标准化技术委员会承担起草工作。

未组成标准化技术委员会的，组织起草部门应当成立起草专家组承担强制性国家标准起草工作。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，牵头组织起草部门应当会同其他组织起草部门成立起草专家组。起草专家组应当具有权威性和代表性。

**第十九条** 强制性国家标准的技术要求应当全部强制，并且可验证、可操作。

强制性国家标准编写应当遵守国家有关规定，并在前言中载明组织起草部门信息，但不得涉及具体的起草单位和起草人信息。

**第二十条** 强制性国家标准应当对相关事项进行调查分析、实验、论证。

有关技术要求需要进行试验验证的，应当委托具有相应能力的技术单位开展。

**第二十一条** 起草强制性国家标准应当同时编写编制说明。编制说明应当包括下列内容：

- (一) 工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等；
- (二) 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；
- (三) 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；
- (四) 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析；
- (五) 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；
- (六) 对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；
- (七) 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；
- (八) 是否需要对外通报的建议及理由；
- (九) 废止现行有关标准的建议；
- (十) 涉及专利的有关说明；
- (十一) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；
- (十二) 其他应当予以说明的事项。

**第二十二条** 组织起草部门应当以书面形式向涉及的有关行政主管部门以及企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面征求意见。

书面征求意见的有关行政主管部门应当包括强制性国家标准的实施监督管理部门。

**第二十三条** 组织起草部门应当将强制性国家标准征求意见稿、编制说明以及拟订的过渡期，通过本部门门户网站和全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见。

公开征求意见期限不少于六十日。紧急情况下可以缩短公开征求意见期限，但一般不得少于三十日。

**第二十四条** 对于涉及面广、关注度高的强制性国家标准，组织起草部门可以采取座谈会、论证会、听证会等多种形式听取意见。

**第二十五条** 对于不采用国际标准或者与有关国际标准技术要求不一致，并且对世界贸易组织（WTO）其他成员的贸易有重大影响的强制性国家标准，组织起草部门应当按照要求将强制性国家标准征求意见稿和中英文通报表送国务院标准化行政主管部门。

国务院标准化行政主管部门应当按照世界贸易组织（WTO）的要求对外通报，并将收到的意见反馈组织起草部门。

**第二十六条** 制定中的强制性国家标准有关技术要求发生重大变化的，应当再次向社会公开征求意见。需要对外通报的，还应当再次对外通报。

**第二十七条** 组织起草部门应当根据各方意见修改形成强制性国家标准送审稿。

**第二十八条** 组织起草部门可以委托相关标准化技术委员会承担对强制性国家标准送审稿的技术审查工作。

未组成标准化技术委员会的，组织起草部门应当成立审查专家组承担强制性国家标准送审稿的技术审查。涉及两个以上国务院有关行政主管部门的强制性国家标准项目，牵头组织起草部门应当会同其他组织起草部门成立审查专家组。审查专家组应当具有权威性和代表性，人数不得少于十五人。

起草人员不得承担技术审查工作。

**第二十九条** 技术审查应当采取会议形式，重点审查技术要求的科学性、合理性、适用性、规范性，与相关政策要求的符合性，以及与其他强制性标准的协调性。

审查会议应当形成会议纪要，并经与会全体专家签字。会议纪要应当真实反映审查情况，包括会议时间地点、会议议程、专家名单、具体的审查意见、审查结论等。

**第三十条** 组织起草部门根据技术审查意见决定报送批准发布的，应当形成报批稿，送国务院标准化行政主管部门统一编号。

两个以上国务院有关行政主管部门联合起草的，牵头组织起草部门应当经其他组织起草部门同意后，送国务院标准化行政主管部门统一编号。

**第三十一条** 组织起草部门应当提供下列材料，并对强制性国家标准报批稿的内容负责：

- （一）报送公文；
- （二）强制性国家标准报批稿；
- （三）编制说明；
- （四）征求意见汇总处理表；
- （五）审查会议纪要；
- （六）需要报送的其他材料。

报送公文应当包括过渡期的建议。

**第三十二条** 强制性国家标准不能按照项目计划规定时限报送的，组织起草部门应当提前三十日向国务院标准化行政主管部门说明情况，并申请延长期限。

延长的期限不得超过一年。

**第三十三条** 强制性国家标准报送编号前，组织起草部门认为相关技术要求存在重大问题或者出现政策性变化的，可以重新组织起草或者向国务院标准化行政主管部门提出项目终止建议。

**第三十四条** 国务院标准化行政主管部门应当对符合下列要求的强制性国家标准予以编号：

- (一) 制定程序规范、报送材料齐全；
- (二) 符合本办法第三条和第四条规定的原则；
- (三) 符合有关法律、行政法规的规定，并与有关强制性标准的技术要求协调衔接；
- (四) 妥善处理重大分歧意见。

**第三十五条** 强制性国家标准的编号由强制性国家标准代号（GB）、顺序号和年代号构成。

**第三十六条** 国务院标准化行政主管部门依据国务院授权批准发布强制性国家标准。强制性国家标准应当以国务院标准化行政主管部门公告的形式发布。

**第三十七条** 国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服务平台上免费公开强制性国家标准文本。

**第三十八条** 强制性国家标准从项目计划下达到报送强制性国家标准报批稿的期限一般不得超过两年，国务院标准化行政主管部门从收到强制性国家标准报批稿到授权批准发布的期限一般不得超过两个月。

**第三十九条** 强制性国家标准发布后实施前，企业可以选择执行原强制性国家标准或者新强制性国家标准。

新强制性国家标准实施后，原强制性国家标准同时废止。

**第四十条** 强制性国家标准发布后，起草单位和起草人信息可以通过全国标准信息公共服务平台予以查询。

**第四十一条** 强制性国家标准发布后，有下列情形之一的，由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权解释：

- (一) 强制性国家标准的规定需要进一步明确具体含义的；
- (二) 出现新的情况，需要明确适用强制性国家标准依据的；
- (三) 需要解释的其他事项。

强制性国家标准解释草案由组织起草部门研究提出并报国务院标准化行政主管部门。

强制性国家标准的解释与标准具有同等效力。解释发布后，国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服务平台上免费公开解释文本。

属于强制性国家标准实施过程中有关具体问题的咨询，由组织起草部门研究答复。

**第四十二条** 国务院标准化行政主管部门应当通过全国标准信息公共服务平台接收社会各方对强制性国家标准实施情况的意见建议，并及时反馈组织起草部门。

**第四十三条** 组织起草部门应当收集强制性国家标准实施效果和存在问题，及时研究处理，并对实施情况进行跟踪评估。

强制性国家标准的实施监督管理部门与组织起草部门为不同部门的，监督管理部门应当将行政检查、行政处罚以及其他有关信息及时反馈组织起草部门。

**第四十四条** 强制性国家标准实施后，组织起草部门应当定期组织对强制性国家标准实施情况进行统计分析，形成实施情况统计分析报告并送国务院标准化行政主管部门。

强制性国家标准实施情况统计分析报告应当包括强制性国家标准实施情况总体评估以及具体实施效果、存在的问题、改进建议等。

**第四十五条** 组织起草部门应当根据反馈和评估情况，对强制性国家标准进行复审，提出继续有效、修订或者废止的结论，并送国务院标准化行政主管部门。

复审周期一般不得超过五年。

**第四十六条** 复审结论为修订强制性国家标准的，组织起草部门应当在报送复审结论时提出修订项目。

强制性国家标准的修订，按照本办法规定的强制性国家标准制定程序执行；个别技术要求需要调整、补充或者删减，采用修改单方式予以修订的，无需经国务院标准化行政主管部门立项。

**第四十七条** 复审结论为废止强制性国家标准的，由国务院标准化行政主管部门通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，并以书面形式征求强制性国家标准的实施监督管理部门意见。公开征求意见一般不得少于三十日。

无重大分歧意见或者经协调一致的，由国务院标准化行政主管部门依据国务院授权以公告形式废止强制性国家标准。

**第四十八条** 强制性国家标准制定实施中出现争议的，由国务院标准化行政主管部门组织协商；经协商未形成一致意见的，提交国务院标准化协调推进部际联席会议研究解决。

**第四十九条** 任何单位或者个人有权向标准化行政主管部门、有关行政主管部门举报、投诉违反本办法规定的行为。

标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据职责予以处理，对于实名举报人或者投诉人，应当告知处理结果，为举报人保密，并按照国家有关规定对举报人给予奖励。

**第五十条** 强制性国家标准制定过程中涉及国家秘密的，应当遵守有关保密规定。

**第五十一条** 强制性国家标准涉及专利的，应当按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。

制定强制性国家标准参考相关国际标准的，应当遵守相关国际标准化组织的版权政策。

**第五十二条** 本办法所称企业包括内资企业和外商投资企业。强制性国家标准对内资企业和外商投资企业平等适用。外商投资企业依法和内资企业平等参与强制性国家标准的制定、修订工作。

**第五十三条** 本办法所称日为公历日。

**第五十四条** 法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。

**第五十五条** 本办法自 2020 年 6 月 1 日起施行。有关部门规章中涉及强制性国家标准管理的内容与本办法规定不一致的，以本办法规定为准。



# 《国家标准管理办法》

(国家市场监督管理总局令第59号)

(2022年9月9日国家市场监督管理总局令第59号公布 自2023年3月1日起施行)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强国家标准管理，规范国家标准制定、实施和监督，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 国家标准的制定（包括项目提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、对外通报、编号、批准发布）、组织实施以及监督工作，适用本办法。

**第三条** 对农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要在全国范围内统一的技术要求，可以制定国家标准（含国家标准样品），包括下列内容：

（一）通用的技术术语、符号、分类、代号（含代码）、文件格式、制图方法等通用技术语言要求和互换配合要求；

（二）资源、能源、环境的通用技术要求；

（三）通用基础件，基础原材料、重要产品和系统的技术要求；

（四）通用的试验、检验方法；

（五）社会管理、服务，以及生产和流通的管理等通用技术要求；

（六）工程建设的勘察、规划、设计、施工及验收的通用技术要求；

（七）对各有关行业起引领作用的技术要求；

（八）国家需要规范的其他技术要求。

对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

**第四条** 国家标准规定的技术指标及有关分析试验方法，需要配套标准样品保证其有效实施的，应当制定相应的国家标准样品。标准样品管理按照国务院标准化行政主管部门的有关规定执行。

**第五条** 制定国家标准应当有利于便利经贸往来，支撑产业发展，促进科技进步，规范社会治理，实施国家战略。

**第六条** 积极推动结合国情采用国际标准。以国际标准为基础起草国家标准的，应当符合有关国际组织的版权政策。

鼓励国家标准与相应国际标准的制修订同步，加快适用国际标准的转化运用。

**第七条** 鼓励国际贸易、产能和装备合作领域，以及全球经济治理和可持续发展相关新兴领域的国家标准同步制定外文版。

鼓励同步开展国家标准中外文版制定。

**第八条** 国务院标准化行政主管部门统一管理国家标准制定工作，负责强制性国家标准的立项、编号、对外通报和依据授权批准发布；负责推荐性国家标准的立项、组织起草、征求意见、技术审查、编号和批准发布。

国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见、技术审查和组织实施。

由国务院标准化行政主管部门组建、相关方组成的全国专业标准化技术委员会（以下简称技术委员会），受国务院标准化行政主管部门委托，负责开展推荐性国家标准的起草、征求意见、技术审查、复审工作，承担归口推荐性国家标准的解释工作；受国务院有关行政主管部门委托，承担强制性国家标准的起草、技术审查工作；负责国家标准外文版的组织翻译和审查、实施情况评估和研究分析工作。

国务院标准化行政主管部门根据需要，可以委托国务院有关行政主管部门、有关行业协会，对技术委员会开展推荐性国家标准申请立项、国家标准报批等工作进行指导。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对国家标准的实施进行监督检查。

**第九条** 对于跨部门跨领域、存在重大争议的国家标准的制定和实施，由国务院标准化行政主管部门组织协商，协商不成的报请国务院标准化协调机制解决。

**第十条** 国家标准及外文版依法受到版权保护，标准的批准发布主体享有标准的版权。

**第十一条** 国家标准一般不涉及专利。国家标准中涉及的专利应当是实施该标准必不可少的专利，其管理按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。

**第十二条** 制定国家标准应当在科学技术研究和社会实践经验的基础上，通过调查、论证、验证等方式，保证国家标准的科学性、规范性、适用性、时效性，提高国家标准质量。

制定国家标准应当公开、透明，广泛征求各方意见。

**第十三条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准验证工作制度。根据需要对国家标准的技术要求、试验检验方法等开展验证。

**第十四条** 制定国家标准应当做到有关标准之间的协调配套。

**第十五条** 鼓励科技成果转化为国家标准，围绕国家科研项目和市场创新活跃领域，同步推进科技研发和标准研制，提高科技成果向国家标准转化的时效性。

**第十六条** 对具有先进性、引领性，实施效果良好，需要在全国范围推广实施的团体标准，可以按程序制定为国家标准。

**第十七条** 对技术尚在发展中，需要引导其发展或者具有标准化价值的项目，可以制定为国家标准化指导性技术文件。

## 第二章 国家标准的制定

**第十八条** 政府部门、社会团体、企业事业组织以及公民可以根据国家有关发展规划和经济社会发展需要，向国务院有关行政主管部门提出国家标准的立项建议，也可以直接向国务院标准化行政主管部门提出国家标准的立项建议。

推荐性国家标准立项建议可以向技术委员会提出。

鼓励提出国家标准立项建议时同步提出国际标准立项申请。

**第十九条** 国务院标准化行政主管部门、国务院有关行政主管部门收到国家标准的立项建议后，应当对立项建议的必要性、可行性进行评估论证。国家标准的立项建议，可以委托技术委员会进行评估。

**第二十条** 强制性国家标准立项建议经评估后决定立项的，由国务院有关行政主管部门依

据职责提出立项申请。

推荐性国家标准立项建议经评估后决定立项的，由技术委员会报国务院有关行政主管部门或者行业协会审核后，向国务院标准化行政主管部门提出立项申请。未成立技术委员会的，国务院有关行政主管部门可以依据职责直接提出推荐性国家标准项目立项申请。

立项申请材料应当包括项目申报书和标准草案。项目申报书应当说明制定国家标准的必要性、可行性，国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况，主要技术要求，进度安排等。

**第二十一条** 国务院标准化行政主管部门组织国家标准专业审评机构对申请立项的国家标准项目进行评估，提出评估建议。

评估一般包括下列内容：

- (一) 本领域标准体系情况；
- (二) 标准技术水平、产业发展情况以及预期作用和效益；
- (三) 是否符合法律、行政法规的规定，是否与有关标准的技术要求协调衔接；
- (四) 与相关国际、国外标准的比对分析情况；
- (五) 是否符合本办法第三条、第四条、第五条规定。

**第二十二条** 对拟立项的国家标准项目，国务院标准化行政主管部门应当通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，征求意见期限一般不少于三十日。必要时，可以书面征求国务院有关行政主管部门意见。

**第二十三条** 对立项存在重大分歧的，国务院标准化行政主管部门可以会同国务院有关行政主管部门、有关行业协会，组织技术委员会对争议内容进行协调，形成处理意见。

**第二十四条** 国务院标准化行政主管部门决定予以立项的，应当下达项目计划。

国务院标准化行政主管部门决定不予立项的，应当及时反馈并说明不予立项的理由。

**第二十五条** 强制性国家标准从计划下达到报送报批材料的期限一般不得超过二十四个月。推荐性国家标准从计划下达到报送报批材料的期限一般不得超过十八个月。

国家标准不能按照项目计划规定期限内报送的，应当提前三十日申请延期。强制性国家标准的延长时限不得超过十二个月，推荐性国家标准的延长时限不得超过六个月。

无法继续执行的，国务院标准化行政主管部门应当终止国家标准计划。

执行国家标准计划过程中，国务院标准化行政主管部门可以对国家标准计划的内容进行调整。

**第二十六条** 国务院有关行政主管部门或者技术委员会应当按照项目计划组织实施，及时开展国家标准起草工作。

国家标准起草，应当组建具有专业性和广泛代表性的起草工作组，开展国家标准起草的调研、论证（验证）、编制和征求意见处理等具体工作。

**第二十七条** 起草工作组应当按照标准编写的相关要求起草国家标准征求意见稿、编制说明以及有关材料。编制说明一般包括下列内容：

- (一) 工作简况，包括任务来源、制定背景、起草过程等；
- (二) 国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比；
- (三) 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

(四) 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

(五) 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

(六) 与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

(七) 重大分歧意见的处理经过和依据；

(八) 涉及专利的有关说明；

(九) 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议；

(十) 其他应当说明的事项。

**第二十八条** 国家标准征求意见稿和编制说明应当通过有关门户网站、全国标准信息公共服务平台等渠道向社会公开征求意见，同时向涉及的其他国务院有关行政主管部门、企业事业单位、社会组织、消费者组织和科研机构等相关方征求意见。

国家标准公开征求意见期限一般不少于六十日。强制性国家标准在征求意见时应当按照世界贸易组织的要求对外通报。

国务院有关行政主管部门或者技术委员会应当对征集的意见进行处理，形成国家标准送审稿。

**第二十九条** 技术委员会应当采用会议形式对国家标准送审稿开展技术审查，重点审查技术要求的科学性、合理性、适用性、规范性。审查会议的组织 and 表决按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》有关规定执行。

未成立技术委员会的，应当成立审查专家组采用会议形式开展技术审查。审查专家组成员应当具有代表性，由生产者、经营者、使用者、消费者、公共利益方等相关方组成，人数不得少于十五人。审查专家应当熟悉本领域技术和标准情况。技术审查应当协商一致，如需表决，四分之三以上同意为通过。起草人员不得承担技术审查工作。

审查会议应当形成会议纪要，并经与会全体专家签字。会议纪要应当真实反映审查情况，包括会议时间地点、会议议程、专家名单、具体的审查意见、审查结论等。

技术审查不通过的，应当根据审查意见修改后再次提交技术审查。无法协调一致的，可以提出计划项目终止申请。

**第三十条** 技术委员会应当根据审查意见形成国家标准报批稿、编制说明和意见处理表，经国务院有关行政主管部门或者行业协会审核后，报国务院标准化行政主管部门批准发布或者依据国务院授权批准发布。

未成立技术委员会的，国务院有关行政主管部门应当根据审查意见形成国家标准报批稿、编制说明和意见处理表，报国务院标准化行政主管部门批准发布或者依据国务院授权批准发布。

报批材料包括：

(一) 报送公文；

(二) 国家标准报批稿；

(三) 编制说明；

(四) 征求意见汇总处理表；

- (五) 审查会议纪要；
- (六) 需要报送的其他材料。

**第三十一条** 国务院标准化行政主管部门委托国家标准专业审评机构对国家标准的报批材料进行审核。国家标准专业审评机构应当审核下列内容：

- (一) 标准制定程序、报批材料、标准编写质量是否符合相关要求；
- (二) 标准技术内容的科学性、合理性，标准之间的协调性，重大分歧意见处理情况；
- (三) 是否符合有关法律、行政法规、产业政策、公平竞争的规定。

**第三十二条** 强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门统一批准、编号，以公告形式发布。

国家标准的代号由大写汉语拼音字母构成。强制性国家标准的代号为“GB”，推荐性国家标准的代号为“GB/T”，国家标准样品的代号为“GSB”。指导性技术文件的代号为“GB/Z”。

国家标准的编号由国家标准的代号、国家标准发布的顺序号和国家标准发布的年份号构成。国家标准样品的编号由国家标准样品的代号、分类目录号、发布顺序号、复制批次号和发布年份号构成。

**第三十三条** 应对突发紧急事件急需的国家标准，制定过程中可以缩短时限要求。

**第三十四条** 国家标准由国务院标准化行政主管部门委托出版机构出版。

国务院标准化行政主管部门按照有关规定在全国标准信息公共服务平台公开国家标准文本，供公众查阅。

### 第三章 国家标准的实施与监督

**第三十五条** 国家标准的发布与实施之间应当留出合理的过渡期。

国家标准发布后实施前，企业可以选择执行原国家标准或者新国家标准。

新国家标准实施后，原国家标准同时废止。

**第三十六条** 强制性国家标准必须执行。不符合强制性国家标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

推荐性国家标准鼓励采用。在基础设施建设、基本公共服务、社会治理、政府采购等活动中，鼓励实施推荐性国家标准。

**第三十七条** 国家标准发布后，各级标准化行政主管部门、有关行政主管部门、行业协会和技术委员会应当组织国家标准的宣贯和推广工作。

**第三十八条** 国家标准由国务院标准化行政主管部门解释，国家标准的解释与标准文本具有同等效力。解释发布后，国务院标准化行政主管部门应当自发布之日起二十日内在全国标准信息公共服务平台上公开解释文本。

对国家标准实施过程中有关具体技术问题的咨询，国务院标准化行政主管部门可以委托国务院有关行政主管部门、行业协会或者技术委员会答复。相关答复应当按照国家信息公开的有关规定进行公开。

**第三十九条** 企业和相关社会组织研制新产品、改进产品和服务、进行技术改造等，应当符合本办法规定的标准化要求。

**第四十条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。

鼓励个人和单位通过全国标准信息公共服务平台反馈国家标准在实施中产生的问题和修改建议。

各级标准化行政主管部门、有关行政主管部门、行业协会和技术委员会应当在日常工作中收集相关国家标准实施信息。

**第四十一条** 国务院标准化行政主管部门、国务院有关行政主管部门、行业协会、技术委员会应当及时对反馈的国家标准实施信息进行分析处理。

**第四十二条** 国务院标准化行政主管部门建立国家标准实施效果评估机制。国务院标准化行政主管部门根据国家标准实施情况，定期组织开展重点领域国家标准实施效果评估。国家标准实施效果评估应当包含下列内容：

- （一）标准的实施范围；
- （二）标准实施产生的经济效益、社会效益和生态效益；
- （三）标准实施过程中发现的问题和修改建议。

**第四十三条** 国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会应当根据实施信息反馈、实施效果评估情况，以及经济社会和科学技术发展的需要，开展国家标准复审，提出继续有效、修订或者废止的复审结论，报国务院标准化行政主管部门。复审周期一般不超过五年。

复审结论为修订的，国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会应当在报送复审结论时提出修订项目。

复审结论为废止的，由国务院标准化行政主管部门通过全国标准信息公共服务平台向社会公开征求意见，征求意见一般不少于六十日。无重大分歧意见或者经协调一致的，由国务院标准化行政主管部门以公告形式废止。

**第四十四条** 国家标准发布后，个别技术要求需要调整、补充或者删减，可以通过修改单进行修改。修改单由国务院有关行政主管部门、有关行业协会或者技术委员会提出，国务院标准化行政主管部门按程序批准后以公告形式发布。国家标准的修改单与标准文本具有同等效力。

## 第四章 附 则

**第四十五条** 《强制性国家标准管理办法》对强制性国家标准的制定、组织实施和监督另有规定的，从其规定。

**第四十六条** 本办法自2023年3月1日起实施。1990年8月24日原国家技术监督局第10号令公布的《国家标准管理办法》同时废止。

# 《医疗器械标准管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第33号)

《医疗器械标准管理办法》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。

局长 毕井泉  
2017年4月17日

## 医疗器械标准管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称医疗器械标准，是指由国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

**第三条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。

**第四条** 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。

对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

**第五条** 医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

**第六条** 国家食品药品监督管理总局依法编制医疗器械标准规划，建立医疗器械标准管理工作制度，健全医疗器械标准管理体系。

**第七条** 鼓励企业、社会团体、教育科研机构及个人广泛参与医疗器械标准制修订工作，并对医疗器械标准执行情况进行监督。

**第八条** 鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局对在医疗器械标准工作中做出显著成绩的组织和个人，按照国家有关规定给予表扬和奖励。

### 第二章 标准管理职责

**第十条** 国家食品药品监督管理总局履行下列职责：

(一) 组织贯彻医疗器械标准管理相关法律、法规，制定医疗器械标准管理工作制度；

- (二) 组织拟定医疗器械标准规划，编制标准制修订年度工作计划；
- (三) 依法组织医疗器械标准制修订，发布医疗器械行业标准；
- (四) 依法指导、监督医疗器械标准管理工作。

**第十一条** 国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称“医疗器械标准管理中心”）履行下列职责：

（一）组织开展医疗器械标准体系的研究，拟定医疗器械标准规划草案和标准制修订年度工作计划建议；

- (二) 依法承担医疗器械标准制修订的管理工作；
- (三) 依法承担医疗器械标准化技术委员会的管理工作；
- (四) 承担医疗器械标准宣传、培训的组织工作；
- (五) 组织对标准实施情况进行调研，协调解决标准实施中的重大技术问题；
- (六) 承担医疗器械国际标准化活动和对外合作交流的相关工作；
- (七) 承担医疗器械标准信息化工作，组织医疗器械行业标准出版；
- (八) 承担国家食品药品监督管理总局交办的其他标准管理工作。

**第十二条** 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械标准化工作的需要，经批准依法组建医疗器械标准化技术委员会。

医疗器械标准化技术委员会履行下列职责：

- (一) 开展医疗器械标准研究工作，提出本专业领域标准发展规划、标准体系意见；
- (二) 承担本专业领域医疗器械标准起草、征求意见、技术审查等组织工作，并对标准的技术内容和质量负责；
- (三) 承担本专业领域医疗器械标准的技术指导工作，协助解决标准实施中的技术问题；
- (四) 负责收集、整理本专业领域的医疗器械标准资料，并建立技术档案；
- (五) 负责本专业领域医疗器械标准实施情况的跟踪评价；
- (六) 负责本专业领域医疗器械标准技术内容的咨询和解释；
- (七) 承担本专业领域医疗器械标准的宣传、培训、学术交流和相关国际标准化活动。

**第十三条** 在现有医疗器械标准化技术委员会不能覆盖的专业技术领域，国家食品药品监督管理总局可以根据监管需要，按程序确定医疗器械标准化技术归口单位。标准化技术归口单位参照医疗器械标准化技术委员会的职责和有关规定开展相应领域医疗器械标准工作。

**第十四条** 地方食品药品监督管理部门在本行政区域依法履行下列职责：

- (一) 组织贯彻医疗器械标准管理的法律法规；
- (二) 组织、参与医疗器械标准的制修订相关工作；
- (三) 监督医疗器械标准的实施；
- (四) 收集并向上一级食品药品监督管理部门报告标准实施过程中的问题。

**第十五条** 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械强制性标准鼓励医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位积极研制和采用医疗器械推荐性标准，积极参与医疗器械标准制修订工作，及时向有关部门反馈医疗器械标准实施问题和提出改进建议。

### 第三章 标准制定与修订

**第十六条** 医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准



发布、复审和废止等。具体规定由国家食品药品监督管理总局制定。

对医疗器械监管急需制修订的标准，可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。

**第十七条** 医疗器械标准管理中心应当根据医疗器械标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制定、修订立项提案。

对征集到的立项提案，由相应的医疗器械标准化技术委员会（包括标准化技术归口单位，下同）进行研究后，提出本专业领域标准计划项目立项申请。

涉及两个或者两个以上医疗器械标准化技术委员会的标准计划项目立项提案，应当由医疗器械标准管理中心负责协调，确定牵头医疗器械标准化技术委员会，并由其提出标准计划项目立项申请。

**第十八条** 医疗器械标准管理中心对医疗器械标准计划项目立项申请，经公开征求意见并组织专家论证后，提出医疗器械标准计划项目，编制标准制修订年度工作计划建议，报国家食品药品监督管理总局审核。

国家食品药品监督管理总局审核通过的医疗器械标准计划项目，应当向社会公示。国家标准计划项目送国务院标准化行政主管部门批准下达；行业标准计划项目由国家食品药品监督管理总局批准下达。

**第十九条** 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草相关医疗器械标准的申请。医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容，按照公开、公正、择优的原则，选定起草单位。

起草单位应当广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关国际标准，在对技术内容进行充分验证的基础上起草医疗器械标准，形成医疗器械标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。

**第二十条** 医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见，征求意见的期限一般为两个月。承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会对征集到的意见进行汇总后，反馈给标准起草单位，起草单位应当对汇总意见进行认真研究，对征求意见稿进行修改完善，形成医疗器械标准送审稿。

**第二十一条** 承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查通过后，将医疗器械标准报批稿、实施建议及相关资料报送医疗器械标准管理中心进行审核。

**第二十二条** 医疗器械标准管理中心将审核通过后的医疗器械标准报批稿及审核结论等报送国家食品药品监督管理总局审查。审查通过的医疗器械国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布；审查通过的医疗器械行业标准由国家食品药品监督管理总局确定实施日期和实施要求，以公告形式发布。

医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开，供公众查阅。

**第二十三条** 医疗器械标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用、需要进行修改，或者对原标准内容进行少量增减时，应当采用标准修改单方式修改。标准修改单应当按照标准制修订程序制定，由医疗器械标准的原批准部门审查发布。

**第二十四条** 医疗器械标准化技术委员会应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审，提出复审结论。复审结论分为继续有效、修订或者废止。复审周期原则上不超过 5 年。

医疗器械标准复审结论由医疗器械标准管理中心审核通过后，报送国家食品药品监督管理总局审查。医疗器械国家标准复审结论，送国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理总局审查批准，并对复审结论为废止的标准以公告形式发布。

## 第四章 标准实施与监督

**第二十五条** 医疗器械企业应当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。

**第二十六条** 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。

**第二十七条** 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

**第二十八条** 食品药品监督管理部门对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进行监督检查。

**第二十九条** 任何单位和个人有权向食品药品监督管理部门举报或者反映违反医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

**第三十条** 医疗器械标准实行信息化管理，标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众公开。

**第三十一条** 食品药品监督管理部门应当在医疗器械标准发布后，及时组织、指导标准的宣传、培训。

**第三十二条** 医疗器械标准化技术委员会对标准的实施情况进行跟踪评价。医疗器械标准管理中心根据跟踪评价情况对强制性标准实施情况进行统计分析。

## 第五章 附 则

**第三十三条** 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性行业标准的代号为“YY / T”。

行业标准的编号由行业标准的代号、标准号和标准发布的年号构成。其形式为：YY ××××1-××××2 和 YY / T ××××1-××××2。

××××1 为标准号，××××2 为标准发布年号。

**第三十四条** 依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。

**第三十五条** 医疗器械标准样品是医疗器械检验检测中的实物标准，其管理应当符合国家有关规定。

**第三十六条** 本办法自 2017 年 7 月 1 日起施行。2002 年 1 月 4 日发布的《医疗器械标准管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 31 号）同时废止。

# 《医疗器械注册与备案管理办法》

(国家市场监督管理总局令第47号)

《医疗器械注册与备案管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现予公布，自2021年10月1日起施行。

局长 张工  
2021年8月26日

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

**第三条** 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

**第四条** 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

**第五条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：

- (一) 境内第二类医疗器械注册审评审批；
- (二) 境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；
- (三) 依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；

(四)对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构,承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

**第七条** 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

**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。

境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案,备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。

**第九条** 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

**第十条** 国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批,对创新医疗器械实行特别审批,鼓励医疗器械的研究与创新,推动医疗器械产业高质量发展。

**第十一条** 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系,规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查,指导和服务医疗器械研发和注册申请。

**第十二条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械注册、备案相关信息,申请人可以查询审批进度和结果,公众可以查阅审批结果。

未经申请人同意,药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息,法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

## 第二章 基本要求

**第十三条** 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准,遵循医疗器械安全和性能基本原则,参照相关技术指导原则,证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

**第十四条** 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人,办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务,并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

**第十五条** 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系,并保持有效运行。

**第十六条** 办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识,熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

**第十七条** 申请注册或者进行备案,应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料,申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的,应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时,应当提供资料权利人许可使用的文件。

**第十八条** 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。

**第十九条** 医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

**第二十条** 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。

**第二十一条** 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

**第二十二条** 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

**第二十三条** 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

## 第三章 医疗器械注册

### 第一节 产品研制

**第二十四条** 医疗器械研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

**第二十五条** 从事医疗器械产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

**第二十六条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十七条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。

**第二十八条** 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。

非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。

**第二十九条** 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品

预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

**第三十条** 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

**第三十一条** 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十二条** 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

## 第二节 临床评价

**第三十三条** 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

**第三十四条** 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）其他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，可以免于提交临床评价资料。

免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第三十五条** 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

按照国家药品监督管理局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。

**第三十六条** 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。

**第三十七条** 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，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十八条** 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。

临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器

械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

**第三十九条** 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料。

**第四十条** 国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

**第四十一条** 审评过程中需要申请人补正资料的，国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向国家局器械审评中心提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，作出不予批准的决定。

**第四十二条** 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十三条** 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十四条** 已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- (一) 临床试验申请资料虚假的；
- (二) 已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- (三) 其他应当终止的情形。

**第四十五条** 医疗器械临床试验应当在批准后 3 年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，3 年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请。

**第四十六条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三节 注册体系核查

**第四十七条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品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，并可以根据需要调阅原始资料。

**第四十八条** 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请

人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第五十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

**第五十一条** 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

#### 第四节 产品注册

**第五十二条** 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- (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) 产品说明书以及标签样稿；
- (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。

**第五十三条** 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- (二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未



在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

**第五十四条** 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

**第五十五条** 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

**第五十六条** 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

**第五十七条** 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

**第五十八条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

**第五十九条** 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（二）质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；

（三）注册申请资料虚假的；

（四）注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；

（五）不予注册的其他情形。

**第六十条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第六十一条** 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

**第六十二条** 对附条件批准的医疗器械，注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

**第六十三条** 对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

**第六十四条** 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

**第六十五条** 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

**第六十六条** 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

**第六十七条** 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

## 第四章 特殊注册程序

### 第一节 创新产品注册程序

**第六十八条** 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第六十九条** 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

**第七十条** 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的医疗器械，国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理

前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

**第七十一条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

**第七十二条** 纳入创新产品注册程序的医疗器械，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

## 第二节 优先注册程序

**第七十三条** 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

**第七十四条** 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出医疗器械注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十三条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

**第七十五条** 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

## 第三节 应急注册程序

**第七十六条** 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

**第七十七条** 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

**第七十八条** 对实施应急注册的医疗器械注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并行开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。

# 第五章 变更注册与延续注册

## 第一节 变更注册

**第七十九条** 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

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；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第八十条** 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

**第八十一条** 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

## 第二节 延续注册

**第八十二条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的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。

**第八十三条** 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）未在规定期限内提出延续注册申请；
- （二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- （三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第八十四条** 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

**第八十五条** 医疗器械变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

## 第六章 医疗器械备案

**第八十六条** 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。

**第八十七条** 进行医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

**第八十八条** 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

**第八十九条** 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，应当按照本办法规定申请注册。

## 第七章 工作时限

**第九十条** 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

**第九十一条** 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理要求适用于本办法第五十三条规定。

**第九十二条** 医疗器械注册技术审评时限，按照以下规定执行：

（一）医疗器械临床试验申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为40日；

（二）第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

（三）第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

**第九十三条** 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

**第九十四条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

**第九十五条** 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

**第九十六条** 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

**第九十七条** 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

**第九十八条** 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查的时间；

（三）外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间；

（四）根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

（五）质量管理体系核查所占用的时间。

**第九十九条** 本办法规定的时限以工作日计算。

## 第八章 监督管理

**第一百条** 药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查，必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

**第一百零一条** 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、

备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

**第一百零二条** 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

**第一百零三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

**第一百零四条** 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

**第一百零五条** 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

**第一百零六条** 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

## 第九章 法律责任

**第一百零七条** 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第一百零八条** 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

**第一百零九条** 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

**第一百一十条** 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第十章 附 则

**第一百一十一条** 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

**第一百一十二条** 获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。

**第一百一十三条** 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

**第一百一十四条** 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。

**第一百一十五条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

**第一百一十六条** 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

**第一百一十七条** 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

**第一百一十八条** 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

**第一百一十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

**第一百二十条** 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

**第一百二十一条** 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。

**第一百二十二条** 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十三条** 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

**第一百二十四条** 本办法自 2021 年 10 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 4 号公布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。

# 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

(国家市场监督管理总局令第48号)

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现予公布，自2021年10月1日起施行。

局长 张工  
2021年8月26日

## 第一章 总则

**第一条** 为了规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

**第三条** 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理范围。

**第四条** 体外诊断试剂注册是指体外诊断试剂注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

体外诊断试剂备案是指体外诊断试剂备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

**第五条** 国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册与备案管理工作，负责建立体外诊断试剂注册与备案管理工作体系，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批，进口第一类体外诊断试剂备案以及相关监督管理工作，对地方体外诊断试剂注册与备案工作进行监督指导。

**第六条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责境内第三类和进口第二类、三类体外诊断试剂产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依职责承担实施体外诊断试剂监督管理所需的体外诊断试剂标



准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作：

- (一) 境内第二类体外诊断试剂注册审评审批；
- (二) 境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查；
- (三) 依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；
- (四) 对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类体外诊断试剂备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。

**第八条** 体外诊断试剂注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

**第九条** 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

**第十条** 体外诊断试剂注册人、备案人应当加强体外诊断试剂全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

**第十一条** 国家药品监督管理局对临床急需体外诊断试剂实行优先审批，对创新体外诊断试剂实行特别审批。鼓励体外诊断试剂的研究与创新，推动医疗器械产业高质量发展。

**第十二条** 国家药品监督管理局依法建立健全体外诊断试剂标准、技术指导原则等体系，规范体外诊断试剂技术审评和质量管理体系核查，指导和服务体外诊断试剂研发和注册申请。

**第十三条** 药品监督管理部门依法及时公开体外诊断试剂注册、备案相关信息，申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

## 第二章 基本要求

**第十四条** 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关体外诊断试剂注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

**第十六条** 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

**第十七条** 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

**第十八条** 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

**第十九条** 申请进口体外诊断试剂注册、办理进口体外诊断试剂备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

**第二十条** 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

**第二十一条** 体外诊断试剂注册、备案工作应当遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求。

**第二十二条** 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革，加强监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的体外诊断试剂注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

**第二十三条** 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度，明确沟通交流的形式和内容，根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

**第二十四条** 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

## 第三章 体外诊断试剂注册

### 第一节 产品研制

**第二十五条** 体外诊断试剂研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益大于风险。

**第二十六条** 从事体外诊断试剂产品研制实验活动，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

**第二十七条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

**第二十八条** 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案体外诊断试剂的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求及相关规定。

**第二十九条** 体外诊断试剂研制，应当根据产品预期用途和技术特征开展体外诊断试剂非临床研究。

非临床研究指在实验室条件下对体外诊断试剂进行的试验或者评价，包括主要原材料的选择及制备、产品生产工艺、产品分析性能、阳性判断值或者参考区间、产品稳定性等的研究。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据。

**第三十条** 体外诊断试剂非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

**第三十一条** 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

**第三十二条** 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第三十三条** 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供3个不同生产批次产品的检验报告。

**第三十四条** 对于有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品的制备和标定工作。

## 第二节 临床评价

**第三十五条** 体外诊断试剂临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认，以证明体外诊断试剂的安全性、有效性的过程。

**第三十六条** 体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

国家药品监督管理局制定体外诊断试剂临床试验指南，明确开展临床试验的要求、临床试验报告的撰写要求等。

**第三十七条** 开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。

符合如下情形的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂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）通过进行同品种方法学比对的方式能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的第二类、第三类体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第三十八条** 免于进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对符合预期用途的临床样本进行同品种方法学比对的方式证明产品的安全性、有效性。

国家药品监督管理局制定免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价相关指南。

**第三十九条** 体外诊断试剂临床评价资料是指申请人进行临床评价所形成的文件。

开展临床试验的，临床试验资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告以及相关数据等。

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与同类已上市产品的对比分析、方法学比对数据、相关文献数据分析和经验数据分析等。

**第四十条** 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的产品进行临床评价，临床评价用产品应当代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。

校准品、质控品单独申请注册不需要提交临床评价资料。

**第四十一条** 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

**第四十二条** 对于体外诊断试剂临床试验期间出现的临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十三条** 体外诊断试剂临床试验中出现大范围临床试验体外诊断试剂相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止体外诊断试剂临床试验，分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

**第四十四条** 对预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂开展临床评价时，申请人还应当进行无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

**第四十五条** 对正在开展临床试验的用于诊断严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病的体外诊断试剂，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展体外诊断试剂的临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于体外诊断试剂注册申请。

### 第三节 注册体系核查

**第四十六条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品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，并可以根据需要调阅原始资料。

**第四十七条** 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类体外诊断试剂质量管理体系核查，由申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

**第四十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程中的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

**第五十条** 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

#### 第四节 产品注册

**第五十一条** 申请人应当在完成支持体外诊断试剂注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出体外诊断试剂注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- (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) 产品说明书以及标签样稿；
- (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。

**第五十二条** 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；
- (二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

体外诊断试剂注册申请受理后,需要申请人缴纳费用的,申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定时间内缴纳费用的,视为申请人主动撤回申请,药品监督管理部门终止其注册程序。

**第五十三条** 技术审评过程中需要申请人补正资料的,技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内,按照补正通知要求一次提供补充资料;技术审评机构收到补充资料后,在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的,可以向相应的技术审评机构提出书面意见,说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的,终止技术审评,药品监督管理部门作出不予注册的决定。

**第五十四条** 对于已受理的注册申请,申请人可以在行政许可决定作出前,向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料,并说明理由。同意撤回申请的,药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的,依法处理,申请人不得撤回注册申请。

**第五十五条** 对于已受理的注册申请,有证据表明注册申请材料可能虚假的,药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后,根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

**第五十六条** 体外诊断试剂注册申请审评期间,对于拟作出不通过的审评结论的,技术审评机构应当告知申请人不通过的理由,申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议,异议内容仅限于原申请事项和原申请材料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

**第五十七条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后,作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的,准予注册,发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

**第五十八条** 对于已受理的注册申请,有下列情形之一的,药品监督管理部门作出不予注册的决定,并告知申请人:

(一) 申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控;

(二) 质量管理体系核查不通过,以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的;

(三) 注册申请材料虚假的;

(四) 注册申请材料内容混乱、矛盾,注册申请材料内容与申请项目明显不符,不能证明产品安全、有效、质量可控;

(五) 不予注册的其他情形。

**第五十九条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项,或者药品监督管理

部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第六十条** 对用于罕见疾病、严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的体外诊断试剂，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

**第六十一条** 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人应当在体外诊断试剂上市后收集受益和风险相关数据，持续对产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

**第六十二条** 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

**第六十三条** 对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

**第六十四条** 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

**第六十五条** 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。

**第六十六条** 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

## 第四章 特殊注册程序

### 第一节 创新产品注册程序

**第六十七条** 符合下列要求的体外诊断试剂，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究

数据完整和可溯源；

(三) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第六十八条** 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在产品基本定型后，向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查，符合要求的，纳入创新产品注册程序。

**第六十九条** 对于适用创新产品注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构，根据各自职责指定专人负责，及时沟通，提供指导。

纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，国家局器械审评中心可与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

**第七十条** 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的，国家药品监督管理局可终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

**第七十一条** 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

## 第二节 优先注册程序

**第七十二条** 满足下列情形之一的体外诊断试剂，可以申请适用优先注册程序：

(一) 诊断罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势，诊断老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

(二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

(三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

**第七十三条** 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出体外诊断试剂注册申请时，向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十二条第一项情形的，由国家药品监督管理局组织专家进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第二项情形的，由国家局器械审评中心进行审核，符合的，纳入优先注册程序；属于第七十二条第三项情形的，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

**第七十四条** 对纳入优先注册程序的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局优先进行审评审批，省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

## 第三节 应急注册程序

**第七十五条** 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的体外诊断试剂实施应急注册。

**第七十六条** 申请适用应急注册程序的，申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注



册申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

**第七十七条** 对实施应急注册的体外诊断试剂注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理，并行开展体外诊断试剂产品检验、体系核查、技术审评等工作。

## 第五章 变更注册与延续注册

### 第一节 变更注册

**第七十八条** 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，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，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第七十九条** 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。

**第八十条** 对于变更注册申请，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

**第八十一条** 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

### 第二节 延续注册

**第八十二条** 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的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。

**第八十三条** 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求；

（三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

**第八十四条** 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

**第八十五条** 体外诊断试剂变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

## 第六章 体外诊断试剂备案

**第八十六条** 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。

**第八十七条** 进行体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案编号。

**第八十八条** 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

**第八十九条** 已备案的体外诊断试剂管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，应当按照本办法规定申请注册。

## 第七章 工作时限

**第九十条** 本办法所规定的时限是体外诊断试剂注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

**第九十一条** 药品监督管理部门收到体外诊断试剂注册申请后，应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。

**第九十二条** 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行：

（一）第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

（二）第三类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

**第九十三条** 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）国家局器械审评中心应当在体外诊断试剂注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

**第九十四条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

**第九十五条** 药品监督管理部门应当自作出体外诊断试剂注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

**第九十六条** 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准

后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

**第九十七条** 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起 20 日内予以补发。

**第九十八条** 以下时间不计入相关工作时限：

- (一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；
- (二) 因申请人原因延迟核查的时间；
- (三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、需要与药品审评机构联合审评的时间；
- (四) 根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；
- (五) 质量管理体系核查所占用的时间。

**第九十九条** 本办法规定的时限以工作日计算。

## 第八章 监督管理

**第一百条** 药品监督管理部门应当加强体外诊断试剂研制活动的监督检查，必要时可以对为体外诊断试剂研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，提供相关文件和资料，不得拒绝、隐瞒、阻挠。

**第一百零一条** 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度，申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息，保证数据真实、准确、可溯源。

**第一百零二条** 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

**第一百零三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

**第一百零四条** 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

**第一百零五条** 承担第一类体外诊断试剂产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。

**第一百零六条** 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

## 第九章 法律责任

**第一百零七条** 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第一百零八条** 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

**第一百零九条** 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评工作出现重大失误的，由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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

**第一百一十条** 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第十章 附 则

**第一百一十一条** 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光 PCR 法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

**第一百一十二条** 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

**第一百一十三条** 获准注册的体外诊断试剂，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的体外诊断试剂。

**第一百一十四条** 医疗器械注册证中“主要组成成分”栏内所载明的独立试剂组分，用于原注册产品的，可以单独销售。

**第一百一十五条** 申请人在申请体外诊断试剂产品注册、变更注册中可以经医疗器械主文档所有者授权，引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档由其所有者或代理机构办理登记，相关工作程序另行规定。

**第一百一十六条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3和××××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

**第一百一十七条** 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1械备××××2××××3。

其中：

×1为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2为备案年份；

××××3为备案流水号。

**第一百一十八条** 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

**第一百一十九条** 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

**第一百二十条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类体外诊断试剂特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

**第一百二十一条** 体外诊断试剂产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

**第一百二十二条** 体外诊断试剂紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十三条** 国内尚无同品种产品上市，医疗机构根据本单位的临床需要自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用的体外诊断试剂，相关管理规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

**第一百二十四条** 香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

**第一百二十五条** 本办法自2021年10月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第5号公布的《体外诊断试剂注册管理办法》同时废止。

# 《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》

(国家食品药品监督管理总局令第 32 号)

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

2017 年 3 月 20 日

## 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；
- 三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。本决定自 2017 年 7 月 1 日起施行。

# 《医疗器械说明书和标签管理规定》

(国家食品药品监督管理总局令第6号)

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

局长 张勇

2014年7月30日

## 医疗器械说明书和标签管理规定

**第一条** 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

**第二条** 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

**第三条** 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

**第四条** 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

**第五条** 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

**第六条** 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

**第七条** 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

**第八条** 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

**第九条** 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

**第十条** 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

(一) 产品名称、型号、规格；

(二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(五) 产品技术要求的编号；

(六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

(七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

(八) 安装和使用说明或者图示，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；

(九) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

(十) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(十一) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

(十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

(十三) 说明书的编制或者修订日期；

(十四) 其他应当标注的内容。

**第十一条** 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

(一) 产品使用的对象；

(二) 潜在的安全危害及使用限制；

(三) 产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

(四) 必要的监测、评估、控制手段；

(五) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

(六) 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

(七) 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

(八) 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

(九) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

(十) 根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

**第十二条** 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。



**第十三条** 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

**第十四条** 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

**第十五条** 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

**第十六条** 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

**第十七条** 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书

其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

**第十八条** 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

**第十九条** 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

# 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

(国家市场监督管理总局令第21号)

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》已于2019年12月13日经国家市场监督管理总局2019年第16次局务会议审议通过,现予公布,自2020年3月1日起施行。

局 长 肖亚庆  
2019年12月24日

## 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品 广告审查管理暂行办法

**第一条** 为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理,规范广告审查工作,维护广告市场秩序,保护消费者合法权益,根据《中华人民共和国广告法》等法律、行政法规,制定本办法。

**第二条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第三条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法,不得含有虚假或者引人误解的内容。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

**第四条** 国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门、药品监督管理部门(以下称广告审查机关)负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查,依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

**第五条** 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的,不得超出说明书范围。

药品广告应当显著标明禁忌、不良反应,处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”,非处方药广告还应当显著标明非处方药标识(OTC)和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

**第六条** 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

**第七条** 保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

**第八条** 特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”、“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

**第九条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。

**第十条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

**第十一条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：

（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。

（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。

（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。

（五）含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。

（六）含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。

（七）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医

疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。

(八) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

**第十二条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业为广告申请人(以下简称申请人)。

申请人可以委托代理人办理药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查申请。

**第十三条** 药品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。

医疗器械、保健食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。

**第十四条** 申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查,应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件,以及下列合法有效的材料:

(一) 申请人的主体资格相关材料,或者合法有效的登记文件;

(二) 产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书,以及生产许可文件;

(三) 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。

经授权同意作为申请人的生产、经营企业,还应当提交合法的授权文件;委托代理人进行申请的,还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

**第十五条** 申请人可以到广告审查机关受理窗口提出申请,也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请。

广告审查机关收到申请人提交的申请后,应当在五个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的,应当予以受理,出具《广告审查受理通知书》。申请材料不齐全、不符合法定形式的,应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

**第十六条** 广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查,自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查,对符合法律、行政法规和本办法规定的广告,应当作出审查批准的决定,编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告,应当作出不予批准的决定,送达申请人并说明理由,同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十七条** 经审查批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告,广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式,在十个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。

**第十八条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。

产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的,广告批准文号有效期为两年。

**第十九条** 申请人有下列情形之一的,不得继续发布审查批准的广告,并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号:

(一) 主体资格证照被吊销、撤销、注销的;

- (二) 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的；
- (三) 法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

广告审查机关发现申请人有前款情形的，应当依法注销其药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号。

**第二十条** 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，不得进行剪辑、拼接、修改。

已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

**第二十一条** 下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

- (一) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；
- (二) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；
- (三) 医疗机构配制的制剂；
- (四) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品；
- (五) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

**第二十二条** 本办法第二十一条规定以外的处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。

不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

**第二十三条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。

**第二十四条** 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布。

**第二十五条** 违反本办法第十条规定，未显著、清晰表示广告中应当显著标明内容的，按照《中华人民共和国广告法》第五十九条处罚。

**第二十六条** 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第五十八条处罚：

- (一) 违反本办法第二条第二款规定，未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；
- (二) 违反本办法第十九条规定或者广告批准文号已超过有效期，仍继续发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；
- (三) 违反本办法第二十条规定，未按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第二十七条** 违反本办法第十一条第二项至第五项规定，发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》第五十八条的规定处罚；构成虚假广告的，依照《中华人民共和国广告法》第五十五条的规定处罚。

**第二十八条** 违反本办法第十一条第六项至第八项规定，发布药品、医疗器械、保健食

品和特殊医学用途配方食品广告的，《中华人民共和国广告法》及其他法律法规有规定的，依照相关规定处罚，没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正；对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者处以违法所得三倍以下罚款，但最高不超过三万元；没有违法所得的，可处一万元以下罚款。

**第二十九条** 违反本办法第十一条第一项、第二十一条、第二十二条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

**第三十条** 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第六十五条处罚：

（一）隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查的；

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的。

**第三十一条** 市场监督管理部门对违反本办法规定的行为作出行政处罚决定后，应当依法通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。

**第三十二条** 广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十三条** 本办法涉及的文书格式范本由国家市场监督管理总局统一制定。

**第三十四条** 本办法自2020年3月1日起施行。1996年12月30日原国家工商行政管理局令第72号公布的《食品广告发布暂行规定》，2007年3月3日原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第27号公布的《药品广告审查发布标准》，2007年3月13日原国家食品药品监督管理局、原国家工商行政管理总局令第27号发布的《药品广告审查办法》，2009年4月7日原卫生部、原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第65号发布的《医疗器械广告审查办法》，2009年4月28日原国家工商行政管理总局、原卫生部、原国家食品药品监督管理局令第40号公布的《医疗器械广告审查发布标准》同时废止。

# 《医疗器械生产监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第53号)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理,应当遵守本办法。

**第三条** 从事医疗器械生产活动,应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范,保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

**第四条** 根据医疗器械风险程度,医疗器械生产实施分类管理。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

**第五条** 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理,依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理,并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。

**第六条** 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作,为医疗器械生产监督管理提供技术支撑。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件,承担重大有因检查和境外检查等工作,并对省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

**第七条** 国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作,按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

**第八条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息,方便公众查询,接受社会监督。

## 第二章 生产许可与备案管理

**第九条** 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) 有能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) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

**第十条** 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

- (一) 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；
- (二) 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；
- (三) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；
- (四) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (五) 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；
- (六) 主要生产设备和检验设备目录；
- (七) 质量手册和程序文件目录；
- (八) 生产工艺流程图；
- (九) 证明售后服务能力的相关材料；
- (十) 经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第十一条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

**第十二条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十四条** 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十五条** 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

**第十六条** 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。

**第十七条** 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

**第十八条** 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

**第十九条** 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十条** 医疗器械生产许可证正本、副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正本、副本，收回原许可证正本、副本；仅副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证副本，收回原许可证副本。变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

**第二十一条** 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：

（一）主动申请注销的；

- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

**第二十二条** 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十三条** 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

**第二十四条** 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

### 第三章 生产质量管理

**第二十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托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持其有效运行，并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。

**第二十六条** 医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。

**第二十七条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

**第二十八条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。

**第二十九条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。

**第三十条** 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

**第三十一条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

**第三十二条** 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签

订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第三十三条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。

鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

**第三十五条** 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

**第三十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第三十七条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

**第三十八条** 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

**第三十九条** 新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

**第四十条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

**第四十一条** 医疗器械注册人、备案人发现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，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，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主管部门报告。

受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定履行责任，并协助医疗器械注册人、备

案人对所生产的医疗器械实施召回。

**第四十二条** 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

**第四十三条** 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

**第四十四条** 医疗器械注册人、备案人、受托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，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，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

**第四十五条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

## 第四章 监督检查

**第四十六条** 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

**第四十七条** 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化医疗器械检查员制度，根据监管事权、产业规模以及检查任务等，配备充足的检查员，有效保障检查工作需要。

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

**第四十八条** 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整。

国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际确定本行政区域重点监管产品目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、产品投诉举报以及企业信用状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

**第四十九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

**第五十条** 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查事项和依

据，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当指派两名以上检查人员实施监督检查。执法人员应当向被检查单位出示执法证件，其他检查人员应当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。

**第五十一条** 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （二）按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- （三）质量管理体系运行持续合规、有效情况；
- （四）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；
- （五）管理者代表履职情况；
- （六）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；
- （七）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；
- （八）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；
- （九）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；
- （十）其他应当重点检查的内容。

**第五十二条** 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：

- （一）医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （二）质量管理体系运行是否持续合规、有效；
- （三）管理者代表履职情况；
- （四）按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况；
- （五）用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；
- （六）内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；
- （七）开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；
- （八）产品的上市放行情况；
- （九）对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况；
- （十）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展检查。

**第五十三条** 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查：

- （一）实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；
- （二）受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；
- （三）法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；
- （四）法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、

环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

（五）产品的生产放行情况；

（六）企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

（七）内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；

（八）其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

**第五十四条** 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

**第五十五条** 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

**第五十六条** 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对注册人质量管理体系运行、不良事件监测以及产品召回等法定义务履行情况开展监督检查，涉及受托生产企业相关情况的，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合。

受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查，涉及注册人相关情况的，应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人开展监督检查。

医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当分别落实属地监管责任，建立协同监管机制，加强监管信息沟通，实现监管有效衔接。

**第五十七条** 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门需要跨区域开展检查的，可以采取联合检查、委托检查等方式进行。

**第五十八条** 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位，并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。

对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，应当通报注册人所在地药品监督管理部门；发现可能存在医疗器械质量安全风险的，应当立即采取风险控制措施，并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后，应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。

对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。

**第五十九条** 在跨区域检查中发现可能存在违法行为的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责进行调查处理。违法行为处理情况应当及时通报相关药品监督管理部门。

需要跨区域进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合调查，也可以出具协助调查函商请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。

**第六十条** 第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市，需要依法按照职责开展跨区域监督检查和调查取证的，参照本办法第五十六条至第五十九条的规定执行。

**第六十一条** 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行医疗器械监督管理条例和本办法规定的义务。

**第六十二条** 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。

进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。

**第六十三条** 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

**第六十四条** 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，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，并发布安全警示信息。

监督检查中发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

**第六十五条** 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

**第六十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

**第六十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第六十八条** 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

受托生产企业增加生产第二类、第三类医疗器械，且与该产品注册人不在同一省、自治区、直辖市，或者增加生产第一类医疗器械，且与该产品备案人不在同一设区的市的，受托生产企业所在地药品监督管理部门还应当将相关情况通报注册人、备案人所在地药品监督管理部门。

**第六十九条** 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

**第七十条** 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

**第七十一条** 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

**第七十二条** 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执



法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常生产活动。

## 第五章 法律责任

**第七十三条** 医疗器械生产的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

**第七十四条** 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

- （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；
- （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；
- （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；
- （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

**第七十五条** 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

**第七十六条** 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

**第七十七条** 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

**第七十八条** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：

- （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；
- （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

**第七十九条** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

- （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；
- （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

**第八十条** 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

**第八十一条** 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第7号公布的《医疗器械生产监督管理办法》同时废止。

# 《医疗器械经营监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第54号)

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理,应当遵守本办法。

**第三条** 从事医疗器械经营活动,应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求,保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售,也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

**第四条** 按照医疗器械风险程度,医疗器械经营实施分类管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理,经营第二类医疗器械实行备案管理,经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

**第五条** 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

**第六条** 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见,为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

**第七条** 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作,按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

**第八条** 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果,方便公众查询,接受社会监督。

## 第二章 经营许可与备案管理

**第九条** 从事医疗器械经营活动,应当具备下列条件:

(一) 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员,质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称;

(二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所;

(三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;

(四) 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五) 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统。

**第十条** 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负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- (一) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- (二) 企业组织机构与部门设置；
- (三) 医疗器械经营范围、经营方式；
- (四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- (五) 主要经营设施、设备目录；
- (六) 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- (七) 信息管理系统基本情况；
- (八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十一条** 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (三) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (四) 申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

**第十二条** 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

**第十三条** 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请材料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给医疗器械经营许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

**第十四条** 医疗器械经营许可证有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部门印制。

药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可证的电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

**第十五条** 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

**第十六条** 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

**第十七条** 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

**第十八条** 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

**第十九条** 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

**第二十条** 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

**第二十一条** 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第二十二条** 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起 3 个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十三条** 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

**第二十四条** 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第二十五条** 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

**第二十六条** 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

**第二十七条** 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

**第二十八条** 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

### 第三章 经营质量管理

**第二十九条** 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

**第三十条** 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

**第三十一条** 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

**第三十二条** 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械注册证编号或者备案编号；
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；
- (四) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；
- (五) 供货者的名称、地址以及联系方式。

进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

**第三十三条** 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。

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。

**第三十四条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

**第三十五条** 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当

与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

**第三十六条** 医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

**第三十七条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。

**第三十八条** 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应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；
- （二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

**第三十九条** 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

**第四十条** 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

**第四十一条** 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

**第四十二条** 医疗器械经营企业发现其经营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，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

**第四十三条** 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

**第四十四条** 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求自查，每年 3 月 31 日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

**第四十五条** 从事医疗器械经营活动的，不得经营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。

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

## 第四章 监督检查

**第四十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

**第四十七条** 药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。

**第四十八条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。

**第四十九条** 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

**第五十条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。

**第五十一条** 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。

**第五十二条** 药品监督管理部门应当对有下列情形之一的进行重点监督检查：

- (一) 上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 风险会商确定的重点检查企业；
- (四) 有不良信用记录的；
- (五) 新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；
- (六) 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；
- (七) 其他需要重点监督检查的情形。

**第五十三条** 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，原则上应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

**第五十四条** 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营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。

**第五十五条** 医疗器械经营企业跨设区的市设置的库房，由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查。

医疗器械经营企业所在地药品监督管理部门和库房所在地药品监督管理部门应当加强监管信息共享，必要时可以开展联合检查。

**第五十六条** 药品监督管理部门应当加强医疗器械经营环节的抽查检验，对抽查检验不合格的，应当及时处置。

省级以上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。

**第五十七条** 经营的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现经营活动严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，

可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

**第五十八条** 药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。

**第五十九条** 医疗器械注册人、备案人、经营企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

**第六十条** 设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

**第六十一条** 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

**第六十二条** 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

**第六十三条** 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

**第六十四条** 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。

## 第五章 法律责任

**第六十五条** 医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

**第六十六条** 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

**第六十七条** 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

**第六十八条** 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

**第六十九条** 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、



企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

**第七十条** 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

**第七十一条** 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

**第七十二条** 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。

**第七十三条** 本办法自 2022 年 5 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理总局令第 8 号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

# 《医疗器械网络销售监督管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第38号)

《医疗器械网络销售监督管理办法》已于2017年11月7日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2018年3月1日起施行。

局长 毕井泉  
2017年12月20日

## 医疗器械网络销售监督管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。

省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。

**第四条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。

从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

**第五条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

**第六条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品

药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。

## 第二章 医疗器械网络销售

**第七条** 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

**第八条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第九条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

**第十条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

**第十一条** 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

**第十二条** 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

**第十三条** 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

**第十四条** 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

### 第三章 医疗器械网络交易服务

**第十五条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

**第十六条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

- (一) 营业执照原件、复印件；
- (二) 法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件；
- (三) 组织机构与部门设置说明；
- (四) 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件；
- (五) 电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；
- (六) 《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；
- (七) 医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；
- (八) 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；
- (九) 其他相关证明材料。

**第十七条** 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。

省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。

省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。

**第十八条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第十九条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

**第二十条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。

**第二十一条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供

的医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

**第二十二条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

**第二十三条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。

**第二十四条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。

## 第四章 监督检查

**第二十五条** 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。

**第二十六条** 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。

未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。

网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。

对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

**第二十七条** 国家食品药品监督管理总局组织建立国家医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络销售和 network 交易监测与处置，监测情况定期通报省级食品药品监督管理

部门。对监测发现的涉嫌违法违规信息，及时转送相关省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门应当及时组织处理。

**第二十八条** 省级食品药品监督管理部门自行建立的医疗器械网络销售监测平台，应当与国家医疗器械网络交易监测平台实现数据对接。

**第二十九条** 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：

- （一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；
- （二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；
- （三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；
- （四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；
- （五）调取网络销售的技术监测、记录资料；
- （六）依法查封扣押数据存储介质等；
- （七）法律、法规规定可以采取的其他措施。

**第三十条** 对网络销售医疗器械的抽样检验，按照医疗器械质量监督抽查检验相关管理规定实施。

检验结果不符合医疗器械质量安全标准的，食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对相关生产经营企业开展监督检查，采取控制措施，及时发布质量公告，对违法行为依法查处。

**第三十一条** 食品药品监督管理部门对医疗器械网络销售的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为认定医疗器械网络销售违法事实的依据。

**第三十二条** 从事医疗器械网络销售的企业实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经所在地设区的市级食品药品监督管理部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。相关网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经原备案所在地省级食品药品监督管理部门公示后，在其备案信息中予以标注，向社会公告；备案时提供虚假资料的，由省级食品药品监督管理部门向社会公告备案单位。其网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

**第三十三条** 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

恢复网络销售或者恢复提供相关网络交易服务的，从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向原作出处理决定的食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

**第三十四条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

- （一）发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；

(二) 未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题, 可能存在医疗器械质量安全隐患的;

(三) 未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患, 未落实医疗器械质量安全责任的;

(四) 需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处理, 约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。

被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的, 省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

**第三十五条** 有下列情形之一的, 食品药品监督管理部门可以将从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者及其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单, 并向社会公开:

(一) 拒不执行暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务决定的;

(二) 企业被约谈后拒不按照要求整改的。

**第三十六条** 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况, 报告上一级食品药品监督管理部门, 并依法向社会公开。

省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和 network 交易服务第三方平台监督管理情况, 报告国家食品药品监督管理总局, 并依法向社会公开。

## 第五章 法律责任

**第三十七条** 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违反法律法规有关规定从事销售或者交易服务, 法律法规已有规定的, 从其规定。构成犯罪的, 移送公安机关处理。

**第三十八条** 违反本办法规定, 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的, 依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚; 未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的, 依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

**第三十九条** 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的, 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正, 给予警告; 拒不改正的, 向社会公告, 处 1 万元以下罚款。

**第四十条** 有下列情形之一的, 由县级以上地方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 1 万元以下罚款:

(一) 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的;

(二) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

**第四十一条** 有下列情形之一的, 由县级以上地方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:

(一) 从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化, 未按规定变更的;

- (二) 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；
- (三) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；
- (四) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；
- (五) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

**第四十二条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。

**第四十三条** 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

(一) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

(二) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

**第四十四条** 有下列情形之一的，由县级以上地方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：

(一) 从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

(二) 医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。

医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

**第四十五条** 从事医疗器械网络销售的企业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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

**第四十六条** 负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

**第四十七条** 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者提供的医疗器械产品或者服务造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。

## 第六章 附 则

**第四十八条** 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证由省级食品药品监督管理部门印制。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的编排方式为：(X)网械平台备字(XXXX)第XXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位X代表4位数备案年份；

第六到十位X代表5位数备案流水号。

**第四十九条** 医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。

**第五十条** 本办法自2018年3月1日起施行。



# 《网络交易监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第 37 号)

《网络交易监督管理办法》已经 2021 年 3 月 3 日国家市场监督管理总局第 3 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

局长 张工  
2021 年 3 月 15 日

## 网络交易监督管理办法

(2021 年 3 月 15 日国家市场监督管理总局令第 37 号公布)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了规范网络交易活动，维护网络交易秩序，保障网络交易各方主体合法权益，促进数字经济持续健康发展，根据有关法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内，通过互联网等信息网络（以下简称通过网络）销售商品或者提供服务的经营活动以及市场监督管理部门对其进行监督管理，适用本办法。

在网络社交、网络直播等信息网络活动中销售商品或者提供服务的经营活动，适用本办法。

**第三条** 网络交易经营者从事经营活动，应当遵循自愿、平等、公平、诚信原则，遵守法律、法规、规章和商业道德、公序良俗，公平参与市场竞争，认真履行法定义务，积极承担主体责任，接受社会各界监督。

**第四条** 网络交易监督管理坚持鼓励创新、包容审慎、严守底线、线上线下一体化监管的原则。

**第五条** 国家市场监督管理总局负责组织指导全国网络交易监督管理工作。

县级以上地方市场监督管理部门负责本行政区域内的网络交易监督管理工作。

**第六条** 市场监督管理部门引导网络交易经营者、网络交易行业组织、消费者组织、消费者共同参与网络交易市场治理，推动完善多元参与、有效协同、规范有序的网络交易市场治理体系。

## 第二章 网络交易经营者

### 第一节 一般规定

**第七条** 本办法所称网络交易经营者，是指组织、开展网络交易活动的自然人、法人和非法人组织，包括网络交易平台经营者、平台内经营者、自建网站经营者以及通过其他网络服务开展网络交易活动的网络交易经营者。

本办法所称网络交易平台经营者，是指在网络交易活动中为交易双方或者多方提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方独立开展网络交易活动的法人或者非法人组织。

本办法所称平台内经营者，是指通过网络交易平台开展网络交易活动的网络交易经营者。

网络社交、网络直播等网络服务提供者经营者提供网络经营场所、商品浏览、订单生成、在线支付等网络交易平台服务的，应当依法履行网络交易平台经营者的义务。通过上述网络交易平台服务开展网络交易活动的经营者，应当依法履行平台内经营者的义务。

**第八条** 网络交易经营者不得违反法律、法规、国务院决定的规定，从事无证无照经营。除《中华人民共和国电子商务法》第十条规定的不需要进行登记的情形外，网络交易经营者应当依法办理市场主体登记。

个人通过网络从事保洁、洗涤、缝纫、理发、搬家、配制钥匙、管道疏通、家电家具修理修配等依法无须取得许可的便民劳务活动，依照《中华人民共和国电子商务法》第十条的规定不需要进行登记。

个人从事网络交易活动，年交易额累计不超过10万元的，依照《中华人民共和国电子商务法》第十条的规定不需要进行登记。同一经营者在同一平台或者不同平台开设多家网店的，各网店交易额合并计算。个人从事的零星小额交易须依法取得行政许可的，应当依法办理市场主体登记。

**第九条** 仅通过网络开展经营活动的平台内经营者申请登记为个体工商户的，可以将网络经营场所登记为经营场所，将经常居住地登记为住所，其住所所在地的县、自治县、不设区的市、市辖区市场监督管理部门为其登记机关。同一经营者有两个以上网络经营场所的，应当一并登记。

**第十条** 平台内经营者申请将网络经营场所登记为经营场所的，由其入驻的网络交易平台为其出具符合登记机关要求的网络经营场所相关材料。

**第十一条** 网络交易经营者销售的商品或者提供的服务应当符合保障人身、财产安全的要求和环境保护要求，不得销售或者提供法律、行政法规禁止交易，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的商品或者服务。

**第十二条** 网络交易经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识。鼓励网络交易经营者链接到国家市场监督管理总局电子营业执照亮照系统，公示其营业执照信息。

已经办理市场主体登记的网络交易经营者应当如实公示下列营业执照信息以及与其经营业务有关的行政许可等信息，或者该信息的链接标识：

（一）企业应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、企业类型、法定代表人（负责人）、住所、注册资本（出资额）等信息；

(二) 个体工商户应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、经营者姓名、经营场所、组成形式等信息；

(三) 农民专业合作社、农民专业合作社联合社应当公示其营业执照登载的统一社会信用代码、名称、法定代表人、住所、成员出资总额等信息。

依照《中华人民共和国电子商务法》第十条规定不需要进行登记的经营者应当根据自身实际经营活动类型，如实公示以下自我声明以及实际经营地址、联系方式等信息，或者该信息的链接标识：

(一) “个人销售自产农副产品，依法不需要办理市场主体登记”；

(二) “个人销售家庭手工业产品，依法不需要办理市场主体登记”；

(三) “个人利用自己的技能从事依法无须取得许可的便民劳务活动，依法不需要办理市场主体登记”；

(四) “个人从事零星小额交易活动，依法不需要办理市场主体登记”。

网络交易经营者公示的信息发生变更的，应当在十个工作日内完成更新公示。

**第十三条** 网络交易经营者收集、使用消费者个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意。网络交易经营者收集、使用消费者个人信息，应当公开其收集、使用规则，不得违反法律、法规的规定和双方的约定收集、使用信息。

网络交易经营者不得采用一次概括授权、默认授权、与其他授权捆绑、停止安装使用等方式，强迫或者变相强迫消费者同意收集、使用与经营活动无直接关系的信息。收集、使用个人生物特征、医疗健康、金融账户、个人行踪等敏感信息的，应当逐项取得消费者同意。

网络交易经营者及其工作人员应当对收集的个人信息严格保密，除依法配合监管执法活动外，未经被收集者授权同意，不得向包括关联方在内的任何第三方提供。

**第十四条** 网络交易经营者不得违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等规定，实施扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者合法权益的不正当竞争行为。

网络交易经营者不得以下列方式，作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者：

(一) 虚构交易、编造用户评价；

(二) 采用误导性展示等方式，将好评前置、差评后置，或者不显著区分不同商品或者服务的评价等；

(三) 采用谎称现货、虚构预订、虚假抢购等方式进行虚假营销；

(四) 虚构点击量、关注度等流量数据，以及虚构点赞、打赏等交易互动数据。

网络交易经营者不得实施混淆行为，引人误认为是他人商品、服务或者与他人存在特定联系。

网络交易经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

**第十五条** 消费者评价中包含法律、行政法规、规章禁止发布或者传输的信息的，网络交易经营者可以依法予以技术处理。

**第十六条** 网络交易经营者未经消费者同意或者请求，不得向其发送商业性信息。

网络交易经营者发送商业性信息时，应当明示其真实身份和联系方式，并向消费者提供显著、简便、免费的拒绝继续接收的方式。消费者明确表示拒绝的，应当立即停止发送，不

得更换名义后再次发送。

**第十七条** 网络交易经营者以直接捆绑或者提供多种可选项方式向消费者搭售商品或者服务的，应当以显著方式提醒消费者注意。提供多种可选项方式的，不得将搭售商品或者服务的任何选项设定为消费者默认同意，不得将消费者以往交易中选择的选项在后续独立交易中设定为消费者默认选择。

**第十八条** 网络交易经营者采取自动展期、自动续费等方式提供服务的，应当在消费者接受服务前和自动展期、自动续费等日期前五日，以显著方式提请消费者注意，由消费者自主选择；在服务期间内，应当为消费者提供显著、简便的随时取消或者变更的选项，并不得收取不合理费用。

**第十九条** 网络交易经营者应当全面、真实、准确、及时地披露商品或者服务信息，保障消费者的知情权和选择权。

**第二十条** 通过网络社交、网络直播等网络服务开展网络交易活动的网络交易经营者，应当以显著方式展示商品或者服务及其实际经营主体、售后服务等信息，或者上述信息的链接标识。

网络直播服务提供者对网络交易活动的直播视频保存时间自直播结束之日起不少于三年。

**第二十一条** 网络交易经营者向消费者提供商品或者服务使用格式条款、通知、声明等的，应当以显著方式提请消费者注意与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明，不得作出含有下列内容的规定：

- （一）免除或者部分免除网络交易经营者对其所提供的商品或者服务应当承担的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用、赔偿损失等责任；
- （二）排除或者限制消费者提出修理、更换、退货、赔偿损失以及获得违约金和其他合理赔偿的权利；
- （三）排除或者限制消费者依法投诉、举报、请求调解、申请仲裁、提起诉讼的权利；
- （四）排除或者限制消费者依法变更或者解除合同的权利；
- （五）规定网络交易经营者单方享有解释权或者最终解释权；
- （六）其他对消费者不公平、不合理的规定。

**第二十二条** 网络交易经营者应当按照国家市场监督管理总局及其授权的省级市场监督管理部门的要求，提供特定时段、特定品类、特定区域的商品或者服务的价格、销量、销售额等数据信息。

**第二十三条** 网络交易经营者自行终止从事网络交易活动的，应当提前三十日在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示终止网络交易活动公告等有关信息，并采取合理、必要、及时的措施保障消费者和相关经营者的合法权益。

## 第二节 网络交易平台经营者

**第二十四条** 网络交易平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每六个月核验更新一次。

网络交易平台经营者应当对未办理市场主体登记的平台内经营者进行动态监测，对超过本办法第八条第三款规定额度的，及时提醒其依法办理市场主体登记。

**第二十五条** 网络交易平台经营者应当依照法律、行政法规的规定，向市场监督管理部门报送有关信息。

网络交易平台经营者应当分别于每年1月和7月向住所地省级市场监督管理部门报送平台内经营者的下列身份信息：

（一）已办理市场主体登记的平台内经营者的名称（姓名）、统一社会信用代码、实际经营地址、联系方式、网店名称以及网址链接等信息；

（二）未办理市场主体登记的平台内经营者的姓名、身份证件号码、实际经营地址、联系方式、网店名称以及网址链接、属于依法不需要办理市场主体登记的具体情形的自我声明等信息；其中，对超过本办法第八条第三款规定额度的平台内经营者进行特别标示。

鼓励网络交易平台经营者与市场监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

**第二十六条** 网络交易平台经营者应当为平台内经营者依法履行信息公示义务提供技术支持。平台内经营者公示的信息发生变更的，应当在三个工作日内将变更情况报送平台，平台应当在七个工作日内进行核验，完成更新公示。

**第二十七条** 网络交易平台经营者应当以显著方式区分标记已办理市场主体登记的经营者和未办理市场主体登记的经营者，确保消费者能够清晰辨认。

**第二十八条** 网络交易平台经营者修改平台服务协议和交易规则的，应当完整保存修改后的版本生效之日前三年的全部历史版本，并保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下载。

**第二十九条** 网络交易平台经营者应当对平台内经营者及其发布的商品或者服务信息建立检查监控制度。网络交易平台经营者发现平台内的商品或者服务信息有违反市场监督管理法律、法规、规章，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的，应当依法采取必要的处置措施，保存有关记录，并向平台住所地县级以上市场监督管理部门报告。

**第三十条** 网络交易平台经营者依据法律、法规、规章的规定或者平台服务协议和交易规则对平台内经营者违法行为采取警示、暂停或者终止服务等处理措施的，应当自决定作出处理措施之日起一个工作日内予以公示，载明平台内经营者的网店名称、违法行为、处理措施等信息。警示、暂停服务等短期处理措施的相关信息应当持续公示至处理措施实施期满之日止。

**第三十一条** 网络交易平台经营者对平台内经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于三年；对商品或者服务信息，支付记录、物流快递、退换货以及售后等交易信息的保存时间自交易完成之日起不少于三年。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

**第三十二条** 网络交易平台经营者不得违反《中华人民共和国电子商务法》第三十五条的规定，对平台内经营者在平台内的交易、交易价格以及与其他经营者的交易等进行不合理限制或者附加不合理条件，干涉平台内经营者的自主经营。具体包括：

（一）通过搜索降权、下架商品、限制经营、屏蔽店铺、提高服务收费等方式，禁止或者限制平台内经营者自主选择在多个平台开展经营活动，或者利用不正当手段限制其仅在特定平台开展经营活动；

（二）禁止或者限制平台内经营者自主选择快递物流等交易辅助服务提供者；

（三）其他干涉平台内经营者自主经营的行为。

### 第三章 监督管理

**第三十三条** 县级以上地方市场监督管理部门应当在日常管理和执法活动中加强协同配合。

网络交易平台经营者住所地省级市场监督管理部门应当根据工作需要，及时将掌握的平台内经营者身份信息与其实经营地的省级市场监督管理部门共享。

**第三十四条** 市场监督管理部门在依法开展监督检查、案件调查、事故处置、缺陷消费品召回、消费争议处理等监管执法活动时，可以要求网络交易平台经营者提供有关的平台内经营者身份信息，商品或者服务信息，支付记录、物流快递、退换货以及售后等交易信息。网络交易平台经营者应当提供，并在技术方面积极配合市场监督管理部门开展网络交易违法行为监测工作。

为网络交易经营者提供宣传推广、支付结算、物流快递、网络接入、服务器托管、虚拟主机、云服务、网站网页设计制作等服务的经营者（以下简称其他服务提供者），应当及时协助市场监督管理部门依法查处网络交易违法行为，提供其掌握的有关数据信息。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

市场监督管理部门发现网络交易经营者有违法行为，依法要求网络交易平台经营者、其他服务提供者采取措施制止的，网络交易平台经营者、其他服务提供者应当予以配合。

**第三十五条** 市场监督管理部门对涉嫌违法的网络交易行为进行查处时，可以依法采取下列措施：

- （一）对与涉嫌违法的网络交易行为有关的场所进行现场检查；
- （二）查阅、复制与涉嫌违法的网络交易行为有关的合同、票据、账簿等有关资料；
- （三）收集、调取、复制与涉嫌违法的网络交易行为有关的电子数据；
- （四）询问涉嫌从事违法的网络交易行为的当事人；
- （五）向与涉嫌违法的网络交易行为有关的自然人、法人和非法人组织调查了解有关情况；
- （六）法律、法规规定可以采取的其他措施。

采取前款规定的措施，依法需要报经批准的，应当办理批准手续。

市场监督管理部门对网络交易违法行为的技术监测记录资料，可以作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

**第三十六条** 市场监督管理部门应当采取必要措施保护网络交易经营者提供的数据信息的安全，并对其中的个人信息、隐私和商业秘密严格保密。

**第三十七条** 市场监督管理部门依法对网络交易经营者实施信用监管，将网络交易经营者的注册登记、备案、行政许可、抽查检查结果、行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单等信息，通过国家企业信用信息公示系统统一归集并公示。对存在严重违法失信行为的，依法实施联合惩戒。

前款规定的信息还可以通过市场监督管理部门官方网站、网络搜索引擎、经营者从事经营活动的主页面显著位置等途径公示。

**第三十八条** 网络交易经营者未依法履行法定责任和义务，扰乱或者可能扰乱网络交易秩序，影响消费者合法权益的，市场监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责

人进行约谈，要求其采取措施进行整改。

## 第四章 法律责任

**第三十九条** 法律、行政法规对网络交易违法行为的处罚已有规定的，依照其规定。

**第四十条** 网络交易平台经营者违反本办法第十条，拒不为入驻的平台内经营者出具网络经营场所相关材料的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

**第四十一条** 网络交易经营者违反本办法第十一条、第十三条、第十六条、第十八条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门依职责责令限期改正，可以处五千元以上三万元以下罚款。

**第四十二条** 网络交易经营者违反本办法第十二条、第二十三条，未履行法定信息公示义务的，依照《中华人民共和国电子商务法》第七十六条的规定进行处罚。对其中的网络交易平台经营者，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十一条第一款的规定进行处罚。

**第四十三条** 网络交易经营者违反本办法第十四条的，依照《中华人民共和国反不正当竞争法》的相关规定进行处罚。

**第四十四条** 网络交易经营者违反本办法第十七条的，依照《中华人民共和国电子商务法》第七十七条的规定进行处罚。

**第四十五条** 网络交易经营者违反本办法第二十条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以下罚款。

**第四十六条** 网络交易经营者违反本办法第二十二条的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款。

**第四十七条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十四条第一款、第二十五条第二款、第三十一条，不履行法定核验、登记义务，有关信息报送义务，商品和服务信息、交易信息保存义务的，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十条的规定进行处罚。

**第四十八条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十七条、第二十八条、第三十条的，由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

**第四十九条** 网络交易平台经营者违反本办法第二十九条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门依职责责令限期改正，可以处一万元以上三万元以下罚款。

**第五十条** 网络交易平台经营者违反本办法第三十二条的，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十二条的规定进行处罚。

**第五十一条** 网络交易经营者销售商品或者提供服务，不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，或者造成他人损害的，依法承担民事责任。

**第五十二条** 网络交易平台经营者知道或者应当知道平台内经营者销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全的要求，或者有其他侵害消费者合法权益行为，未采取必要措施的，依法与该平台内经营者承担连带责任。

对关系消费者生命健康的商品或者服务，网络交易平台经营者对平台内经营者的资质资格未尽到审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务，造成消费者损害的，依法承担相应

的责任。

**第五十三条** 对市场监督管理部门依法开展的监管执法活动，拒绝依照本办法规定提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍监管执法行为，法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章有规定的，依照其规定；法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章没有规定的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五千元以上三万元以下罚款。

**第五十四条** 市场监督管理部门的工作人员，玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，或者泄露、出售或者非法向他人提供在履行职责中所知悉的个人信息、隐私和商业秘密的，依法追究法律责任。

**第五十五条** 违反本办法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第五章 附 则

**第五十六条** 本办法自 2021 年 5 月 1 日起施行。2014 年 1 月 26 日原国家工商行政管理总局令第 60 号公布的《网络交易管理办法》同时废止。



# 《医疗器械使用质量监督管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第18号)

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经2015年9月29日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年2月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年10月21日

## 医疗器械使用质量监督管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

**第四条** 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

**第五条** 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

**第六条** 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

### 第二章 采购、验收与贮存

**第七条** 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

**第八条** 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

**第九条** 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

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，确保信息具有可追溯性。

**第十条** 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

**第十一条** 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

**第十二条** 医疗器械使用单位不得购进和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。

### 第三章 使用、维护与转让

**第十三条** 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

**第十四条** 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

**第十五条** 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。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、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

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、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

**第十六条** 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。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。

**第十七条** 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器

械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

**第十八条** 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

**第十九条** 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

**第二十条** 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，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

**第二十一条** 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

## 第四章 监督管理

**第二十二条** 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

**第二十三条** 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

**第二十四条** 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理体系工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

**第二十五条** 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上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。

**第二十六条** 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

## 第五章 法律责任

**第二十七条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

- （一）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）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

**第二十八条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

- （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；
- （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

**第二十九条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

- （一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；
- （二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；
- （三）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；
- （四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；
- （五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

**第三十条** 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

- （一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系的；
- （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；
- （三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；
- （四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按

照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

**第三十一条** 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

**第三十二条** 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

## 第六章 附 则

**第三十三条** 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

**第三十四条** 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

**第三十五条** 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

# 《医疗器械临床使用管理办法》

(国家卫生健康委员会令第8号)

《医疗器械临床使用管理办法》已经2020年12月4日第2次委务会议审议通过，现予公布，自2021年3月1日起施行。

主任 马晓伟  
2021年1月12日

## 医疗器械临床使用管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械临床使用管理，保障医疗器械临床使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于各级各类医疗机构临床使用医疗器械的监督管理工作。

医疗器械临床试验管理不适用本办法。

**第三条** 国家卫生健康委负责全国医疗器械临床使用监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗器械临床使用监督管理工作。

**第四条** 医疗机构主要负责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人。

医疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，确保医疗器械合理使用。

**第五条** 县级以上地方卫生健康主管部门和医疗机构应当依据国家有关规定建立医疗器械应急保障机制，保障突发事件的应急救治需求。

**第六条** 医疗机构应当根据国家发布的医疗器械分类目录，对医疗器械实行分类管理。

**第七条** 卫生健康主管部门应当逐步完善人工智能医疗器械临床使用规范，鼓励医疗机构加强人工智能医疗器械临床使用培训。

### 第二章 组织机构与职责

**第八条** 国家卫生健康委组织成立国家医疗器械临床使用专家委员会。国家医疗器械临床使用专家委员会负责分析全国医疗器械临床使用情况，研究医疗器械临床使用中的重点问题，提供政策咨询及建议，指导医疗器械临床合理使用。

省级卫生健康主管部门组织成立省级医疗器械临床使用专家委员会或者委托相关组织、机构负责本行政区域内医疗器械临床使用的监测、评价等工作。

**第九条** 二级以上医疗机构应当设立医疗器械临床使用管理委员会；其他医疗机构应当

根据本机构实际情况，配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员。

医疗器械临床使用管理委员会由本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、信息等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人组成，负责指导和监督本机构医疗器械临床使用行为，日常管理工作依托本机构的相关部门负责。

**第十条** 医疗机构医疗器械临床使用管理委员会和配备的专（兼）职人员对本机构医疗器械临床使用管理承担以下职责：

（一）依法拟订医疗器械临床使用工作制度并组织实施；

（二）组织开展医疗器械临床使用安全管理、技术评估与论证；

（三）监测、评价医疗器械临床使用情况，对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析、评估和反馈；监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理；提出干预和改进医疗器械临床使用措施，指导临床合理使用；

（四）监测识别医疗器械临床使用安全风险，分析、评估使用安全事件，并提供咨询与指导；

（五）组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识。

**第十一条** 二级以上医疗机构应当明确本机构各相关职能部门和各相关科室的医疗器械临床使用管理职责；相关职能部门、相关科室应当指定专人负责本部门或者本科室的医疗器械临床使用管理工作。

其他医疗机构应当根据本机构实际情况，明确相关部门、科室和人员的职责。

**第十二条** 二级以上医疗机构应当配备与其功能、任务、规模相适应的医学工程及其他专业技术人员、设备和设施。

**第十三条** 医疗器械使用科室负责医疗器械日常管理工作，做好医疗器械的登记、定期核对、日常使用维护保养等工作。

**第十四条** 医疗机构从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员，应当具备相应的专业学历、卫生专业技术职务任职资格或者依法取得相应资格。

**第十五条** 医疗机构应当组织开展医疗器械临床使用管理的继续教育和培训，开展医疗器械临床使用范围、质量控制、操作规程、效果评价等培训工作。

**第十六条** 医疗机构应当加强医疗器械信息管理，建立医疗器械及其使用信息档案。

**第十七条** 医疗机构应当每年开展医疗器械临床使用管理自查、评估、评价工作，确保医疗器械临床使用的安全、有效。

### 第三章 临床使用管理

**第十八条** 医疗机构应当建立医疗器械临床使用技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求。

**第十九条** 医疗机构购进医疗器械，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。

医疗机构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。

**第二十条** 医疗器械需要安装或者集成的，应当由生产厂家或者其授权的具备相关服务资质的单位、医疗机构负责医学工程工作的部门依据国家有关标准实施。

医疗机构应当对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核，并应当进行临床验证和技术评估。

**第二十一条** 医疗机构应当建立医疗器械验收验证制度，保证医疗器械的功能、性能、配置要求符合购置合同以及临床诊疗的要求。医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床。

**第二十二条** 医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当遵循安全、有效、经济的原则，采用与患者疾病相适应的医疗器械进行诊疗活动。

需要向患者说明医疗器械临床使用相关事项的，应当如实告知，不得隐瞒或者虚假宣传，误导患者。

**第二十三条** 医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项，注意主要风险和关键性能指标。

**第二十四条** 医疗机构应当建立医疗器械临床使用风险管理制度，持续改进医疗器械临床使用行为。

**第二十五条** 医疗机构应当开展医疗器械临床使用安全管理，对生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医疗器械实行使用安全监测与报告制度。

**第二十六条** 医疗机构应当制订与其规模、功能相匹配的生命支持医疗器械和相关重要医疗器械故障紧急替代流程，配备必要的替代设备设施，并对急救的医疗器械实行专管专用，保证临床急救工作正常开展。

**第二十七条** 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人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。

**第二十八条** 医疗机构应当严格执行医院感染管理有关法律法规的规定，使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用的医疗器械。按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测；一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

使用无菌医疗器械前，应当对直接接触医疗器械的包装及其有效期进行常规检查，认真核对其规格、型号、消毒或者灭菌有效日期等。包装破损、标示不清、超过有效期或者可能影响使用安全的，不得使用。

**第二十九条** 临床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。

**第三十条** 医疗机构应当按照规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效性、可靠性和可用性评价。



## 第四章 保障维护管理

**第三十一条** 医疗器械保障维护管理应当重点进行检测和预防性维护。通过开展性能检测和安全监测，验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性；通过开展部件更换、清洁等预防性维护，延长医疗器械使用寿命并预防故障发生。

**第三十二条** 医疗机构应当监测医疗器械的运行状态，对维护与维修的全部过程进行跟踪记录，定期分析评价医疗器械整体维护情况。

**第三十三条** 医疗机构应当遵照国家有关医疗器械标准、规程、技术指南等，确保系统环境电源、温湿度、辐射防护、磁场屏蔽、光照亮度等因素与医疗器械相适应，定期对医疗器械使用环境进行测试、评估和维护。

**第三十四条** 医疗机构应当具备与医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械安全、有效。

**第三十五条** 医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案，档案保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后五年。

## 第五章 使用安全事件处理

**第三十六条** 医疗机构应当对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时报告。

**第三十七条** 发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大，并向所在地县级卫生健康主管部门报告。

**第三十八条** 发生或者发现因医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害时，医疗机构应当在二十四小时内报告所在地县级卫生健康主管部门，必要时可以同时向上级卫生健康主管部门报告。医疗机构应当立即对医疗器械使用行为进行调查、核实；必要时，应当对发生使用安全事件的医疗器械同批次同规格型号库存产品暂缓使用，对剩余产品进行登记封存。

**第三十九条** 县级及设区的市级卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件后，应当进行核实，必要时应当进行调查；对医疗机构医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害的，应当进行现场调查，并将调查结果逐级上报至省级卫生健康主管部门。

省级以上卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件，认为应当开展现场调查的，应当组织开展调查。省级卫生健康主管部门开展相关调查的，应将调查结果及时报送国家卫生健康委。

对卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查，医疗机构应当配合。

**第四十条** 县级以上地方卫生健康主管部门在医疗器械使用安全事件调查结果确定前，对可疑医疗器械质量问题造成患者损害的，应当根据影响采取相应措施；对影响较大的，可

以采取风险性提示、暂停辖区内医疗机构使用同批次同规格型号的医疗器械等措施，以有效降低风险，并通报同级药品监督管理部门。

经调查不属于医疗器械使用安全事件的，卫生健康主管部门应当移交同级药品监督管理部门处理。

## 第六章 监督管理

**第四十一条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当编制并实施本行政区域医疗机构医疗器械使用年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对使用风险较高、有特殊保存管理要求医疗器械的医疗机构应当实施重点监管。

**第四十二条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对医疗机构医疗器械临床使用行为的监督管理，并在监督检查中有权行使以下职责：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制有关档案、记录及其他有关资料；
- （三）法律法规规定的其他职责。

医疗机构应当积极配合卫生健康主管部门的监督检查，并对检查中发现的问题及时整改。

**第四十三条** 县级以上地方卫生健康主管部门应当组织对医疗机构医疗器械临床使用管理情况进行定期或者不定期抽查，并将抽查结果纳入医疗机构监督管理档案。

## 第七章 法律责任

**第四十四条** 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以处理：

- （一）未按照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；
- （二）对重复使用的医疗器械，未按照消毒和管理的规定进行处理的；
- （三）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；
- （四）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；

（五）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。

**第四十五条** 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：

- （一）未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的；
- （二）未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的；

- (三) 未按照规定建立医疗器械验收验证制度的;
- (四) 未按照规定报告医疗器械使用安全事件的;
- (五) 不配合卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查和临床使用行为的监督检查的;
- (六) 其他违反本办法规定的行为。

**第四十六条** 医疗机构及其医务人员在医疗器械临床使用中违反《执业医师法》《医疗机构管理条例》等有关法律法规的, 依据有关法律法规的规定进行处理。

**第四十七条** 县级以上地方卫生健康主管部门工作人员不履行医疗机构医疗器械临床使用监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的, 上级卫生健康主管部门可以建议有管理权限的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处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

## 第八章 附 则

**第四十八条** 本办法所称医疗器械使用安全事件, 是指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中, 因医疗器械使用行为存在过错, 造成患者人身损害的事件。

**第四十九条** 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, 以及依法执业的血站、单采血浆站等单位的医疗器械使用管理参照本办法执行。

**第五十条** 对使用环节的医疗器械质量的监督管理, 按照国务院药品监督管理部门的有关规定执行。

**第五十一条** 本办法自 2021 年 3 月 1 日起施行。

# 《药品医疗器械飞行检查办法》

(国家食品药品监督管理总局令第14号)

《药品医疗器械飞行检查办法》已于2015年5月18日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年9月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年6月29日

## 药品医疗器械飞行检查办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

**第三条** 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

**第四条** 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

**第五条** 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

**第六条** 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案例，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

**第七条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

### 第二章 启 动

**第八条** 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；
- (二) 检验发现存在质量安全风险的；

- (三) 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- (四) 对申报资料真实性有疑问的；
- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 企业有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展飞行检查的情形。

**第九条** 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

**第十条** 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

**第十一条** 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

**第十二条** 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

**第十三条** 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

**第十四条** 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

### 第三章 检 查

**第十五条** 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

**第十六条** 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

**第十七条** 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

**第十八条** 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

**第十九条** 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

**第二十条** 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

**第二十一条** 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

**第二十二条** 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

**第二十三条** 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

**第二十四条** 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

## 第四章 处 理

**第二十五条** 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诚信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

**第二十六条** 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

**第二十七条** 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

**第二十八条** 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

**第二十九条** 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

**第三十条** 被检查单位有下列情形之一的，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

（一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；

（二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；

（三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；

（四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

**第三十一条** 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

**第三十二条** 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

**第三十三条** 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- （一）泄露飞行检查信息的；
- （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- （三）出具虚假检查报告或者检验报告的；
- （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- （五）违反廉政纪律的；
- （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

## 第五章 附 则

**第三十四条** 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

**第三十五条** 本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。



# 《检验检测机构监督管理办法》

(国家市场监督管理总局令第39号)

《检验检测机构监督管理办法》已经2021年3月25日国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

局长 张工  
2021年4月8日

## 检验检测机构监督管理办法

**第一条** 为了加强检验检测机构监督管理工作，规范检验检测机构从业行为，营造公平有序的检验检测市场环境，依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内检验检测机构从事向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果、报告（以下统称检验检测报告）的活动及其监督管理，适用本办法。

法律、行政法规对检验检测机构的监督管理另有规定的，依照其规定。

**第三条** 本办法所称检验检测机构，是指依法成立，依据相关标准等规定利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者其他特定对象进行检验检测的专业技术组织。

**第四条** 国家市场监督管理总局统一负责、综合协调检验检测机构监督管理工作。

省级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督管理工作。

地（市）、县级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督检查工作。

**第五条** 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责，依法承担民事、行政和刑事法律责任。

**第六条** 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测报告所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证其出具的检验检测报告真实、客观、准确、完整。

**第七条** 从事检验检测活动的人员，不得同时在两个以上检验检测机构从业。检验检测授权签字人应当符合相关技术能力要求。

法律、行政法规对检验检测人员或者授权签字人的执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

**第八条** 检验检测机构应当按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。

检验检测机构与委托人可以对不涉及国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法等作出约定。

**第九条** 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目

的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。

**第十条** 需要分包检验检测项目的，检验检测机构应当分包给具备相应条件和能力的检验检测机构，并事先取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。

检验检测机构应当在检验检测报告中注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。

**第十一条** 检验检测机构应当在其检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，由授权签字人在其技术能力范围内签发。

检验检测报告用语应当符合相关要求，列明标准等技术依据。检验检测报告存在文字错误，确需更正的，检验检测机构应当按照标准等规定进行更正，并予以标注或者说明。

**第十二条** 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告进行归档留存。保存期限不少于6年。

**第十三条** 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：

（一）样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；

（二）使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的；

（三）违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；

（四）未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。

**第十四条** 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。

检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：

（一）未经检验检测的；

（二）伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；

（三）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；

（四）调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；

（五）伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

**第十五条** 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测工作中所知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。

**第十六条** 检验检测机构应当在其官方网站或者以其他公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我声明，并对声明内容的真实性、全面性、准确性负责。

检验检测机构应当向所在地省级市场监督管理部门报告持续符合相应条件和要求、遵守从业规范、开展检验检测活动以及统计数据等信息。

检验检测机构在检验检测活动中发现普遍存在的产品质量问题的，应当及时向市场监督管理部门报告。

**第十七条** 县级以上市场监督管理部门应当依据检验检测机构年度监督检查计划，随机

抽取检查对象、随机选派执法检查人员开展监督检查工作。

因应对突发事件等需要，县级以上市场监督管理部门可以应急开展相关监督检查工作。

国家市场监督管理总局可以根据工作需要，委托省级市场监督管理部门开展监督检查。

**第十八条** 省级以上市场监督管理部门可以根据工作需要，定期组织检验检测机构能力验证工作，并公布能力验证结果。

检验检测机构应当按照要求参加前款规定的的能力验证工作。

**第十九条** 省级市场监督管理部门可以结合风险程度、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等，对本行政区域内检验检测机构进行分类监管。

**第二十条** 市场监督管理部门可以依法行使下列职权：

（一）进入检验检测机构进行现场检查；

（二）向检验检测机构、委托人等有关单位及人员询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动；

（三）查阅、复制有关检验检测原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料；

（四）法律、行政法规规定的其他职权。

检验检测机构应当采取自查自改措施，依法从事检验检测活动，并积极配合市场监督管理部门开展的监督检查工作。

**第二十一条** 县级以上地方市场监督管理部门应当定期逐级上报年度检验检测机构监督检查结果等信息，并将检验检测机构违法行为查处情况通报实施资质认定的市场监督管理部门和同级有关行业主管部门。

**第二十二条** 县级以上市场监督管理部门应当依法公开监督检查结果，并将检验检测机构受到的行政处罚等信息纳入国家企业信用信息公示系统等平台。

**第二十三条** 任何单位和个人有权向县级以上市场监督管理部门举报检验检测机构违反本办法规定的行为。

**第二十四条** 县级以上市场监督管理部门发现检验检测机构存在不符合本办法规定，但无需追究行政和刑事法律责任的情形的，可以采用说服教育、提醒纠正等非强制性手段予以处理。

**第二十五条** 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正；逾期未改正或者改正后仍不符合要求的，处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第八条第一款规定，进行检验检测的；

（二）违反本办法第十条规定分包检验检测项目，或者应当注明而未注明的；

（三）违反本办法第十一条第一款规定，未在检验检测报告上加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者未经授权签字人签发或者授权签字人超出其技术能力范围签发的。

**第二十六条** 检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：

（一）违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；

（二）违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

**第二十七条** 市场监督管理部门工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法予以处理；涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关。

**第二十八条** 本办法自2021年6月1日起施行。

# 《市场监督管理行政执法责任制规定》

(国家市场监督管理总局令第41号)

《市场监督管理行政执法责任制规定》已经2021年3月25日国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过，现予公布，自2021年7月15日起施行。

局长 张工  
2021年5月26日

## 市场监督管理行政执法责任制规定

(2021年5月26日国家市场监督管理总局令第41号公布)

**第一条** 为了落实行政执法责任制，监督和保障市场监督管理部门工作人员依法履行职责，激励新时代新担当新作为，结合市场监督管理工作实际，制定本规定。

**第二条** 市场监督管理部门实施行政执法责任制，适用本规定。

**第三条** 实施行政执法责任制，应当坚持党的领导，遵循职权法定、权责一致、过罚相当、约束与激励并重、惩戒与教育相结合的原则，做到失职追责、尽职免责。

**第四条** 市场监督管理部门应当加强领导，组织、协调和推动实施行政执法责任制，各所属机构在职责范围内做好相关工作。

上级市场监督管理部门依法指导和监督下级市场监督管理部门实施行政执法责任制。

**第五条** 市场监督管理部门应当按照本级人民政府的部署，梳理行政执法依据，编制权责清单，以适当形式向社会公众公开，并根据法律、法规、规章的制修订情况及时调整。

**第六条** 市场监督管理部门应当以权责清单为基础，将本单位依法承担的行政执法职责分解落实到所属执法机构和执法岗位。

分解落实所属执法机构、执法岗位的执法职责，不得擅自增加或者减少本单位的行政执法权限。

**第七条** 市场监督管理部门应当对照权责清单，对直接影响行政相对人权利义务的重要权责事项，按照不同权力类型制定办事指南和运行流程图，并以适当形式向社会公众公开。

**第八条** 市场监督管理部门工作人员应当在法定权限范围内依照法定程序行使职权，做到严格规范公正文明执法，不得玩忽职守、超越职权、滥用职权。

**第九条** 市场监督管理部门工作人员因故意或者重大过失，违法履行行政执法职责，造成危害后果或者不良影响的，构成行政执法过错行为，应当依法承担行政执法责任。法律、法规对具体行政执法过错行为的构成要件另有规定的，依照其规定。

**第十条** 有下列情形之一的，应当依法追究有关工作人员的行政执法责任：

- （一）超越法定职权作出准予行政许可决定的；
- （二）对符合法定条件的行政许可申请不予受理且情节严重的，或者未依照法定条件作出准予或者不予行政许可决定的；
- （三）无法定依据实施行政处罚、行政强制，或者变相实施行政强制的；
- （四）对符合行政处罚立案标准的案件不及时立案，或者实施行政处罚的办案人员未取得行政执法证件的；
- （五）擅自改变行政处罚种类、幅度，或者改变行政强制对象、条件、方式的；
- （六）违反相关法定程序实施行政许可且情节严重的，或者违反法定程序实施行政处罚、行政强制的；
- （七）违法扩大查封、扣押范围的；
- （八）使用或者损毁查封、扣押场所、设施或者财物的；
- （九）在查封、扣押法定期间不作出处理决定或者未依法及时解除查封、扣押的；
- （十）截留、私分、变相私分罚款、没收的违法所得或者财物、查封或者扣押的财物以及拍卖和依法处理所得款项的；
- （十一）违法实行检查措施或者执行措施，给公民人身或者财产造成损害、给法人或者其他组织造成损失的；
- （十二）对应当依法移交司法机关追究刑事责任的案件不移交，以行政处罚代替刑事处罚的；
- （十三）对属于市场监督管理职权范围的举报不依法处理，造成严重后果的；
- （十四）对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；
- （十五）不履行或者无正当理由拖延履行行政复议决定的；
- （十六）对被许可人从事行政许可事项的活动，不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的；
- （十七）泄露国家秘密、工作秘密，或者泄露因履行职责掌握的商业秘密、个人隐私，造成不良后果或者影响的；
- （十八）法律、法规、规章规定的其他应当追究行政执法责任的情形。

**第十一条** 下列情形不构成行政执法过错行为，不应追究有关工作人员的行政执法责任：

- （一）因行政执法依据不明确或者对有关事实和依据的理解认识不一致，致使行政执法行为出现偏差的，但故意违法的除外；
- （二）因行政相对人隐瞒有关情况或者提供虚假材料导致作出错误判断，且已按规定履行审查职责的；
- （三）依据检验、检测、鉴定报告或者专家评审意见等作出行政执法决定，且已按规定履行审查职责的；
- （四）行政相对人未依法申请行政许可或者登记备案，在其违法行为造成不良影响前，市场监督管理部门未接到举报或者由于客观原因未能发现的，但未按规定履行监督检查职责的除外；
- （五）因出现新的证据，致使原认定事实或者案件性质发生变化的，但故意隐瞒或者因

重大过失遗漏证据的除外；

（六）按照年度监督检查、“双随机、一公开”监管等检查计划已经认真履行监督检查职责，或者虽尚未进行监督检查，但未超过法定或者规定时限，行政相对人违法的；

（七）因科学技术、监管手段等客观条件的限制，未能发现存在问题或者无法定性的；

（八）发生事故或者其他突发事件，非由市场监督管理部门不履行或者不正确履行法定职责行为直接引起的；

（九）对发现的违法行为或者事故隐患已经依法查处、责令改正或者采取行政强制措施，因行政相对人拒不改正、逃避检查、擅自违法生产经营或者违法启用查封、扣押的设备设施等行为造成危害后果或者不良影响的；

（十）在集体决策中对错误决策提出明确反对意见或者保留意见的；

（十一）发现上级的决定、命令或者文件有错误，已向上级提出改正或者撤销的意见，上级不予改变或者要求继续执行的，但执行明显违法的决定、命令或者文件的除外；

（十二）因不可抗力或者其他难以克服的因素，导致未能依法履行职责的；

（十三）其他依法不应追究行政执法责任的情形。

**第十二条** 在推进行政执法改革创新中因缺乏经验、先行先试出现的失误，尚无明确限制的探索性试验中的失误，为推动发展的无意过失，免于或者不予追究行政执法责任。但是，应当依法予以纠正。

**第十三条** 市场监督管理部门对发现的行政执法过错行为线索，依照《行政机关公务员处分条例》等规定的程序予以调查和处理。

**第十四条** 追究行政执法责任，应当以法律、法规、规章的规定为依据，综合考虑行政执法过错行为的性质、情节、危害程度以及工作人员的主观过错等因素，做到事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备。

**第十五条** 市场监督管理部门对存在行政执法过错行为的工作人员，可以依规依纪依法给予组织处理或者处分。

行政执法过错行为情节轻微，且具有法定从轻或者减轻情形的，可以对有关工作人员进行谈话提醒、批评教育、责令检查或者予以诫勉，并可以作出调离行政执法岗位、取消行政执法资格等处理，免于或者不予处分。

从轻、减轻以及从重追究行政执法责任的情形，依照有关法律、法规、规章的规定执行。

**第十六条** 市场监督管理部门发现有关工作人员涉嫌违犯党纪或者涉嫌职务违法、职务犯罪的，应当依照有关规定及时移送纪检监察机关处理。

对同一行政执法过错行为，监察机关已经给予政务处分的，市场监督管理部门不再给予处分。

**第十七条** 纪检监察等有权机关、单位介入调查的，市场监督管理部门可以按照要求对有关工作人员是否依法履职、是否存在行政执法过错行为等问题，组织相关专业人员进行论证并出具书面论证意见，作为有权机关、单位认定责任的参考。

**第十八条** 市场监督管理部门工作人员依法履行职责受法律保护，非因法定事由、非经法定程序，不受处分。

**第十九条** 市场监督管理部门工作人员依法履行职责时，有权拒绝任何单位和个人违反法定职责、法定程序或者有碍执法公正的要求。

**第二十条** 市场监督管理部门应当为工作人员依法履行职责提供必要的办公用房、执法装备、后勤保障等条件，并采取措施保障其人身健康和生命安全。

**第二十一条** 市场监督管理部门工作人员因依法履职遭受不实举报、诬告以及诽谤、侮辱的，市场监督管理部门应当以适当形式及时澄清事实，消除不良影响，维护其合法权益。

**第二十二条** 市场监督管理部门应当建立健全行政执法激励机制，对行政执法工作成效突出的工作人员予以表彰和奖励。

**第二十三条** 本规定所称行政执法，是指市场监督管理部门依法行使行政职权的行为，包括行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查、行政确认等行政行为。

**第二十四条** 药品监督管理部门和知识产权行政部门实施行政执法责任制，适用本规定。法律、法规授权履行市场监督管理职能的组织实施行政执法责任制，适用本规定。

**第二十五条** 本规定自 2021 年 7 月 15 日起施行。

# 《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》

(国家市场监督管理总局令第44号)

《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议审议通过，现予公布，自2021年9月1日起施行。

局长 张工  
2021年7月30日

## 市场监督管理严重违法失信名单管理办法

**第一条** 为了规范市场监督管理部门严重违法失信名单管理，强化信用监管，扩大社会监督，促进诚信自律，依照有关法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 当事人违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到市场监督管理部门较重行政处罚的，由市场监督管理部门依照本办法规定列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施。

前款所称较重行政处罚包括：

- (一) 依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款；
- (二) 降低资质等级，吊销许可证件、营业执照；
- (三) 限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；
- (四) 法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

**第三条** 国家市场监督管理总局负责组织、指导全国的严重违法失信名单管理工作。县级以上地方市场监督管理部门依照本办法规定负责严重违法失信名单管理工作。

**第四条** 市场监督管理部门应当按照规定将严重违法失信名单信息与其他有关部门共享，依照法律、行政法规和党中央、国务院政策文件实施联合惩戒。

**第五条** 实施下列食品安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单（食品安全严重违法生产经营者黑名单）：

- (一) 未依法取得食品生产经营许可证从事食品生产经营活动；
- (二) 用非食品原料生产食品；在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产经营添加药品的食品；生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；生产经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；
- (三) 生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；生产经营用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健



食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；生产经营的食品标签、说明书含有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能，或者生产经营保健食品之外的食品的标签、说明书声称具有保健功能；

（四）其他违反食品安全法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第六条** 实施下列药品、医疗器械、化妆品领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产销售假药、劣药；违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品（含疫苗）；生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品（含疫苗）；

（二）生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械；

（三）生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

（四）其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第七条** 实施下列质量安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产、销售、出租、使用未取得生产许可、国家明令淘汰、已经报废、未经检验或者检验不合格的特种设备；对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装；

（二）生产销售不符合保障身体健康和生命安全的国家标准的产品，在产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品，生产销售国家明令淘汰的产品；

（三）产品质量监督抽查不合格，受到省级以上人民政府市场监督管理部门公告，经公告后复查仍不合格；

（四）出具虚假或者严重失实的检验、检测、认证、认可结论，严重危害质量安全；

（五）伪造、冒用、买卖认证标志或者认证证书；未经认证擅自出厂、销售、进口或者在其他经营性活动中使用被列入强制性产品认证目录内的产品；

（六）其他违反质量安全领域法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

**第八条** 实施下列侵害消费者权益的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）侵害消费者人格尊严、个人信息依法得到保护等权利；

（二）预收费用后为逃避或者拒绝履行义务，关门停业或者迁移服务场所，未按照约定提供商品或者服务，且被市场监督管理部门确认为无法取得联系；

（三）制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具；抄袭、串通、篡改计量比对数据，伪造数据、出具虚假计量校准证书或者报告，侵害消费者权益；

（四）经责令召回仍拒绝或者拖延实施缺陷产品召回；

（五）其他违反法律、行政法规规定，严重侵害消费者权益的违法行为。

**第九条** 实施下列破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）侵犯商业秘密、商业诋毁、组织虚假交易等严重破坏公平竞争秩序的不正当竞争行为；

(二) 故意侵犯知识产权；提交非正常专利申请、恶意商标注册申请损害社会公共利益；从事严重违法专利、商标代理行为；

(三) 价格串通、低价倾销、哄抬价格；对关系国计民生的商品或者服务不执行政府定价、政府指导价，不执行为应对突发事件采取的价格干预措施、紧急措施；

(四) 组织、策划传销或者为传销提供便利条件；

(五) 发布关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告；

(六) 其他违反法律、行政法规规定，严重破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为。

**第十条** 实施下列违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

(一) 未依法取得其他许可从事经营活动；

(二) 提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可，取得、变更或者注销市场主体登记，或者涂改、倒卖、出租、出售许可证件、营业执照；

(三) 拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查。

**第十一条** 当事人在市场监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响市场监督管理部门公信力的，列入严重违法失信名单。

法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对市场主体相关责任人员列入严重违法失信名单有规定的，依照其规定。

**第十二条** 市场监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形，应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

当事人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

**第十三条** 市场监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否列入严重违法失信名单作出决定。列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前，应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人依法享有的权利。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

依照前款规定作出列入严重违法失信名单决定的，严重违法失信名单管理工作由作出行政处罚的市场监督管理部门负责。

因本办法第十一条规定的情形列入严重违法失信名单的，可以单独作出列入决定。告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。

**第十四条** 作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起二十个工作日内将相关信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起十个工作日内将列入严重违法失信名单信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到信息之日起十个工作日内通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十五条** 市场监督管理部门对被列入严重违法失信名单的当事人实施下列管理措施：

(一) 依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格、

委托承担政府采购项目、工程招投标时作为重要考量因素；

- (二) 列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；
- (三) 不适用告知承诺制；
- (四) 不予授予市场监督管理部门荣誉称号等表彰奖励；
- (五) 法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

**第十六条** 当事人被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列条件的，可以依照本办法规定向市场监督管理部门申请提前移出：

- (一) 已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；
- (二) 已经主动消除危害后果和不良影响；
- (三) 未再受到市场监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

**第十七条** 当事人申请提前移出的，应当提交申请书，守信承诺书，履行本办法第十六条第一款第一项、第二项规定义务的相关材料，说明事实、理由。

市场监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

市场监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内对申请进行核实，并决定是否予以移出。

**第十八条** 市场监督管理部门决定移出的，应当于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

**第十九条** 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的，市场监督管理部门应当撤销对当事人的列入决定，于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

**第二十条** 申请移出的当事人故意隐瞒真实情况、提供虚假资料，情节严重的，由市场监督管理部门撤销移出决定，恢复列入状态。公示期重新计算。

**第二十一条** 当事人被列入严重违法失信名单之日起满三年的，由列入严重违法失信名单的市场监督管理部门移出，停止公示相关信息，并解除相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过三年的，按照实际限制期限执行。

**第二十二条** 县级、设区的市级市场监督管理部门作出列入严重违法失信名单决定的，应当报经上一级市场监督管理部门同意。

**第二十三条** 当事人对被列入、移出严重违法失信名单的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

**第二十四条** 市场监督管理部门对收到的人民法院生效法律文书，根据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件需要实施严重违法失信名单管理的，参照本办法执行。

**第二十五条** 药品监督管理部门、知识产权管理部门严重违法失信名单管理适用本办法。

**第二十六条** 本办法自 2021 年 9 月 1 日起施行。2015 年 12 月 30 日原国家工商行政管理总局令第 83 号公布的《严重违法失信企业名单管理暂行办法》同时废止。

# 《市场监督管理行政处罚信息公示规定》

(国家市场监督管理总局令第45号)

《市场监督管理行政处罚信息公示规定》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议审议通过，现予公布，自2021年9月1日起施行。

局长 张工  
2021年7月30日

## 市场监督管理行政处罚信息公示规定

**第一条** 为了加快构建以信用为基础的新型市场监管机制，强化市场主体信用监管，促进社会共治，维护公平竞争的市场秩序，根据相关法律、行政法规以及国务院有关规定，制定本规定。

**第二条** 市场监督管理部门对适用普通程序作出行政处罚决定的相关信息，应当记录于国家企业信用信息公示系统，并向社会公示。

仅受到警告行政处罚的不予公示。法律、行政法规另有规定的除外。

依法登记的 market 主体的行政处罚公示信息应当记于市场主体名下。

**第三条** 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵循合法、客观、及时、规范的原则。

**第四条** 依照本规定第二条公示的行政处罚信息主要包括行政处罚决定书和行政处罚信息摘要。

市场监督管理部门应当严格依照国家市场监督管理总局的有关规定制作行政处罚决定书，并制作行政处罚信息摘要附于行政处罚决定书之前。

行政处罚信息摘要的内容包括：行政处罚决定书文号、行政处罚当事人基本情况、违法行为类型、行政处罚内容、作出行政处罚决定的行政机关名称和日期。

**第五条** 市场监督管理部门应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》以及其他法律法规的有关规定，建立健全行政处罚信息保密审查机制。公示的行政处罚信息不得泄露国家秘密，不得危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定。

**第六条** 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵守法律法规关于商业秘密和个人信息保护的有关规定，对信息进行必要的处理。

**第七条** 市场监督管理部门公示的行政处罚决定书，除依照本规定第六条的要求进行处理的以外，内容应当与送达行政处罚当事人的行政处罚决定书一致。

**第八条** 对于应当公示的行政处罚决定，在送达行政处罚决定书时，市场监督管理部门应当书面告知行政处罚当事人行政处罚信息将向社会进行公示。

**第九条** 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决

定之日起二十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十条** 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决定之日起十个工作日内通过本省、自治区、直辖市市场监督管理部门将行政处罚信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到行政处罚信息之日起十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

**第十一条** 行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，市场监督管理部门应当在三个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

**第十二条** 市场监督管理部门发现其公示的行政处罚信息不准确的，应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明市场监督管理部门公示的行政处罚信息不准确的，有权要求该市场监督管理部门予以更正。

**第十三条** 仅受到通报批评或者较低数额罚款的行政处罚信息自公示之日起届满三个月的，停止公示。其他行政处罚信息自公示之日起届满三年的，停止公示。

前款所称较低数额罚款由省级以上市场监督管理部门结合工作实际规定。

依照法律法规被限制开展生产经营活动、限制从业超过三年的，公示期按照实际限制期限执行。

**第十四条** 行政处罚信息公示达到规定时限要求，且同时符合以下条件的，可以向作出行政处罚决定的市场监督管理部门申请提前停止公示：

- （一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；
- （二）已经主动消除危害后果和不良影响；
- （三）未因同一类违法行为再次受到市场监督管理部门行政处罚；
- （四）未在经营异常名录和严重违法失信名单中。

前款所称时限要求和提前停止公示的具体实施办法由国家市场监督管理总局另行规定。

当事人受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、降低资质等级、吊销许可证件、吊销营业执照以及国家市场监督管理总局规定的其他较为严重行政处罚的，不得提前停止公示。

**第十五条** 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当按照本规定及时完善国家企业信用信息公示系统，提供操作便捷的检索、查阅方式，方便公众检索、查阅行政处罚信息。

**第十六条** 市场监督管理部门应当严格履行行政处罚信息公示职责，按照“谁办案、谁录入、谁负责”的原则建立健全行政处罚信息公示内部审核和管理制度。办案机构应当及时准确录入行政处罚信息。负责企业信用信息公示工作的机构应当加强行政处罚信息公示的日常管理。

**第十七条** 国家市场监督管理总局负责指导和监督地方市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，制定国家企业信用信息公示系统公示行政处罚信息的有关标准规范和技术要求。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责组织、指导、监督辖区内各级市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，并可以根据本规定结合工作实际制定实施细则。

**第十八条** 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门实施行政处罚信息公示，适用本规定。

**第十九条** 本规定自2021年9月1日起施行。2014年8月19日原国家工商行政管理总局令第71号公布的《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》同时废止。

# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

(国家市场监督管理总局令第1号)

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局局长 张茅  
国家卫生健康委员会主任 马晓伟  
2018年8月13日

## 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。

**第四条** 本办法下列用语的含义：

（一）医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

（二）医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

（三）严重伤害，是指有下列情况之一者：

1. 危及生命；
2. 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
3. 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

（四）群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、

区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

（五）医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

（六）医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

（七）医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

**第五条** 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

国家药品监督管理局指定的监测机构（以下简称国家监测机构）负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理，并向相关监测机构、持有人、经营企业或者使用单位反馈医疗器械不良事件监测相关信息。

与产品使用风险相关的监测信息应当向卫生行政部门通报。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械不良事件监测体系，完善相关制度，配备相应监测机构和人员，开展医疗器械不良事件监测工作。

**第七条** 任何单位和个人发现医疗器械不良事件，有权向负责药品监督管理的部门（以下简称药品监督管理部门）或者监测机构报告。

## 第二章 职责与义务

**第八条** 国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

**第九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。

**第十条** 上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

**第十一条** 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作，督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查，加强医疗器械不良事件监测工作的考核，在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生行政部门指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

**第十二条** 国家监测机构负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息，承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作；负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理，组织制定技术规范和指导原则，组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈，对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析

和指导，开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价。

**第十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。

**第十四条** 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

- （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；
- （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；
- （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；
- （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；
- （六）主动开展医疗器械再评价；
- （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第十五条** 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

**第十六条** 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

- （一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；
- （二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；
- （三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；
- （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；
- （五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

## 第三章 报告与评价

### 第一节 基本要求

**第十七条** 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

**第十八条** 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

**第十九条** 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。



鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

**第二十条** 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

**第二十一条** 持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

**第二十二条** 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

**第二十三条** 省级监测机构应当对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件报告进行综合分析，对发现的风险提出监管措施建议，于每季度结束后 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械的不良事件报告和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的季度报告进行综合分析，必要时向国家药品监督管理局提出监管措施建议。

**第二十四条** 省级监测机构应当按年度对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件监测情况进行汇总分析，形成年度汇总报告，于每年 3 月 15 日前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对全国医疗器械不良事件年度监测情况进行汇总分析，形成年度报告，于每年 3 月底前报国家药品监督管理局。

省级以上药品监督管理部门应当将年度报告情况通报同级卫生行政部门。

## 第二节 个例医疗器械不良事件

**第二十五条** 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

**第二十六条** 除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

**第二十七条** 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主

动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人 and 国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

**第二十八条** 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起 10 日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

**第二十九条** 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

**第三十条** 持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果 10 日内完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。其中，对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械，国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核，必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调查。

审核和复核结果应当反馈持有人。对持有人的评价结果存在异议的，可以要求持有人重新开展评价。

### 第三节 群体医疗器械不良事件

**第三十一条** 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时向持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局通报相关信息。

**第三十二条** 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理局，必要时应当召回相关医疗器械。

**第三十三条** 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

**第三十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理局在获知本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件后，应当会同同级卫生行政部门及时开展现场调查，相关省、自治区、直辖

市药品监督管理部门应当配合。调查、评价和处理结果应当及时报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门，抄送持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十五条** 对全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件，国家药品监督管理局应当会同国务院卫生行政部门组织调查和处理。国家监测机构负责现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当配合。

调查内容应当包括医疗器械不良事件发生情况、医疗器械使用情况、患者诊治情况、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批次产品追踪等。

**第三十六条** 国家监测机构和相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当在调查结束后5日内，根据调查情况对产品风险进行技术评价并提出控制措施建议，形成调查报告报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门。

**第三十七条** 持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以对群体不良事件涉及的持有人开展现场检查。必要时，国家药品监督管理局可以对群体不良事件涉及的境外持有人开展现场检查。

现场检查应当包括生产质量管理体系运行情况、产品质量状况、生产过程、同型号同批次产品追踪等。

#### 第四节 定期风险评价报告

**第三十八条** 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第三十九条** 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

**第四十条** 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

**第四十一条** 省级监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告进行综合分析，于每年5月1日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家监测机构和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

国家监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告和省级监测机构提交的报告统计情况及评价结果进行综合分析，于每年7月1日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家药品监督管理局。

### 第四章 重点监测

**第四十二条** 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

**第四十三条** 国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施。

国家医疗器械重点监测品种应当根据医疗器械注册、不良事件监测、监督检查、检验等情况，结合产品风险程度和使用情况确定。

国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

**第四十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域内医疗器械监管工作需要，参照本办法第四十三条规定，对本行政区内注册的第二类和备案的第一类医疗器械开展省级医疗器械重点监测工作。

**第四十五条** 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

**第四十六条** 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工作。

**第四十七条** 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

## 第五章 风险控制

**第四十八条** 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- （一）停止生产、销售相关产品；
- （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- （三）实施产品召回；
- （四）发布风险信息；
- （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- （六）修改说明书、标签、操作手册等；
- （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- （八）开展医疗器械再评价；
- （九）按规定进行变更注册或者备案；
- （十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

**第四十九条** 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开

展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。

**第五十条** 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

**第五十一条** 省级以上监测机构在医疗器械不良事件报告评价和审核、不良事件报告季度和年度汇总分析、群体不良事件评价、重点监测、定期风险评价报告等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当提出风险管理意见，及时反馈持有人并报告相应的药品监督管理部门。省级监测机构还应当向国家监测机构报告。

持有人应当根据收到的风险管理意见制定并实施相应的风险控制措施。

**第五十二条** 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行检验。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

**第五十三条** 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

**第五十四条** 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械使用行为造成的，由卫生行政部门予以处置。

## 第六章 再评价

**第五十五条** 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；
- （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）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。

**第五十六条** 持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。

**第五十七条** 再评价报告应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。

**第五十八条** 持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。

持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有

人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。

**第五十九条** 省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及检测机构提交再评价方案和再评价报告。

再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。

**第六十条** 检测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。

药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。

**第六十一条** 药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的检测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。

**第六十二条** 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；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。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出淘汰的决定。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。

被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。

## 第七章 监督管理

**第六十三条** 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

**第六十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械不良事件监测监督检查计划，确定检查重点，并监督实施。

**第六十五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。

**第六十六条** 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

**第六十七条** 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

- （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- （二）持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的；
- （三）瞒报、漏报、虚假报告的；
- （四）不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的；
- （五）未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

**第六十八条** 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

**第六十九条** 省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

- (一) 群体医疗器械不良事件相关信息；
- (二) 医疗器械不良事件监测警示信息；
- (三) 需要定期发布的医疗器械不良事件监测信息；
- (四) 认为需要统一发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

## 第八章 法律责任

**第七十条** 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；
- (四) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十一条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政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，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十二条** 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第七十三条** 持有人有下列情形之一的，由县级以上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：

- (一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；
- (二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；
- (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

- (四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
- (五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；
- (六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；
- (七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；
- (八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；
- (九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；
- (十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；
- (十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；
- (十二) 其他违反本办法规定的。

**第七十四条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政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：

- (一) 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；
- (二) 未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；
- (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；
- (四) 应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
- (五) 未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；
- (六) 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；
- (七) 其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

**第七十五条** 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第七十六条** 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员，不按规定履行职责的，依照《医疗器械监督管理条例》第七十二条和第七十四条的规定予以处理。

**第七十七条** 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

## 第九章 附 则

**第七十八条** 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

**第七十九条** 本办法由国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门负责解释。

**第八十条** 本办法自 2019 年 1 月 1 日起施行。



# 《医疗器械召回管理办法》

(国家食品药品监督管理总局令第29号)

《医疗器械召回管理办法》已于2017年1月5日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年5月1日起施行。

局长 毕井泉  
2017年1月25日

## 医疗器械召回管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

**第四条** 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

- (一) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- (二) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- (三) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- (四) 其他需要召回的产品。

**第五条** 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

**第六条** 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

**第七条** 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

**第八条** 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

**第九条** 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

## 第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

**第十条** 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

**第十一条** 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

**第十二条** 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

- （一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；
- （二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- （三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- （四）伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- （五）对人体健康造成的伤害程度；
- （六）伤害发生的概率；
- （七）发生伤害的短期和长期后果；
- （八）其他可能对人体造成伤害的因素。

**第十三条** 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- （一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- （二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- （三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

### 第三章 主动召回

**第十四条** 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

**第十五条** 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）召回的原因；
- （三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- （四）召回医疗器械的处理方式。

**第十六条** 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表1个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

**第十七条** 调查评估报告应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- （一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；
- （二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- （三）召回信息的公布途径与范围；
- （四）召回的预期效果；
- （五）医疗器械召回后的处理措施。

**第十八条** 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监

督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

**第十九条** 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第二十条** 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

**第二十一条** 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

**第二十二条** 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

**第二十三条** 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

## 第四章 责令召回

**第二十四条** 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

**第二十五条** 食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回要求，包括范围和时限等。

**第二十六条** 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

**第二十七条** 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

## 第五章 法律责任

**第二十八条** 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第二十九条** 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

**第三十条** 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；

（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

**第三十一条** 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；

（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；

（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

**第三十二条** 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

**第三十三条** 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

**第三十四条** 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、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：

（一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

## 第六章 附 则

**第三十五条** 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

**第三十六条** 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

**第三十七条** 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

附表

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门      器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量		涉及产品型号、规格	
识别信息 ← (如批号)		涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）			

号、出厂编号、医疗器械唯一  
包括但不限于产品批号、序列

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

# 《互联网广告管理办法》

(国家市场监督管理总局令第72号)

《互联网广告管理办法》已于2023年2月25日经国家市场监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2023年5月1日起施行。

局长 罗文  
2023年2月25日

## 互联网广告管理办法

**第一条** 为了规范互联网广告活动，保护消费者的合法权益，促进互联网广告业健康发展，维护公平竞争的市场经济秩序，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称广告法）《中华人民共和国电子商务法》（以下简称电子商务法）等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内，利用网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告活动，适用广告法和本办法的规定。

法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及国家其他有关规定要求应当展示、标示、告知的信息，依照其规定。

**第三条** 互联网广告应当真实、合法，坚持正确导向，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华优秀传统文化的要求。

利用互联网从事广告活动，应当遵守法律、法规，诚实信用，公平竞争。

国家鼓励、支持开展互联网公益广告宣传活动，传播社会主义核心价值观和中华优秀传统文化，倡导文明风尚。

**第四条** 利用互联网为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的自然人、法人或者其他组织，适用广告法和本办法关于广告发布者的规定。

利用互联网提供信息服务的自然人、法人或者其他组织，适用广告法和本办法关于互联网信息服务提供者的规定；从事互联网广告设计、制作、代理、发布等活动的，应当适用广告法和本办法关于广告经营者、广告发布者等主体的规定。

**第五条** 广告行业组织依照法律、法规、部门规章和章程的规定，制定行业规范、自律公约和团体标准，加强行业自律，引导会员主动践行社会主义核心价值观、依法从事互联网广告活动，推动诚信建设，促进行业健康发展。

**第六条** 法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得利用互联网设计、制作、代理、发布广告。

禁止利用互联网发布烟草（含电子烟）广告。

禁止利用互联网发布处方药广告，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

**第七条** 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品



广告等法律、行政法规规定应当进行审查的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

对须经审查的互联网广告，应当严格按照审查通过的内容发布，不得剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

**第八条** 禁止以介绍健康、养生知识等形式，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告。

介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的商品经营者或者服务提供者地址、联系方式、购物链接等内容。

**第九条** 互联网广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

对于竞价排名的商品或者服务，广告发布者应当显著标明“广告”，与自然搜索结果明显区分。

除法律、行政法规禁止发布或者变相发布广告的情形外，通过知识介绍、体验分享、消费测评等形式推销商品或者服务，并附加购物链接等购买方式的，广告发布者应当显著标明“广告”。

**第十条** 以弹出等形式发布互联网广告，广告主、广告发布者应当显著标明关闭标志，确保一键关闭，不得有下列情形：

- （一）没有关闭标志或者计时结束才能关闭广告；
- （二）关闭标志虚假、不可清晰辨识或者难以定位等，为关闭广告设置障碍；
- （三）关闭广告须经两次以上点击；
- （四）在浏览同一页面、同一文档过程中，关闭后继续弹出广告，影响用户正常使用网络；
- （五）其他影响一键关闭的行为。

启动互联网应用程序时展示、发布的开屏广告适用前款规定。

**第十一条** 不得以下列方式欺骗、误导用户点击、浏览广告：

- （一）虚假的系统或者软件更新、报错、清理、通知等提示；
- （二）虚假的播放、开始、暂停、停止、返回等标志；
- （三）虚假的奖励承诺；
- （四）其他欺骗、误导用户点击、浏览广告的方式。

**第十二条** 在针对未成年人的网站、网页、互联网应用程序、公众号等互联网媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、特殊医学用途配方食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

**第十三条** 广告主应当对互联网广告内容的真实性负责。

广告主发布互联网广告的，主体资格、行政许可、引证内容等应当符合法律法规的要求，相关证明文件应当真实、合法、有效。

广告主可以通过自建网站，以及自有的客户端、互联网应用程序、公众号、网络店铺页面等互联网媒介自行发布广告，也可以委托广告经营者、广告发布者发布广告。

广告主自行发布互联网广告的，广告发布行为应当符合法律法规的要求，建立广告档案并及时更新。相关档案保存时间自广告发布行为终了之日起不少于三年。

广告主委托发布互联网广告，修改广告内容时应当以书面形式或者其他可以被确认的方式，及时通知为其提供服务的广告经营者、广告发布者。

**第十四条** 广告经营者、广告发布者应当按照下列规定，建立、健全和实施互联网广告业务的承接登记、审核、档案管理制度：

（一）查验并登记广告主的真实身份、地址和有效联系方式等信息，建立广告档案并定期查验更新，记录、保存广告活动的有关电子数据；相关档案保存时间自广告发布行为终止之日起不少于三年；

（二）查验有关证明文件，核对广告内容，对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布；

（三）配备熟悉广告法律法规的广告审核人员或者设立广告审核机构。

本办法所称身份信息包括名称（姓名）、统一社会信用代码（身份证件号码）等。

广告经营者、广告发布者应当依法配合市场监督管理部门开展的互联网广告行业调查，及时提供真实、准确、完整的资料。

**第十五条** 利用算法推荐等方式发布互联网广告的，应当将其算法推荐服务相关规则、广告投放记录等记入广告档案。

**第十六条** 互联网平台经营者在提供互联网信息服务过程中应当采取措施防范、制止违法广告，并遵守下列规定：

（一）记录、保存利用其信息服务发布广告的用户真实身份信息，信息记录保存时间自信息服务提供行为终止之日起不少于三年；

（二）对利用其信息服务发布的广告内容进行监测、排查，发现违法广告的，应当采取通知改正、删除、屏蔽、断开发布链接等必要措施予以制止，并保留相关记录；

（三）建立有效的投诉、举报受理和处置机制，设置便捷的投诉举报入口或者公布投诉举报方式，及时受理和处理投诉举报；

（四）不得以技术手段或者其他手段阻挠、妨碍市场监督管理部门开展广告监测；

（五）配合市场监督管理部门调查互联网广告违法行为，并根据市场监督管理部门的要求，及时采取技术手段保存涉嫌违法广告的证据材料，如实提供相关广告发布者的真实身份信息、广告修改记录以及相关商品或者服务的交易信息等；

（六）依据服务协议和平台规则对利用其信息服务发布违法广告的用户采取警示、暂停或者终止服务等措施。

**第十七条** 利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络，不得在搜索政务服务网站、网页、互联网应用程序、公众号等的结果中插入竞价排名广告。

未经用户同意、请求或者用户明确表示拒绝的，不得向其交通工具、导航设备、智能家电等发送互联网广告，不得在用户发送的电子邮件或者互联网即时通讯信息中附加广告或者广告链接。

**第十八条** 发布含有链接的互联网广告，广告主、广告经营者和广告发布者应当核对下一级链接中与前端广告相关的广告内容。

**第十九条** 商品销售者或者服务提供者通过互联网直播方式推销商品或者服务，构成商业广告的，应当依法承担广告主的责任和义务。

直播间运营者接受委托提供广告设计、制作、代理、发布服务的，应当依法承担广告经

营者、广告发布者的责任和义务。

直播营销人员接受委托提供广告设计、制作、代理、发布服务的，应当依法承担广告经营者、广告发布者的责任和义务。

直播营销人员以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明，构成广告代言的，应当依法承担广告代言人的责任和义务。

**第二十条** 对违法互联网广告实施行政处罚，由广告发布者所在地市场监督管理部门管辖。广告发布者所在地市场监督管理部门管辖异地广告主、广告经营者、广告代言人以及互联网信息服务提供者有困难的，可以将违法情况移送其所在地市场监督管理部门处理。广告代言人为自然人的，为广告代言人提供经纪服务的机构所在地、广告代言人户籍地或者经常居住地为其所在地。

广告主所在地、广告经营者所在地市场监督管理部门先行发现违法线索或者收到投诉、举报的，也可以进行管辖。

对广告主自行发布违法广告的行为实施行政处罚，由广告主所在地市场监督管理部门管辖。

**第二十一条** 市场监督管理部门在查处违法互联网广告时，可以依法行使下列职权：

（一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；

（二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进行调查；

（三）要求涉嫌违法当事人限期提供有关证明文件；

（四）查阅、复制与涉嫌违法广告有关的合同、票据、账簿、广告作品和互联网广告相关数据，包括采用截屏、录屏、网页留存、拍照、录音、录像等方式保存互联网广告内容；

（五）查封、扣押与涉嫌违法广告直接相关的广告物品、经营工具、设备等财物；

（六）责令暂停发布可能造成严重后果的涉嫌违法广告；

（七）法律、行政法规规定的其他职权。

市场监督管理部门依法行使前款规定的职权时，当事人应当协助、配合，不得拒绝、阻挠或者隐瞒真实情况。

**第二十二条** 市场监督管理部门对互联网广告的技术监测记录资料，可以作为对违法广告实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

**第二十三条** 违反本办法第六条、第十二条规定的，依照广告法第五十七条规定予以处罚。

**第二十四条** 违反本办法第七条规定，未经审查或者未按广告审查通过的内容发布互联网广告的，依照广告法第五十八条规定予以处罚。

**第二十五条** 违反本办法第八条、第九条规定，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告，或者互联网广告不具有可识别性的，依照广告法第五十九条第三款规定予以处罚。

**第二十六条** 违反本办法第十条规定，以弹出等形式发布互联网广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭的，依照广告法第六十二条第二款规定予以处罚。

广告发布者实施前款规定行为的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，拒不改正的，处五千元以上三万元以下的罚款。

**第二十七条** 违反本办法第十一条规定，欺骗、误导用户点击、浏览广告的，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，对广告主、广告经营者、广告发布者处五千元以上三万元以下的罚款。

**第二十八条** 违反本办法第十四条第一款、第十五条、第十八条规定，广告经营者、广告发布者未按规定建立、健全广告业务管理制度的，或者未对广告内容进行核对的，依据广告法第六十条第一款规定予以处罚。

违反本办法第十三条第四款、第十五条、第十八条规定，广告主未按规定建立广告档案，或者未对广告内容进行核对的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

广告主、广告经营者、广告发布者能够证明其已履行相关责任、采取措施防止链接的广告内容被篡改，并提供违法广告活动主体的真实名称、地址和有效联系方式的，可以依法从轻、减轻或者不予行政处罚。

违反本办法第十四条第三款，广告经营者、广告发布者拒不配合市场监督管理部门开展的互联网广告行业调查，或者提供虚假资料的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，可以处一万元以上三万元以下的罚款。

**第二十九条** 互联网平台经营者违反本办法第十六条第一项、第三项至第五项规定，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处一万元以上五万元以下的罚款。

互联网平台经营者违反本办法第十六条第二项规定，明知或者应知互联网广告活动违法不予制止的，依照广告法第六十三条规定予以处罚。

**第三十条** 违反本办法第十七条第一款规定，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，对广告主、广告经营者、广告发布者处五千元以上三万元以下的罚款。

违反本办法第十七条第二款规定，未经用户同意、请求或者用户明确表示拒绝，向其交通工具、导航设备、智能家电等发送互联网广告的，依照广告法第六十二条第一款规定予以处罚；在用户发送的电子邮件或者互联网即时通讯信息中附加广告或者广告链接的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处五千元以上三万元以下的罚款。

**第三十一条** 市场监督管理部门依照广告法和本办法规定所作出的行政处罚决定，应当依法通过国家企业信用信息公示系统向社会公示；性质恶劣、情节严重、社会危害较大的，按照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》的有关规定列入严重违法失信名单。

**第三十二条** 本办法自 2023 年 5 月 1 日起施行。2016 年 7 月 4 日原国家工商行政管理总局令第 87 号公布的《互联网广告管理暂行办法》同时废止。

# 互联网药品信息服务管理办法

(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正)

**第一条** 为加强药品监督管理,规范互联网药品信息服务活动,保证互联网药品信息的真实、准确,根据《中华人民共和国药品管理法》《互联网信息服务管理办法》,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动,适用本办法。

本办法所称互联网药品信息服务,是指通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动。

**第三条** 互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。

经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。

非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

**第四条** 国家食品药品监督管理总局对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

**第五条** 拟提供互联网药品信息服务的网站,应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,按照属地监督管理的原则,向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

**第六条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核,符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

**第七条** 《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

**第八条** 提供互联网药品信息服务的网站,应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

**第九条** 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

**第十条** 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过食品药品监督管理部门审查批准。

提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。

**第十一条** 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件:

(一) 互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；  
(二) 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；  
(三) 有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

**第十二条** 提供互联网药品信息服务的申请应当以一个网站为基本单元。

**第十三条** 申请提供互联网药品信息服务，应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》，向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，同时提交以下材料：

(一) 企业营业执照复印件。

(二) 网站域名注册的相关证书或者证明文件。从事互联网药品信息服务网站的中文名称，除与主办单位名称相同的以外，不得以“中国”“中华”“全国”等冠名；除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”“药品招商”“药品招标”等内容。

(三) 网站栏目设置说明（申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方式的说明）。

(四) 网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。

(五) 食品药品监督管理局在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

(六) 药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

(七) 健全的网络与信息安全保障措施，包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理措施。

(八) 保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

**第十四条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局在收到申请材料之日起5日内做出受理与否的决定，受理的，发给受理通知书；不受理的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十五条** 对于申请材料不规范、不完整的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局自申请之日起5日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到材料之日起即为受理。

**第十六条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局自受理之日起20日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并作出同意或者不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家食品药品监督管理局备案并发布公告；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

国家食品药品监督管理局对各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的审核工作进行监督。

**第十七条** 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新

证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

**第十八条** 《互联网药品信息服务资格证书》可以根据互联网药品信息服务提供者的书面申请，由原发证机关收回，原发证机关应当报国家食品药品监督管理总局备案并发布公告。被收回《互联网药品信息服务资格证书》的网站不得继续从事互联网药品信息服务。

**第十九条** 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：

（一）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等）；

（二）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；

（三）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。

**第二十条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自受理变更申请之日起 20 个工作日内作出是否同意变更的审核决定。同意变更的，将变更结果予以公告并报国家食品药品监督管理总局备案；不同意变更的，以书面形式通知申请人并说明理由。

**第二十一条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。依法应当听证的，按照法定程序举行听证。

**第二十二条** 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。

**第二十三条** 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。

**第二十四条** 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：

（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；

（二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；

（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

（四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。

**第二十五条** 互联网药品信息服务提供者在其业务活动中，违法使用《互联网药品信息服务资格证书》的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局依照有关法律、法规的规定处罚。

**第二十六条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局违法对互联网药品信息服务申请作出审核批准的，原发证机关应当撤销原批准的《互联网药品信息服务资格证书》，由此给申请人的合法权益造成损害的，由原发证机关依照国家赔偿法的规定给予赔偿；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其所在单位或者上级机关依法给予行政处分。

**第二十七条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。

**第二十八条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第二十九条** 本办法自公布之日起施行。《互联网药品信息服务管理暂行规定》（国家药品监督管理局令第 26 号）同时废止。



## 三、工作文件

# 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告

(2021年 第76号)

新修订的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号,以下简称新《条例》),将于2021年6月1日起施行。国家药监局正在组织制修订配套规章、规范性文件和技術指导原则等,将按照程序陆续发布。现就贯彻实施新《条例》有关事项公告如下:

## 一、关于全面实施医疗器械注册人、备案人制度

自2021年6月1日起,凡持有医疗器械注册证或者已办理第一类医疗器械备案的企业、医疗器械研制机构,应当按照新《条例》规定,分别履行医疗器械注册人、备案人的义务,加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

## 二、关于医疗器械注册、备案管理

自2021年6月1日起,在新《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前,医疗器械注册申请人、备案人继续按照现行规定申请注册和进行备案。有关医疗器械临床评价要求,按照本公告第三条执行。药品监督管理部门按照现行规定的程序和时限开展注册、备案相关工作。

## 三、关于医疗器械临床评价管理

自2021年6月1日起,医疗器械注册申请人、备案人根据新《条例》规定开展临床评价。符合新《条例》规定的免于临床评价情形的,可以免于临床评价;进行临床评价,可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形,通过开展临床试验,或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价,证明医疗器械安全、有效;已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械,应当开展临床试验。在免于临床评价的相关文件发布实施前,免于进行临床评价医疗器械目录参照现行免于进行临床试验医疗器械目录执行。

## 四、关于医疗器械生产许可、备案管理

在新《条例》配套的生产许可、备案相关规定发布实施前,医疗器械注册人、备案人办理生产许可、备案和委托生产按照现有规章和规范性文件执行。

## 五、关于医疗器械经营许可、备案管理

医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械,无需办理医疗器械经营许可或者备案,但应当符合规定的经营条件;在其他场所贮存、销售第二、三类医疗器械的,应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

国家药监局已起草有关免于经营备案的第二类医疗器械产品目录,目前正在公开征求意见。产品目录发布后,按目录执行。

## 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

# 关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知

(药监综械注〔2020〕72号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

为进一步统一对强制性行业标准的认识，切实推进医疗器械强制性行业标准规范、有效实施，根据《中华人民共和国标准化法》《医疗器械监督管理条例》《强制性国家标准管理办法》和《医疗器械标准管理办法》，现就进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项通知如下：

## 一、切实维护强制性行业标准的法律地位

医疗器械强制性行业标准是由国家药监局组织制修订、批准发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用及其监督管理活动中遵循的统一技术要求。《中华人民共和国标准化法》第十条规定“法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。”《医疗器械监督管理条例》第六条规定“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。”各有关单位要充分认识到强制性行业标准的法律地位，切实维护强制性行业标准的权威性，确保强制性行业标准规范、有效实施。

## 二、进一步完善强制性行业标准体系

医疗器械强制性行业标准是为保障人体健康和生命安全，涉及产品安全和基本性能要求的标准。制定强制性标准应当坚持通用性原则，优先制定针对某个或多个特定领域共性的技术要求。

国家药监局组织开展强制性行业标准全面评估论证，持续优化医疗器械强制性行业标准体系。需制定强制性行业标准的，尽快启动标准制定程序；需更新完善的，尽快启动修订程序；不宜强制的，转化为推荐性标准；不再适用的，及时予以废止。

## 三、完善强制性行业标准起草和实施

医疗器械标准管理部门要加强标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审等全过程精细化管理。强制性行业标准起草应当广泛调研、深入研究，积极借鉴国际标准。制定技术指标时，尽可能采用与产品使用功能相关的技术性能特征，而不简单用设计和描述特征表示。强制性行业标准的技术要求应当可验证、可操作，强制性行业标准编写应当遵守国家标准化工作有关规定，强制性行业标准前言中不再载明具体起草单位和起草人信息，可在标准编制说明中体现起草单位和起草人信息。

强制性行业标准实施日期应当依据产业和监管实际确定。强制性行业标准发布后实施前，医疗器械企业可选择执行新强制性行业标准或者原强制性行业标准。新强制性行业标准实施后，原强制性行业标准同时废止。

## 四、加强强制性行业标准的宣贯培训

各医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）要全力承担好本专业领域标准的宣贯培

训和解读工作。各级药品监管部门应当组织开展已发布强制性标准的培训。医疗器械相关协会、学会等社会团体应当积极主动组织标准培训，规范提升行业、团体贯彻标准能力。医疗器械研制、生产、经营、使用单位应当积极参加培训并主动开展内部培训，提高标准理解力，确保标准实施到位。

## 五、规范强制性行业标准的执行

医疗器械技术审评部门应当加强技术审评过程中对产品执行强制性行业标准的审核，充分利用强制性行业标准进一步简化成熟产品技术审评要求，不断提升审评工作效率。

医疗器械相关科技和产业不断发展，新技术、新工艺、新产品不断涌现，若新产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性行业标准的适用范围不一致，医疗器械企业在申请注册时，可提出不适用强制性行业标准的说明，并提供经验证的证明性资料。上述不适用强制性行业标准的说明和证明性资料由医疗器械技术审评部门组织判定，必要时可会同医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）予以判定。强制性行业标准不适用情况应当在获准注册的产品技术要求中予以明确，并由医疗器械技术审评部门向国家药监局医疗器械标准管理中心予以通报，医疗器械标准管理中心根据上述情况尽快组织修订完善强制性行业标准。

各级药品监管部门在上市后监管工作中，应当将企业执行强制性行业标准情况作为日常监督检查的重要内容，强化标准执行，督促企业落实质量安全主体责任。

## 六、强化强制性行业标准的实施评估

强制性行业标准实施中，各级药品监管部门、医疗器械标准管理部门、技术审评部门等，应当将标准实施中存在的问题及时反馈相应标准化技术委员会（技术归口单位）。各医疗器械标准化技术委员会（技术归口单位）应当对强制性行业标准的实施情况进行跟踪评估，及时研究解决相关问题。需要进一步明确标准内容的，要及时发布标准解读，统一理解和认识；需要制修订相关标准的，要按程序提出标准制修订立项申请。国家药监局医疗器械标准管理中心根据跟踪评估情况对强制性行业标准实施情况进行统计分析，形成统计分析报告，持续推进医疗器械强制性行业标准制修订全生命周期闭环管理，不断提升标准质量和水平。

国家药监局综合司  
2020年7月7日

# 关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告

(2021年 第60号)

为加强医疗器械分类管理，规范《医疗器械分类目录》动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》，国家药监局组织制定了《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，现予发布。

特此公告。

附件：医疗器械分类目录动态调整工作程序

国家药监局  
2021年4月27日

## 医疗器械分类目录动态调整工作程序

**第一条** 为加强医疗器械分类管理，规范《医疗器械分类目录》（以下简称《分类目录》）动态调整工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》，制定本工作程序。

**第二条** 《分类目录》动态调整工作应当根据医疗器械风险变化情况，参考国际经验，遵循符合最新科学认知、立足监管实际、鼓励创新、推动产业高质量发展的原则。

**第三条** 《分类目录》动态调整包括以下情形：

- （一）调整子目录；
- （二）调整一级产品类别、二级产品类别和/或管理类别；
- （三）增补有代表性的创新医疗器械产品；
- （四）删除不再作为医疗器械管理的产品；
- （五）修订产品描述、预期用途和品名举例等内容。

**第四条** 境内医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位可以向所在省（区、市）药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议；境外医疗器械注册人和备案人可以委托其境内代理人，向其代理人所在省（区、市）药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议。

省（区、市）药品监督管理部门负责对行政区域内《分类目录》调整建议进行初审，认为确需调整的，将调整建议报国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）。

**第五条** 国家药监局相关部门、省（区、市）药品监督管理部门，医疗器械相关学会、协会等社会团体，国家药监局医疗器械分类技术委员会（以下简称分类技术委员会）委员，可向标管中心提出《分类目录》调整建议。

**第六条** 《分类目录》调整建议和相关材料应当通过标管中心分类界定信息系统提交，相关材料包括但不限于以下内容：

- （一）拟调整的内容和理由；
- （二）拟调整产品国内外管理属性、类别和产业现状；
- （三）拟调整产品主要风险点及风险变化等情况；
- （四）拟调整产品技术特点、与已上市同类产品的比较和临床使用等情况；
- （五）拟调整产品不良事件和上市后监管有关情况（如适用）。

**第七条** 标管中心收到《分类目录》调整建议后应当及时进行研究，基于对产品风险变化情况的分析、评估，参考国际医疗器械分类实践，结合我国监管实际，综合研判形成初步调整意见。

**第八条** 标管中心将《分类目录》初步调整意见在其网站向社会公开征求意见 1 个月。根据征求意见情况，修改完善形成《分类目录》拟调整意见。

**第九条** 针对《分类目录》子目录的拟调整意见，由标管中心报国家药监局。国家药监局组织分类技术委员会执委会审议。审议通过后拟调整意见在国家药监局网站公示 7 日，公示后按程序发布调整公告。

**第十条** 针对其他情形的《分类目录》拟调整意见，由标管中心组织分类技术委员会专业组审议。审议通过后拟调整意见报国家药监局。国家药监局将拟调整意见公示 7 日，

公示后按程序发布调整公告。

**第十一条** 标管中心按照国家药监局公布的《分类目录》调整公告，及时调整《分类目录》数据库。

**第十二条** 《分类目录》根据需要进行调整，调整工作原则上每年不少于一次。

**第十三条** 已注册/备案医疗器械管理类别调整后的注册/备案事项，按照《医疗器械注册管理办法》等有关要求执行。

**第十四条** 体外诊断试剂分类子目录动态调整工作参照本程序执行。

**第十五条** 本程序自公布之日起实施。



# 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告

(2022 年 第 28 号)

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委

2022 年 3 月 24 日

## 附件

# 医疗器械临床试验质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

**第二条** 在中华人民共和国境内，为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验相关活动，应当遵守本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。

**第三条** 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

**第四条** 实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。

**第五条** 医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

**第六条** 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

**第七条** 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护受试者权益和安全。

## 第二章 伦理委员会

**第八条** 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严。

**第九条** 伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和相关法律法规规定。伦理委员会的组成、运行、备案管理应当符合卫生健康管理部门要求。

**第十条** 伦理委员会所有委员应当接受伦理知识、本规范和相关法律法规培训，熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关法律法规规定，遵守伦理委员会的工作程序。

**第十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

- （一）临床试验方案；
- （二）研究者手册；
- （三）知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；
- (五) 病例报告表文本；
- (六) 基于产品技术要求的产品检验报告；
- (七) 临床前研究相关资料；
- (八) 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- (九) 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- (十) 与伦理审查相关的其他文件。

**第十二条** 伦理委员会应当对医疗器械临床试验的伦理性和科学性进行审查，并应当重点关注以下内容：

- (一) 主要研究者的资格、经验以及是否有充足的时间参加该临床试验；
- (二) 临床试验的人员配备及设备条件等是否符合试验要求；
- (三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适；
- (四) 临床试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益和安全是否得到保障、其他人员可能遭受的风险是否得到充分保护；
- (五) 向受试者提供的有关本试验的信息资料是否完整，是否明确告知其应当享有的权利；受试者是否可以理解知情同意书的内容；获取知情同意书的方法是否适当；
- (六) 受试者入选、排除是否科学和公平；
- (七) 受试者是否因参加临床试验而获得合理补偿；受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的诊治和保障措施是否充分；
- (八) 对儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的保护是否充分。

**第十三条** 伦理委员会审查意见可以是：

- (一) 同意；
- (二) 作必要修改后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 暂停或者终止已同意的试验。

审查意见要求修改或者予以否定的，应当说明理由。

**第十四条** 知情同意书一般应当包括以下内容以及对事项的说明：

- (一) 主要研究者的姓名及相关信息；
- (二) 医疗器械临床试验机构的名称；
- (三) 临床试验名称、目的、方法、内容；
- (四) 临床试验过程、期限；
- (五) 临床试验的资金来源、可能的利益冲突；
- (六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；
- (七) 受试者可以获得的替代诊疗方法及其潜在受益和风险的信息；
- (八) 适用时，说明受试者可能被分配到临床试验的不同组别；
- (九) 受试者参加临床试验是自愿的，且在临床试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；
- (十) 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，但医疗器械临床试验机构管理部

门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加临床试验的个人资料；

（十一）受试者在临床试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿；

（十二）如发生与临床试验相关的伤害，受试者可以获得的治疗和/或赔偿；

（十三）受试者在临床试验期间可以随时了解与其相关的信息资料。

知情同意书应当注明制定的版本和日期或者修订后的版本和日期。知情同意书应当采用受试者能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除医疗器械临床试验机构和主要研究者、申办者应当负责任的内容。

#### **第十五条** 伦理委员会的跟踪审查：

（一）伦理委员会应当对医疗器械临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益和安全不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验；

（二）伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。伦理委员会可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息，暂停或者终止该项临床试验；

（三）伦理委员会需要审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响，或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响。

**第十六条** 医疗器械临床试验过程中，修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验，应当在重新获得伦理委员会的书面同意后方可实施。

**第十七条** 伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。

### **第三章 医疗器械临床试验机构**

**第十八条** 医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。

**第十九条** 医疗器械临床试验机构管理部门应当负责在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括临床试验专业、主要研究者等信息；负责在备案系统中在线提交上一年度实施医疗器械临床试验工作总结报告；负责在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前，组织评估该临床试验主要研究者的资质并完成其备案。

**第二十条** 医疗器械临床试验机构应当建立质量管理制度，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。

**第二十一条** 医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

**第二十二条** 医疗器械临床试验机构和研究者应当配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查。

**第二十三条** 医疗器械临床试验机构应当按照相关法律法规和与申办者的合同，妥善保

存临床试验记录和基本文件。

## 第四章 研究者

**第二十四条** 负责医疗器械临床试验的主要研究者应当具备下列条件：

- （一）已完成医疗器械临床试验主要研究者备案；
- （二）熟悉本规范和相关法律法规；
- （三）具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训，有临床试验的经验，熟悉申办者所提供的医疗器械临床试验方案、研究者手册等资料；
- （四）有能力协调、支配和使用进行该项医疗器械临床试验的人员和设备，且有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件。

**第二十五条** 主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

**第二十六条** 主要研究者可以根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，组织进行受试者招募和知情同意、筛选和随访；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第二十七条** 参与医疗器械临床试验的研究者应当：

- （一）具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验；
- （二）参加申办者组织的与该医疗器械临床试验相关的培训，并在主要研究者授权的范围内参与医疗器械临床试验；
- （三）熟悉试验医疗器械的原理、适用范围或者预期用途、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标等，了解该试验医疗器械临床前研究相关资料；
- （四）充分了解并且遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规规定以及与医疗器械临床试验相关的职责；
- （五）掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

**第二十八条** 研究者应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则及相关伦理要求，并符合以下要求：

- （一）应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息；
- （二）在受试者参与临床试验前，应当向受试者说明试验医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，经充分和详细解释后由受试者在知情同意书上签署姓名和日期，研究者在知情同意书上应当签署姓名和日期；
- （三）受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意；受试者缺乏阅读能力的，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程并在知情同意书上签字并注明日期；
- （四）不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加临床试验；
- （五）确保知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书。

**第二十九条** 研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和

保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。

**第三十条** 研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。

**第三十一条** 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发症需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

**第三十二条** 研究者应当及时报告医疗器械临床试验中的安全性信息：

（一）医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；

（二）发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

**第三十三条** 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理：

（一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通；

（二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

**第三十四条** 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离。

**第三十五条** 医疗器械临床试验机构和研究者对申办者严重或者持续违反本规范和相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为，应当书面向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第五章 申办者

**第三十六条** 申办者应当对医疗器械临床试验的真实性、合规性负责。申办者为境外机构的，应当按照相关法律法规指定中国境内的企业法人作为代理人，由代理人协助申办者履行职责。

**第三十七条** 申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

**第三十八条** 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试验机构、专业和主要研究者；

（三）负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作

规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

**第三十九条** 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

**第四十条** 申办者应当在医疗器械临床试验经伦理审查通过并且与医疗器械临床试验机构签订合同后，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

医疗器械临床试验备案完成后，该医疗器械临床试验机构方可开始第一例受试者知情同意以及筛选。

**第四十一条** 医疗器械临床试验开始前，申办者应当负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

**第四十二条** 申办者应当免费提供试验医疗器械，并符合以下要求：

- （一）试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；
- （二）确定试验医疗器械的运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；
- （三）试验医疗器械应当按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；包装标签上应当标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验；
- （四）医疗器械临床试验获得伦理委员会同意后，申办者负责在规定的条件下将试验医疗器械运输至医疗器械临床试验机构；
- （五）对从医疗器械临床试验机构回收的试验医疗器械，申办者负责保存回收处置等记录。

**第四十三条** 申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

**第四十四条** 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

- （一）申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查；
- （二）出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

**第四十五条** 申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规程，并选择符合要求的监查员履行监查职责：

- （一）监查员人数以及监查次数应当与医疗器械临床试验的复杂程度和参与临床试验的

医疗器械临床试验机构数量相匹配；

（二）监查员应当受过相应的培训，熟悉本规范和相关法律法规，具备相关专业背景知识，熟悉试验医疗器械的相关研究资料和同类产品临床方面的信息、临床试验方案以及其相关的文件，能够有效履行监查职责；

（三）监查员应当遵守由申办者制定的监查标准操作规程，督促医疗器械临床试验按照临床试验方案实施。监查的内容包括医疗器械临床试验机构和研究者在临床试验实施过程中对临床试验方案、本规范和相关法律法规的依从性；受试者知情同意书签署、筛选、随访、权益和安全保障；试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的管理和使用；生物样本的管理和使用（如适用）；不良事件和器械缺陷的处理；安全性信息的报告；临床试验数据记录以及病例报告表填写等。

**第四十六条** 为保证临床试验的质量，申办者可以组织独立于医疗器械临床试验、有相应培训和经验的稽查员对临床试验实施情况进行稽查，评估临床试验是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规的规定。

**第四十七条** 申办者应当确保医疗器械临床试验的实施遵守临床试验方案，发现医疗器械临床试验机构和研究者不遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止该临床试验机构和研究者继续参加该临床试验，并书面向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第四十八条** 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后 10 个工作日内，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

## 第六章 临床试验方案和试验报告

**第四十九条** 实施医疗器械临床试验，申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

**第五十条** 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。

**第五十一条** 申办者、主要研究者应当按照临床试验方案实施医疗器械临床试验，并完成临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

**第五十二条** 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

**第五十三条** 临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

## 第七章 多中心临床试验



**第五十四条** 多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时，为多区域临床试验，在中国境内实施的多区域医疗器械临床试验应当符合本规范的相关要求。

**第五十五条** 申办者实施多中心医疗器械临床试验，应当符合以下要求：

（一）申办者应当确保参加医疗器械临床试验的各中心均能遵守临床试验方案；

（二）申办者应当向各中心提供相同的临床试验方案。临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后，参加临床试验的其他医疗器械临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见，但是有权不同意在其医疗器械临床试验机构进行试验；

（三）各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明，以记录在医疗器械临床试验中获得的试验数据；

（四）医疗器械临床试验开始前，应当有书面文件明确参加医疗器械临床试验的各中心主要研究者的职责；

（五）申办者应当确保各中心主要研究者之间的沟通；

（六）申办者负责选择、确定医疗器械临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担多中心临床试验中各中心的协调工作。

**第五十六条** 多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

各分中心临床试验小结应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。分中心临床试验小结主要包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等。

## 第八章 记录要求

**第五十七条** 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。

**第五十八条** 在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。

**第五十九条** 主要研究者应当确保按照申办者提供的指南，填写和修改病例报告表，确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。病例报告表中报告的数据应当与源文件一致。病例报告表中数据的修改，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，修改者签名并注明日期。

**第六十条** 医疗器械临床试验中如采用电子数据采集系统，该系统应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源。

**第六十一条** 医疗器械临床试验基本文件是用于评价申办者、医疗器械临床试验机构和主要研究者对本规范和药品监督管理部门有关要求的执行情况。药品监督管理部门可以对医

疗器械临床试验基本文件进行检查，并作为确认医疗器械临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据。

**第六十二条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当具备临床试验基本文件保存的场所和条件，应当建立基本文件管理制度。医疗器械临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件、完成或者终止后文件。

**第六十三条** 申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

（一）研究者应当在医疗器械临床试验过程中妥善保存临床试验基本文件；

（二）医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（三）伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；

（四）申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。

## 第九章 附 则

**第六十四条** 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

医疗器械临床试验机构，是指具备相应条件，按照本规范和相关法律法规实施医疗器械临床试验的机构，包括承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

临床试验方案，是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案以及其修订版。

临床试验报告，是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

病例报告表，是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

研究者手册，是指申办者提供的，帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解和遵守临床试验方案的资料汇编，包括但不限于：申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

伦理委员会，是指由适当人员组成的独立的委员会，其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

知情同意，是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程，应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

受试者，是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

公正见证人，是指与医疗器械临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，

在受试者无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息，并见证知情同意。

申办者，是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

主要研究者，是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

协调研究者，是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者，一般为组长单位的主要研究者。

监查，是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案、本规范和相关法律法规，选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查，对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

稽查，是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、本规范和相关法律法规。

检查，是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

偏离，是指有意或者无意地未遵守医疗器械临床试验方案要求的情形。

不良事件，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

严重不良事件，是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

源数据，是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

**第六十五条** 医疗器械临床试验方案等文书的格式范本由国家药品监督管理局另行制定。

**第六十六条** 本规范自 2022 年 5 月 1 日起施行。

# 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

(2022 年 第 8 号)

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人编写产品技术要求，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品技术要求编写指导原则

国家药监局  
2022 年 2 月 8 日

## 医疗器械产品技术要求编写指导原则

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行产品技术要求的编写，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定，制定本指导原则。

### 一、适用范围

本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械产品，包括体外诊断试剂产品。

本指导原则仅对医疗器械产品技术要求的格式和内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。

### 二、基本要求

（一）产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）产品技术要求应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写入“4. 术语”部分。直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4. 术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。

（三）产品技术要求中检验方法各项内容的编号原则上应与性能指标各项内容的编号相对应。

（四）产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。

（五）如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。

### 三、主要内容

产品技术要求的内容一般包括产品名称，型号、规格及其划分说明（必要时），性能指标，检验方法，术语（如适用）及附录（如适用）。

（一）产品名称

产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册或备案的产品名称相一致。

（二）型号、规格及其划分说明

产品技术要求中应明确产品型号、规格。对同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和/或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。

对包含软件的产品，应明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。

（三）性能指标

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明。例如，部

分引流导管产品主要关注其畅通性，产品需要能有效连接吸引装置及使用端，并保证连接牢固，导管的直径、长度等信息必要时可作为产品描述性信息在技术要求附录体现，而不作为产品性能指标。其他如产品工程图等则不需要在技术要求中列明。

但某些产品的尺寸信息会对其安全有效性产生重要影响，宜在技术要求性能指标中规定，例如血管支架产品的长度、外径，骨科植入物的尺寸公差等。

2. 技术要求中性能指标的制定可参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。

#### （四）检验方法

检验方法是用于验证产品是否符合规定要求的方法，检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法，必要时，应当进行方法学验证，以确保检验方法的可重现性和可操作性。

通常情况下，检验方法宜包括试验步骤和结果的表述（如计算方法等）。必要时，还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。

#### （五）附录

对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺要求。

对于医疗器械产品，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。

（六）产品技术要求编号为相应产品的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

### 四、性能指标要求

根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等文件规定，技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

可进行客观判定的指标通常是指可量化或可客观描述的指标。例如，该指标可直接通过一个确定的且可验证其特性值的试验方法进行检验，并直接获得数据结果。

例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该功能实现的效果可直接通过测量被清除目标物质的剩余量获得验证，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏，因此技术要求中宜规定产品无泄漏的性能要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；输液泵重要的功能性指标是输液流速和对应的精确度，技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣

称的功能性要求。

以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：

#### （一）研究性及评价性内容

研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组合，通常为在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的验证性活动。

例如，医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，产品设计开发阶段需完成产品货架有效期研究。对于无源医疗器械产品而言，有效期研究需设定老化试验条件，例如温度、湿度等，进行老化试验，并根据设定好的老化条件及老化后的产品性能、包装性能等数据计算并确定其货架有效期。对于有源医疗器械而言，可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统/部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。

除此之外，其他研究性内容还包括灭菌验证研究、疲劳研究、体外降解研究、人因验证研究、可靠性验证研究、磁共振兼容研究等。

评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评价，也可以采用其他方式（如历史数据、已上市产品信息等）进行评定。

例如，生物相容性研究（包括材料介导热原）一般认为属于评价性项目，可以采用多个生物学试验组合进行综合评价，也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种数据，利用比对方式进行评价，还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。

再如，医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，一般认为属于稳定性评价项目。可以制定不同的气候环境条件和机械环境条件来进行试验，或通过对关键部件的试验来评价整机的情况，也可以通过已上市同类产品比对方式进行判断。

其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。

#### （二）非成品相关内容

技术要求规定的是成品相关性能，原材料、半成品性能指标及特征一般不建议在技术要求中体现。例如，某些原材料的力学性能、化学性能等。

### 五、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附。

附：医疗器械产品技术要求格式

附

## 医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号：（宋体小四号，加粗）

产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

附录 A ……（宋体小四号，加粗）（如适用）

A1. ……（宋体小四号）

A1.1 ……

注：

1. 涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体

2. 不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容

3. 页码可采用 x（第 x 页）/y(总页码)的形式，如 1/9



# 关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告

(2021年 第76号)

《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)(以下统称《办法》)已发布,自2021年10月1日起施行。为做好《办法》实施工作,现将有关事项通告如下:

## 一、关于《办法》实施前已受理注册申请项目的处理

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目,药品监督管理部门按照原规定继续审评审批,符合上市条件的,发给医疗器械注册证。延续注册的注册证有效期起始日执行《办法》第八十四条规定。

## 二、关于补正材料涉及的检验报告

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目,如补正材料涉及检验报告,注册申请人应当委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告;如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力,也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。

## 三、关于新的强制性标准实施之日前受理注册申请项目的审查

对于申请注册的医疗器械,其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的,除国家药监局在发布实施标准文件中另有规定外,在新标准实施之日前受理注册的,可以按照原标准进行审评审批。自新标准实施之日起,企业应当全面实施新标准,产品应当符合新标准要求。

## 四、关于医疗器械生物学试验

医疗器械生物学评价中涉及生物学试验的,其生物学试验报告由申请人在申请注册时作为研究资料提交。开展生物学试验,应当委托具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告,应当附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

## 五、关于进口医疗器械和境内生产的医疗器械注册(备案)形式

进口医疗器械,应当由境外注册申请人(备案人)申请注册(办理备案);境外企业在境内生产的医疗器械,应当由境内生产的企业作为注册申请人(备案人)申请注册(办理备案)。

## 六、关于第一类医疗器械备案

第一类医疗器械备案不需提交临床评价资料。

## 七、关于医疗器械注册管理相关文件

(一)《办法》实施后,附件中所列的医疗器械注册管理相关文件同时废止。

(二)《办法》中未涉及的事项,如国务院药品监督管理部门以前发布的医疗器械注册管

理的文件中有明确规定的，仍执行原规定。  
特此通告。

附件：废止文件目录

国家药监局  
2021年9月28日

附件

## 废止文件目录

序号	文件名称	文号
1	关于印发医疗器械注册复审程序（试行）的通知	食药监办械（2010）92号
2	食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知	食药监械管（2014）144号
3	食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知	食药监械管（2014）192号
4	食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知	食药监械管（2015）247号
5	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告	2015年第94号
6	国家药品监督管理局关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告	2018年第53号
7	国家药监局关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告	2019年第26号
8	国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告	2018年第94号
9	国家药监局关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告	2019年第91号
10	国家药监局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告	2021年第3号

# 关于医疗器械主文档登记事项的公告

(2021 年 第 36 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》、国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神，进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，简化注册申报，现将境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械主文档登记有关事项公告如下：

一、医疗器械主文档内容主要涉及医疗器械原材料等。医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械注册申报资料相关要求建立主文档。医疗器械注册申请人对其申报的医疗器械负全部责任。

二、医疗器械注册申请人在中华人民共和国境内提出的进口第二类、第三类及境内第三类医疗器械（含体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中所引用主文档的登记，适用于本公告。

三、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）建立医疗器械主文档登记平台（以下简称为登记平台）与数据库。主文档所有者可通过登记平台按本公告要求提交主文档登记资料，登记后获得主文档登记编号。器审中心待关联医疗器械提出注册相关申请后对主文档资料一并审评。

四、医疗器械主文档的登记为自愿行为。境内主文档所有者可自行申请登记。进口（含港澳台地区）主文档所有者应当委托境内代理机构申请登记。主文档登记资料均需经过主文档所有者签章，包括医疗器械主文档登记（更新）申请表及其随附登记资料和技术资料。外文文件还需提供简体中文翻译件（中文翻译件可由境内代理机构签章）。

五、主文档登记资料及签章等内容适用于医疗器械注册电子申报相关要求。主文档所有者或其代理机构申领 eRPS 系统配套使用的数字认证证书（Certificate Authority, CA）后，在电子申报系统中提交医疗器械主文档登记申请表（附件 1）或医疗器械主文档登记更新申请表（附件 2）、申请表随附登记资料、技术资料等登记资料。资料提交成功后，器审中心向主文档所有者或其代理机构发送医疗器械主文档登记回执（附件 3）。登记回执仅证明主文档存档待查，供医疗器械产品注册等申报事项引用。国家药监局器审中心将适时在其官方网站公开主文档登记相关信息（附件 4），以便于公众查询。

六、申请登记的医疗器械主文档登记资料形式要求见附件 5。

七、已登记的医疗器械主文档内容发生变化时，主文档所有者可申请登记资料的更新。医疗器械主文档登记更新申请表见附件 2。

八、医疗器械主文档登记具体要求详见《医疗器械主文档登记相关事项说明》（附件 6）。

各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据实际情况参照本公告开展境内第二类医疗器械主文档登记事项。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1. 医疗器械主文档登记申请表  
2. 医疗器械主文档登记更新申请表  
3. 医疗器械主文档登记回执  
4. 医疗器械主文档登记相关信息  
5. 医疗器械主文档登记资料形式要求  
6. 医疗器械主文档登记相关事项说明

国家药监局  
2021年3月5日

## 医疗器械主文档登记申请表

### 声明

#### 申请人保证：

①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。

②专利权属声明：我们声明，本申请对他人专利不构成侵权。

③对于本表中所填写的内容，同意公开。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

### 登记事项

#### 1.本登记申请属于（单选）：

境内登记 进口登记

#### 2.登记事项中文名称：

#### 3.登记事项原文名称（如有）：

#### 4.登记事项规格（如适用）：

#### 5.登记事项描述（公开内容）：

#### 6.质量标准：采用国家标准或者行业标准

如有，标准名称：标准号：

中华人民共和国药典： 版    生物制品规程： 版

自拟：

其他：

需要备注的内容（如有）：

**7.境内登记主文档所有者：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**8.进口登记主文档所有者：**

中文名称：

英文名称：

原文名称：

住所：（中文/英文/原文）：

生产地址（中文/英文/原文）：

国家或地区：

申请负责人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

申请负责人或其指定授权人（签名）：

（盖章处，如有） 年 月 日

**9.进口登记主文档所有者代理机构：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

外文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史：**

应用情况的描述：

医疗器械名称：

注册相关申请受理号：

医疗器械注册证号（临床试验批件号）：

（点击+号可添加医疗器械产品）

**11.备注：**



## 医疗器械主文档登记申请表填写及随附登记资料说明

1. 登记事项名称：指登记事项的主要关键词。若登记事项为医疗器械原材料，则登记事项名称应包含具体的原材料名称，如：“硅橡胶原材料主文档”。

2. 原文名称：进口登记时本项为必填项目。

3. 登记事项描述：指登记事项的简单描述，此内容为公开内容。

4. 质量标准：指本项登记申请所提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

5. 登记主文档所有者：是指提供主文档资料并提出主文档资料登记申请的组织机构。

6. 各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份/直辖市/自治区”是指登记申请人或代理机构等所在的省份/直辖市/自治区。“统一社会信用代码”，是指境内统一社会信用代码管理机构发给的统一社会信用代码，境外申请机构免填。“申请负责人”，是指本项登记申请的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机编号。“联系人”应当填写具体办理申请事务的工作人员姓名，以便联系。

7. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，除明确规定为单选外，可以选择多项或者全部不选择。

8. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

8.1 境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

8.2 境外企业提供的主文档所有者提供：

（1）境外企业提供的主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）境外企业提供的主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

9. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

## 医疗器械主文档登记更新申请表

<p><b>声明</b></p> <p><b>申请人保证：</b></p> <p>①本申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益。</p> <p>②专利权属声明：我们声明：本更新申请对他人专利不构成侵权。</p> <p>③对于本表中所填写的内容，同意公开。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>
<p><b>原登记号：</b></p>
<p><b>更新登记事项</b></p> <p>1.本更新登记申请属于（单选）： <input type="checkbox"/>境内更新登记 <input type="checkbox"/>进口更新登记</p>
<p>2.登记事项中文名称： 3.登记事项原文名称（如有）： 4.登记事项规格（如适用）： 5.登记事项描述（公开内容）：</p>
<p>6.拟更新内容：</p>

**7.境内登记主文档所有者：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

申请负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

手机：

法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

**8.进口登记主文档所有者：**

中文名称：

英文名称：

原文名称：

住所：（中文/英文/原文）：

生产地址（中文/英文/原文）：

国家或地区：

申请负责人：

职位：

电话：

传真：

电子邮箱：

申请负责人或其指定授权人（签名）：

（盖章处，如有） 年 月 日

**9.进口登记主文档所有者代理机构：**

所在省份/直辖市/自治区：

中文名称：

外文名称：

统一社会信用代码：

法定代表人：

职位：

住所：

邮编：

通讯地址： 邮编：  
申请负责人： 职位：  
联系人： 职位：  
电话： 传真：  
电子邮箱： 手机：  
法定代表人或其指定授权人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

10. 拟登记内容在境内已上市医疗器械中的应用史（仅填写更新情况）：

应用情况的描述：

医疗器械名称：

医疗器械受理号：

医疗器械注册证号：

（点击+号可添加医疗器械产品）

11. 备注：

# 医疗器械主文档更新登记申请表填写 及随附登记资料说明

原登记号：需填写已登记所获得的登记编号。

1. 原文名称：进口更新登记申请时本项为必填项目。

2. 拟更新内容较多的，可以采用列表的方式提供。相应证明文件应详实、全面、准确。

3. 涉及更新登记事项质量标准的，建议提交标准的来源或执行依据。如有适用的标准，包括但不限于国内标准、行业标准、中华人民共和国药典、药品标准等，需写明版次；来源于境外药典的，需注明药典名称及版次；“其他”是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究等情况。

4. 填表应当使用中文简体字，必要的原文除外。文字陈述应简明、准确。

5. 本申请表随附的登记资料（均应经过签章）：

5.1 医疗器械主文档原登记回执原件。

5.2 更新登记的境内主文档所有者提供：企业营业执照复印件。

5.3 更新登记的境外主文档所有者提供：

（1）更新登记的境外主文档所有者企业资格证明文件，应经过公证。

（2）更新登记的境外主文档所有者在中国境内指定代理机构的委托书、代理机构承诺书及企业营业执照复印件。

6. 本申请表随附真实性声明，声明所提交登记资料真实性。

## 医疗器械主文档登记回执

(主文档所有者):

根据相关法规要求, 对你单位申请的医疗器械主文档予以登记, 登记编号: \_\_\_\_\_。

注: 本回执仅表示主文档存档待查, 供医疗器械注册、变更及临床试验审批申报使用。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

(盖章)

日期:      年    月    日

## 医疗器械主文档登记相关信息

首次登记编号：

更新日期：

所有者名称	中文
	英文
	原文
所有者统一社会信用代码	(境内登记适用)
所有者住所	中文
	英文
	原文
所有者生产地址	中文
	英文
	原文
代理机构	(进口登记适用)
代理机构住所	(进口登记适用)
登记事项名称	
登记事项描述	
登记事项关联审评情况	
备注	

登记单位 和日期	(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心) 登记日期: 年月日
更新情况	****年**月**日, **更新为**。 .....

注: 登记事项关联审评情况包括:

- A. 待关联医疗器械审评
- B. 关联医疗器械已审评并发出补正资料通知单
- C. 关联医疗器械已审结 (合格)
- D. 关联医疗器械已审结 (终止审查)
- E. 关联医疗器械已审结 (自动撤销)
- F. 关联医疗器械已审结 (不予注册)



## 医疗器械主文档登记资料形式要求

一、登记资料完整齐备。登记所涉及表格应填写完整，所填写各项内容应与所提交登记资料内容相对应。对于主文档所有者、代理机构信息、地址等，应填写主文档所有者和代理机构营业执照等相关登记资料上载明的信息。进口主文档所有者信息建议使用原文填写。

二、各项文件除登记资料外均需以中文形式提供。如登记资料为外文形式，还需提供中文翻译件。根据外文资料翻译的登记资料，需同时提供原文文件。

三、主文档登记资料如无特殊说明的，需由主文档所有者签章。主文档登记资料以电子形式提交，相关要求可参见《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》（国家药品监督管理局 2019 年第 46 号）及《关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告》（国家药品监督管理局 2019 年第 29 号）。

四、代理机构委托书的内容需包括：办理医疗器械主文档登记申请；承担与国家药品监督管理部门、进口主文档所有者的沟通联络；向进口主文档所有者如实、准确传达相关的法规和技术要求；对主文档内容进行更新。代理机构的承诺书由代理机构相关负责人签章，其内容需与委托书中委托的事宜一致。

五、登记资料需具有所提交资料的目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

六、主文档所有者和代理机构需分别对各自提交的文件出具真实性声明。

## 医疗器械主文档登记相关事项说明

### 一、编制目的

医疗器械主文档是技术资料的一种形式。该类资料由其所有者提交给医疗器械技术审评机构，用于授权医疗器械注册申请人在申报医疗器械注册等事项时引用其作为注册申报材料的一部分。医疗器械技术审评机构不会向医疗器械注册申请人披露主文档资料内容。本说明旨在指导主文档所有者进行医疗器械主文档的登记及对医疗器械注册申请人的授权引用。

### 二、主要法规依据

《医疗器械注册管理办法》

《体外诊断试剂注册管理办法》

《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》

《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式》

### 三、适用范围

本说明适用于医疗器械注册申请人在进口二类、三类及境内三类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册、变更、临床试验审批等申请事项中引用的主文档。

### 四、基本原则

在医疗器械审评审批的过程中，医疗器械注册申请人有可能需要将第三方企业（如：原材料供应商）的技术保密资料提交给技术审评机构以支持相关注册申请。部分第三方企业可以接受监管机构对其技术资料进行保密审阅，却不希望将其技术资料直接披露给医疗器械注册申请人。主文档设立的目的是为了保护主文档所有者的商业秘密，此外也避免不同医疗器械注册申请人重复提交相同技术资料。主文档由其所有者自愿提交登记申请，监管机构对主文档进行登记。

如果主文档所有者为境外企业，需在中国境内设立代理机构，以便于及时就主文档登记工作与监管机构进行沟通，对主文档资料内容进行更新以及对医疗器械注册申请人进行授权引用。主文档所有者登记主文档时需明确代理机构的名称、地址、联系方式以及委托权限。通过主文档更新可以更改代理机构信息。

### 五、主文档内容

主文档的内容可以涉及医疗器械多个方面，包括原材料等。医疗器械主文档需要包括具体技术内容，如原材料主文档可以包括原材料组成成分描述、物理性能研究资料、化学性能研究资料、生物学评价资料/毒理学风险分析资料等。但是对于一些明确要求在医疗器械申报材料中提交的内容，并不适合采用主文档的形式提交，如体外诊断试剂原材料信息等。

主文档的形式要求详见本公告附件 5《医疗器械主文档登记资料形式要求》，以电子文档形式提交。如果所提交的主文档资料内容不符合主文档登记的要求，则无法作为主文档进行登记。

主文档的技术内容建议参照医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求以及相关指导原

则的适用要求提供。

## **六、主文档更新相关要求**

主文档所有者可以通过医疗器械监管机构对主文档进行更新，包括授权情况的变化、代理机构的变化以及主文档资料的任何变化。更新相关资料需提交更新后的全套主文档资料，并附与前一版本主文档内容的变化情况说明。

主文档完成登记后，若主文档内容发生变化，则有可能对相关医疗器械产生影响，进而造成医疗器械发生实质性改变，导致生产企业无法保障产品质量的稳定性或不能满足相关法规要求。因此，被授权引用主文档的医疗器械注册人需与主文档所有者以协议的方式规定，主文档所有者有义务在主文档内容发生变化之前主动告知医疗器械注册人所有相关变化内容。告知的内容应尽可能详尽，使得被授权企业可以合理评估主文档的更新对相关医疗器械产品安全、有效性的影响，以便采取措施以满足相关法规要求，必要时，按照相关程序进行注册变更。

## **七、主文档授权相关要求**

医疗器械注册申请人可以引用已登记的主文档支持医疗器械注册、变更、临床试验审批等申请事项。对主文档的引用必须获得主文档所有者或其委托代理机构的书面授权。授权书中应包括引用主文档的医疗器械生产企业名称、产品名称、申请事项、已登记的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容，授权书需由主文档所有者签章，授权书样式可参考后附《医疗器械主文档授权书样本》。

主文档所有者或其代理机构直接向医疗器械申请人提供授权书，无需单独提交给监管机构。授权书经主文档所有者签章的原件应随附在医疗器械注册申请人的注册申报材料中。一旦引用该主文档的医疗器械申请事项得到受理，则该授权不得撤销。

当医疗器械注册申请人发现医疗器械的受理补正资料或注册补正资料涉及主文档内容的更新时，需通知主文档所有者提交更新主文档，并向医疗器械注册申请人出具新的授权书（注明新的主文档登记编号），授权书原件应随附在补正资料中。

## 医疗器械主文档授权书样本

致国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：

现授权×××公司（申请人名称）引用我公司登记号为×××（主文档登记号）的×××（主文档登记事项名称）主文档用于×××（申报产品名称）的×××（申请事项）。此次授权引用的主文档资料内容为×××（页码范围/章节数）。

主文档所有者：

主文档所有者住所：

主文档所有者联系人：

手机：

座机：

传真：

电子邮箱：

（签章）

日期：

# 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知

(国药监械注〔2021〕53号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家局组织修订了《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕208号）同时废止。

附件：《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》

国家药监局  
2021年11月2日

## 境内第三类和进口医疗器械 注册审批操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，临床试验审批包括受理、技术审评、行政审批三个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册的受理和技术审评，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更注册、延续注册、临床试验审批项目的受理、技术审评和行政审批，境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械变更备案资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责接收；

境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册的行政审批由国家药品监督管理局负责；

批件（文件）制作由国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责。

### 一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

#### （一）受理

##### 1. 受理路径

通过医疗器械注册电子申报信息化系统申报，无需提交纸质资料，申请资料应当符合相应医疗器械注册申请电子提交技术指南要求。

提交纸质资料的应当与相应医疗器械注册申请电子提交技术指南规定的电子申报目录形式一致，同时需提交相应资料电子文档。

##### 2. 受理审核

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节，对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项按照立卷审查要求对相应申请的注册申请资料进行审核，对相应注册申请资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。对其余申请事项按照形式审核要求进行审核。

（1）对申请人提交的注册申请资料进行签收，并根据受理审核操作规范分配受理及审评路径。

（2）根据受理审核操作规范，对申请事项开展审核。对产品注册、变更注册、临床试验审批申请事项由审评人员根据相应立卷审查标准进行受理审核。对于其他申请事项由审评人员根据形式审核要求进行受理审核。

（3）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合受理要求，予以受理，出具《受理通知书》，需要申请人缴纳费用的，出具《缴费通知书》，《受理通知书》《缴费通知书》应当加盖本行政机关专用章并注明日期。

（4）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

(5) 申请资料不齐全或者不符合受理要求的,应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,并出具《补正材料通知书》,逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理。

(6) 对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时做出不予受理的决定,出具《不予受理通知书》,加盖本行政机关专用章并注明日期。

(7) 自受理申请之日起 3 个工作日内,由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展技术审评。

## (二) 技术审评 (60/90 个工作日)

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批项目进行技术审评,并提出技术审评意见。

### 1. 主审

(1) 责任人:根据技术审评部门操作规范确定的技术审评人员。

(2) 主审要求和职责:按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求,根据申请人的申请,对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价,确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定,出具审评意见;对医疗器械变更注册内容进行审查,确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定,出具审评意见;对延续注册内容进行审查,确定是否符合延续注册的相关规定,出具审评意见;对临床试验审批按照《医疗器械监督管理条例》第二十七条进行综合分析,出具审评意见。

### 2. 复核

(1) 责任人:国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心各审评部室负责人或其委托的人员。

(2) 复核要求和职责:对审评意见进行审查,必要时复核注册申请资料,确定审评意见的完整性、规范性和准确性,并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定,做到审评尺度一致。

### 3. 签发

(1) 责任人:国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心分管主任或经授权的人员。

(2) 签发要求和职责:对审评意见和复核意见进行审核,确认审评结论,签发审评报告。

### 4. 其他要求

(1) 技术审评过程中,必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料;国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内(临床试验审批为 40 个工作日内)完成技术审评。

(3) 应当依法进行质量管理体系核查的,依据有关规定启动。

## (三) 行政审批 (20 个工作日)

对境内第三类和进口第二类、三类医疗器械产品注册、变更注册、延续注册、临床试验审批的受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核,并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

其中变更注册、延续注册、临床试验审批的行政审批由国家药品监督管理局医疗器械技

术审评中心开展，按照其操作规范办理。审评报告签发后即完成行政审批。

对于产品注册行政审批，要求如下：

#### 1. 审核

##### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司注册处室审核人员。

##### (2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

##### (3) 职责

根据审核要求，提出审核意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。

#### 2. 核准

##### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司处负责人或司负责人。

##### (2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

##### (3) 岗位职责

对符合核准要求的进口第二类医疗器械注册申请项目，由处负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送司负责人。

对符合核准要求的境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，由司负责人提出核准意见，填写行政审查记录后将审查记录报送主管局领导。

对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

#### 3. 审定

##### (1) 责任人

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人或国家药品监督管理局主管局领导。

##### (2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

##### (3) 岗位职责

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司负责人负责进口第二类医疗器械注册申请事项，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

国家药品监督管理局主管局领导负责境内和进口第三类医疗器械注册申请事项，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

##### (四) 批件（文件）制作（10 个工作日）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心负责批件（文件）制作。制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

#### 1. 批件（文件）制作要求

(1) 制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。



(2) 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

(3) 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

## 2. 岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用章。

## 二、变更备案

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责接收变更备案资料。

### (一) 申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

### (二) 岗位职责

1. 变更备案属于本部门职权范围，申请资料齐全、符合形式要求的，予以接收，将备案结论转国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心。

2. 变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容。对不予变更备案的，应当告知申请人并说明理由。

3. 变更备案不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

### (三) 文件制作（10 个工作日）

国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

#### 1. 文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

#### 2. 岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

## 三、其他要求

### (一) 延续注册相关要求

国家药品监督管理局应当在《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。国家药品监督管理局发出补正资料通知和召开专家咨询会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

### (二) 关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

### (三) 关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证

生效日期为批准日期。

境内第三类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）临床试验审批的申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过国家药品监督管理局医疗器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。

（五）国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令第 47 号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第 48 号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为 30 个工作日。

（六）申请人自注册申请受理后，15 个工作日内未按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，国家药品监督管理局终止其注册程序。

（七）《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印，也可采用电子形式发放。

# 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

(国药监械注〔2021〕54号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家局组织修订了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209号）同时废止。

附件：《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》

## 境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

### 一、境内第二类医疗器械注册审批

#### （一）受理

1. 受理的申请资料格式应当符合医疗器械、体外诊断试剂注册申请资料要求。

#### 2. 岗位职责

（1）负责对境内第二类医疗器械注册申请资料的完整性和规范性进行形式审查。

（2）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合受理要求，予以受理，出具《受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（3）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

（4）申请资料不齐全或者不符合受理要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

（5）对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时做出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（6）自受理申请并缴费之日起 3 个工作日内，由相应医疗器械技术审评机构开展技术审评。

#### （二）技术审评（60 个工作日）

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性、质量可控性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

#### 1. 主审

（1）责任人：技术审评机构技术审评人员。

（2）主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价，确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定，出具审评意见；对医疗器械变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定，出具审评意见；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

#### 2. 复核

（1）责任人：技术审评机构部门负责人或其委托人员。

（2）复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申请资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

#### 3. 签发

（1）责任人：技术审评机构负责人或其委托人员。

(2) 签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

#### 4. 其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(3) 应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

#### (三) 行政审批（20个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

##### 1. 审核

###### (1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室审核人员。

###### (2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

###### (3) 职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。根据核准意见，修改审查记录或者将技术审评报告退回技术审评部门修改。

##### 2. 核准

###### (1) 责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室负责人。

###### (2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

###### (3) 岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录退回审核人员。

##### 3. 审定

###### (1) 责任人

省级药品监督管理部门主管局领导。

###### (2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

###### (3) 岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

#### (四) 批件（文件）制作（10个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

1. 制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，

加盖的本行政机关专用章准确、无误。

2. 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3. 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

## 2. 岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用印章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用印章。

## 二、变更备案

省级药品监督管理部门负责接收变更备案资料。

### （一）申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

### （二）岗位职责

1. 变更备案属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审查要求的，予以接收，将备案结论转制证部门。

2. 变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，对不予变更备案的，应告知申请人并说明理由。

3. 变更备案不属于本行政机关职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

### （三）文件制作（10 个工作日）

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

#### 1. 文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确、无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

#### 2. 岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

## 三、其他要求

### （一）延续注册相关要求

省级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。省级药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

### （二）关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

### （三）关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证

生效日期为批准日期。

境内第二类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）省级药品监督管理部门技术审评机构应当根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令第47号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第48号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为30个工作日。

（五）申请人自注册申请受理后，未在规定期限内按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，省级药品监管部门终止其注册程序。具体期限由省级药品监管部门自行确定。

（六）审批时限如国家局有规定或者地方性法规有规定的，从其规定。

（七）省级药品监督管理部门建立医疗器械注册电子申报系统接收企业注册申报的，无需提交纸质资料，电子申报应当符合省级药品监督管理部门相应要求。

（八）《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用A4纸打印，也可采用电子形式发放。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

附：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

附

受理号：

受理日期：

## 境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

产品名称：

规格型号：

申请人：

XXXXXXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）



# 技术审评报告

注册形式	<input type="checkbox"/> 注册申请 <input type="checkbox"/> 变更注册申请 <input type="checkbox"/> 延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1. 产品概述	
2. 同类产品及该产品既往注册情况	
3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容 [如原理、材料、化学和物理性能、电气安全、辐射安全、软件、生物学特性、生物源材料、消毒、灭菌红衣、动物实验、稳定性传染和微生物污染防治、临床试验等]	

#### 4. 企业提供的证据

[技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]

5. 存在问题及主要补正意见

6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见

备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。（列明具体理由和依据。）

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。（须明确具体情况）]

主审： 年 月 日

复核： 年 月 日

签发： 年 月 日

# 关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

(2021 年 第 157 号)

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 29 日

# 医疗器械应急审批程序

**第一条** 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法规和规章，制定本程序。

**第二条** 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

**第三条** 国家药监局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

**第四条** 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家药监局确认的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械的审批。

**第五条** 申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

**第六条** 申请境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械应急审批的，应当向国家药监局受理部门提交《医疗器械应急审批申请表》和产品研究综述资料及相关说明。

**第七条** 国家药监局组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

**第八条** 对于经国家药监局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。相关检验能力不足时，国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

**第九条** 对于应急审批医疗器械，国家药监局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展受理前预审查。

**第十条** 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在接到国家药监局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具质量管理体系核查报告，提交国家药监局医疗器械技术审评中心。

**第十一条** 对于应急审批医疗器械，注册申请人在申报表中勾选“应急审批”，国家药监局医疗器械技术审评中心于当天完成注册申请事项的签收并按照国家药监局立卷审查要求开展立卷审查。

**第十二条** 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

**第十三条** 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在受理后 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

**第十四条** 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

**第十五条** 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起 90 日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报资料准备并获得注册申请受理，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

**第十六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药监局。

**第十七条** 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

**第十八条** 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

**第十九条** 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

附

## 医疗器械应急审批申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
申请人在中国境内的代理人（境外申请人适用）	
规格型号	
结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	



联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

e-mail：\_\_\_\_\_ 手机：\_\_\_\_\_

申请资料：

1. 综述资料
2. 相关说明
3. 其他资料

申请人或者申请人在中国境内的代理人

盖章或者签字：\_\_\_\_\_

申请日期：\_\_\_\_\_

注：

1. 综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》“综述资料”或者《体外  
1. 诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；
2. 相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。

# 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告

(2018 年 第 83 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号），鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

特此公告。

附件：创新医疗器械特别审查程序

国家药监局  
2018 年 11 月 2 日

# 创新医疗器械特别审查程序

**第一条** 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

**第二条** 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

**第三条** 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

**第四条** 申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1. 产品的适用范围或者预期用途；

2. 产品工作原理或者作用机理；

3. 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

2. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3. 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提

出申请，并提交以下文件：

1. 境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；

2. 代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3. 代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

**第五条** 境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级药品监督管理部门应当告知申请人；符合第二条要求的，省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）。

境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。

**第六条** 受理和举报中心对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理，并给予受理编号，编排方式为：CQTS××××1×××2，其中××××1 为申请的年份；×××2 为产品流水号。

对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可以在审查决定作出前，申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料，并说明理由。

**第七条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。

**第八条** 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，组织专家进行审查。

申请资料存在以下五种情形之一的，创新医疗器械审查办公室不组织专家进行审查：

1. 申请资料虚假的；

2. 申请资料内容混乱、矛盾的；

3. 申请资料的内容与申报项目明显不符的；

4. 申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5. 前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

**第九条** 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，应当于 60 个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内）。

**第十条** 经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审查的申请项目，应当在器审中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

**第十一条** 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

**第十二条** 经审查拟同意进行特别审查的申请项目，创新医疗器械审查办公室在出具审查意见时一并对医疗器械管理类别进行界定。所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，

申请人应当先进行属性界定后再提出创新医疗器械特别审查申请。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类医疗器械，相应的省级药品监督管理部门可参照本程序进行审查。

**第十三条** 对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

**第十四条** 对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

**第十五条** 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

**第十六条** 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

**第十七条** 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

**第十八条** 对于创新医疗器械，申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附2），就下列问题与器审中心沟通交流：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）临床试验方案；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他需要沟通交流的重要问题。

**第十九条** 器审中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果告知申请人（见附3）。器审中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并安排与申请人沟通交流。沟通交流应当形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

**第二十条** 受理和举报中心受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

**第二十一条** 器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先进行行政审批。

**第二十二条** 属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；
- （三）申请人提供伪造和虚假资料的；
- （四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；
- （五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；
- （六）申请产品不再作为医疗器械管理的；
- （七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

**第二十三条** 国家药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和

交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

**第二十四条** 按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

**第二十五条** 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

**第二十六条** 本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

**第二十七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创新医疗器械特别审查工作。

**第二十八条** 本程序自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

附：1. 创新医疗器械特别审查申请表

2. 创新医疗器械沟通交流申请表

3. 创新医疗器械沟通交流申请回复单

附 1

## 创新医疗器械特别审查申请表 (境内申请人)

受理号: CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

e-mail：\_\_\_\_\_ 手机：\_\_\_\_\_

申请资料：

(可附页)

备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。

申请人（盖章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（签字）：\_\_\_\_\_ 申请日期：\_\_\_\_\_

初审意见：

经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。

\*\*药品监督管理局

(盖章)

日期：



# 创新医疗器械特别审查申请表 (境外申请人)

受理号: CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 或者作用机理	
适用范围或者 预期用途	
<p>申请人在中国境内的代理人或办事机构名称: _____</p> <p>联系人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____</p> <p>联系地址: _____</p> <p>e-mail: _____ 手机: _____</p>	

申请资料：

(可附页)

备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。

申请人盖章或签字：

申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章：

申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）： \_\_\_\_\_

申请日期： \_\_\_\_\_

## 创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称			
境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称			
产品名称			
创新医疗器械特别审查通知单编号		目前工作进展的阶段	
拟沟通交流的部门			
拟沟通交流的方式			
拟沟通交流的议题			
沟通交流的相关资料： <div style="text-align: right; margin-top: 100px;">(可附页)</div>			

申请 参加 的人 员(可 附页)	姓名	工作单位	职称	专业	研究中负责的工作
备注					
<p>申请人(盖章) _____ 申请日期_____</p>					
<p>联系人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____</p> <p>联系地址: _____</p> <p>e-mail: _____ 手机: _____</p>					

注: 申请人提出沟通交流时, 对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

### 创新医疗器械沟通交流申请回复单

申请人名称			
境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称			
产品名称			
创新医疗器械特别审查通知单编号			
沟通交流 申请日期		是否 同意	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流
同意交流的议题或不同意交流的原因			
会议时间		会议地点	
会议资料要求			
	(可附页)		

	单位及部门	职责范围	人数	备注
拟参加部门 (可附页)				
	联系方式	会议联系人： _____ 联系电话： _____ 传 真： _____ e-mail： _____		
备注				

# 关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告

(2019 年 第 93 号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》，解决严重危及生命疾病的临床治疗需求，加快相关医疗器械的审评审批，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械附条件批准上市指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械附条件批准上市指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 17 日

## 医疗器械附条件批准上市指导原则

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》，解决严重危及生命疾病的临床治疗需求，加快相关医疗器械的审评审批，根据《医疗器械监督管理条例》，结合我国医疗器械注册管理相关要求及审评工作实践，制定本指导原则。

### 一、范围

本指导原则适用于拟申请附条件批准上市的医疗器械注册。

### 二、基本原则

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械，应当充分考虑医疗器械上市后预期收集的数据与上市前已收集的数据之间的平衡性，综合评估产品的风险受益。上市前已收集的数据应当能够证明医疗器械已显示疗效并能合理预测或者判断其临床价值，可附条件批准该医疗器械上市。

医疗器械附条件批准上市应当有助于增加患有严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的患者及时使用新器械的机会。

从可附条件批准上市的论证、所附条件的设立，到上市后数据的收集，附条件批准上市对医疗器械临床试验的要求有灵活性，但不得降低医疗器械安全性有效性综合评价的要求。

### 三、基本要求

申请人应当充分评估申报产品附条件批准上市的受益风险比和剩余风险，且风险评估结果应当表明受益大于风险。

在申报产品注册申请过程中及附条件批准上市后，申请人、注册人应当按照既定临床试验方案继续开展临床试验和完成其他研究工作及要求。

注册申报资料除满足本指导原则要求的资料外，还应当符合医疗器械注册申请其他要求。

### 四、沟通交流

医疗器械上市前和上市后，申请人、注册人可针对重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、注册证中附条件的完成情况等向技术审评机构提交沟通交流申请。

### 五、临床前研究要求

（一）临床试验前研究资料应当合理验证申报产品的安全性和有效性，申请人应当对可能存在的风险进行充分评定。

（二）临床试验前研究资料包括但不限于申请人的科学研究结果，如实验室数据、动物实验、细胞试验、模拟试验等，和/或相关文献资料的总结，以及性能研究、生物相容性评价研究、稳定性研究、软件研究资料等。

### 六、上市前临床试验要求

（一）临床试验资料至少包括：临床试验方案、伦理委员会意见、必须接受治疗的情况说明、受试者知情同意书（文本）、临床试验报告等，如有特殊情况应当具体说明。



(二) 临床试验方案设计与统计分析方法应当科学合理，并符合我国医疗器械注册相关法规、规章、指导原则的要求。

(三) 申请人可在临床试验方案设计时将替代指标纳入到研究设计中，通过分析替代指标来评估产品安全性和有效性，注意评估的科学性，如统计学考量。

(四) 临床试验替代指标是指可显示疗效并合理评估产品临床价值的指标，可不是临床试验主要评价指标，不直接衡量长期临床获益。

(五) 临床试验替代指标的确定需要根据疾病、长期终点和预期作用之间关系的合理性以及支持这种关系的科学证据进行判断。申请人应当提供证据证明替代指标与临床试验主要评价指标的关联性和可评价性。

(六) 临床试验数据应当证明申报产品已显示疗效并能合理评估或者判断其临床价值。

(七) 申请人可与技术审评机构沟通并确定申请附条件批准上市产品的评价指标，以及临床试验数据要求、可合理评估或者判断其临床获益的标准、临床试验的设计及其他内容。

(八) 申请人应当充分评估提交的临床试验数据显示申报产品可能存在的风险。如不良事件的严重程度、类型、数量和发生率，不良事件对受试者造成伤害的持续时间、手术相关并发症的类型、数量和发生率等。

(九) 临床试验数据应当符合医疗器械注册相关要求，科学、真实、准确、完整、可追溯，且不得筛选。申请人应当确保临床试验中受试者的权益得到保障，其他人员可能遭受的风险得以控制。

## 七、附条件要求

(一) 医疗器械注册人应当在规定的时限内完成医疗器械注册证备注栏载明的上市批准附带条件的要求。

附条件批准上市的医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致。

(二) 附带条件可包括以下内容：

1. 继续完成上市前临床试验；
2. 新的上市后临床研究；
3. 上市后产品的临床使用信息；
4. 其他要求，包括产品上市后规定时限内应当继续完成的其他工作和要求，如使用该医疗器械的医疗机构范围、使用者的能力要求、使用前应当经伦理委员会同意、相关研究的时限等。

(三) 注册人应当在产品标签、说明书中提示产品的风险。

## 八、上市后监测

(一) 注册人应当加强对附条件批准上市的医疗器械的不良事件监测，并符合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》相关规定。

(二) 注册人应当在医疗器械全生命周期收集受益和风险相关数据，持续对申报产品的受益和风险开展监测与评估。

(三) 发生以下情形时，注册人应当及时主动申请注销医疗器械注册证：

1. 注册人按注册证载明附带条件要求获取的相关证据表明风险大于受益；
2. 经再评价不能证明产品的安全性和有效性。

# 关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告

(2022 年 第 18 号)

《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 53 号)(以下简称《生产办法》)《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 54 号)(以下简称《经营办法》)已经发布,自 2022 年 5 月 1 日起施行。现将有关事项通告如下:

## 一、切实加强宣传培训贯彻实施工作

各级药品监督管理部门要加强对《生产办法》《经营办法》的学习宣贯和培训,深刻理解、准确掌握,结合本地实际,认真贯彻实施,切实落实医疗器械质量安全监管责任。

从事医疗器械生产经营活动的企业,要加强对医疗器械法规规章学习培训,认真执行法规规章的要求,切实履行医疗器械产品质量安全管理责任。

## 二、关于医疗器械生产经营许可证备案

自 2022 年 5 月 1 日起,新申请从事医疗器械生产、经营活动的,分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理许可或者备案。

在 2022 年 5 月 1 日前,药品监督管理部门已受理但尚未批准的医疗器械生产、经营许可证申请,在《生产办法》《经营办法》实施后,对符合条件的,分别按照《生产办法》《经营办法》规定的时限办理并发放医疗器械生产、经营许可证。

## 三、关于许可证、备案凭证的样式及印制

《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》样式及编号方式,由国家药品监督管理局统一制定,有关药品监督管理部门按规定自行印制。

为便于医疗器械生产经营活动,方便社会和企业查询,有关药品监督管理部门可以根据企业需要,提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证。

## 四、关于许可备案变更、延续及补发

现有有效期内的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证,需要变更、延续、补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件,有效期限不变。

现有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,对于第一类医疗器械生产备案凭证,以及除免于经营备案以外的第二类医疗器械经营备案凭证,需要变更或者补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关要求办理,备案编号不变。

## 五、关于许可备案信息化管理应用

各级药品监督管理部门依法公开医疗器械生产、经营许可证备案信息,方便公众查询,并

及时上传到国家药监局数据共享平台，实现全国药品监管系统数据共享。各级药品监督管理部门应当按照国家电子证照工作要求及相关标准，积极推进医疗器械生产经营许可证电子证照发放及应用。

自 2022 年 5 月 1 日起，《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》（食药监械监〔2014〕143 号）予以废止。特此通告。

- 附件：
1. 医疗器械生产许可申请表及许可证样式
  2. 第一类医疗器械生产备案表及备案凭证样式
  3. 医疗器械经营许可申请表及许可证样式
  4. 第二类医疗器械经营备案表及备案凭证样式
  5. 有关填写说明

国家药监局  
2022 年 3 月 11 日

医疗器械生产许可申请表（样表）


企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/>	
住 所			邮编		
			电话		
生产地址			邮编		
			电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员 情况	人员总数(人)		生产管理 人员(人)	质量管理 人员(人)	专业技术 人员(人)
生产场所 情况	建筑面 积(m <sup>2</sup> )	生产面积(m <sup>2</sup> )	净化面积 (m <sup>2</sup> )	检验面积 (m <sup>2</sup> )	仓储面积 (m <sup>2</sup> )
检验机构状况	总人数		检验人员 数		
申请生产范围					



# 医疗器械生产许可证（样本）

	
<h2>医疗器械生产许可证</h2>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住    所：	企业负责人：
生产地址：	
生产范围：	
许可期限：自    年    月    日	发证部门：
至    年    月    日	发证日期：    年    月    日

# 医疗器械生产许可证副本（样本）

 <p><b>医疗器械生产许可证</b> (副本)</p>	<p>企业名称：                      法定代表人：                      企业负责人：                      住    所：                      生产地址：</p> <p>生产范围：</p> <p>许可期限：  自    年    月    日                      至    年    月    日</p>
<p>许可证编号：                      统一社会信用代码：                      发证部门：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>	

<p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p> <hr/> <p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p> <hr/> <p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>	<p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p> <hr/> <p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p> <hr/> <p>变更内容：</p> <p style="text-align: right;">年    月    日</p>
--	--

第一类医疗器械生产备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
			企业类型	一类	
住 所			邮编		
			联系电话		
生产地址			邮编		
			联系电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	生产管理人员 (人)	质量管理人 员(人)	专业技术人员(人)	
生产场所情况	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	生产面积(m <sup>2</sup> )	净化面积 (m <sup>2</sup> )	检验面积 (m <sup>2</sup> )	仓储面积 (m <sup>2</sup> )
检验机构状况	总人数		技术人员数		
备案事项	生产范围				





## 第一类医疗器械生产备案凭证（样本）

<b>第一类医疗器械生产备案凭证</b>	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

## 医疗器械经营许可证申请表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码			成立日期		
住 所			营业期限		
经营场所			注册资本 (万元)		
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为 医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务		邮 编		
库房地址			联系人		
			联系电话		
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员 情 况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所和库 房情况	经营面积 (m <sup>2</sup> )		库房面积 (m <sup>2</sup> )		
经营场所及 库房条件简述	经营场所条件(包括用 房性质、设施设备情况				
	库房条件(包括环境控 制、设施设备等)				

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）

（企业盖章）

年 月 日

- 填表说明：1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

# 医疗器械经营许可证（样本）

	
<h2>医疗器械经营许可证</h2>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住    所：	企业负责人：
经营场所：	经营方式：
库房地址：	
经营范围：	
许可期限：自    年    月    日	发证部门：
至    年    月    日	发证日期：    年    月    日

## 第二类医疗器械经营备案表（样表）

企业名称					
统一社会信用代码				成立日期	
住 所				营业期限	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务			注册资本 (万元)	
经营场所				邮 编	
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所和库房情况	经营面积 (m <sup>2</sup> )		库房面积 (m <sup>2</sup> )		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件(包括用房性质、设施设备情况等)				
	库房条件(包括环境控制、设施设备等)				

本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）

（企业盖章）

年 月 日

- 填表说明：
1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。
  2. 本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。
  3. 本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

## 第二类医疗器械经营备案表（样本）

第二类医疗器械经营备案凭证	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
经营方式	
经营场所	
库房地址	
经营范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	



## 有关填写说明

### 一、许可证、备案凭证生产（经营）范围填写要求

《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》列明的生产（经营）范围按照分类编码及名称确定，填写到子目录类别。医疗器械管理分类编码及名称按照国家药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

新发放的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的生产（经营）范围应当分成原《分类目录》分类编码区和新《分类目录》分类编码区，并明确标识。新旧版本分类编码经营范围不得混编，如经营范围填写空间有限，可将列明的经营范围由“分类编码及名称”简化为“分类编码”，待全部产品均为新版产品分类编码的注册证后，不再分区。

### 二、许可证、备案凭证编号方式

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

《第一类医疗器械生产备案凭证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》编号的编排方式为：XX 药监械生产（经营）备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

# 关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告

(2022 年 第 124 号)

为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等规定，国家药监局组织制定了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，现予发布，自 2023 年 3 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定

国家药监局  
2022 年 12 月 29 日

# 企业落实医疗器械质量安全主体责任

## 监督管理规定

### 第一章 总 则

**第一条** 为督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内，医疗器械生产、经营企业依法落实医疗器械质量安全责任行为及其监督管理，适用本规定。

**第三条** 医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。

企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职尽责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职。

### 第二章 生产企业质量安全关键岗位要求

**第四条** 生产企业质量安全关键岗位人员一般包括企业法定代表人和主要负责人（以下简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人。其中企业负责人为最高管理者，管理者代表为高层管理人员，质量管理部门负责人一般为中层管理人员。

生产企业可以根据实际需要，在明确前款各岗位职责的前提下，增设质量副总经理、质量总监等岗位。

**第五条** 生产企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，建立并落实医疗器械质量安全主体责任长效机制。企业负责人应当支持和保障管理者代表、质量管理部门负责人等人员依法开展医疗器械质量安全管理；在作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取管理者代表、质量管理部门负责人等人员的意见和建议，对其发现的医疗器械质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

企业负责人应当履行包括但不限于以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

(三) 组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

(四) 按照相关法律、法规、规章、生产质量管理规范的要求，以及强制性标准和产品技术要求组织生产。

**第六条** 生产企业负责人应当在企业高层管理人员中确定一名管理者代表。管理者代表应当是所在企业全职员工，并至少符合以下条件：

(一) 遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

(二) 熟悉并能正确执行相关法律、法规、规章、规范和标准，接受过系统化的质量管理体系知识培训。

(三) 熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导和监督本企业各部门按规定实施医疗器械生产质量管理规范的专业技能和解决实际问题的能力。

(四) 生产第二类、第三类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有3年及以上质量管理或生产、技术管理工作经历；

生产第一类医疗器械的，管理者代表原则上应当具有大学专科及以上学历，并具有3年及以上医疗器械生产企业工作经历。

具有5年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经历，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可以适当放宽相关学历和职称要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加企业质量管理体系相关学习和培训活动，不断提高质量管理水平。

**第七条** 管理者代表应当由企业负责人任命、授权，在企业内部独立履行职责，发现产品存在质量安全风险时，应当提出相关产品上市的否决意见或者停止生产活动的建议。

管理者代表应当履行包括但不限于以下职责：

(一) 贯彻执行相关法律、法规、规章、规范、强制性标准和产品技术要求。

(二) 组织建立、实施并保持企业质量管理体系，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

(三) 确保产品符合放行要求，并组织开展上市后产品质量的信息收集工作。

(四) 组织开展企业自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。

(五) 配合药品监督管理部门开展监督检查，针对发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。

**第八条** 生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表15个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合本规定第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于30个工作日内确定和任命新的管理者代表。

**第九条** 生产企业应当设立质量管理部门并任命质量管理部门负责人。质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械相关法律、法规、规章、规范和标准，具有质量管理的实践经验和工

作技能，并具备与所生产产品相匹配的专业知识和工作经历。

规模较小生产企业可以根据实际情况，由管理者代表兼任质量管理部门负责人。

质量管理部门负责人与生产管理部门负责人不得相互兼任。

**第十条** 质量管理部门负责人应当履行包括但不限于以下职责：

（一）依据质量控制程序要求，正确识别各项质量管控点，制定管理规程。

（二）确保本部门人员经相关培训，掌握相关理论知识和实际操作技能。

（三）对质量管理中的实际问题进行分析、判断和处理。

### 第三章 经营企业质量安全关键岗位要求

**第十一条** 经营企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员。其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

**第十二条** 经营企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章、经营质量管理规范要求经营医疗器械；作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。

**第十三条** 经营企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

**第十四条** 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

**第十五条** 经营企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称，并履行医疗器械经营质量管理规范规定的职责。

体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有2人具有大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

### 第四章 企业质量安全管理机制

**第十六条** 生产企业和经营企业应当严格按照相关法律、法规、规章、规范等要求，开展医疗器械生产和经营活动。质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产和经营全过程持续符合医疗器械生产、经营质量管理规范要求。

**第十七条** 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由企业负责人或者其授权人签订质量协议以及委托协议，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。委托生产前，医疗器

械注册人、备案人的管理者代表应当组织对受托生产企业质量保证能力和风险管理能力进行评估；委托生产后，应当定期组织对受托生产企业质量管理体系进行现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接。

受托生产企业应当积极接受注册人、备案人的审核和监督，并及时采取纠正和预防措施落实其整改要求。受托生产的产品不得再次委托生产。

**第十八条** 生产企业应当建立产品放程序，明确产品放行条件及审核、批准要求。

注册人、备案人应当建立产品上市放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核。产品上市放行不得委托受托生产企业进行。

受托生产企业应当建立生产放行规程，由质量管理部门负责人组织对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验。

**第十九条** 生产企业应当建立纠正和预防措施程序。

生产企业应当对不良事件监测、用户投诉、企业自检或者监督抽检、监督检查、内外部审核等情况进行调查分析。对于发现的问题，应当启动纠正措施程序，由管理者代表或者质量管理部门负责人组织相关部门研究分析产生问题原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

对于潜在问题，企业应当启动预防措施程序，研究潜在问题原因，采取有效措施，防止问题发生。

**第二十条** 生产企业可以根据实际需要，对上述第十七条、十八条、十九条所涉及的质量安全关键岗位人员职责进行调整，但应当确保符合相关法规、规章、生产质量管理规范和本规定第二章要求。

**第二十一条** 生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。

**第二十二条** 经营企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。

## 第五章 企业质量安全关键岗位履职保障机制

**第二十三条** 生产企业、经营企业应当建立健全质量安全关键岗位人员履职保障机制，明确岗位职责、任职条件，给予与岗位职责相适应的培训、权限和资源，为质量安全关键岗位人员充分履职提供必要保障。

**第二十四条** 生产企业、经营企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。

**第二十五条** 生产企业、经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度等。

**第二十六条** 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

**第二十七条** 生产企业管理者代表、质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，相关报告情况应当予以记录并保存。

企业及企业负责人无正当理由未采纳上述人员提出的意见建议，导致发生医疗器械质量安全违法行为的，对企业及企业负责人应当依法处罚，对依法履职尽责的医疗器械质量安全岗位负责人员应当依法不予处罚。

**第二十八条** 鼓励企业建立质量安全关键岗位人员激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

质量安全关键岗位人员未按规定履行职责，造成医疗器械质量安全事故的，企业应当追究其工作责任。

药品监督管理部门在监督检查中发现质量安全关键岗位人员未按规定履职的，应当要求企业限期整改；发现企业存在严重违法行为的，应当依照《医疗器械监督管理条例》规定对企业负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员作出罚款、禁止从业等处罚。

## 第六章 附 则

**第二十九条** 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者参照本规定关于经营企业要求执行。

**第三十条** 本规定自 2023 年 3 月 1 日起施行。

# 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

(2015 年 第 1 号)

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业供应商审核指南

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日



## 医疗器械生产企业供应商审核指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

### 一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

### 二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1. 采购物品是标准件或是定制件；
2. 采购物品生产工艺的复杂程度；
3. 采购物品对产品质量安全的影响程度；
4. 采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

### 三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

### 四、审核要点

(一) 文件审核。

1. 供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；
2. 供应商的质量管理体系相关文件；
3. 采购物品生产工艺说明；

4. 采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5. 其他可以在合同中规定的文件和资料。

(二) 进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

(三) 现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

## 五、特殊采购物品的审核

(一) 采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

(二) 对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况进行延伸考察。

(三) 对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

(四) 生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

(五) 对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

## 六、其他

(一) 生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

(二) 生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

(三) 生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

# 关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告

(2018 年 第 96 号)

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业管理者代表管理指南

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 29 日

## 医疗器械生产企业管理者代表管理指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，确定一名管理者代表，明确管理者代表的职责，规范管理者代表的管理，确保质量管理体系科学、合理与有效运行。

### 一、适用范围

本指南适用于对医疗器械生产企业管理者代表的管理。

本指南所称管理者代表是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

### 二、管理者代表的任职

#### （一）管理者代表的职责

管理者代表应当具备医疗器械质量意识和责任意识，把满足法规要求和产品质量安全放在首位，以实事求是、坚持原则的态度履行职责，保证本企业生产的医疗器械安全、有效。

管理者代表应当在企业质量管理活动中，经企业负责人授权，履行以下职责：

1. 贯彻执行医疗器械有关法律、法规、规章和标准等。
2. 组织建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其科学、合理与有效运行，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。
3. 制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果。
4. 组织企业内部医疗器械质量管理培训工作，提高员工的质量管理能力，强化企业的诚信守法意识。
5. 在生产企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。
6. 当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
7. 当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在 24 小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
8. 组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等。
9. 定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报

告。

10. 其他法律法规规定的工作。

## （二）管理者代表的任职条件

管理者代表应当是所在企业的全职员工，并符合以下条件：

1. 遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

2. 熟悉并能正确执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训。

3. 具有 YY/T 0287（ISO 13485）或 GB/T19001（ISO9001）内审员证书，或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训。

4. 熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督本企业各部门按规定实施《医疗器械生产质量管理规范》的专业技能和解决实际问题的能力。

5. 具有良好的组织、沟通和协调能力。

6. 企业副总经理或企业其他高级管理人员。

7. 第三类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表原则上应当具有大学专科以上学历，并具有 3 年以上医疗器械生产企业工作经历。

具有 5 年以上医疗器械质量管理或生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可适当放宽相关学历和职称要求。

8. 其他履行职责所需要的要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加各类有利于提高企业质量管理能力的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高质量管理水平。

## 三、管理者代表的管理

### （一）企业对管理者代表的管理

企业应当按照本指南确定管理者代表人选，经企业负责人与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，强化企业的质量体系管理，为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。

管理者代表不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情形之一的，企业应当追究管理者代表的工作责任，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告：

1. 企业质量管理体系存在严重缺陷的；
2. 发生严重医疗器械质量事故的；
3. 在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；
4. 管理者代表报告信息不真实的；

5. 其他违反医疗器械相关法律法规的。

(二) 监管部门对管理者代表的管理

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立管理者代表档案，在企业日常监管档案中加入管理者代表信息，在日常监管中应当加强对企业管理者代表在职在岗、履行职责和接受培训情况的检查。

企业未按规定任命管理者代表或者任命的管理者代表不符合要求的，药品监督管理部门应当约谈企业负责人。对管理者代表不能有效履行职责，造成三（一）第三款中所述情形之一的，应当责令企业整改，并列入企业当年度质量信用管理分级评定的重要参考因素；情节严重的，由生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行通报并依据有关规定予以信息公开。药品监督管理部门应当按照法律法规的相关规定对企业进行处理，并加强监管。

# 关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告

(2022年 第20号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，指导医疗器械注册人、备案人与受托生产企业共同做好医疗器械委托生产质量管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款规定，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械委托生产质量协议编制指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械委托生产质量协议编制指南

国家药监局  
2022年3月22日

## 医疗器械委托生产质量协议编制指南

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械，应当与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》），明确双方在产品生产的全过程中各自的权利、义务和责任，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等，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。

本指南旨在为医疗器械注册人、备案人在与受托生产企业签订《质量协议》时提供指导。应用本指南的各方应当根据委托生产的实际情况，经协商选择适用本指南中全部或部分内容进行质量协议的制定；必要时，也可以增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已注册或备案的医疗器械，在开展正式的委托生产活动前，为参与签订《质量协议》的各方提供指导。委托生产是指最终产品的委托生产，不包括最终产品部分工序的外协加工。部分工序的外协加工，建议按照采购来进行管理，对于采购及供应商的管理参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》。如经双方协定，也可参照本质量协议的指南进行制定。

研发阶段医疗器械样品《质量协议》的制定，可以参考本指南。

本指南中助动词所示含义：“应当”表示要求；“适宜”表示建议；“可以”表示允许；“能够”表示可能或能够。

### 一、适用范围

本指南中委托生产是指医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）委托其他生产企业（以下称“受托方”）进行的生产活动。

通过《质量协议》的签订，明确医疗器械委托生产时，双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

本指南提供了在编制《质量协议》时应当包含的基本要素，提供了《质量协议》编制时应当考虑的原则与方法。

本指南不适用于国家药品监督管理局公布的《禁止委托生产医疗器械目录》内的医疗器械产品。

### 二、基本要素

《质量协议》的基本要素应当包含以下内容：

#### （一）委托生产的产品范围

医疗器械注册人/备案人委托生产的最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。



(二) 在协议中使用的专用术语和定义

针对在《质量协议》中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

(三) 适用的法律法规、标准的要求

列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

(四) 适用质量管理规范或体系的要求

编制《质量协议》，应当选取适用的质量管理体系要求。这些质量管理体系的要求应当参照《医疗器械生产质量管理规范》，适用时也可以参照 YY/T0287-2017 /ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（如后续有更新按最新标准）中的体系要求。

《质量协议》一般应当包含以下质量管理体系要求及其管理职责的规定：

#### 1. 文件与记录的控制

委托方和受托方应当约定生产过程的质量文件和质量记录的管理要求。质量文件可以涉及委托生产产品的清单、原材料规范文件、委托生产的产品技术要求或适用标准规范、产品放行和质量检验的要求、追溯管理的要求等。质量记录可以涉及生产记录、检验记录、放行记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正预防措施记录等。

双方应当约定质量文件和质量记录的保存期限符合法规要求。在保存期限内，委托方有权从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足法规要求及产品质量追溯、产品调查等需要。

#### 2. 技术文件的转移

《质量协议》应当明确委托方对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并负责向受托方实施产品的设计转移；同时，应当考虑受托方为每一类受托生产的产品（通常以一个注册单元为适宜）编制并保持生产技术文件的要求。

依据转移的生产技术文件，双方应当约定对产品的性能、原材料、生产与质量控制等要求，并明确文件的转移方式。

委托方应当制定转移文件清单并附具体文件，转移的方式、转移文件的确认和使用权限等由双方在协议中约定。

#### 3. 采购控制

受托生产企业应当按照《质量协议》和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求。

《质量协议》应当明确委托方和受托方对建立物料质量标准，供应商的质量审核、批准及监督，物料的采购和验收等活动实施的责任分工。

由医疗器械注册人/备案人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人/备案人要求进行仓储、防护和管理。

对受托方代为采购的情况，应当约定受托方对相关供应商的管理和资质审核的方式。

如果委托生产过程包含了外包过程（如灭菌等），就应当包含对受托方外包过程的控制，明确主体责任。

#### 4. 生产与过程控制

《质量协议》应当明确委托方和受托方在医疗器械委托生产中所涉及的相关设施、设备及系统，明确其确认、验证与维修活动的要求和责任方。相关设施、设备及系统可以包括：

生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、工艺用水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

#### 5. 检验与检测

《质量协议》应当规定委托生产产品所涉及的检验要求，包括对检验人员、检验场所、检验仪器和设备、检验方法和标准操作规程、批检验记录的要求，以确保可以满足从物料验收到最终产品生产放行所需要的检验。协议应当明确双方对产品的抽样、检验、留样（如适用）及不合格品处理的责任分工。

#### 6. 放行控制

委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，委托方质量部门负责产品的上市放行。

在《质量协议》中，双方应当考虑规定进行成品的标识和可追溯性管理（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识）、抽样检验、成品留样（如适用）及产品放行的职责。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员已按规定记录并签字；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

#### 7. 质量管理体系审核

《质量协议》应当规定委托方对受托方质量管理体系审核的要求，用以评估受托方是否按照质量协议的规定执行并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求。委托方每年应当对受托方进行不少于一次的质量管理体系审核。

《质量协议》应当规定受托方应当向委托方通告在受托方发生的、与受托生产产品相关的外部质量审核情况，明确双方针对质量审核中发现的问题需采取纠正预防措施的原则。

在《质量协议》中，双方应当约定在接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

#### 8. 售后服务、产品投诉与不良事件监测

《质量协议》应当明确对产品售后服务、投诉处理和质量调查的职责。这些职责可以包括售后服务中产品维修、维护保养、投诉的接收、调查与分析、数据收集和分析、记录的管理等。

《质量协议》一般规定受托方负责进行与委托生产有关的原因调查，包括生产批记录与不合格的审查。必要时，按照委托方要求，受托方应当制定并执行与委托生产相关投诉的纠正和预防措施。

《质量协议》应当明确委托方承担不良事件监测的职责。

#### 9. 变更控制

《质量协议》应当针对不同的变更发起者（委托方或受托方）及变更的影响程度，制定不同的变更控制及批准要求。

对于委托方发起的变更，应当判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，或

是仅需要通知到受托方。委托方应当监督受托方对已达成变更的有效执行。

对于受托方发起的变更，应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，应当识别可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化并通知委托方，经协商后认为应当进行注册变更或者备案变更的，应当由委托方按照注册备案管理的规定办理相关手续。

无论哪种变更，在评审阶段或接到通知后，双方均应当评价变更的影响，必要时应当评估对已放行及已上市产品的影响。

产品相关变更，委托方须确保变更符合相关法规和标准要求。有些可能会涉及产品注册或备案的变更，应当按规定对其进行管理。

若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，双方应当对整改措施、整改责任主体和整改完成时间进行约定；双方对可能影响医疗器械安全、有效应当立即停止生产活动的情形，以及应当向原生产许可或者生产备案部门报告的主体进行约定。

#### （五）质量管理体系中委托方和受托方的责任

《质量协议》至少应当明确委托方和受托方的以下责任：

##### 1. 管理责任

双方在落实管理责任时，管理层应当考虑人员、厂房、设施、检验设备和仓库等条件，制定沟通机制和考核指标，以满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

协议中应当指定人员负责委托生产的质量管理（通常是双方的管理者代表），确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。适宜规定双方对接、联络和协调的岗位职责。

##### 2. 资源管理

《质量协议》应当约定双方确保满足产品生产的各项资源得以适当配备与落实。

双方适宜从人、机、料、法、环五个环节考虑各项资源管理的要求：如人力资源的满足可以从人员资格的要求、培训计划等方面，明确双方应当承担的职责；为满足相关法规、标准的要求，识别所使用的机器设备和运行环境的要求；原材料采购的要求，如原材料的采购和提供方式等；委托生产所需作业指导文件、技术要求等；委托生产所需生产环境、厂房设施等要求。

##### 3. 适用的质量管理规范或体系的要求

根据生产实现过程及产品特点，结合（四）适用质量管理规范或体系的要求，确定出主要控制过程。针对每一个过程，经双方协商确认各自责任分工。

#### （六）分歧的解决

《质量协议》应当对委托生产过程中可能产生的分歧约定解决途径，这些分歧可以来自于设计开发、产品生产、上市后监督、不良事件报告和召回等过程，可以根据相关法律法规要求自行约定解决途径。

#### （七）协议的有效期限和终止条款

应当明确《质量协议》的有效期限及批准、生效、变更和终止的要求。终止的要求中，至少应当包括文件的转移或返回以及相关法律责任的承担等约定。

#### （八）知识产权的保护、保密及商业保险要求

当双方在其它业务协议中对知识产权的要求没有进行规定时，适宜考虑在《质量协议》中规定双方对相关知识产权保护和保密的义务和责任。

如购买商业保险的,《质量协议》中适宜约定委托方对商业保险的管理,包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

### 三、制定步骤

(一)明确协议双方的名称及地址。

(二)明确协议生效日期、时限、批准、变更、续签、终止及相关条件。

(三)明确协议的目的和范围

目的:阐明建立此质量协议的意图。

范围:医疗器械注册人/备案人委托生产服务的详细内容描述,包括最终产品名称、注册证/备案编号(适用时)、规格型号等。

(四)针对在本协议中使用的专用术语和定义,进行内涵和外延的界定。

(五)列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

(六)双方应当针对委托生产产品的每个流程,协商确认各自责任分工和义务。这些流程包括但不限于以下内容:

1.文件和记录控制:包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

2.采购控制和供应商管理:规定原材料采购要求,确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括准入审核、过程审核和评估管理等。

3.生产和质量控制:包括生产质量管理规范、生产过程控制方法(工艺参数)、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

4.工作环境要求:如果工作环境可能对产品质量有负面影响,需根据产品特点,列明产品生产所需环境控制/监视指标。

5.产品标识和可追溯性:规定符合法规要求的可追溯性范围(适用时,还应当包括医疗器械唯一标识),实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

6.搬运、存储和发运:在委托生产过程中,对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求,则应当进行控制,并保存记录。

7.产品验收活动:明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

8.不合格品控制:明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

9.变更管理:针对不同的变更发起者及变更的影响程度,制定不同的变更控制流程。

10.投诉、纠正和预防措施:明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因,所采取的纠正和预防措施的有效性,确定各阶段时限要求。

11.售后服务、不良事件和召回:在上市后监管方面,根据相关法规要求,委托方和受托方对售后服务、不良事件和召回的责任和权限进行界定。

(七)制定沟通机制

建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制,如沟通方式、参与人员及频率等。必要时,应当考虑制定有关变更控制、不合格品控制、不良事件、质量事件及监管部门检查的沟通要求。

#### （八）制定考核指标

应当规定委托方对受托方的监督和考核指标，如超标结果的数量与频次、外部检查的结果、客户投诉等指标。考核指标应当作为日常沟通内容的一部分。

适宜规定双方共同考核的频次并持续进行考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险。

（九）结合企业要求，法定代表人可以授权规定有关人员成为授权代表，进行协议的批准、签订等工作。

### 四、术语及定义

**委托方：**委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

**受托方：**符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

**生产放行：**受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、备案人。

**上市放行：**委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

**风险：**伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

**投诉：**宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

**文件：**信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。）

**记录：**阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

### 五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）

《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号）

《医疗器械生产企业供应商审核指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015年第1号）

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2016年第173号）

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287—2017）

《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316—2016）

附

## 医疗器械委托生产质量协议参考模板

医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生产质量协议》时，应当根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议。本模板为双方提供参考，各企业可以根据实际情况进行调整。

### 1. 目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）：XXX 公司与受托生产企业（以下称“受托方”）：XXX 公司，在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任，确保双方符合法规要求，以保证产品质量。本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

### 2. 范围

2.1 本协议适用于由 XXX 公司按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品。产品列于表格 1 中。

表格 1：委托生产产品的清单

产品名称：XXXXXXXXXX

规格型号：XXXXXXXXXX

医疗器械注册证/备案编号：XXXXXXXXXXXXXX

医疗器械管理类别：XXXXXX

2.2 委托方与受托方的名称和地址：

委托方名称：XXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

受托方名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械生产许可证/备案编号：XXXXXXXXXXXX

### 3. 适用法规、标准和主要技术文件

适用的法规、标准及文件清单如下：

序号 法规/标准/文件名称

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 4. 法规符合性

#### 4.1 符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审核，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少

于每年 X 次。

#### 4.2 受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的 XXX 资质文件和/或 XXX 生产许可证或备案凭证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

#### 4.3 法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

### 5. 质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

#### 5.1 文件控制

委托方应当向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件，规定生产过程文件和记录，保持有效的控制；

受托方应当依据委托方的文件控制要求，建立并实施文件控制程序。

#### 5.2 质量记录

受托方应当根据委托方质量记录要求，建立实施生产过程中的质量记录控制程序（可以涉及生产记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正和预防措施记录等）。

受托方应当在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前，通知委托方。

#### 5.3 设计文件

委托方负责产品的设计。委托方应当为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件。

### 6. 管理职责

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应当指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求，负责双方活动的对接、联络、协调。

### 7. 资源管理

受托方应当确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

### 8. 产品实现

#### 8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

## 8.2 采购控制

适用时，受托方应当根据委托方的要求对原材料及其供应商进行管理，负责对发生变更的原材料和/或原材料供应商进行评审。委托方可以根据对产品的影响程度对原材料和/或供应商的变更进行最终批准。

来料检查：受托方根据书面规定，负责对原材料、包装、部件的标识、取样、测试以及处置；也可以认可委托方对原材料、包装、部件的检查结果。

来料检查的留样（如适用），可以由受托方根据 XXX 规定保存。未经委托方事先书面批准，不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装材料、供应商、流程进行更改。

## 8.3 生产与过程控制

8.3.1 受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。

8.3.2 受托方应当根据委托方规定的保存样品的书面规定要求，保存成品留样（如适用）。

。

## 8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

最终产品的储存：受托方应当设立与生产规模相适应的完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

## 8.5 过程确认

8.5.1 受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2 根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3 所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。

## 8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

## 8.7 检验与检测

8.7.1 受托方应当根据书面程序保证检验仪器和设备适用、有效并定期进行检定和/或校准。

8.7.2 受托方应当具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。如果受托方负责测试方法/设备的确认，需接受委托方的审查和批准。



## 9. 测量、分析和改进

### 9.1 不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1 发现不合格情形，受托方应当以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。

9.1.2 受托方应当根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

### 9.2 质量指标

受托方应当根据委托方要求及时提供质量数据，可以包括：

- a) 在进货检查中拒收的材料和部件；
- b) 拒收的产品；
- c) 质量测量，如完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

### 9.3 产品投诉

委托方应当保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。与受托生产行为相关的，受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1 不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2 受托方应当在 X 个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

## 10. 变更控制

双方应当建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

- a) 经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；
- b) 经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；
- c) 关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；
- d) 产品测试计划和方法的变更；
- e) 产品放行要求的变更；
- f) 产品标签、说明书的变更；
- g) 委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；
- h) 其他双方约定的重要事项。

委托方应当将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应当尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应当按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

若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，约定由委托方（受托方或双方）采取整改措施；若影响到医疗器械安全、有效的，约定由委托方（受托方或双方）立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

## 11. 知识产权保护和保密要求（适用时）

a) 双方应当就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应当包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等。

b) 知识产权保护与使用：应当对委托方知识产权等权利进行有效保护，双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围，以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。适宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c) 协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属：双方应当就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d) 双方应当就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求，约定相关的保密期限。

## 12. 分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至 XXX 所在地仲裁或人民法院管辖。

## 13. 本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方 XXX（规定职能）批准后生效。协议有效期为×年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证/备案编号失效或受托方的生产许可证失效时，本协议自动终止。

对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，由 XX 方完成后续上市后活动。

委托方：

法定代表人/受托人 XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）

受托方：

法定代表人/受托人 XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）

# 关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的公告

(2022 年 第 29 号)

为构建科学的医疗器械监管体系，加快与国际接轨，2020 年 3 月，我国等同转化 IMDRF 第三版《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）。《基本原则》是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，注册申请人应自觉履行主体责任，将《基本原则》要求融入医疗器械的研发和生产过程中，在质量管理体系的控制下，形成相应的符合性证据，注册时作为证明产品安全有效的申报资料提交。

为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》进行产品研发和注册申报，确保医疗器械安全有效，国家药监局器审中心基于当前认知水平和审评工作实际情况，组织编写了《〈医疗器械安全和性能基本原则〉符合性技术指南》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南  
2. 医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南使用说明

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心  
2022 年 7 月 12 日

## 《医疗器械安全和性能基本原则》符合性技术指南

条款号	要求	适用产品	证明符合性采用的方法	包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据	不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据
A	安全和性能的通用基本原则				
A1	一般原则				
A1.1	医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。	所有医疗器械	2021 年第 121 号公告、YY/T 0316、医疗器械安全和性能基本原则、医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则	注册申报资料	
A1.2	申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发	所有医疗器械	121 号公告、YY/T 0316	风险管理资料	风险管理计划

	<p>生的相关风险；</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等；f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>				
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应按以下优先顺序进行：a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>	所有 医疗 器械	YY/T 0316	风险管理 资料、说 明书和标 签	
A1.4	<p>申请人应告知使用者所有相关的剩余风险。</p>	所有 医疗 器械	6 号令、其他适用的标准及指导原则	标签、说 明书、风 险管理资	

				料	
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>	所有 医疗 器械	YY/T 0316、IEC62366 系列标准、YY/T 9706.106、GB/T 14710 、其他适用的标准及指 导原则	风险管理 资料、说 明书（限 定使用环 境以及预 期使用者 要求等） 、使用稳 定性研究 （应考虑 预期使用 环境最不 利的情形 等）、可 用性研究	
A1.6	<p>在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和 安全。</p>	可重 复使 用医 疗器 械、 一 次 性 使 用 植 入 医 疗 器 械	有源医疗器械使用期限 注册技术审查指导原则 、其他适用的标准指导 原则	使用稳定 性研究、 灭菌耐 受性研究	
A1.7	<p>医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。</p>	所有 医疗 器械	无源植入性医疗器械稳 定性研究指导原则、 GB/T 14710、GB/T 4857 系列标准、6号令、其 他适用的标准或指导原 则	货架有效 期研究、 运输稳定 性研究、 说明书和 标签	

A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。	所有医疗器械	GB/T 14710、GB/T 4857 系列标准、YY/T 0681 系列标准、ISO 11607 系列标准、无源植入医疗器械稳定性研究指导原则、其他适用的标准或指导原则	稳定性研究	
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	所有医疗器械	121 号公告、YY/T 0316	风险管理资料	
A2	临床评价				
A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告</p> <p>b) 临床文献资料</p> <p>c) 临床经验数据</p>	需要进行临床评价的医疗器械	<p>医疗器械临床评价技术指导原则、医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则、医疗器械临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或指导原则</p>	临床评价资料	
A2.2	<p>临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因</p>	需进行临床试验的	<p>医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械</p>	临床评价资料	

	素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。	医疗器械	临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或指导原则		
A3	化学、物理和生物学特性				
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：-毒性；-生物相容性；-易燃性；b) 工艺对材料性能的影响；c) 生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；e) 表面特性；f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性	所有医疗器械（不同医疗器械适用的条款不同）	GB/T 16886 系列标准、YY/T 0758、YY/T 0345.1、YY/T 0809.4、生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则、其他适用的标准或指导原则	生物学特性研究、化学和物理性能（含机械性能）研究、建模研究、产品技术要求（强度指标、载明原材料等）及检测报告、燃爆风险研究	工艺验证报告，原材料采购要求、性能验证、进货检验记录等
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和	有污染物和残留物的医疗器械	YY/T 1809、ISO 17664、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南（北京局，2016版）、适	残留毒性研究、生物学特性研究、清洁研究资料（仅使用者清洁	由申请人进行的清洁确认资料、洁净间控制、确认的相关文件



	患者暴露组织接触的时间和频次。		用的标准或指导原则	)、包装研究	
A3.3	医疗器械的设计和生產应适当降低析出物(包括滤沥物和/或蒸发物)、降解产物、加工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。	与患者直接或间接接触(体表完整皮肤接触除外)的医疗器械	GB/T 16886.16、GB/T 16886.17、GB/T 16886.18、YY/T 1550.2、GB/T 14233.1、YY/T 1809、ISO 17664、医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南、其他适用的标准或指导原则	清洁研究资料(仅使用者清洁)、残留毒性研究、生物学特性研究、产品技术要求中的化学性能及检测报告	由申请人进行的清洁确认资料
A3.4	医疗器械的设计和生產应考虑医疗器械及其预期使用环境的性质,适当降低物质意外进入器械所带来的风险。	预期使用环境有其他物质的(如液体、气体等)	GB9706.1、YY/T 1730、YY/T 0316、其他适用的其他标准或指导原则	风险管理资料、联合使用研究、产品技术要求及检验报告	
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应:a)操作安全,易于处理;b)尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险;c)防止医疗器械或其内容物(例如:标本)的微生物污染;d)尽量减少意外风险	有感染风险(患者和使用者)的医疗器械	YY/T 0316、输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	清洁(仅使用者清洁)、消毒灭菌研究、风险管理、包装研究、针刺伤防护装置研究资料	由申请人进行的清洁确认资料

	(例如: 割伤和刺伤(如针刺伤)、意外物质溅入眼睛等)				
A4	灭菌和微生物污染				
A4.1	医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌(必要时)。	有感染风险(患者和使用者)的医疗器械	可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则其他、适用的标准或指导原则(如有)	清洁消毒 灭菌研究	
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械,其设计、生产和包装应确保在出厂后,按照申请人规定的条件运输和贮存,符合微生物限度要求。	具有微生物限度要求的医疗器械	YY1298-2016、适用的标准或指导原则	稳定性研究、消毒研究、产品技术要求及检测报告	生产过程中的微生物控制确认(清洁消毒)资料、包装过程确认等
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械,其设计、生产和包装应按照适当的程序进行,以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装,打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性(例如:防篡改包装)。	无菌医疗器械	GB 18278.1、GB 18279系列、GB 18280系列、YY/T 1276、YY/T 1464、GB/T 19974、YY/T 1463、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	灭菌研究、稳定性研究、包装说明、产品技术要求及检测报告	包装过程确认
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌,其货架有效期应按照经验证的方法确定。	无菌医疗器械	GB 18278.1、GB 18279系列、GB 18280系列、YY/T 1276、YY/T 1464、GB/T 19974、YY/T 1464、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原	灭菌研究、货架有效期研究	包装过程确认

			则、其他适用的标准或指导原则		
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用前灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	无菌使用医疗器械	《医疗器械生产质量管理规范》附录《无菌医疗器械》、YY0033、GB50457、YY/T 0287、ISO 13485、其他适用的标准或指导原则	质量体系核查报告、ISO 13485 证书、等	洁净间检测报告、环境质量控制标准等
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a)包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法。	非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械	适用的标准或指导原则	灭菌研究	
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。	可以无菌和非无菌状态交付使用的医疗器械	适用的标准或指导原则	标签	
A5	环境和使用条件				
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标	预期与其他医疗器械或设备	GB9706.1-2020、GB9706.15、YY/T0316、其他适用的标准或指导原则	联合使用研究、风险管理资料、说明书、产品技术要求	

	识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。	整合使用的医疗器械		及检测报告、可用性研究。	
A5.2	医疗器械的设计和生产应考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：				
	a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；	所有医疗器械	YY/T 0316、YY/T 9706.106	可用性研究、风险管理资料	
	b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；	所有医疗器械	YY/T 0316、YY/T 9706.106	可用性研究、风险管理资料	
	c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；	所有医疗器械	YY0505/YY 9706.102、适用的其他标准或指导原则	电磁兼容报告、辐射安全研究、风险管理资料、稳定性研究、说明书	
	d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；	正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质接触的医疗器械	GB16174.2-2015的14.2关于植入式医疗器械与体液接触部分的要求、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、联合使用研究资料、燃爆风险研究（例如富氧环境使用）、产品技术要求及检测报告	

	e) 软件与信息技术 (IT) 运行环境的兼容性造成的风险；	含有软件的医疗器械	医疗器械软件注册技术审查指导原则、适用的标准或其他指导原则	软件研究、风险管理资料、产品技术要求及检测报告、说明书	
	f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；	与患者直接或间接接触的医疗器械	GB/T 14223.2、适用的其他标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求（化学性能）以及检测报告、生物学特性研究（可沥滤物相关）	
	g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；	需要识别样本/样品/数据的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、可用性研究	
	h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。	有源医疗器械	YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、适用的其他标准或指导原则	风险管理资料、电磁兼容检测报告、联合使用研究（例如 MRI 兼容）	
A5.3	医疗器械的设计和制造应消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴	有燃爆风险的医疗	GB9706.1-2020 中 11 章、GB4793.1-2007 的 13.2、适用的其他标准或指导原则	风险管理资料、燃爆风险研究、检测	

	露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。	器械		报告	
A5.4	医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。	有源医疗器械	适用的标准或指导原则	检测报告	
	a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；	无法进行维护的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、稳定性研究	
	b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。	无法进行调整和校准的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、稳定性研究	
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械	医疗器械软件注册技术审查指导原则、GB16174.1-2015的22、其他适用的标准或指导原则	联合使用研究、互操作性研究、产品技术要求及检测报告	
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。	有访问界面的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	网络安全研究、产品技术要求及检测报告(访问控制)、风险管理资料、说明书	

A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械	IEC62366 系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (FDA 指南)、其他适用的标准或指导原则	可用性研究	
A5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	所有医疗器械	6 号令、其他适用的标准或指导原则	说明书	
A6	对电气、机械和热风险的防护				
A6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。	具有机械风险的医疗器械	GB9706.1、GB4793.1 中机械风险、其他适用的标准或指导原则	检测报告、风险管理资料	
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。	具有振动风险的医疗器械	GB9706.1-2020、其他适用的标准或指导原则	检测报告、风险管理资料	
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。	具有噪声的医疗器械	有源医疗器械 GB9706.1-2020、其他适用的标准或指导原则	检测报告、风险管理资料、	

A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。	医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接的	适用的标准或指导原则	风险管理资料	
A6.5	医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。	有源医疗器械	GB9706.1、GB4793.6 中超温	检测报告、风险管理资料	
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械				
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险	有源医疗器械	GB9706.1、GB4793.1	检测报告，风险管理资料	
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械	适用的标准或指导原则	产品技术要求及检测报告	
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。	患者的安全取决于外部	YY0709/YY9706.108、GB9706.28/GB9706.212 其他适用的标准或指导原则	产品技术要求及检测报告	



		电源供电状态的医疗器械			
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械	YY0709/YY9706.108、其他适用的标准或指导原则	产品技术要求以及检测报告	
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和制造应降低产生电磁干扰的风险。	有源医疗器械	YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、其他适用的标准或指导原则	电磁兼容检测报告、风险管理资料	
A7.6	医疗器械的设计和制造，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。	有源医疗器械	YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、其他适用的标准或指导原则	电磁兼容检测报告	
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和制造应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险	有源医疗器械	GB9706.1、GB4793.1	检测报告、风险管理资料	
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件				
A8.1	含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全性和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能	含有软件的医疗器械	GB/T 20438.1、GB16174.1-2015的19.3、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、软件研究、产品技术要求及检测报告	

	降低。				
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。	含有软件的医疗器械	GB/T 20438 系列、GB/T 20918 等、医疗器械软件注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	软件研究、网络安全研究、风险管理资料	
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。	预期与移动计算平台整合使用的软件	移动医疗器械注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	移动医疗技术研究资料、	
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。	含有软件的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、医疗器械软件注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则	软件研究、产品技术要求及检测报告、网络安全研究、风险管理资料、说明书	
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问	具有访问界面的医疗器械	医疗器械网络安全注册技术审查指导原则	网络安全研究、产品技术要求及检测报告、风	

		械		险管理资料、说明书	
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械				
A9.1	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生 产，应基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确 度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械	适用的标准（例如 YY9706.247）或指导原则	稳定性研究资料、测量准确性研究资料、产品技术要求、检测报告、说明书、软件研究（算法验证与确认）	
	a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械	适用的标准或指导原则	产品技术要求、检测报告	
	b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械	GB9706.1、适用的标准或指导原则	检测报告	

	c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明, 若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明, 该类信息应能够被使用者和患者(适用时)理解。	具有导示器和控制器的医疗器械	适用的标准或指导原则	说明书、可用性研究	
A10	说明书和标签				
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中, 或者可以通过电子手段(如网站)便捷访问, 易于被预期使用者理解。	所有医疗器械	6号令、适用的标准或指导原则	说明书、标签、可用性研究	
A11	辐射防护				
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者(如适用)的辐射吸收剂量, 同时不影响其诊断或治疗功能。	具有辐射的医疗器械	适用的标准(例如 GB15213)和指导原则	产品技术要求、检测报告、辐射安全研究、说明书中关于剂量的说明	
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械, 其操作说明应详细说明辐射的性质, 对使用者、他人或患者(若适用)的防护措施, 避免误用的方法, 降低运输、贮存和安装的风险。	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械	GB9706.1、GB4793.1、其他适用的标准或指导原则	辐射安全研究、检测报告、风险管理资料、说明书	
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害, 应具备辐射泄漏声光报警功能(如可行)。	具有辐射或潜在辐	YY0709/YY9706.108, 其他适用的标准或指导原则	产品技术要求、检测报告、说明书	

		射危害的 医疗 器械			
A11.4	医疗器械的设计和生 产应降低使用者、其 他人员或患者（若适 用）暴露于非预期、 偏离或散射辐射的 风险。在可能和适当 的情况下，应采取措 施减少使用者、其他 人员或患者（若适 用）等可能受影响 的人在辐射中的暴 露。	具有 辐射 的医 疗器 械	适用 的标 准或 指导 原则	风险 管理 资料 、辐 射安 全研 究、 说明 书和 标签 、产 品技 术要 求及 检测 报告	
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且 需要安装的医疗器械，应在 操作说明中明确有关验收和 性能测试、验收标准及维护 程序的信息。	具有 辐射 或潜 在辐 射危 害且 需要 安装 的医 疗器 械	适用 的标 准或 指导 原则	说明 书、 辐射 安全 研究	安 装 验 收 报 告 等
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射 或潜在辐射危害，其设计和 生产应确保辐射剂量、几何 分布、能量分布（或质量） 以及其他辐射关键特性能够 得到合理的控制和调整，并 可在使用过程中进行监控（ 如适用）。上述医疗器械的 设计和生产，应确保相关可 变参数的重复性在可接受范 围内。	具有 辐射 或潜 在辐 射危 害且 需要 安装 的医 疗器 械	适用 的标 准或 指导 原则	辐射 安全 研究 、产 品技 术要 求及 检测 报告	
A12	对非专业用户使用风险的防护				

A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。	非专业用户使用的医疗器械	IEC62366 系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability engineering to Medical Devices (FDA 指南)、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、说明书、可用性研究	
2.12.2 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生					
A12.2	a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；	非专业用户使用的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、说明书、可用性研究	培训记录等
	b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。		YY/T 0316、其他适用的标准及指导原则	风险管理资料、可用性研究	
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：	非专业用户使用的医疗器械			
	a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；		GB9706.1、其他适用的标准或指导原则	检测报告、说明书	
	b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。		适用的标准或指导原则	说明书	
A13	含有生物源材料的医疗器械				
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应：				
	a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。	含有生物源材料的医疗	动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017年修订版) YY/T 0771 系列标准、其他适用的标准或指导原则	生物安全性研究	

	b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。	器械	动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017年修订版) YY/T 0771系列标准、其他适用的标准或指导原则	生物安全性研究、风险管理资料	
A13.2	2.13.2 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施：		动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017年修订版)、其他适用的标准或指导原则		
	a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；			生物安全性研究	
	b) 为确保患者、使用者或其他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			生物安全性研究、风险管理资料	
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。		生物安全性研究、风险管理资料		
B	适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则				
B1	化学、物理和生物学特性				

B1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性	在人体内的吸收、分布、代谢和排泄的医疗器械	适用的标准或指导原则	物理和化学性能研究、生物学特性研究	
B1.2	医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	预期使用中接触到其他的材料、物质和气体的医疗器械	GB16174.1 的 19.5、药物相容性部分可参考《药械组合医疗器械注册审查指导原则》中的相关内容、其他适用的标准或指导原则	联合使用研究（含药物相容性研究）	
B1.3	医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。	可能向患者或使用者的体内释放颗粒的医疗器械	应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架标准或指导原则、GB16174.1 中 14.2、其他适用的标准或指导原则	生物学特性研究、风险管理资料	
B2 辐射防护					
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患	具有电离辐射的	适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求及检测	



	者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	于医学影像的医疗器械		报告、辐射安全研究	
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	具有电离辐射的医疗器械	适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求及检测报告、辐射安全研究	
B3	植入医疗器械的特殊要求				
B3.1	植入医疗器械的设计和生产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用	植入医疗器械	植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则，GB16174 系列标准、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、产品技术要求和检测报告	
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。		适用的标准或指导原则，例如 GB16174.1-2015 中 13.3	产品技术要求、检测报告	
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护				
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计 and 生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。	用于给患者提供能量或物质的医疗器械	适用的标准或指导原则	产品技术要求、检测报告、物理性能研究、使用稳定性研究	
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低	用于给患者提供能量或物质	GB9706.1-2020 的 12.4、其他适用的标准或指导原则	风险管理资料、GB9706.1 检测报告	

	。	的医 疗器 械			
B5	含有药物成分的组合产品				
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全性和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	药械 组合 产品	《药械组合医疗器械注册技术审查指导原则》 《药械组合医疗器械药物定性、定量及体外释放研究技术审查指导原则》	非临床研究、临床评价、产品技术要求及检测报告	

## 医疗器械安全和性能基本原则符合性 技术指南使用说明

医疗器械直接关系到人民群众生命健康，《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）第十三条规定：“医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。”2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布的《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）是基于通用风险提炼出的医疗器械安全有效基本要求，是技术审评决策的重要依据。

为进一步指导注册申请人科学合理地运用《基本原则》，将《基本原则》的要求高质量地融入产品研发和生产过程中，以确保医疗器械产品的安全有效，并在此基础上，准确填写注册申报资料中的《医疗器械安全和性能基本原则清单》，器审中心通过组织查阅相关法规、标准和指导原则等文件，结合技术审评要求，编写了《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》（以下简称《指南》）。《指南》是对所有医疗器械的通用要求，现将有关使用方法说明如下：

### 一、判断适用性，确定证明符合性采用的方法

注册申请人应结合产品特性，根据《指南》中“适用产品”一栏，确定《基本原则》各项具体要求的适用性。对于适用的要求，在产品研发时，可优先参考指南中“证明符合性采用的方法”一栏中给出的可参考的标准或指导原则，也可采用 121 号公告附件 9 中说明的方法，包括企业自定的方法、普遍接受的测试方法、与已批准上市的同类产品的比较等。

### 二、按照确定的方法形成相应的符合性证据

注册申请人按照确定的证明符合性的方法，在产品研发和生产过程中形成相应的客观证据。对于每个条款可能涉及的证据，《指南》以“包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”和“不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据”两栏进行了提示，列出了证据对应的具体申报资料文件名称。

### 三、将形成的符合性证据整理形成注册申报资料

注册申请人将证明符合性的客观证据整理形成注册申报资料（含《医疗器械安全和性能基本原则清单》（以下简称《清单》）。证据包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中说明其在申报资料中的具体位置。证据未包含在产品注册申报资料中，应当在《清单》中注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

《指南》中证明符合性的客观证据列出了所有医疗器械可能涉及的证据，对于不同的产品，涉及的证据可能不同，并不一定需要《指南》中所列全部证据。《指南》中包含在产品注册申报资料中的证据涉及可用性研究的，注册申请人应在质量管理体系控制下，在产品研发过程中开展相应的研究，但目前注册申报资料不做统一要求。对于可用性研究有明确要求的（例如指导原则、审评要点等），需要在注册申报资料中提交。

《指南》为提供注册申请人和审查人员使用的指导性文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可采用，但应提供详细的研究资料。本指南是在现行法规体系及当前认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

# 关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告

(2022 年 第 13 号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016 年第 76 号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

国家药监局  
2022 年 2 月 24 日

## 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告。境内医疗器械注册人、备案人、生产企业，进口医疗器械注册人、备案人分别按照附件模板进行填报。质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

### 一、综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议及对所委托生产产品的质量管理等。

### 二、年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应进行评价。

### 三、年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备的基本情况、检定校准情况。

（三）采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、

评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

（四）顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

（五）不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品采取措施的情况及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：UDI 实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况。

（八）不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，导致严重伤害事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

#### 四、其他事项

（一）年度接受监管或认证检查情况：年度国内各级药品监督管理部门对企业实施的各项监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（三）企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

#### 五、填报说明

（一）境内医疗器械注册人、备案人填报内容仅涉及在中国大陆地区注册（备案）上市医疗器械产品。“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方 1：XXX）”进行区别。既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人：XXX）”“三、年度质量管理体系运行情况（受托方 1：XXX）”进行区别；对于“二、年度重要变更情况”包含注册人、备案人自己生产及委托生产所有产品相关变更情况。

（二）仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册（备案）证的生产企业，“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

（三）修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报，对境内注册人、备案人、受托生产企业的委托生产相关质量协议无变更的，则“委托与受托

生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明”不填报。“三、年度质量管理体系运行情况”中“(二)生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况”“生产设备和检验设备清单”后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

(四)进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后的管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。

医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

(五)XXXX年度医疗器械质量管理体系自查报告的填报内容为当年度1月1日至12月31日统计数据，应于次年3月31日之前向药品监管部门提交。

(六)对自查报告中每部分涉及的内容，如果能够直接填写则直接填写，如果需要以附件形式填写则以附件形式上报，并将所有上报的附件从1号开始依次编号并形成总体附件清单。

(七)提交年度自查报告为《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定的责任和义务，不能替代其他法律法规、规章及规范性文件规定的应当及时向负责药品监督管理的部门报告的责任和义务。

附件：1.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

2.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）





委托生产质量协议复印件)
委托方履行对受托企业的质量管理职责(或受托方接受委托人的质量管理)情况,附件说明
其他情况说明:
二、年度重要变更情况
(一) 产品设计变更情况
对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更情况: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变更,如有,附件说明(附表 3: 产品设计变更情况)
(二) 生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况
生产、检验区域变化情况: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化,如有,附件说明(附表 4: 生产、检验区域变化情况)
涉及关键生产工艺生产设备,涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化,如有,附件说明(附表 5: 生产、检验设备变化情况)
(三) 产品生产工序变化情况
关键工序、特殊过程再验证、再确认情况: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有,如有,附件说明(附表 6: 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况)
(四) 重要供应商变化情况
重要供应商变化情况: <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 有变化,如有,附件说明(附表 7: 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况)
三、年度质量管理体系运行情况
(一) 组织机构及人员培训情况
企业组织机构是否发生变化: <input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 有变化,如有变化,附件说明(附表 8: 企业组织机构情况)
各类培训开展情况: 附件说明(附表 9: 人员培训情况)
(二) 生产管理和质量控制情况
生产、检验区域基本情况,附件说明(附表 10: 生产、检验区域基本情况)
涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备基本情况,附件说明(附表 11: 生产、检验设备清单) <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有检定校准,( <input type="checkbox"/> 外校      数量, <input type="checkbox"/> 自校      数量)
(三) 采购管理情况
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 开展供应商审核、评价,供应商总数量      家,审核、评价      家,现场审核、评价      家,书面审核、评价      家,其他方式审核、评价      家
(四) 顾客反馈情况

<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 顾客投诉，投诉 例 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 客户退货，退货 批次，具体情况附件说明（附表 12：客户退货及处置情况表）		
（五）不合格品控制情况		
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 不合格产品处置，处置 批/台，具体情况附件说明（附表 13：不合格品处置情况表）		
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 产品召回，附件说明（附表 14：产品召回统计表）		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 被抽检产品不合格，附件说明（附表 15：抽检不合格产品统计表） 对抽检不合格产品的原因分析及采取措施，附件说明		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 出厂检验不合格，不合格 批次，原因分析及采取措施，附件说明		
（六）追溯系统建立情况		
UDI 的实施情况： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 实施 UDI，情况说明（列出已实施 UDI 产品品种名称）：_____		
（七）内部审核和管理评审情况		
内部审核情况：		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行内部审核，内部审核次数： 次		
内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx 年 xx 月 xx 日-xxxx 年 xx 月 xx 日		
管理评审情况：		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行管理评审，管理评审次数： 次		
管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx 年 xx 月 xx 日-xxxx 年 xx 月 xx 日		
（八）不良事件监测、再评价工作情况		
开展医疗器械不良事件监测工作，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 例）（以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）		
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 群体不良事件，数量： 例		
医疗器械定期风险评价报告：提交 份，留存备查 份		
严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）：		
提交产品再评价报告： 份		

四、其他事项

(一) 接受国内监管或认证检查情况

是 否 接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）或认证检查次数：  
次

序号	监管机构（或其他组织）	检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论

注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。

(二) 各级集中带量采购中选医疗器械情况

有 无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）

(三) 接受各级药品监督管理部门处罚的情况

有 无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容）：

承诺：XXX 公司对以上填报内容完整性、真实性负责。

企业法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX 企业（公章）  
XXXX 年 XX 月 XX 日

附表 1

### 产品列表

	序号	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期间	备注
截止年底原有且继续有效产品					
年度新增注册（备案）证					
注销、到期未延续产品					

填表说明：

1. 仅统计填表人作为注册人、备案人所有的情况，不含接受委托生产的产品。
2. 延续注册产品为原有且继续有效产品。
3. 延续注册更改注册证编号或变更管理类别的，请备注予以说明。
4. 若为附条件审批产品，请备注予以说明。
5. 填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

附表 2

### 委托及受托生产产品情况

	序号	产品名称	注册（备案）证编号	委托方	委托方住所地址	受托方	受托方生产地址	委托期间
委托生产信息				/	/			
受托生产信息						/	/	

填表说明：

1. 填写“委托生产信息”时，填表人作为委托方，委托方和委托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替；填写“受托生产信息”时，填表人作为受托方，受托方和受托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替。
2. “委托期间”为委托生产质量协议中约定时间期间。
3. 委托与受委托情况相比上年度无变化，则本年度不用填报该表。

附表 3

### 产品设计变更及注册、备案变更情况

序号	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/和确认	注册、备案变更内容描述

填表说明：

1. 含产品关键工序、特殊过程变化情况，包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产产品相关部分。
2. 若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表 4

### 生产、检验区域变化情况

序号	企业名称	区域	洁净级别	面积（m <sup>2</sup> ）	位置（以 XX 栋楼 XX 层填写）	功能（生产线名称或 XX 性能检验）	变化描述
		生产区域 1（填写企业实际名称）					
		生产区域 2					
		生产区域 3					
		检验区域 1					
		检验区域 2					
		检验区域 3					

填表说明：

1. 填报内容含办理生产许可（备案）变更情形。
2. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与受托生产相关部分；先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。
3. 按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

附表 5

## 生产、检验设备变化情况

	序号	设备所在企业名称	设备名称	规格型号	数量（台/套）	功能（XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验）
新增（启用） 生产设备						
报废（停用） 生产设备						
新增（启用） 检验设备						
报废（停用） 检验设备						

填表说明：

1. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托生产产品相关部分。

附表 6

## 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况

序号	关键工序、特殊过程名称	验证报告编号	验证有效期间

附表 7

### 主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

序号	物料（服务）名称	原供应商	现供应商	供应商变化原因	是否完成评价

填表说明：

1. 包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产相关部分。
2. 主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应 2. 商指物料的生产商。
3. 服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

附表 8

### 企业组织机构情况（XX 企业）

序号	部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	关键岗位人员变更情况

填表说明：

1. 填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。
2. “关键岗位人员变更情况”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部门无关键岗位人员变更则填“/”。



附表 9

### 人员培训情况（XX 企业）

序号	培训类别	培训次数	培训涉及部门	参加培训人次	备注（法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次）

填表说明：

1. 培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根据企业实际开展培训填写。

附表 10

### 生产、检验区域基本情况（XX 企业）

	序号	区域	洁净级别	面积（m <sup>2</sup> ）	位置	功能（XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验）
生产区域		生产区域 1（填写企业实际名称）				
		生产区域 2				
		.....				
检验区域		检验区域 1				
		检验区域 2				
		.....				

填表说明：1. 填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表 4：生产、检验区域变化情况”体现。

2. 按企业区域划分进行填报，“洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。

附表 11

### 生产、检验设备清单 (XX 企业)

	序号	设备名称	规格型号	数量 (台/件/套)	功能 (XX 产品 生产、XX 工序或 XX 性能检测)	初次投入 使用时间
生产 设备						
检验 设备						

填表说明：

1. 填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表 5：生产、检验设备变化情况”体现。

附表 12

### 客户退货及处置情况表

序号	客户名称	产品名称	注册 (备案) 证 编号	生产批号	数量	退货原因	该批产品处置概述

附表 13

不合格品处置情况表

序号	产品名称	注册（备案）证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述

填表说明：不合格品包括出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品（不含客户退货发现的不合格品）。

附表 14

产品召回统计表

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	规格型 号	生产批号/ 序列号	召回级 别	相关产品生产总数 量	已售出 数量	实际召 回数量	召回原因简述

填表说明：

1. 仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

附表 15

抽检不合格产品统计表

序号	产品名称	注册（备案） 证编号	规格型号	生产批号/序列 号	抽检类别	不合格项目

填表说明：

1. 抽检类别为国抽、XX 省抽、XX 市抽、XX 风险监测抽检等，不含注册送检。
2. 不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。



## 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板 (进口医疗器械注册人、备案人适用)

XXXX 年度医疗器械质量管理体系年度自查报告		
一、基本情况		
境内代理人名称：		代理人住所地址：
代理人联系电话：		
进口医疗器械注册人、备案人列表（可附件说明，进口注册人、备案人有多处生产地址，需将涉及中国进口医疗器械生产的所有生产地址进行列举）：		
进口医疗器械注册人、备案人 1：名称：	住所地址：	生产地址：
进口医疗器械注册人、备案人 2：名称：	住所地址：	生产地址：
.....		
进口医疗器械注册人、备案人在中国境内销售情况：		
进口医疗器械注册人、备案人 1 销售数量：		
进口医疗器械注册人、备案人 2 销售数量：		
.....		
代理人代理产品注册（备案）证总数量： 个	代理人代理产品新增注册（备案）证数量： 个	代理人不再代理产品注册（备案）证数量： 个
III 类： 个	III 类： 个	III 类： 个
II 类： 个	II 类： 个	II 类： 个
I 类： 个	I 类： 个	I 类： 个
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 代理产品变化，附件说明（附表 1：代理产品列表）		
二、年度重要变更情况		
（一）产品设计变更情况		
针对产品的结构组成、性能指标、使用方式、预期用途、禁忌症和使用注意事项、包装标识等变化：		
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变更，如有，附件说明（附表 2：产品设计变更情况）		
（二）主要原材料、关键元器件变化情况		
针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：		
<input type="checkbox"/> 无变化 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明（附表 3：主要原材料、关键元器件变化情况）		
（三）生产质量控制措施变化情况		
针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况：		
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明（附表 4：产品关键工序、特殊过程变化情况）		
针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况：		
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有变化，如有，附件说明		
三、上市后管理情况		

<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 顾客投诉，投诉 例			
<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 针对出口至中国产品，产品召回，附件说明（附表 5：产品召回统计表）			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 被抽检不合格，附件说明（附表 6：不合格抽检产品统计表）			
针对出口至中国产品，对于在客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品，需提供控制措施、原因分析、改进措施，附件说明（附表 7：不合格品处置情况表）			
四、不良事件监测、再评价工作情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口注册人、备案人……）”区分；出口至中国不良事件以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）（可附件说明）			
收集不良事件，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 例） <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 群体不良事件，数量： 例			
医疗器械定期风险评价报告：提交 份，留存备查 份			
严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： 提交产品再评价报告： 份			
五、年度接受监督检查情况			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 接受监督检查（涉及出口至中国产品相关检查），总次数： 次，所在国（地区）各级药品监管机构检查次数： 次，所在国（地区）以外药品监管机构检查次数： 次，简述相关检查情况。			
六、各级集中带量采购中选医疗器械情况			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）			
七、接受处罚的情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分）			
进口医疗器械注册人、备案人 1： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容，含接受所在国（地区）各级药品监管机构处罚部分，接受当地监管机构的处罚仅填与出口至中国产品相关处罚）：			
八、内部审核和管理评审情况			
内部审核情况： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 进行内部审核，内部审核次数： 次			
进口注册人、备案人	内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数

管理评审情况：

是 否 进行管理评审，管理评审次数：        次

进口注册人、备案人	管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数

承诺：以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，XXX 企业（代理人）未对进口医疗器械注册人、备案人提供资料进行篡改和删除。

XXX 企业（代理人）法定代表人或负责人： 签字或盖章

XXX 企业（代理人公章）  
XXXX 年 XX 月 XX 日



附表 1

## 代理产品列表

	序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期
原有代理产品					
新增代理产品					
不再代理产品					

填表说明：

1. 不再代理产品包括注销，未延续的注册证。

附表 2

## 产品设计变更情况

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/和确认	注册、备案变更内容描述

填表说明：

1. 若产品设计变更内容未在中国医疗器械审评审批部门进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表 3

### 主要原材料、关键元器件变化情况

序号	进口注册人、备案人	物料（服务）名称	变化情况简述	是否完成评价

填表说明：

1. 主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。

附表 4

### 产品关键工序、特殊过程变化情况

序号	进口注册人、备案人	关键工序、特殊过程名称	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	变化情况描述	是否完成验证、确认

附表 5

产品召回统计表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册(备案)证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	产品生产总量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述

附表 6

抽检不合格产品统计表

序号	进口注册人、备案人	产品注册(备案)证号	产品名称	规格型号	生产批号/序列号	抽检类别	不合格项目

填表说明:

1. 抽检类别为国抽、XX 省抽、XX 市抽、XX 风险监测抽检等。
2. 不合格项目填写分项目名称, 比如一次性使用医用口罩“口罩带”“细菌过滤效率”等。

附表 7

不合格品处置情况表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册(备案)证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述	不合格原因及改进措施

填表说明：不合格品包括客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品。

附表 8

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

序号	集中带量 采购类别	进口注册人、 备案人	中选 产品名称	注册（备案） 证编号	中选 效期	年度 供应量

填表说明：1. 集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

2. 中选效期为中选时间至供货截止日期。

3. 年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。

# 关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告

(2020 年第 46 号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第 1 号)有关要求,规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告,国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》,现予以发布。

特此通告。

附件:医疗器械定期风险评价报告撰写规范

国家药监局

2020 年 6 月 30 日

## 医疗器械定期风险评价报告撰写规范

### 1. 前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）撰写定期风险评价报告，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本规范。本规范所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本规范是指导医疗器械注册人起草和撰写定期风险评价报告的技术文件，也是医疗器械不良事件监测机构评价定期风险评价报告的重要依据。

作为原则性指导文件，本规范依据当前对定期风险评价报告的认识而制定，提出了撰写的一般要求，但实际情况比较多样，难以面面俱到，对本规范未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着医疗器械注册人定期总结医疗器械安全信息的经验积累，监管需求的变化，以及科学技术的不断发展，本规范也将适时进行调整。

### 2. 基本要求

#### 2.1 关于报告的提交

2.1.1 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中第二、三类医疗器械的《定期风险评价报告》，注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交，在线填写《定期风险评价报告》提交表（参见附表2），《定期风险评价报告》作为提交表的附件上传。第一类医疗器械的《定期风险评价报告》由备案人留存备查。

2.1.2 获得延续注册的第二、三类医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的《定期风险评价报告》，并由注册人留存备查。第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。

#### 2.2 关于数据汇总时间

2.2.1 医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

2.2.2 获得延续注册的医疗器械，数据起始日期为上一次风险信息汇总的截止日期，数据截止日期为下一次延续注册申请前60日内。

2.2.3 首个注册周期内提前延续注册的情况，产品在获得延续注册后，仍应按首个注册周期的报告要求完成当前报告期的《定期风险评价报告》，此后可按照延续注册的频率要求进行撰写。

2.2.4 对于合并撰写报告的情况，企业可将其中任一产品的注册证明文件时间作为数据起始日期，但必须保证此后合并报告数据汇总日期的连续性。

2.2.5 数据汇总时间在医疗器械整个生命周期内应当是连续不间断的。

#### 2.3 关于报告的撰写格式

《定期风险评价报告》包含封面、目录和正文三部分内容。

2.3.1 封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别（首次注册/延续注册）、

报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量，企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、负责人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告提交时间，以及隐私保护等相关信息（参见附表1）。

2.3.2 目录应当尽可能详细，一般包含三级目录。

2.3.3 正文撰写要求见本规范第三部分“主要内容”。

2.4 关于报告的语言

注册人应当提交中文《定期风险评价报告》。进口医疗器械的境外注册人可以提交英文版《定期风险评价报告》，但同时应当将该报告中除个例事件列表外的其他部分翻译成中文，与英文原文一起提交。

2.5 关于合并撰写报告

2.5.1 原则上，每个具有单独注册证编号的产品应当单独撰写《定期风险评价报告》。如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（例如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（例如，髋关节系统：包括髋臼杯、股骨柄等），在满足各自《定期风险评价报告》完成时限要求的情况下，可以合并撰写《定期风险评价报告》。

2.5.2 如果涉及多个注册证编号的同种医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在报告中应当按照注册证编号对不同产品进行亚组分析。

2.5.3 如果必须配合使用的医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在《定期风险评价报告》提交或者存档时应当备注合并撰写的关联产品信息。

### 3. 主要内容

《定期风险评价报告》正文的主要内容包括：产品基本信息、国内外上市情况、既往风险控制措施、不良事件报告信息、其他风险信息、产品风险分析、本期结论以及附件。

3.1 产品基本信息

本部分信息主要包括：医疗器械名称、型号和/或者规格、注册证编号、结构及组成、主要组成成分、适用范围（预期用途）、有效期等。

3.2 国内外上市情况

本部分主要介绍医疗器械在国内外上市信息：

3.2.1 获得上市许可的主要国家和地区、批准注册/备案时间、注册/备案状态等，一般采用表格形式汇总（参见附表3）；

3.2.2 产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要求；

3.2.3 批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况，如该产品在我国的适用范围（预期用途）与其他国家或者地区存在差异，应当给予说明。

3.3 既往风险控制措施

本部分应当汇总报告期内监管部门或者注册人因医疗器械风险问题而采取的控制措施和原因，并附加相关文件。风险控制措施主要包括：

3.3.1 撤销医疗器械批准证明文件；

3.3.2 停止生产、销售相关产品；

3.3.3 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；

3.3.4 实施产品召回；



- 3.3.5 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- 3.3.6 修改说明书、标签、操作手册等；
- 3.3.7 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- 3.3.8 开展医疗器械再评价
- 3.3.9 按规定进行变更注册或者备案
- 3.3.10 其他风险控制措施

#### 3.4 不良事件报告信息

本部分汇总注册人在报告期内发现或者获知的所有国内外个例不良事件和群体不良事件。

##### 3.4.1 个例不良事件

本部分汇总报告期内所有个例不良事件报告，以个例不良事件报告列表（参见附表4）和汇总表（参见附表5）进行汇总分析，如报告期内未收集到不良事件报告，用文字描述即可。

个例不良事件报告列表的表头通常包括报告编号、不良事件发生地、不良事件发生时间、不良事件来源、型号、规格、伤害程度、伤害表现、器械故障表现、关联性评价、事件原因分析、具体控制措施（如有）。

汇总表主要汇总不同国家或者地区报告期内不同伤害程度不良事件报告的数量以及主要伤害表现和器械故障表现。

##### 3.4.2 群体不良事件

本部分汇总报告期内所有群体不良事件的报告、调查和处置情况。

#### 3.5 其他风险信息

本部分介绍与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。

如果在数据截止日期后、报告提交前，发生因产品风险原因而采取措施的情况，也应在此部分介绍。

#### 3.6 产品风险分析

本部分应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面分析综合产品风险情况，重点分析不良事件发生的主要原因，不良事件的特点是否发生改变、不良事件的报告频率是否增加、不良事件的特点和频率变化对产品总体安全性的影响。

#### 3.7 本期结论

本部分介绍本期定期风险评价报告的结论，指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；指出以上风险差异的可接受程度；总结采取的风险控制措施并说明其必要性。

#### 3.8 附件

《定期风险评价报告》的附件包括：

- 3.8.1 医疗器械注册批准证明文件；
- 3.8.2 产品使用说明书（操作手册）；
- 3.8.3 参考文献；
- 3.8.4 其他需要提交的资料。

## 4. 名词解释

- 4.1 数据起始日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的开始日期。
- 4.2 数据截止日期：纳入《定期风险评价报告》中汇总数据的截止日期。

4.3 报告期：上期与本期《定期风险评价报告》数据截止日期之间的时间段为本期《定期风险评价报告》的报告期。

- 附表：1. 封面页（（产品名称）定期风险评价报告）  
2. 《定期风险评价报告》提交表  
3. 国内外上市情况汇总表  
4. 个例不良事件报告列表  
5. 个例不良事件报告汇总表

## (产品名称) 定期风险评价报告

### 第 X 次报告

报 告 期: 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日  
报 告 类 别: 首次注册 延续注册  
报告提交时间:  
本期国内销量:  
本期境外销量:  
本期不良事件报告数量:

产品注册/备案批准时间: 年 月 日

企业名称:

社会信用代码:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

负责人:

手 机:

固定电话:

电子邮箱:

#### 机密公告

本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。

本报告及所有附表或者附件的所有权均属于 XXX 公司。

如果本报告及所有附表或者附件的收件人为非指定的接收者，禁止浏览、传播、分发、拷贝或者以其他方式使用本报告及所有附表或者附件。

## 《定期风险评价报告》提交表

《定期风险评价报告》提交表	
<b>1. 报告基本情况</b>	
报告编码:	报告人:
报告日期:	报告单位:
传真:	邮政编码:
企业地址:	
负责部门:	联系电话:
联系人:	电子邮件:
<b>2. 医疗器械情况</b>	
注册证编号:	产品名称:
注册批准日期:	注册证有效期:
产品类别:	产地:
管理类别:	型号:
<b>3. 风险评价情况</b>	
数据起始汇总期:	数据截止汇总期:
本期不良事件报告数:	本产品报告次数:
产品情况说明:	
简述本期报告结论:	
是否采取了风险控制措施:	
采取的风险控制措施包括:	
召回次数:	最高级别:
其他措施描述:	
本期生产量:	本期销售量:
<b>4. 报告审核</b>	
审核机构:	
审核结果:	
审核意见:	

注：1. 提交表内容应当是《定期风险评价报告》的内容概要。

2. 报告编码：系统自动生成。

3. 产品类别：有源、无源和体外诊断试剂。

4. 产品情况说明：应当是报告正文除结论外的内容概述。

5. 报告审核：本部分由审核机构填写。

附表 3

### 国内外上市情况汇总表

国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国							
.....							

- 注：1. 注册/备案状态：首次注册/备案、延续注册/备案、注销医疗器械注册证书。  
 2. 注册/备案批准日期：如状态为注销医疗器械注册证书，填写证书注销时间。  
 3. 如果产品涉及注销医疗器械注册证书或者撤市，请在备注栏简要说明原因。





# 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

（2016 年 第 154 号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 8 号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 18 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局  
2016 年 9 月 19 日



## 医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

**第一条** 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

**第二条** 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

**第三条** 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

**第四条** 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

**第五条** 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

**第六条** 用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

**第七条** 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

**第八条** 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。

**第九条** 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

(一) 建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

(二) 根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

(三) 验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

(四) 根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

**第十条** 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

**第十一条** 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

**第十二条** 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

**第十三条** 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

(一) 装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

(二) 在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

(三) 冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

(四) 根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

(五) 冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

**第十四条** 运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

**第十五条** 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

(一) 提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。

(二) 根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

(三) 冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。

(四) 检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。

(五) 冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

**第十六条** 冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。

到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

**第十七条** 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

**第十八条** 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

**第十九条** 生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

**第二十条** 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

**第二十一条** 本指南自发布之日起执行。

# 关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告

(2022 年 第 94 号)

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739 号)及《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 54 号)，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，现予以发布，自 2023 年 1 月 1 日起施行。

本附录是专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理规范的特殊要求。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理体系应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理

国家药监局

2022 年 10 月 31 日

## 医疗器械经营质量管理规范附录： 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等，制定本附录。

**第二条** 本附录中专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是指为医疗器械注册人、备案人和经营企业（统称委托方）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。

**第三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当遵守医疗器械法律、法规、规章和规范，对医疗器械运输、贮存过程的质量负责。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备从事现代物流运输、贮存业务的基础条件与管理能力，具有与委托方进行电子数据实时同步的能力，具有实现医疗器械运输、贮存服务全过程可追溯的计算机信息系统，建立并运行覆盖运输、贮存服务全过程的质量管理体系，确保医疗器械产品在受托运输、贮存过程中的质量安全和可追溯。

**第四条** 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业集约化、一体化、数字化发展，采用互联网、物联网、大数据、云计算、节能减排等新技术发展现代物流，提升医疗器械供应保障服务能力。

### 第二章 质量管理体系建立与改进

**第五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系。

**第六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理体系应当覆盖运输、贮存服务全过程。质量管理制度与文件应当至少包括：

- （一）质量文件审核批准管理制度；
- （二）委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度；
- （三）医疗器械收货、验收管理制度；
- （四）医疗器械出入库管理制度；
- （五）医疗器械贮存管理制度；
- （六）医疗器械运输管理制度；

- (七) 医疗器械退货管理制度；
- (八) 医疗器械不合格品管理制度；
- (九) 医疗器械质量记录管理制度；
- (十) 冷链医疗器械管理制度及应急管理制度（若涉及）；
- (十一) 医疗器械追溯管理制度；
- (十二) 医疗器械产品召回管理制度；
- (十三) 数据安全管理制度；
- (十四) 计算机信息管理制度；
- (十五) 设施设备维护及验证校准管理制度；
- (十六) 环境卫生和人员健康状况管理制度；
- (十七) 企业机构设置与岗位质量管理职责；
- (十八) 与委托方的质量协议及相关文件。

**第七条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立覆盖运输、贮存服务全过程的质量记录。记录应当至少包括：

- 资质审核核准记录；
- 医疗器械收货记录；
- 医疗器械进货查验记录；
- 医疗器械在库检查记录；
- 医疗器械出库复核记录和发货记录；
- 医疗器械运输记录；
- 医疗器械退货记录；
- 库房及其他贮存设施温湿度监测记录；

符合医疗器械冷链管理要求的冷链产品的收货、验收、贮存、复核、包装、运输等质量管理记录；

异常情况处置及不合格医疗器械以及存在质量安全隐患医疗器械的处理记录。

记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。记录的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当运用信息化数字化技术，生成、保存质量记录信息。鼓励运用信息化数字化技术交互质量记录信息，确保医疗器械产品质量安全和可追溯。

**第八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当进行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，形成审核核准记录，建立基础数据。基础数据应当包括：委托方名称，企业证照期限，生产（经营）范围，委托协议期限；医疗器械名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械注册证编号或者备案编号，注册证效期，医疗器械分类，型号，规格，医疗器械唯一标识产品标识部分（若有），医疗器械运输及贮存条件等内容。

**第九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的收货指令收货，生成收货记录。记录应当包括：委托方名称，收货日期，供货单位名称，包装单位，数量，物流单元代码（若有），医疗器械运输及贮存条件，收货人员等内容。

**第十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》及与委托方确认的验收标准，对医疗器械进行验收，留存供货单位随货同行单据，根据验收结果生成进货查验记录。记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号，数量，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，验收日期，验收结论，验收合格数量，验收人员等内容。

**第十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果生成在库检查记录。记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，产品放置库区及库位，贮存环境，产品效期，标签、包装等质量状况，检查日期，检查人员等内容。

**第十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的发货指令，进行拣选、出库质量复核，生成出库复核记录。记录应当包括：委托方名称，注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，复核数量，复核质量状况，复核日期，复核人员等内容；

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据出库复核结果进行发货，生成发货记录并提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。发货记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，发货数量，收货单位名称，收货地址，发货日期等内容。

**第十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的配送指令运输至收货单位，形成运输记录。记录应当包括：委托方名称，收货单位名称、地址以及联系方式，运输方式，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，数量，随货同行单号，医疗器械运输及贮存条件，发货时间和到货时间。

委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

**第十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的退货指令接收退回产品，收货查验完成后生成退货记录。记录应当包括：退货日期，退货单位名称，委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，产品质量状态，退货数量，退货收货查验人员等内容。

**第十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当每年至少一次对质量管理体系运行情况自查，形成自查报告，评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。识别质量管理问题，制定改进措施。自查内容应当至少包括：

质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；  
管理制度是否得到有效实施；

(三) 质量记录的准确性、完整性与真实性;

(四) 本年度药品监督管理部门检查不符合项是否有效整改, 客户投诉、内部质量问题是否得到关注与改进。

### 第三章 机构与人员

**第十六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立质量管理机构, 负责医疗器械运输、贮存服务的质量管理。质量管理机构应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的质量管理人员, 质量管理人员中应当至少有 2 人具备大专及以上学历或者中级以上专业技术职称, 同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。

**第十七条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设置质量负责人, 质量负责人原则上应当为企业高层管理人员, 质量负责人应当独立履行职责, 在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权, 承担相应的质量管理责任。

**第十八条** 从事体外诊断试剂的质量管理人员, 应当至少有 1 人为主管检验师或具有检验学相关专业(包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业)大专及以上学历或者中级以上专业技术职称, 同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。从事体外诊断试剂验收工作的人员, 应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

**第十九条** 质量负责人及质量管理人员应当专职专岗, 质量管理人员不得兼职其他业务工作。

**第二十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立医疗器械物流管理机构, 负责医疗器械运输、贮存服务的运营管理。配备的物流管理人员中, 应当至少有 2 人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称, 并具有 2 年以上医药行业相关工作经验。

**第二十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备计算机系统管理人员, 负责医疗器械运输、贮存服务过程中的计算机系统维护与管理工作。配备的计算机系统管理人员中, 应当至少有 2 人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称, 并具有 1 年以上医药行业相关工作经验。

**第二十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当至少配备 1 名设施设备管理人员, 负责医疗器械运输、贮存服务过程中的设施设备维护与管理工作。

**第二十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当对从事医疗器械运输、贮存服务的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训, 建立培训记录, 并经考核合格后方可上岗。培训内容应当至少包括: 相关法律、法规, 医疗器械专业知识及技能, 物流管理知识, 质量管理制度, 岗位职责及操作规程, 医疗器械运输、贮存的相关标准和技术指南等。

**第二十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立员工健康档案, 质量管理、收货、验收、在库检查、运输、贮存等直接接触医疗器械岗位的人员, 应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的, 不得从事相关工作。



## 第四章 设施与设备

**第二十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营管理场所。经营管理场所应当配备日常办公与计算机设备，整洁、卫生，满足日常管理要求。

**第二十六条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件，开展现代物流自动化、智能化与集约化管理，并依据医疗器械产品质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。

库房温度、湿度应当符合所贮存医疗器械说明书或者标签标示的要求，库房及设施与设备基本要求应当符合《医疗器械经营质量管理规范》。

**第二十七条** 库房中贮存非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以分开贮存。

**第二十八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操作与质量管理要求，应当包括以下设备：

（一）计算机硬件设备。应当配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理等各环节管理要求的设备。

（二）医疗器械唯一标识采集识读设备。包括扫码枪、手持终端等采集识读设备。

（三）货架系统。包括托盘货架、拆零拣选货架及其他货架。

（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备。

（五）分拣及出库设备。包括电子标签辅助拣货系统或手持终端拣货系统等设备。

（六）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

（七）温湿度自动监测及控制设备。应当配备符合医疗器械冷链管理要求的环境监测及控制设备，定期对环境监测设备进行校准或检定，并予以标识。

（八）运输车辆及设备。应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆应当符合医疗器械冷链管理相关要求。

**第二十九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当加强实时监测监控管理，应当包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能。

**第三十条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存产品包括冷链管理医疗器械时，应当配备备用供电设备或采用双路供电，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施。

**第三十一条** 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业采用创新技术，建设医疗器械自动化仓库，如高层货架、自动分拣机、出入库自动输送系统以及周边设施设备等构成的现代化自动仓，减少人工差错，提升服务能力。

## 第五章 计算机信息系统

**第三十二条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与现代物流运输、贮存业务要求相适应的计算机信息管理系统，在确保医疗器械质量安全的基础上，持续优化物流管理。

计算机信息系统应当包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。

**第三十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，相关权限建立与更改应当由质量负责人或其授权人批准后实施。

**第三十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当制定管理措施，保证计算机信息系统的准确、真实、安全，不得随意更改；需要数据更改时应当由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。

**第三十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统应当具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。

鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业与委托方、收货单位等采用电子化单据，在确保质量安全和可追溯性前提下实现信息共享。

**第三十六条** 仓库管理系统应当具备以下功能：

（一）基础数据管理：委托方企业、医疗器械资质及基础数据维护与交互、证照期限预警、经营范围监控功能；

（二）质量记录管理：自动生成收货、验收、在库检查、发货、复核等工作记录的功能；

（三）识别与货位分配：入库、出库时能够通过信息化手段采集医疗器械唯一标识信息，并具备根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；

（四）质量控制功能：医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；医疗器械产品近效期预警、过效期锁定功能；

（五）打印功能：过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码等标识的打印功能。

**第三十七条** 运输管理系统应当具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能。

**第三十八条** 冷链运输管理系统应当具备以下功能：

（一）运输记录：对医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询的功能；

（二）自动报警：对医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动自动报警功能；

（三）过程温度：对医疗器械运输过程中温度进行统计，形成温度曲线的功能；

（四）在线查询：在线查询医疗器械运输过程温度的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动在线查询功能。

**第三十九条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份。应当确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。

数据的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。

## 第六章 质量责任

**第四十条** 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存时，委托方应当依法承担质量管理责任。

委托方是医疗器械经营的质量责任主体。委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业负责收货、验收、贮存、在库检查、出库复核、发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、不良事件监测等工作。在操作过程中发现委托方产品相关质量疑问时，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。

**第四十一条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当与委托方签订书面协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。

**第四十二条** 医疗器械经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业贮存时，应当按规定办理库房地址变更。不需要经营许可或者备案的企业除外。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当在委托协议到期前向委托方提示到期信息。当贮存委托协议终止时，委托方应当及时按规定办理库房地址变更。

**第四十三条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业以及委托方可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，签订运输质量保证协议，定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容。

**第四十四条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业发现运输、贮存的医疗器械有严重质量问题，不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即采取控制措施，向所在地药品监督管理部门报告，并及时通知委托方。需要召回的，应当协助召回。

**第四十五条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当接受药品监督管理部门的监督，对开展的调查予以配合。

## 第七章 附 则

**第四十六条** 委托运输、贮存产品为冷链管理医疗器械时，还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。

**第四十七条** 委托运输、贮存产品为植入和介入类医疗器械时，还应当严格执行医疗器械法律、法规、规章和规范对植入和介入类医疗器械管理的相关要求。植入类医疗器械进货查验记录和发货记录应当永久保存。

**第四十八条** 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业承担政府管理部门委托运输、贮存的应急储备、战略储备等物资时，应当按照委托部门的要求进行管理并向其报告管理情况。

# 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告

(2015 年 第 18 号)

为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，国家食品药品监督管理总局制定了《医疗器械产品出口销售证明管理规定》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品出口销售证明管理规定

食品药品监管总局

2015 年 6 月 1 日

## 医疗器械产品出口销售证明管理规定

**第一条** 为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，特制定本规定。

**第二条** 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》（格式见附件1）。

**第三条** 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。

**第四条** 企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：

- （一）企业营业执照的复印件；
- （二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；
- （三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；
- （四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。

**第五条** 出具证明部门应当对企业提交的相关资料进行审查核对。符合要求的，应当出具《医疗器械产品出口销售证明》；不符合要求的，应当及时说明理由。

需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。

**第六条** 《医疗器械产品出口销售证明》编号的编排方式为：XX食药监械出XXXXXXXX号。其中：

- 第一位X代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；
- 第二位X代表生产企业所在地设区的市级行政区域的简称；
- 第三到第六位X代表4位数的证明出具年份；
- 第七到第十位X代表4位数的证明出具流水号。

**第七条** 《医疗器械产品出口销售证明》有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期，且最长不超过2年。

**第八条** 企业提交的相关资料发生变化的，应当及时报告出具证明部门。相关资料发生变化或有效期届满仍需继续使用的，企业应当重新办理《医疗器械产品出口销售证明》。

**第九条** 企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯。

**第十条** 省级食品药品监督管理部门应当组织本行政区域内的出具证明部门及时公开《医疗器械产品出口销售证明》相关信息。

食品药品监督管理部门发现相关企业的生产不符合相关法规要求，企业信用等级降为较低等级，或认为其不再符合出具证明有关情况的，以及企业报告提交的相关资料发生变化的，

省级食品药品监督管理部门应当及时通告相关信息。

**第十一条** 企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》，并将企业名称、医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。

**第十二条** 企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求，并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任，由企业自行承担。

**第十三条** 本规定自2015年9月1日起施行。自本规定实施之日起，此前文件与本规定不一致的，均以本规定为准。

**第十四条** 省级食品药品监督管理部门可依照本规定制定具体实施细则。

- 附件：1. 医疗器械产品出口销售证明（格式）  
2. 医疗器械产品出口销售证明登记表（格式）

附件 1

**中华人民共和国**  
**PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA**  
**医疗器械产品出口销售证明**  
**CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS**

(格式)

证书编号

Certificate NO.:

产品名称

Product(s):

规格型号:

Model:

产品注册或备案凭证号:

Registration certificate(s):

生产企业

Manufacturer:

生产企业住所:

Address of manufacturer:

生产许可或备案凭证号:

Manufacturing License(s):

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。

This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至： 年 月 日  
This certification valid until:

备注：  
Remark:

年 月 日  
(出具单位盖章)



## 医疗器械产品出口销售证明登记表

(格式)

生产企业名称	中文:
	英文:
生产企业住所	中文:
	英文:
法定代表人	中文:
组织机构代码	中文:
医疗器械生产许可或 备案凭证编号	中文:
生产企业联系人及联系方式	中文:
产品名称	中文:
	英文:
规格型号	中文:
	英文:
产品注册或备案凭证号	中文:
所附资料 <input type="checkbox"/> 1. 企业营业执照的复印件; <input type="checkbox"/> 2. 医疗器械生产许可证书或备案凭证的复印件; <input type="checkbox"/> 3. 医疗器械产品注册证书或备案凭证的复印件。 <input type="checkbox"/> 4. 所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。	
其他需要说明的问题:	
本企业承诺所提交的全部资料真实有效, 中英文内容一致, 并承担一切法律责任。	
法定代表人 (签字并加盖企业公章) 年 月 日	

## 填 表 说 明

1. 登记表填写内容应当完整、清楚，不得涂改。
2. 按照《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的要求报送资料。报送的资料应当按本登记表规定顺序排列，并标明顺序号，装订成册。
3. 如有在本登记表所列之外的特殊情况，请在“其他需要说明的问题”栏写明具体情况并列出生附文件目录。

# 关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知

(食药监办械监〔2018〕31号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)(以下简称《办法》)已发布，自2018年3月1日起施行。为贯彻落实《办法》的有关要求，现将有关事项通知如下：

## 一、大力做好《办法》宣传贯彻和培训工作

各级食品药品监督管理部门要高度重视，认真宣传贯彻落实《办法》，专门制定宣传贯彻培训计划，切实做好宣传贯彻培训工作。总局已于2018年1月对省级食品药品监督管理部门等开展了培训，省级食品药品监督管理部门要加强对市、县级食品药品监督管理部门及企业的培训和相关工作的指导。

## 二、切实做好医疗器械网络销售监督管理工作

(一)各级食品药品监督管理部门要切实做好医疗器械网络销售监督管理工作，《办法》施行后，要加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。

(二)省级食品药品监督管理部门要按照《办法》等规定要求，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，指定专人负责国家医疗器械网络交易监测平台信息接收、调查处理结果上传等相关工作，并于2018年2月28日前将医疗器械网络交易监测平台注册申请表(附件1)报送总局器械监管司。

## 三、关于医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案工作

(一)总局在“医疗器械生产经营许可备案信息系统”(以下简称“信息系统”)中增加了医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案等功能，将于2018年3月1日起正式启用。办理医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台备案、变更等业务时，相关监管人员和企业有关人员可从国家食品药品监督管理总局网站首页(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>)“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入。

(二)从事医疗器械网络销售的企业可通过“信息系统”向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案并填报医疗器械网络销售信息表(附件2)，设区的市级食品药品监督管理部门对填报的信息进行核实，符合规定的，应当于7个工作日内向社会公开备案信息。

(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者可通过“信息系统”向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案，填报医疗器械网络交易服务第三方平台备案表(附件3)并提交相关材料(附件4)，省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证(附件5)并在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。

系统咨询邮箱：[cfda\\_qa@163.com](mailto:cfda_qa@163.com)

- 附件：
1. 医疗器械网络交易监测平台注册申请表（略）
  2. 医疗器械网络销售信息表（略）
  3. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案表（略）
  4. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案所需材料（略）
  5. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证（略）

食品药品监管总局办公厅  
2018年2月24日

# 关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见

(药监综械管〔2022〕21号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

实施医疗器械注册人制度是推进医疗器械审评审批制度改革、加强医疗器械全生命周期管理的重要举措。随着《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)的施行，注册人制度全面实施，医疗器械生产组织形式更加多样，特别是医疗器械注册人跨省、自治区、直辖市进行委托生产(以下简称“跨区域委托生产”)，涉及省级药品监管部门的职责分工与协调配合，给监管工作带来新的挑战。为切实加强医疗器械注册人跨区域委托生产监管，夯实注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，加强监管部门协同配合，保障医疗器械质量安全，现提出以下意见。

## 一、总体要求

各级药品监督管理部门要全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及其配套规章制度，充分认识实施医疗器械注册人制度的重大意义，监督注册人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；省级药品监督管理部门应当切实履行监管责任，强化跨区域协同监管，形成职责清晰、信息通畅、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效。

## 二、落实监管职责，加强监督检查

(一) 加强注册申请人质量体系核查。跨区域委托生产申请产品注册的，医疗器械注册人申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责开展注册质量体系核查工作，并协同受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门(以下简称“受托生产企业所在地省局”)，联合或者委托开展现场核查，受托生产企业所在地省局应当支持配合。注册申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据核查情况，提出核查结论，出具体系核查报告。体系核查报告应当包含对注册人和受托生产企业质量体系的检查情况，并抄送受托生产企业所在地省局。

获得批准上市的，应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“(委托生产)”，备注栏备注受托生产企业名称。受托医疗器械生产不得再次委托，相关工作办理时限应当严格按照有关规定执行。

(二) 加强生产环节监督检查。注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门(以下简称“注册人所在地省局”)应当落实监管责任，根据分级监管规定对注册人生产活动开展日常监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查。受托生产企业所在地省局负责对受托生产企业生产活动开展日常监督检查，并配合注册人所在地省局对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

对注册人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。注册人所在地省局可以自行或者联合受托生产企业所在地省局对受托生产企业开展跨区域检查，因客观因素限制难以开展跨区域检查的情况，经协商受托生产企业所在地省局同意后，可以开展委托检查。对于突发事件应急调查处置，注册人所在地省局因客观因素确实无

法立即派出检查人员的，应当及时委托受托生产企业所在地省局开展检查，受托生产企业所在地省局应当提供监管支持，积极承接注册人所在地省局委托的检查任务。

注册人所在地省局自行对受托生产企业开展检查的，应当提前与受托生产企业所在地省局沟通，受托生产企业所在地省局派出观察员协助开展有关工作，检查报告抄送受托生产企业所在地省局；开展联合检查的，检查组组长原则上由注册人所在地省局检查人员担任，检查报告同时报送注册人所在地省局和受托生产企业所在地省局；开展委托检查的，受托生产企业所在地省局应当按照双方商定的方案开展检查，并于检查结束后10个工作日内向注册人所在地省局反馈检查结果。

（三）加强检查结果处置。注册人所在地省局对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地省局，联合或者委托受托生产企业所在地省局进行检查；对受托生产企业检查中发现受托生产企业存在涉嫌违法违规行为的，应当通报受托生产企业所在地省局，由受托生产企业所在地省局依法调查处置，处置完成后，原则上应当于10个工作日内将处置情况通报注册人所在地省局。

此外，如在注册质量体系核查中，发现已取得生产许可证的受托生产企业存在其他涉嫌违法违规行为的，由受托生产企业所在地省局负责处置，处置完成后，原则上应当于10个工作日内将处置情况通报注册申请人所在地省局。

### 三、明确责任义务，强化抽检监测

（四）加强医疗器械质量抽检工作。医疗器械注册人所在地省局负责组织对医疗器械注册人生产环节的质量抽检工作，可以委托受托企业所在地省局抽样。对于质量抽检发现的不符合规定要求，符合立案条件的，由医疗器械注册人所在地省局对注册人立案查处，并及时将检验结论、立案情况抄送受托企业所在地局。发布质量公告时，一并公告受托生产企业。

注册人所在地省局应当督促注册人彻底查找不合格原因，切实整改到位；涉及受托生产企业未按法规要求组织生产的，注册人所在地省局应当及时通报受托企业所在地省局，由受托企业所在地省局依法进行调查处置。

（五）加强注册人不良事件监测工作。医疗器械注册人所在地省局要督促注册人切实履行医疗器械不良事件监测的主体责任，医疗器械注册人依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及相关指南文件的要求，建立不良事件监测制度，主动收集、报告、调查、评价产品发生的不良事件，及时发现和控制产品存在的不合理风险，确保上市产品的安全有效。

不良事件上报地省局调查认为产品涉嫌存在重大质量安全风险的，应当及时通报注册人所在地省局。注册人所在地省局开展调查评估，调查涉及跨区域委托生产情形的，受托企业所在地省局应当配合。确认相关产品存在重大质量安全风险的，注册人所在地省局应当监督注册人采取风险控制措施，并将调查评估结论和注册人采取的风险控制措施通报受托企业所在地省局，受托企业所在地省局应依法对受托生产企业进行调查处置。

### 四、完善协同监管体系，形成监管合力

（六）加强监管协同配合。在严格落实责任的基础上，各省局应当加强信息沟通和监管协同，建立运转顺畅的协同监管机制，形成有效监管闭环，确保对医疗器械全生命

周期、全链条监管“无缝隙”“无死角”。鼓励各省局之间建立常态化的跨区域监管工作组，研究出台细化的监管指导文件，探索完善医疗器械跨区域协同监管机制；鼓励跨行政区域开展检查员集中培训和经验交流，统一检查尺度，明确检查要求，提高检查效能。

（七）加强监管信息互联互通。药品监督管理部门应当持续加强信息化建设，提高智慧监管水平，主动收集注册及监管各项信息，建立并持续更新注册人、受托生产企业信用档案，及时、完整、准确地与国家局数据共享平台进行数据交换，实现全系统数据协同共享。国家药监局负责持续完善医疗器械生产监管信息平台功能，加强抽检及不良事件数据更新，实现多维度查询统计分析；各省局应当切实加强医疗器械生产监管信息平台的使用和对接，加强医疗器械注册人制度下的数据互通、协同监管。

（八）严肃查处违法违规行为。发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为，应当按照属地监管的原则，依据《医疗器械监督管理条例》规定，依法严肃查处，落实违法行为处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。对于同时涉及注册人、受托生产企业的案件，相关省局应当加强协查合作，组织开展案件线索通报、调查取证、检验检测等工作，共同打击违法行为；对于查办的重大案件、典型案件应当及时上报，国家药监局负责遴选典型案例予以通报，形成利剑高悬震慑作用。

第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市的，参照本意见进行监督管理。

附件：省局监管职责划分示意图

国家药监局综合司  
2022年3月10日

附件

### 省局监管职责划分示意图

事项	职责	省局	注册（申请）人所在地省局	受托生产企业所在地省局
	注册质量体系核查			负责
医疗器械生产活动监督检查	对注册人进行检查		负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十一条或第五十二条规定）	/
	对受托生产企业受托生产活动进行检查		负责	配合开展联合检查、委托检查
	受托生产企业生产活动日常监督检查		/	负责（检查内容参照《医疗器械生产监督管理办法》第五十三条规定）
生产环节质量抽检	抽样		负责	受委托进行抽样
	发现不符合规定要求		负责处置	/
不良事件监测	注册人监测主体责任落实		负责	/
	对涉嫌重大质量安全风险不良事件的核实、调查、评估		1. 调查、评估。 2. 监督注册人采取风险控制措施并依法处置。 3. 通报受托企业所在地省局评估结论和风险控制措施	/
违法违规行 为处置	注册人违法违规行为处置		负责	/
	受托生产企业违法违规行为处置		/	负责



# 关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见

(药监综械管〔2022〕78号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械生产经营监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，现提出以下指导意见。

## 一、总体要求

各级药品监督管理部门应当认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全。

## 二、开展医疗器械生产分级监管

(一) 落实生产分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械生产分级监管工作，制定医疗器械生产重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施医疗器械生产分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门依法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

(二) 结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品风险程度制定并动态调整医疗器械生产重点监管品种目录（见附件1）；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当综合分析本行政区域同类产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨区域委托生产的医疗器械注册人，由注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责研究确定其产品是否纳入本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录。

(三) 制定分级监管细化规定。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当结合本行政区域产业发展、企业质量管理状况和监管资源配备情况，制定并印发医疗器械生产分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括生产本行政区域重点监管品种目录产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产除本行政区域重点监管品种目录以

外第二类医疗器械的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

一般情况下，对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，原则上每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

（四）动态调整监管级别。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据医疗器械生产分级监管细化规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并告知企业。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由省、自治区、直辖市药品监管部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（五）根据监管级别强化监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照分级监管规定，制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点；坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

对于通过国家药品监督管理局创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可的医疗器械注册人及其受托生产企业，应当充分考虑创新医疗器械监管会商确定的监管风险点和监管措施；对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。

### 三、开展医疗器械经营分级监管

（六）落实经营分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械经营分级监管工作，并制定医疗器械经营重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导和检查设区的市级负责药品监督管理的部门实施医疗器械经营分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地设区的市级负责药品监督管理的部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（七）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品和产品经营风险程度，制定并动态调整医疗器械经营重点监管品种目录（见附件2）；设区的市级负责药品监督管理的部门应当综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门负责确定其库存的产品是否属于本行政区域医疗器械经营重点监管产品。

（八）制定分级监管细化规定。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据本行政区域医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，制定并印发分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

实施四级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对委托的经营企业的抽查。

（九）动态调整监管级别。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械经营分级监管细化规定，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。对于新增经营业态等特殊情况下可以即时确定或调整企业监管级别。

对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、异地增设库房、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由设区的市级负责药品监管的部门结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（十）根据监管级别强化监督检查。地方各级负责药品监督管理的部门应当根据监管级别，制定年度监督检查计划，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。检查方式原则上应当采取突击性监督检查，鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率 and 水平。

#### 四、加强监督管理，提高监管效能

（十一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要切实提高政治站位，充分认识在监管对象数量大幅增加、注册人备案人制度全面实施、经营新业态层出不穷的形势下，进一步加强分级监管、提升监管效能、推进风险治理的重要意义。各省级药品监督管理部门要按照国家药品监督管理局统一部署，加强统筹协调，发挥主导作用，建立健全跨区域跨层级协同监管机制，强化协作配合，加强对市、县级负责药品监督管理的部门工作的监督指导，上下联动，一体推进医疗器械生产经营分级监管工作。

（十二）加强问题处置。地方各级药品监督管理部门应当贯彻“四个最严”要求，对检查发现的问题，严格依照法规、规章、标准、规范等要求处置，涉及重大问题的，应当及时处置并向上级药品监督管理部门报告。对于产业发展中出现的新问题，相关药品监管部门应当及时调整完善分级管理细化规定，实现监管精准化、科学化、实效化，确保监管全覆盖、无缝隙。各省级药品监督管理部门要定期组织专家研判本行政区域医疗器械生产经营安全形势，分析共性问题、突出问题、薄弱环节，提出改进措施，形成年度报告。

（十三）加强能力建设。各级药品监督管理部门要持续加强能力建设，完善检查执法体系和稽查办案机制，充实职业化专业化检查员队伍，加强稽查队伍建设，创新检查方式方法，强化检查稽查协同和执法联动。各级药品监督管理部门要查找监管能力短板，明确监管能力建设目标和建设方向，丰富监管资源，促进科学分配，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

本指导意见自 2023 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于印发〈医疗器械生产企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2014〕234 号）、《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》（食药监械监〔2014〕235 号）、《关于印发〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2015〕158 号）和《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》（食药监械监〔2015〕159 号）同时废止。

- 附件：1. 医疗器械生产重点监管品种目录  
2. 医疗器械经营重点监管品种目录

国家药监局综合司  
2022 年 9 月 7 日

## 附件 1

## 医疗器械生产重点监管品种目录

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
1	02-13	手术器械-吻(缝)合器械及材料	02-13-06	可吸收缝合线	Ⅲ
2	03-13	神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	03-13-01	造影导管	Ⅲ
			03-13-02	导引导管	Ⅲ
			03-13-03	中心静脉导管	Ⅲ
			03-13-05	灌注导管	Ⅲ
			03-13-06	球囊扩张导管	Ⅲ
			03-13-07	切割球囊	Ⅲ
			03-13-08	造影球囊	Ⅲ
			03-13-09	封堵球囊	Ⅲ
			03-13-10	血栓抽吸导管	Ⅲ
			03-13-11	套针外周导管	Ⅲ
			03-13-13	导引套管	Ⅲ
			03-13-14	导管鞘	Ⅲ
			03-13-26	微导管	Ⅲ

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
3	04-13	外固定及牵引器械	04-13-01	髌骨爪	Ⅲ
			04-13-02 (部分)	带植入物外固定支架、带植入物骨科外固定支架	Ⅲ
4	04-16	关节外科辅助器械	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具 (含植入加固组件)、髌关节用骨水泥定型模具 (含植入加固组件)	Ⅲ
5	08-03	急救设备	08-03-01	体外除颤设备	Ⅲ
			08-03-02	婴儿培养箱	Ⅲ
6	08-06	呼吸、麻醉用管路、面罩	08-06-01	硬膜外麻醉导管	Ⅲ
7	10-01	血液分离、处理、贮存设备	10-01-01	血液成分分离设备	Ⅲ
			10-01-02	自体血液回收设备	Ⅲ
			10-01-03	血细胞处理设备	Ⅲ
8	10-02	血液分离、处理、贮存器具 (一次性使用富血小板血浆制备器除外)			Ⅲ
9	10-03	血液净化及腹膜透析设备	10-03-01	血液透析设备	Ⅲ
			10-03-02	连续性血液净化设备	Ⅲ
			10-03-04	人工肝设备	Ⅲ

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
10	10-04	血液净化及腹膜透析器具	10-04-01	血液透析器具	Ⅲ
			10-04-02	血液灌流器具	Ⅲ
			10-04-03	血液净化辅助器具 (不含透析液过滤器、透析液超滤器、透析机消毒液、柠檬酸消毒液、一次性使用补液管路、一次性使用置换液管)	Ⅲ
			10-04-05	血脂分离器具	Ⅲ
11	10-05	心肺转流设备	10-05-01	心肺转流用泵	Ⅲ
12	10-06	心肺转流器具 (不含一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头)			Ⅲ
13	12-01	心脏节律管理设备	12-01-01	植入式心脏起搏器	Ⅲ
			12-01-02	植入式心律转复除颤器	Ⅲ
14	12-02	神经调控设备	12-02-01	植入式神经刺激器	Ⅲ
15	12-03	辅助位听觉设备	12-03-01	植入式位听觉设备	Ⅲ
16	12-04	其他	12-04-01 (部分)	植入式心脏收缩力调节器	Ⅲ
			12-04-02	植入式左心室辅助装置、 植入式右心室辅助装置	Ⅲ
			12-04-03	植入式药物泵	Ⅲ

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
17	13-01	骨接合植入物			Ⅲ
18	13-02	运动损伤软组织修复重建及置换植入物			Ⅲ
19	13-03	脊柱植入物			Ⅲ
20	13-04	关节置换植入物			Ⅲ
21	13-05	骨科填充和修复材料			Ⅲ
22	13-06	神经内/外科植入物 (不含颅颌面内固定系统、 颅颌面板钉系统、脑积水分流器、脑脊液分流管、 颅内动脉瘤血流导向装置)			Ⅲ
23	13-07	心血管植入物			Ⅲ
24	13-08	听小骨假体			Ⅲ
25	13-09	整形及普通外科植入物	13-09-01	整形填充材料	Ⅲ
			13-09-02	整形美容用注射材料	Ⅲ
			13-09-03	乳房植入物	Ⅲ
26	13-10	组织工程支架材料			Ⅲ
27	13-11	其他	13-11-01	骨蜡	Ⅲ
			13-11-02	漏斗胸成形系统	Ⅲ
28	14-01	注射、穿刺器械	14-01-02	无菌注射器	Ⅲ



序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
			14-01-03	无针注射器	Ⅲ
			14-01-04	笔式注射器	Ⅲ
			14-01-06 (部 分)	注射针 (不含一次性使用未灭菌注射 针)	Ⅲ
29	14-02	血管内输液器械	14-02-01 (部 分)	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药 泵、全自动注药泵	Ⅲ
			14-02-03 (部 分)	输液辅助电子设备 (用于对镇痛药、 化疗药物、胰岛素的液体进行输液过 程增加部分辅助功能, 如流量控制、 加温、报警等功能。)	Ⅲ
			14-02-04	无源输注泵	Ⅲ
			14-02-05	输液器	Ⅲ
			14-02-06	静脉输液针	Ⅲ
			14-02-07	血管内留置针	Ⅲ
			14-02-10	植入式给药器械	Ⅲ
			14-02-11	输液袋	Ⅲ
30	14-03	非血管内输液器械	14-03-02	胰岛素泵	Ⅲ
			14-03-03	胰岛素泵用皮下输液器	Ⅲ

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
			14-03-04	胰岛素泵用储液器	Ⅲ
31	14-08	可吸收外科敷料 (材料)			Ⅲ
32	14-10	创面敷料	14-10-10	生物敷料	Ⅲ
33	16-07	眼科植入物及辅助器械	16-07-01	人工晶状体	Ⅲ
			16-07-02	眼内填充物	Ⅲ
			16-07-09	组织工程生物羊膜	Ⅲ
			16-07-10	角膜基质片	Ⅲ
			16-07-11	角膜基质环	Ⅲ
34	17-08	口腔植入及组织重建材料	17-08-01	牙种植体	Ⅲ
			17-08-06	骨填充及修复材料	Ⅲ
			17-08-07	颌面固定植入物	Ⅲ
35	18-04	妇产科治疗器械	18-04-02 (部分)	阴道补片、盆底补片	Ⅲ
36	22-01	血液学分析设备	22-01-01	血型分析仪器	Ⅲ
37	16-06	眼科矫治和防护器具	16-06-01	角膜塑形用硬性透气接触镜	Ⅲ

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
38			6840	人间传染高致病性病原微生物 (实验室生物安全防护级别三、四级) 检测相关的试剂;	III
39			6840	与血型、组织配型相关的试剂。	III

### 医疗器械经营重点监管品种目录

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
一、无菌类	神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品	03-13	Ⅲ
	麻醉穿刺包（针）	08-02-02	Ⅲ
	血袋	10-02-01	Ⅲ
	动静脉穿刺器	10-02-03	Ⅲ
	输血器	10-02-04	Ⅲ
	血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品	10-04	Ⅲ
	心肺转流器具	10-06	Ⅲ
	注射、穿刺器械中的第三类产品	14-01	Ⅲ
	血管内输液器械-输液泵	14-02-01	Ⅲ
	血管内输液器械-无源输注泵	14-02-04	Ⅲ
	血管内输液器械-输液器	14-02-05	Ⅲ
	血管内输液器械-静脉输液针	14-02-06	Ⅲ
	血管内输液器械-血管内留置针	14-02-07	Ⅲ
	动静脉采血针	22-11-01	Ⅲ

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
二、植入材料和人工器官类	用于血管的吻合器（带钉）	02-13-01	Ⅲ
	可吸收缝合线	02-13-06	Ⅲ
	外固定及牵引器械中的第三类产品	04-13	Ⅲ
	骨水泥定型模具（包含植入体内的组件）	04-16-01	Ⅲ
	植入式心脏起搏器	12-01-01	Ⅲ
	植入式心律转复除颤器	12-01-02	Ⅲ
	植入式神经刺激器	12-02-01	Ⅲ
	植入式位听觉设备	12-03-01	Ⅲ
	骨接合植入物	13-01	Ⅲ
	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	13-02	Ⅲ
	脊柱植入物	13-03	Ⅲ
	关节置换植入物	13-04	Ⅲ
	骨科填充和修复材料	13-05	Ⅲ
神经内/外科植入物	13-06	Ⅲ	

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	心血管植入物	13-07	Ⅲ
	耳鼻喉植入物	13-08	Ⅲ
	整形及普通外科植入物	13-09	Ⅲ
	组织工程支架材料	13-10	Ⅲ
	其他	13-11	Ⅲ
	眼科植入物	16-07	Ⅲ
	口腔植入及组织重建材料中的第三类产品	17-08	Ⅲ
三、体外诊断试剂类	人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂	6840	Ⅲ
	与血型、组织配型相关的试剂	6840	Ⅲ
	其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂	6840	Ⅲ
四、角膜接触镜类	接触镜	16-06-01	Ⅲ
五、防护类	防护口罩	14-14-01	Ⅱ
	防护服	14-14-02	Ⅱ
六、仪器设备	呼吸设备中的第三类产品	08-01	Ⅲ

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
类	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	电位治疗设备中的第三类产品	09-01-01	III
	血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品	10-03	III
	心肺转流用泵	10-05-01	III

# 关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告

(2020 年 第 104 号)

为进一步贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》，落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，推动医疗器械产业高质量发展，更好地满足公众健康需求，现就获进口医疗器械注册证产品在中国境内企业生产的有关事项公告如下：

## 一、适用范围

进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用本公告。

## 二、注册要求

(一) 进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请。注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。

(二) 注册申请人按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号公告)、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局 2014 年第 44 号公告)等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械产品的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，体外诊断试剂产品的综述资料、主要原材料的研究资料(适用时)、主要生产工艺及反应体系的研究资料(适用时)、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，可提交进口医疗器械的原注册申报资料。进口注册人和境内注册申请人应当确保上述资料与本次注册申请的相关性和支持性。

(三) 注册申报程序按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》以及医疗器械电子申报相关规定执行。

(四) 按照本公告要求提交注册申请并获得批准的，注册证备注栏中应当载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号。

## 三、注册体系核查要求

注册申请人应当确保境内生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系等同性对比报告。药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展全面核查，重点关注境内外质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。



#### 四、上市后监管要求

境内注册人应当按照《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证，严格落实质量安全主体责任，加强医疗器械全生命周期质量管理；按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行。

#### 五、其他方面

中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行，由投资境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请该产品注册。

香港、澳门、台湾地区已获医疗器械注册证的产品有关事项参照本公告执行。

本公告自公告之日起施行。

附件：医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

国家药监局

2020年9月18日

## 医疗器械/体外诊断试剂注册申报资料要求

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
1. 申请表	注册申请人产品注册申请表。	CH1. 04 申请表
2. 证明性文件	<p>(1) 注册申请人营业执照副本复印件。</p> <p>(2) 进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件。声明同意境内 xx 生产企业进行 xx 产品注册申报, 授权注册申请人使用相应进口产品注册申报资料, 确保与此次注册申请的相关性和支持性, 提供使用相应进口产品注册申报资料的清单。</p> <p>(3) 注册申请人与进口医疗器械注册人的关系 (包括法律责任) 说明文件, 应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。(由注册申请人提供)。</p>	CH1. 06 质量管理体系、全面质量管理体系或其他证明文件
3. 安全有效基本要求清单	注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第三条、附件 8 要求, 提交安全有效基本要求清单。(医疗器械适用)	CH3. 3 安全有效性基本要求 (EP) 清单
4. 生产制造信息/生产及自检记录	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第六条要求, 提交生产制造信息。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 44 号) 附件 3 第九条要求, 提交生产及自检记录。(体外诊断试剂适用)</p>	CH6A. 3. 1 产品描述信息、 CH6A. 3. 2 一般生产信息(医疗器械适用) CH6B. 6. 3 生产和服务控制信息(体外诊断试剂适用)
5. 产品技术要求	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 43 号) 附件 4 第九条要求, 提交产品技术要求。(医疗器械适用)</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014 年第 44 号) 附件 3 第十二条要求, 提交产品技术要求。(体外诊断试剂适用)</p>	CH3. 4. 1 标准列表(产品技术要求)

标题	资料要求说明	eRPS 提交目录
6. 产品注册检验报告	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）附件 4 第十条要求，提交产品检验报告。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 44 号）附件 3 第十三条要求，提交产品检验报告。（体外诊断试剂适用）</p>	CH3. 4. 2 符合性声明和/或认证
7. 说明书和标签样稿	<p>注册申请人依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号）附件 4 第十一条要求，提交说明书和最小销售单元的标签样稿。（医疗器械适用）</p> <p>注册申请人依据《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 44 号）附件 3 第十四条、第十五条要求，提交说明书和标签样稿。（体外诊断试剂适用）</p>	<p>CH5. 03 包装说明/使用说明书、CH5. 02 产品/包装标签(医疗器械适用)</p> <p>CH5. 3 包装说明/使用说明书、CH5. 2 产品/包装标签(体外诊断试剂适用)</p>
8. 符合性声明	<p>（1）质量管理体系等同声明</p> <p>申请注册产品与相应进口产品生产质量管理体系等同性的声明。（注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具）</p> <p>（2）医疗器械注册申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。</p> <p>体外诊断试剂注册申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。</p> <p>（3）所提交资料真实性的自我保证声明（注册申请人和进口医疗器械注册人分别出具）。</p>	<p>CH1. 11. 7 符合性声明(医疗器械适用)</p> <p>CH1. 11. 6 符合性声明(体外诊断试剂适用)</p>

# 广东省人民政府办公厅关于印发广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案的通知

粤办函〔2021〕366号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省人民政府同意，现将《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中遇到的问题，请径向省药监局反映。

省政府办公厅  
2021年12月31日

## 广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案

为深入贯彻习近平总书记关于医疗器械产业发展的重要指示批示精神，认真落实党中央、国务院部署要求，加快推进我省医疗器械产业高质量发展，提升核心竞争力，更好地满足人民群众日益增长的健康需求，特制定本方案。

### 一、总体要求

#### （一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面落实习近平总书记对广东系列重要讲话和重要指示批示精神，认真践行以人民为中心的发展思想，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展，深入实施创新驱动发展战略，充分发挥我省医疗器械产业优势，突出聚焦重点、补齐短板、完善创新生态，努力实现产业链整合、价值链提升，实现医疗器械创新发展。

#### （二）发展目标。

紧扣推动高质量发展的主题，强化规划引导和政策支持，加强原创性、引领性科技攻关，构建以创新引领产业发展的医疗器械创新生态，努力突破关键核心技术，增强关键零部件及关键原材料的自主可控能力，推动我省医疗器械监管能力率先达到国际先进水平。

力争到2023年，医疗器械制造业营业收入年均复合增长率达20%以上，规模以上医疗器械制造业年度营业收入达到1700亿元；获批国家创新医疗器械注册证达到30个；资本市场上市企业达到30家；形成以广州、深圳为双核心的高端医疗器械产业集群。

力争到2025年，医疗器械制造业营业收入年均复合增长率达20%以上，规模以上医疗器械制造业年度营业收入达到2500亿元；获批国家创新医疗器械注册证达到50个；培育资本

市场上市企业达到 35 家，上市市值超过千亿元示范企业 2—3 家，年度营业收入超过 100 亿元的领军企业 3—5 家，超过 50 亿元的龙头企业 5—8 家；打造一批具有国际影响力的自主品牌骨干企业，形成对标世界一流水平的高端医疗器械产业集群。

## 二、重点任务

### （一）提高医疗器械创新链整体效能。

**1. 完善创新体系建设。**构建以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的医疗器械技术创新体系。大力提升高端医疗器械源头创新能力，聚焦前沿技术领域，在高端医学影像与先进治疗设备、高端体外诊断仪器及试剂、高端植（介）入器械与生物医用材料等领域加快核心关键技术攻关与应用研究。优化创新医疗器械研审联动工作机制，优化沟通交流方式和渠道，强化对申请主体的技术指导和咨询服务。（省科技厅牵头，省药监局按职责分工负责）

**2. 推进科技成果转化。**支持搭建医学成果转化平台，在学科、人才、项目、转化等方面借助平台发力，推动医学成果的产业化。支持医疗器械研发与转化机构承接高等院校、科研院所、医疗机构等具有显著应用前景和创新性的研究成果。加速医疗器械新技术、新产品落地应用。建立成果转化各参与方的责权利合理分配机制。加强医疗器械知识产权保护，建立专利快速审查、快速确权、快速维权的协同保护体系；及时提供商标注册、知识产权分析评估、知识产权快融贷服务，促进知识产权交易。（省科技厅牵头，省教育厅、卫生健康委、市场监管局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**3. 强化医工结合协同创新。**支持医疗卫生机构、临床医生参与医疗器械技术创新，积极开展医疗器械协同研发相关工作；将临床试验机构建设纳入医疗卫生机构建设发展的重要内容，建立临床试验伦理协作审查工作机制，探索实施临床试验机构和临床试验实施医务人员的激励机制，推动医疗器械产业创新。（省卫生健康委牵头，省药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**4. 引导高端医疗器械产业创新发展。**在生物医用材料、植（介）入器械、基因检测、手术机器人、人工智能医疗器械、医用内窥镜等重点领域培育一批重大产业项目。支持我省细分领域内领军企业建设国家制造业创新中心。发挥国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心的优势，推进大湾区医疗器械创新引领和辐射带动作用。（省发展改革委牵头，省工业和信息化厅、药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

### （二）推动医疗器械产业链优化升级。

**5. 着力解决产业链中“卡脖子”问题。**布局加强关键材料、核心零部件（元器件）、先进工艺等能力建设。支持医疗器械企业与上游企业跨行业协同技术攻关，上游企业享受同等政策待遇。补齐补强医疗器械相关领域短板。涉及的医疗器械注册事项，纳入优先审评审批服务范围。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省发展改革委、药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**6. 支持企业技术改造。**加大对医疗器械企业技术改造的扶持力度，鼓励企业采用适用的新技术、新工艺、新设备、新材料等进行技术改造，推动企业扩大设备更新和技术改造投资，对制造业企业符合条件的技术改造项目，按其设备购置额、技术改造投资额给予一定比例扶持。加强对医疗器械行业智能制造水平的研究和支持。（省工业和信息化厅牵头，省财政厅和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**7. 支持产业化研发。**支持我省医疗器械行业细分领域领军企业建设产品研发中心。加快

推进相关领域的研发和产业化，提升生产工艺和产品质量，提高医疗器械产业化发展水平。加强先进中医医疗器械的研发，推动中医医疗器械现代化发展。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省卫生健康委、药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**8. 建设国家级应用示范基地。**推动建设健康医疗大数据及国产创新医疗器械产品示范应用中心。以工业和信息化部、国家卫生健康委的先进医疗设备应用示范项目、5G+医疗健康应用试点项目为依托，支持相关企业与医疗机构建立具有区域辐射影响力的示范基地，形成研发-应用-反馈-改进-推广的良性机制，帮助企业产品迭代升级。（省发展改革委、卫生健康委牵头，省工业和信息化厅、药监局按职责分工负责）

### （三）实施医疗器械企业梯次培育。

**9. 强化龙头企业引领。**鼓励龙头企业瞄准产业链关键环节和核心技术，开展合资合作、兼并重组，整合资源、优势互补，强化品牌培育，不断提升核心竞争力和行业带动力。优化服务，将承接产业转移的医疗器械产品纳入优先审评审批服务范围，简化转移产品的申报材料要求。（省工业和信息化厅牵头，省市场监管局、药监局按职责分工负责）

**10. 促进中小企业成长。**引导医疗器械中小型企业以临床价值为导向，专注关键核心技术，提升创新能力和市场占有率，走“专精特新”发展道路。培育一批医疗器械细分领域“小巨人”企业和制造业单项冠军企业，纳入优先审评审批服务范围。（省工业和信息化厅、药监局牵头，省市场监管局按职责分工负责）

**11. 推进先进制造业集群建设。**提升龙头骨干企业带动作用，强化专业化协作和配套能力，进一步促进产业集群发展。扶持集群促进机构，大力推进“深广高端医疗器械”国家级先进制造业集群建设，促进优势资源要素集聚、跨行业协同。支持共性技术研发平台和公共服务平台建设。加强对先进制造业集群项目的协调与指导。（省科技厅、工业和信息化厅牵头，省药监局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

### （四）大力支持企业做优做强。

**12. 促进产品规范应用。**加快创新医疗器械临床推广和使用。完善医疗服务价格和医保支付政策，动态调整医保医用耗材目录和医疗服务价格，及时按规定将医用耗材新产品纳入医保支付范围，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制，积极推进医保基金与医用耗材企业直接结算。加强医疗器械智慧监管信息化系统建设，健全数据信息共享机制，提高招标采购工作效率。（省医保局牵头，省财政厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责）

**13. 支持产品临床使用。**鼓励医疗机构加大对功效确切、质量可控、供应稳定的国产医疗器械采购使用。支持高端医疗设备首台（套）在我省进行生产，对在我省落户生产的列入首台（套）重大技术装备推广应用指导目录的大型医疗设备，按照国产设备首台（套）有关文件要求执行。（省卫生健康委牵头，省财政厅、医保局、药监局按职责分工负责）

**14. 拓宽直接融资渠道。**持续推动优质企业在境内外证券市场上市融资，支持符合条件的企业通过股权融资、公司信用类债券、资产证券化等方式，扩大直接融资渠道。引导各类股权投资机构、私募股权投资基金和创业投资基金投向医疗器械产业。提升政府引导基金在企业种子期、天使期的投资，鼓励有医疗产业背景团队或由产业公司发起成立创业投资基金、天使基金等早期医疗产业子基金。将上市公司、新三板挂牌公司及已完成辅导备案的拟上市公司纳入优先审评审批服务范围。（省地方金融监管局牵头，省发展改革委、工业和信息化厅、药监局，广东证监局、深圳证监局按职责分工负责）

### （五）推动国际交流合作。

**15. 促进出口稳健发展。**落实和完善出口退税、出口信贷政策，支持医疗器械产品对外出口。鼓励通过线上展销等营销新业态加快推广，健全与新业态营销健康发展相适应的监管机制。鼓励企业参加境外医疗器械展会和学术会议，支持举办国际性医疗器械展会和学术会议。（省商务厅牵头，省发展改革委、市场监管局，省税务局、人民银行广州分行和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**16. 推动打造国际化品牌。**支持自主品牌医疗器械企业开拓国际市场，鼓励企业境外设立研发中心和生产基地，加速全球布局。建立商标品牌综合服务平台，支持自主商标企业实施商标战略，支持企业积极注册境外商标，扩大自主品牌的知名度和影响力。（省发展改革委、商务厅牵头，省市场监管局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**17. 着力引进重大项目。**加强项目合作、技术与人才交流，积极引进国际重大医疗器械产业项目；鼓励内资企业与境外先进企业和科研机构合作；引进境外大型企业集团、处于产业高端环节和关键环节的大型项目、先进制造技术落地我省；吸引国际著名跨国公司和科研机构在我省设立总部和研发中心。鼓励各地对重点引进项目和企业实行“一企一策”，一站式服务。（省商务厅牵头，省发展改革委、工业和信息化厅和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**18. 加强国际监管交流。**借鉴国际先进管理经验，加强国际监管法规研究，推动医疗器械生产用进口关键零部件、关键原材料的境外现场检查工作，保障医疗器械产品质量安全；加强国际医疗器械标准研究，推动与国际接轨，提升标准技术支撑能力；鼓励进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在我省生产医疗器械产品。（省药监局牵头，省委外办，省财政厅、商务厅按职责分工负责）

### （六）加快医疗器械技术引进和人才培养。

**19. 引进先进技术。**瞄准医疗器械世界科技前沿领域和顶尖水平，引进吸收国内外先进技术，重点引进能够突破关键技术、发展高新技术产业、带动新兴学科的战略型人才和创新创业的领军人才及团队。（省科技厅牵头，省工业和信息化厅和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**20. 大力引进专业人才。**支持高等院校、企业等引进医疗器械领域高层次人才，放宽在粤就业、创业条件。为高端人才办理工作许可和工作类居留许可提供便利措施；对已在北京、上海地区取得高端人才（A类）工作许可的人才来我省工作给予简化审查手续，提升高端人才引进与留育力度。（省科技厅牵头，省教育厅按职责分工负责）

**21. 提升产学研复合型人才培养能力。**完善产学研合作培养创新人才模式，依托高等院校及科研院所，推动医学学科与工程学科交叉融合，向产业输送技术人才；深化校企合作，创新人才培养模式，鼓励在符合条件的企业设立博士后科研工作平台或教学实训基地，促进教育链、人才链与产业链、创新链有机衔接；破除体制壁垒，进一步打通高等院校、科研院所、企业的高水平技术人才流通渠道；支持企业开展医工复合型人才培养。（省教育厅牵头，省科技厅、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅按职责分工负责）

**22. 优化职称评价。**优化医疗器械专业工程技术人才职称评价工作，鼓励高层次专业技术人才积极参加职称评价，对实践性、操作性强、研究属性不明显的应用型人才的评价，破除唯论文、唯奖项标准，设立符合岗位实际的合理考核指标。（省药监局牵头，省人力资源社

会保障厅按职责分工负责)

### (七) 优化医疗器械营商环境。

**23. 构建多层次检验检测体系。**鼓励企业建设研发注册自检实验室，提升自检能力；构建互为补充、各具特色的多元化第三方检验检测平台；加强法定检验检测技术支撑机构能力建设，强化其公益属性、技术权威属性、技术服务属性，持续缩短检验检测时间。（省药监局牵头，省市场监管局按职责分工负责）

**24. 创新审评审批服务方式。**探索在粤港澳大湾区开展医疗器械注册人制度改革。实施审评审批全过程信息化管理，持续提升审评能力和效率，优化审评审批流程，建立立卷审查制度，完善注册补正资料沟通机制，建立从注册受理日到最终发证日的审评审批效率评估体系，积极推动缩短技术审评时限和第二类医疗器械产品注册周期。（省药监局牵头，省市场监管局按职责分工负责）

**25. 规范行业秩序。**持续强化监管能力提升，创新监管机制，强化省市县协同监管，形成监管工作全省一盘棋格局。加强省市县在检验检测、审评审批、日常监管、稽查办案和监测评价等方面的联动。完善基于企业信用与产品风险的分级分类监管机制，充分运用信息化技术，推进医疗器械全生命周期数字化监管，推行包容审慎监管，严厉打击非法生产经营使用行为，形成更加有利于产业高质量发展的监管生态。（省药监局牵头，省市场监管局按职责分工负责）

**26. 发挥行业组织作用。**支持行业组织分领域牵头建立产业联盟，鼓励企业参与国家标准和行业标准制修订。支持行业组织开展产业发展数据采集和监测分析，形成各类分析报告，充分发挥行业组织在政策制定、产业引导、重大项目引进、技能人才培养、区域品牌、产业园区建设等方面的服务作用。引导行业组织建立供应链采购平台，提高“卡脖子”产品的谈判能力，鼓励企业通过平台采购关键零部件和原材料。（省药监局牵头，省工业和信息化厅、商务厅、市场监管局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

### (八) 打造专业化医疗器械产业园区。

**27. 统筹推进产业园区规范建设。**协同招商引资、研发创新、设计制造、品牌打造、展贸展会、知识产权、人才培养等方面扶持政策在园区落地生效，打造医疗器械产业链资源共享平台，吸引创新型、龙头型、互补型研发平台落户，促进高质量医疗器械成果在我省转化落地。（省发展改革委、工业和信息化厅牵头，省人力资源社会保障厅、商务厅、市场监管局和各地级以上市人民政府按职责分工负责）

**28. 给予园区用地保障。**鼓励有条件的地区将医疗器械专业产业园区建设内容纳入国土空间规划，加强专项用地供给。对将“三旧”改造用地用于医疗器械产业科技创新类项目的地区，按照省有关规定奖励新增建设用地计划指标。可采取先租赁后出让和弹性年期出让方式提供差别化用地保障。（省自然资源厅牵头，省工业和信息化厅按职责分工负责）

**29. 加强园区专业化运营。**以专业园区为核心聚集产业发展资源要素，提升资源配置效能，推动共性技术平台、公共服务平台入驻专业园区。各地探索实行“重点园区派驻制”，落实专门人员，提供政策和技术服务，支持专业园区差异化、规模化发展。（各地级以上市人民政府牵头，省发展改革委、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅、商务厅、市场监管局、药监局按职责分工负责）

**30. 提升园区项目孵化能力。**引导专业型孵化器建设，引进专业化的运营机构，引入专业



化的公共技术平台；采取外部引进和内部裂变相结合方式，支持细分领域的上市企业和龙头企业利用自身优势打造孵化器；支持专业化投资机构对所投项目集中孵化，地方相关部门与行业组织进行专业化辅导。（各地级以上市人民政府牵头，省科技厅、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅按职责分工负责）

### 三、保障措施

（一）**加强组织领导**。各地各有关部门要提高政治站位，坚决贯彻落实习近平总书记提出的“四个最严”要求，坚持发展和安全并重，实现医疗器械产业高质量发展和医疗器械高水平安全。依托省政府生物医药与健康产业集群“链长制”工作推进机制，统筹协调我省医疗器械产业高质量发展全局性工作，加强战略谋划和资源统筹，协调各部门建立联动协调推进机制。各地建立健全多部门联动的工作协调机制，研究产业发展相关重大事项，协调解决推进中的重大问题。

（二）**加大政策扶持**。落实落细助企惠企政策，统筹有关专项资金，加大对医疗器械企业的支持力度，形成以市为主、省市联动的资金支持机制，落实好支持医疗器械产业发展的各项税收优惠政策，重点保障医疗器械企业发生的研发费用加计扣除、市场推广及市场准入等支出税前扣除政策全面落地。对重点展会、论坛的本地主办及早期医疗产业子基金按规定给予扶持。

（三）**强化责任落实**。各牵头部门要围绕目标任务，根据职能分工制定配套政策措施，建立专项工作台账，全面落实重点任务。各地要结合产业发展实际制定综合配套政策、方案，推动形成系统完备、省市联动的促进医疗器械产业高质量发展政策体系，加快政策落地，确保实现预期发展目标。

# 关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知

粤药监办许〔2022〕133号

各有关单位：

为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，结合本省实际，广东省药品监督管理局（以下简称省局）组织修订了《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，现予发布，即日起施行。有关工作要求一并通知如下：

一、省局审评认证中心（加挂药品检查中心牌子）（以下简称审评中心）具体负责和承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，同时承担第三类医疗器械注册质量管理体系核查的技术审查、现场检查及资料审核工作。审评中心收到省局转办的第三类医疗器械体系核查材料后，应在25个工作日内完成核查并提出核查结论。需要整改后复查的，应在注册申请人提交整改报告后25个工作日内完成复查。省局收到审评中心核查结论后，出具体系核查结果通知报送国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

二、如遇疫情防控等特殊情况的，审评中心可采取线上或线上线下相结合等灵活方式开展体系核查。

附件：广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

广东省药品监督管理局办公室  
2022年4月27日

## 广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

**第一条** 为做好第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》，结合广东省实际，制定本程序。

**第二条** 本程序适用于广东省辖区内第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

**第三条** 广东省药品监督管理局（以下简称省局）主管全省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作并开展效能评估考核。省局审评认证中心（加挂检查中心牌子）（以下简称审评中心）具体负责和承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查过程中的技术审查、现场检查、资料审核、结论审定及结果告知等工作。

**第四条** 对涉及跨省委托生产的体系核查，审评中心可以提请省局协商受托生产企业所在地省级药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查。

**第五条** 审评中心应当自收到医疗器械注册申请材料之日起 10 个工作日内启动体系核查，在启动后 30 个工作日内完成全部核查工作。需要整改后复查的，应在注册申请人提交整改报告后 20 个工作日内完成复查。

**第六条** 审评中心按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对注册申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第七条** 审评中心根据注册申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

**第八条** 符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场检查：

- （一）年度质量信用 A 类生产企业（以下简称 A 类企业）的第二类医疗器械注册申请；
- （二）一年内在原生产地址通过体系核查（包括第三类体系核查），申请适用相同生产质量管理规范附录（特指附录，如附录定制式义齿，下同），或同属分类目录一级产品类别且产品类型相同的体系核查（产品类型指有源、无源、无菌、定制式义齿、独立软件等，下同）；
- （三）医疗器械变更注册（不包括需开展自检能力现场核查和发生重大生产工艺变更等可能影响医疗器械安全、有效的情形）；
- （四）其他只需资料审核的情形。

**第九条** 注册申请人提交自检报告，符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场核查：

- （一）自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可；
- （二）一年内同属分类目录一级产品类别且产品类型相同的产品已通过自检能力现场核查；
- （三）已通过省局组织的自检能力验证的；
- （四）自检报告中所有项目均委托有资质的医疗器械检验机构检验的；
- （五）审评中心认为企业的自检项目较简易，对检验仪器及试验方法要求较低的；
- （六）其他只需资料审核的情形。

**第十条** 已通过体系核查（包括第三类体系核查），两年内申请适用同一生产质量管理规范附录的体系核查时，现场检查可以只进行产品真实性核查。

**第十一条** 符合第八、九、十条规定情形的，审评中心应核验注册申请人在注册申请体系核查材料中提交的说明及相关证明。

**第十二条** 以下情形应当开展现场检查：

- （一）新开办企业的首个首次注册申请；
- （二）在新地址生产的首次注册申请（不包括 A 类企业）；
- （三）根据既往未适用过的生产质量管理规范附录开展体系核查的（不包括 A 类企业）；
- （四）关键项目不符合要求的整改后复查；
- （五）技术审评过程中认为应当开展现场检查的其他情形。

**第十三条** 审评中心实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组人员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 2 天，如 2 天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由 2 名以上（含 2 名）检查员组成，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派 1 名观察员参加现场检查。必要时，审评中心可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的，应当选派熟悉检验的人员参与检查。

**第十四条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

**第十五条** 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

**第十六条** 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

**第十七条** 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

**第十八条** 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当场提供书面说明及相关证据和证明材料，由检查组长一并交回审评中心。

**第十九条** 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

**第二十条** 审评中心应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，审评中心应将需要整改的内容告知注册申请人。

**第二十一条** 对于整改后复查，审评中心能够通过资料进行核实且企业不存在关键项目缺陷的，原则上不再进行现场复查。注册申请人在6个月内完成整改并提交整改报告的时间，不计入审评工作时限。

未在规定期限内提交整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

**第二十二条** 因不可抗力原因，注册申请人未能接受现场检查的，审评中心可以应注册申请人书面申请，在办理时限内延期一次。注册申请人无故拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

**第二十三条** 审评中心做出“通过核查”或“整改后通过核查”或“未通过核查”或“整改后未通过核查”结论后，应通过发送提示短信或提供网页查询等方式将结果告知注册申请人。

**第二十四条** 未通过核查的，审评中心提出第二类医疗器械不予注册的审评意见，省局作出不予注册的决定。

**第二十五条** 注册申请人完成产品检验后，因规划调整、房屋拆迁等特殊原因需要变更生产地址的，审评中心可以应注册申请人书面申请，在变更前提前开展产品真实性及相应体系核查。

**第二十六条** 质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

**第二十七条** 省局加强对体系核查工作的监督指导，及时发现工作中存在的不足，进一步完善工作机制，不断提高体系核查质量和效率。对工作中玩忽职守、敷衍塞责、推诿拖延，造成不良后果的，依法严肃追究责任。

**第二十八条** 本程序自公布之日起施行。此前规定与本程序不一致的，以本程序为准。原广东省食品药品监督管理局办公室《关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知》（食药监办械安〔2015〕552号）同时废止。

# 关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知

(国药监科外〔2019〕36号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械检验检测体系是医疗器械监管体系的重要组成部分，按照《“十三五”国家药品安全规划》及《医疗器械检验检测中心（院、所）建设标准》（建标 188-2017）等文件要求，为加强对医疗器械检验检测机构在能力建设方面的指导，提升检验检测能力，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》，现予以印发。

附件：医疗器械检验检测机构能力建设指导原则（略）

国家药监局  
2019年8月22日

# 关于印发医疗器械检验工作规范的通知

(国药监科外〔2019〕41号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

为进一步规范医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械检验工作规范》，现予印发，请遵照执行。

附件：医疗器械检验工作规范

国家药监局

2019年8月30日

# 医疗器械检验工作规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构（以下简称检验机构）的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率，根据《医疗器械监督管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及相关法律法规文件，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于符合《医疗器械监督管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及相关法律法规规定要求开展医疗器械检验工作的检验机构。

**第三条** 检验机构开展检验工作应当坚持科学、独立、公正、权威的原则，对检验工作负责，并承担相应法律责任。

**第四条** 检验机构应当承担相应的社会责任，积极参与医疗器械安全社会共治工作。检验机构在开展常规检验工作的同时，应当优先完成政府相关部门查办医疗器械安全案件和医疗器械突发事件相关检验工作。

检验机构应当建立应急、创新及优先等医疗器械检验的绿色通道和特别程序。

**第五条** 检验机构应当按照国家有关法律法规规定，落实检验机构环境保护、安全控制和人员健康防护，规范危险品、废弃物、实验动物等的管理和处置，加强安全检查，制定检验事故应急处置程序，保障检验工作安全和公共安全。

## 第二章 机构和人员

**第六条** 检验机构应当建立和实施与其开展的检验工作相适应的管理体系。风险管理应当贯穿质量管理全过程，并根据风险程度，采用适当的管理措施，有效应对风险。

**第七条** 检验机构应当具有与其检验工作相适应的设施和场地，并对其拥有独立支配权和使用权。

**第八条** 检验机构应当获得正确开展实验室活动所需的设备，并对其拥有独立支配权和使用权，规范管理，建立并保持测量结果的计量溯源性。

**第九条** 检验机构应当确保外部提供的产品和服务的适宜性，建立和保持对检验质量有影响的产品和服务进行选择 and 购买的程序，制定和落实产品、服务的购买、验收、贮存的制度和标准，并保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。

**第十条** 鼓励和支持检验机构有效利用信息化技术等新科技和数据共享平台，积极开展检验技术、检验设备、标准物质等创新研发工作。

**第十一条** 检验机构应当建立有关医疗器械的法律法规、政府主管部门公告公示、相关的技术标准等文件的信息库，关注医疗器械安全风险信息和医疗器械行业的发展动态，确保管理体系内部和外部文件的有效。

**第十二条** 检验机构应当建立信息公示平台，采取公开的方式，公布已获得的检验资质认定、检验能力及范围、工作流程和投诉渠道等信息，接受社会监督。



**第十三条** 检验机构应当配备与其检验工作相适应的人员，确保其人员的专业领域和数量与检验工作相匹配，规范人员的选择、培训、监督、授权和监控管理。

**第十四条** 检验机构应当加强对人员有关医疗器械法律法规、标准、规范、操作技能、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量溯源和数据处理知识等方面的培训考核，并建立相应的激励机制，确保其人员能力持续满足工作要求。

**第十五条** 检验机构人员应当能够按照规定程序开展检验活动，具有按照采用的医疗器械标准/技术文件的要求进行检验和预评价的能力，能够按规定程序判定所检测医疗器械存在的或者潜在的危害，并具有准确评估其风险的能力。

### 第三章 受理与样品管理

**第十六条** 检验机构受理样品时，应当获得开展检验工作所需的产品技术要求、技术资料、标准品/参考品及其它辅助用品等信息和物品。

**第十七条** 检验机构在受理检验申请或者样品检验过程中，发现检验用样品存在虚假等不真实情况的，应当不予受理或者终止检验，并及时报告相关医疗器械监督管理部门。

**第十八条** 检验机构应当结合医疗器械样品的特点，建立和保持检验样品运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或者返还的管理程序，避免样品的变质、污染、丢失或者损坏。

**第十九条** 检验机构应当有能够清晰识别样品实物及相关文件的标识系统。适当时，标识系统应当包含一个样品或者一组样品的组成和样品的传递，样品在检验机构负责检验的期间内应当保留该标识。该标识系统应当确保样品在实物上、记录或者其他文件中不被混淆。

**第二十条** 检验机构应当确保可能对人体或者环境造成危害的医疗器械样品的处置过程安全可控；应当确保废弃的样品不再进入流通环节或者被使用；应当采取相应的安全措施处理废弃物，防止有害物质对人体和环境的危害。

### 第四章 检 验

**第二十一条** 检验机构应当具有依据国家标准、行业标准、补充检验项目和检验方法、产品技术要求等开展检验工作的能力，并具备对委托方提交的产品技术要求进行预评价的能力。医疗器械检验包括注册检验、监督抽查检验、评价性检验、风险监测以及委托检验等。

**第二十二条** 检验机构应当建立并遵守检验方法管控程序，跟踪检验方法的变化和发展，适时对检验方法进行重新验证或者确认。

**第二十三条** 检验机构应当建立并保持记录管理程序，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合法律和程序要求。检验机构应当确保每一项与检验工作相关活动的记录信息完整、真实、可靠。检验机构应当对与检验工作相关活动的记录归档留存，确保记录可追溯。

**第二十四条** 检验机构应当按照与委托方签订的合同开展相关工作，经过预评价的产品技术要求和预评价意见随检验报告一同出具给委托方。预评价意见应当至少包含产品技术要求中性能指标的完整性与适用性，检验方法的可操作性和可重复性是否与检验要求相适应，引用标准和条款的完整性、适宜性和适用性等内容。

第二类、第三类医疗器械产品因许可事项变更进行检验时，检验机构应当关注产品技术要求适用性的预评价工作。

**第二十五条** 检验机构在使用移动设备进行检验和抽样时，应当在适当的技术控制和有

效监督下进行，确保满足检验要求。

**第二十六条** 检验机构承担医疗器械监督抽查检验工作时，应当严格按照监督抽查检验方案及相关工作程序规定开展检验工作。

**第二十七条** 承担医疗器械监督抽查检验任务的复检机构，应当依据相关法律法规和相关程序规定开展复检工作，并在医疗器械监督管理部门规定的时限内作出复检结论。如无正当理由，检验机构对复检申请或者委托不得推诿。

**第二十八条** 检验机构承担评价性检验、风险监测或者政府相关部门其他委托检验任务的，应当制定相应的工作程序，实施有针对性的质量控制，严格按照任务委托部门制定的计划、实施方案和指定的检验方法进行检验和提交结果，不得事先告知被抽样单位有关检验和结果等信息，不得瞒报、谎报数据结果，不得擅自对外发布或者泄露数据。

## 第五章 报告与记录

**第二十九条** 检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整、论证充分、结论明确的检验结果报告，并在报告上加盖检验机构专用章，标注资质认定标志。

**第三十条** 检验机构对其报告中的信息负责。检验报告应当用字规范，语言简练、准确，幅面整洁，不允许涂改。报告格式应当符合检验报告模板（见附件）的要求。

**第三十一条** 检验机构应当建立健全包括检验原始记录、检验报告、技术记录、质量管理记录、合同以及标准等涉及检验工作的文件管理制度，并有确保存档材料安全性、完整性的措施。档案保存期限应当符合相关法律法规要求和检验工作追溯需要。

**第三十二条** 检验机构应当建立电子化或者纸质化的数据控制和信息管理系统，用于收集、处理、记录、报告、存储或者检索数据，其中计算机系统的建设应当遵循国家药品监督管理局已发布的信息化标准，以便于监管信息的互联互通。

检验机构应当建立和保持保护数据完整性和安全性的程序；使用计算机系统创建、更改数据时，应当通过审计追踪功能或者替代方法满足数据可追溯性的要求；纸质数据的归档应当确保安全便于查阅。检验机构应当对计算和数据传送及时进行适当和系统的检查。

**第三十三条** 检验机构应当建立健全投诉处理制度，及时处理对检验结果的异议和投诉，保存有关记录。

## 第六章 能力验证及比对试验

**第三十四条** 能力验证是重要的外部质量评价活动，检验机构有责任和义务寻求并参加能力验证，应当积极参加国家监管机构组织的能力验证。

**第三十五条** 医疗器械检验机构比对试验是国家药品监督管理部门组织的能力验证活动，用于评价和提高检验机构的能力，加强对检验机构的监督管理。

**第三十六条** 国家药品监督管理部门组织制定比对试验工作规划、年度计划，组织指导比对试验技术交流与培训。

中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）根据比对试验年度计划，组织制定和实施比对试验实施方案，组织开展比对试验结果的评价工作，并向国家药品监督管理部门报送比对试验总结报告；建立并保存比对试验档案；组织成立比对试验专家组；对检验机构技术能力进行综合评价。

比对试验专家组成员由医疗器械相关专业专家及统计学专家组成，负责对比对试验方案策划、结果评价和其他技术问题向中检院提出意见及建议。

**第三十七条** 具备比对试验项目检验资质的检验机构必须参加该项目的比对试验。

**第三十八条** 检验机构在接到样品后应当按照比对试验实施方案的作业指导书、标准进行检验，并在规定时间内将结果报送中检院。中检院根据比对试验实施方案进行结果判定，并组织比对试验专家对判定结果提出技术意见及建议。判定结果分为：满意、可疑和不满意三种。中检院起草比对试验总结报告报送国家药品监督管理部门。

**第三十九条** 结果被判定为可疑的检验机构应当进行风险分析，制定并实施改进措施，必要时进行整改；结果被判定为不满意的检验机构应当根据比对试验结果进行整改，并向中检院提交整改材料，在整改结束前不得接受该检验项目的检测。

## 第七章 从业道德规范与纪律

**第四十条** 检验机构的人员不得同时在两个以上检验机构从业。

**第四十一条** 检验机构及其人员从事检验工作，应当遵守国家相关法律法规的规定，遵循独立客观、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任，确保检验数据、结果的真实、客观、准确和可追溯性。

**第四十二条** 检验机构及其人员应当排除、抵制来自各方面的干扰、利益诱惑和不正当的压力影响，保证检验机构以科学的方法、公正的行为、准确的数据为客户进行服务。

**第四十三条** 检验机构及其人员不得出具不真实数据和虚假结果的检验报告，不得有以下行为：

- （一）与其所从事的检验项目委托方或者利益相关方，存在不正当利益关系；
- （二）利用检验数据和结果进行检验工作之外的有偿活动；
- （三）从事检验活动之外或者参与与类似的竞争性项目有关系的医疗器械生产、经营、服务活动；
- （四）向委托方、利益相关方索取或者接受不正当利益；
- （五）泄露检验活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密；
- （六）以广告或者其他形式向消费者推荐医疗器械；
- （七）其他影响检验工作独立性、公正性和诚信的活动。

**第四十四条** 检验机构应当明确各类管理人员、技术人员和关键支持人员职责，建立相应的管理和质量监控机制，并采取必要的措施，对检验工作中出现的违法违纪违规行为，及时纠正，对于情节严重的，应当严肃追责。

## 第八章 附 则

**第四十五条** 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

**第四十六条** 本规范自发布之日起施行。

附：检验报告模板

# 检 验 报 告

报告编号：××××

委 托 方

生产单位

样品名称

型 号

检验类别

××（检验机构单位名称）

## 声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：

地 址：

电 话：

传 真：

邮政编码：

× × ( 检验机构单位名称 )

# 检验报告首页

报告编号:

共 页 第 页

样品名称			样品编号	
	送样 ( )	抽样 ( )		
商 标			型号规格	
委托方			检验类别	
委托方地 址			产品编号 / 批号	
生产单位			抽样单编号	
受检单位			生产日期	年 月
抽样单位			样品数量	
抽样地点			抽样基数	
抽样日期	年 月 日		检验地点	
收样日期	年 月 日		检验日期	
检验项目				
检验依据				
检验结论	( 检验报告专用章或检验 单位公章 )  签发日期 年 月 日			
备注	1) 报告中的 “——” 表示此项不适用, 报告中 “/” 表示此项空白。			

批 准:

职 务:







× × ( 检验机构单位名称 )

# 检 验 报 告

报告编号:

共 页 第 页

试验组	抽样方案	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	不合格项数	不合格品数	组判定结论


× × ( 检验机构单位名称 )

# 检 验 报 告 照 片 页

报告编号：

共 页 第 页

照片和说明
样品描述
型号规格或其它说明

以下空白

说明：当检验报告用于医疗器械注册检验时，检验机构应按本格式给出医疗器械产品技术要求预评价意见。

# 医疗器械产品技术要求预评价意见

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

四、其它需要说明的问题：

五、综合评价意见：

经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：

性能指标：

适用国家标准、行业标准：

（印章）

年 月 日

# 关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知

(国药监械管〔2020〕9号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家药监局

2020年3月10日

## 医疗器械质量抽查检验管理办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗器械质量监督，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。

**第二条** 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量抽查检验工作，适用本办法。

**第三条** 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量抽查检验相关工作。

**第四条** 中国食品药品检定研究院负责拟订国家医疗器械质量抽查检验计划和方案，按要求组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家医疗器械质量抽查检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担相关检验任务。

**第五条** 医疗器械质量抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、公正的原则。

**第六条** 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。

进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

**第七条** 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量抽查检验信息化管理系统（以下简称国家抽检系统）。省级药品监督管理部门和承检机构应当按照规定，通过国家抽检系统及时报送国家医疗器械质量抽查检验和省级医疗器械质量抽查检验相关数据。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量抽查检验工作的信息化建设。

## 第二章 计划方案

**第八条** 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划，应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

**第九条** 国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- （一）安全风险性高，需要重点监管的；
- （二）临床用量大、使用人群和使用范围广的；
- （三）投诉举报较多、舆情关注度高的；
- （四）不良事件监测提示可能存在质量问题的；
- （五）产品质量易受储存运输条件影响的；
- （六）其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

- （一）本行政区域内注册或者备案的产品；
- （二）未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；
- （三）列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；
- （四）既往抽查检验不符合规定的；
- （五）日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；
- （六）其他监管需要的。

**第十条** 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制定抽查检验方案，主要包括以下内容：

- （一）检验品种和拟抽查企业范围；
- （二）检验依据和检验项目；
- （三）承担检验和复检的检验机构。

## 第三章 检查抽样

**第十一条** 组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门可以根据上级药品监督管理部门制定的计划和抽查检验方案，结合实际情况，制定本行政区域内抽查检验实施方案。

**第十二条** 药品监督管理部门可以自行抽样，也可以委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构抽样。

**第十三条** 抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，应当向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明文件。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

**第十四条** 抽样人员在执行抽样任务时，应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的，生产经营无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录。

**第十五条** 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，一般在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，一般在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，一般在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，一般在与线上一致的线下医疗器械仓库进行。

**第十六条** 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

**第十七条** 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

- （一）被抽样单位无抽检方案所列产品；
- （二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；
- （三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；
- （四）产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

**第十八条** 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料和配套必需品。被抽样单位应当予以配合，主动提供以下材料：

- （一）产品注册证复印件/备案凭证复印件；
- （二）经注册或者备案的产品技术要求；
- （三）生产经营使用有关记录；
- （四）开展检验所需配套必需品。

**第十九条** 在医疗器械经营或者使用单位抽样时，抽样人员应当与被抽样单位共同填写资料和配套必需品清单，由被抽样单位寄送至样品标示的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并通知其按文书要求向相关检验机构提供资料和配套必需品。

对逾期不配合的，承检机构应当及时书面通知医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当予以督促。

**第二十条** 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写医疗器械抽样记录及凭证，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或者盖章时，抽样人员应当在医疗器械抽样记录及凭证上注明并签字。

**第二十一条** 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用时记录后，可以组织对该单位

再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

**第二十二条** 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达至承检机构。抽取的样品应当按照其规定的储运条件进行储存和运输。

**第二十三条** 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- (一) 样品签封后擅自拆封或者更换样品；
- (二) 泄露被抽样单位商业秘密或者技术秘密；
- (三) 其他影响抽样公正性的行为。

## 第四章 检验管理和报告送达

**第二十四条** 承检机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验工作规范和相关技术规范开展检验工作。

**第二十五条** 承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

**第二十六条** 检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当如实记录，提供充分的证明材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

**第二十七条** 除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

**第二十八条** 承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

**第二十九条** 承检机构应当按照规定时间寄送检验报告。检验结果为不符合规定的，应当在检验报告出具后 2 个工作日内将检验报告和相关材料寄送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组织将检验报告送达本辖区内被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人，进口产品的相关检验报告应送达至其代理人。

**第三十条** 在国家医疗器械质量抽查检验过程中，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起 7 个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，由企业所在地省级药品监督管理部门报告国家药品监督管理局，并通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

对查实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，被抽样单位所在地药品监督管理部



门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

**第三十一条** 检验结果为符合规定的，样品应当在检验报告印发3个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的，应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的，样品应当在检验结果通告发布满3个月后退还至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的，样品可由检验机构自行处理。

## 第五章 复检处置

**第三十二条** 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。复检机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的，检验机构不再受理。

**第三十三条** 申请复检应当提交以下资料：

- (一) 加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；
- (二) 原检验报告全本复印件；
- (三) 经办人身份证明；
- (四) 自收到检验报告之日起7个工作日内提出复检申请的时限证明材料；
- (五) 其他需要说明的资料。

**第三十四条** 复检机构应当在收到复检申请之日起对资料进行审核，3个工作日内做出是否受理的书面决定，并于做出书面决定当日报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不予受理复检申请：

- (一) 抽检方案中规定不予复检的检验项目；
- (二) 样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的；
- (三) 未在规定期限内提出复检申请或者复检已被受理的；
- (四) 不按规定预先支付复检费用的；
- (五) 特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

**第三十五条** 复检机构应当在做出受理决定之日起3个工作日内向原检机构发出调样通知，原检机构应当在收到调样通知后5个工作日内提供样品。

双方检验机构应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

**第三十六条** 复检仅针对原检不符合规定项目，应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后15个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起2个工作日内，将检验报告寄送给标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，以及被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、复检申请人、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

**第三十七条** 复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

## 第六章 监督管理

**第三十八条** 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

- （一）实施产品召回并发布召回信息；
- （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；
- （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

**第三十九条** 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

**第四十条** 承检机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

- （一）存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；
- （二）涉嫌违法违规生产行为的；
- （三）同一企业多批次产品检验不符合规定，质量体系可能存在严重问题的。

标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法进行查处。

**第四十一条** 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。

**第四十二条** 参与抽查检验工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

- （一）擅自发布抽查检验信息；
- （二）泄露抽查检验样品的有关资料；
- （三）接受被抽查检验单位的馈赠；
- （四）利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

**第四十三条** 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5日内，在原公开范围内予以更正。

对可能产生重大影响的医疗器械抽查检验信息，发布部门在质量公告发布前，应当进行评估研判。信息发布按照政府信息公开有关规定执行。

**第四十四条** 药品监督管理部门应当充分利用国家抽检系统中的数据，开展汇总分析，及时发现医疗器械安全系统性风险，及时消除区域性医疗器械安全隐患。

## 第七章 附 则

**第四十五条** 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作可参照本办法执行。

**第四十六条** 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参照本办法执行。

**第四十七条** 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

# 关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知

(药监综械管〔2021〕46号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为规范国家医疗器械质量抽查检验工作，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号），国家药监局组织起草了《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》，现予印发，请遵照执行。

附件：国家医疗器械质量抽查检验工作程序

国家药监局综合司  
2021年4月12日

## 国家医疗器械质量抽查检验工作程序

为规范国家医疗器械质量抽查检验（以下简称国家医疗器械抽检）工作，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（以下简称《办法》），制定《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（以下简称《工作程序》）。

本《工作程序》适用于国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织的国家医疗器械抽检工作。

### 一、方案制定

（一）国家药品监督管理局医疗器械监督管理司（以下简称国家局器械监管司）根据工作需要，结合国家局相关司局和直属单位、各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和新疆生产建设兵团药品监督管理部门（以下统称各省级药品监督管理部门）、相关医疗器械检验机构提出的抽检品种意见和建议，组织遴选抽检品种。依照《办法》规定的原则确定抽检品种名单，组织制定国家医疗器械质量抽查检验方案（以下简称抽查检验方案）。

（二）中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）结合相应标准归口、标准起草复核、注册检验分布、监督检验经验等，确定抽检品种检验工作的牵头单位（以下简称牵头单位）。

（三）中检院组织牵头单位依照《国家医疗器械抽检承检申请及确定流程》（附1），确定抽检品种检验工作的参与单位（以下简称参与单位）。确定原则为能够充分发挥检验力量、能力优先、双向选择。牵头单位作为抽检品种检验工作的技术支持单位，应当认真履行职责，严把参与单位推荐关。

（四）牵头单位应当按照抽样方案和检验方案等编写规则起草抽查检验方案。抽查检验方案应当结合抽检品种的特性和实际监管需要，对抽样所应当覆盖的各个环节、各类场所、抽样数量等进行科学设计；应当坚持问题导向原则，选择风险较高、生产质控难度较大、问题多发的检验项目制定检验方案。

牵头单位应当立足监管需要，坚持问题导向，科学合理设计探索性研究方案。

（五）中检院组织专家论证抽查检验方案，牵头单位应当根据专家意见修改完善。

（六）中检院组织检验机构对各品种抽查检验方案进行形式审核，相关检验机构应当认真配合。中检院将最终确定的抽查检验方案报送至国家局器械监管司。

（七）国家局器械监管司审核后印发抽查检验方案。

（八）抽查检验方案确定后，相关单位应当立即组织完成以下事项：

1. 牵头单位应当严格按照已经确定的抽查检验方案，组织开展《国家医疗器械抽检项目任务书》（附2，以下简称《任务书》）的填报，不得随意改动抽查检验方案。《任务书》填写后，牵头单位应当组织该品种所有承检机构流转盖章，并将盖章后的《任务书》扫描件上传至国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）。原件由牵头单位至少保存5年。

2. 牵头单位应当组织开展抽样培训视频的录制工作。

3. 中检院应当按照国家局器械监管司有关要求，根据抽查检验方案，组织编制培训材料。

(九) 中检院应当加强国家抽检系统的开发维护和国家医疗器械抽检工作专家库的建设。

(十) 中检院、各省级药品监督管理部门和相关医疗器械检验机构应当对国家抽检系统使用进行严格管理。各省级药品监督管理部门、相关医疗器械检验机构应当明确本辖区、本单位负责国家抽检系统使用管理的部门和责任人，建立登陆介质和账户权限的管理台账，严格使用登记，将国家抽检系统的使用工具和使用要求作为工作变动交接事项。

## 二、组织实施和抽样

(一) 各省级药品监督管理部门应当根据国家医疗器械质量抽查检验方案，发布公文明确本辖区内承担抽样工作的单位。各省级药品监督管理部门应当根据工作需要，以适当形式组织开展本辖区抽样人员的培训，加强对抽样人员的管理和廉政教育，加强职业安全教育，并做好抽样信息现场录入的硬件保障和支持。

(二) 抽样人员实施现场抽样，应当登录国家抽检系统，填写《医疗器械抽样记录及凭证》(附 3，以下简称《抽样记录凭证》) 并打印加盖抽样用印章，经被抽样单位确认签字后加盖被抽样单位公章，并使用《医疗器械抽样封签》(附 4) 签封样品。确因条件限制无法现场录入的，抽样人员应当现场按照要求填写纸质《抽样记录凭证》，并在抽样之日起 2 个工作日内将抽样信息录入国家抽检系统。

(三) 抽样人员应当查阅有关生产、购进、销售、使用记录。对于无正当理由拒绝接受抽查检验的，应当严格依照《办法》第四十一条规定加强监管。

(四) 在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样或者追踪到其他环节抽取原计划抽样产品。多次抽样仍未抽到样品的，由原计划的被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供国家医疗器械抽检样品的证明》(附 5，以下简称《未能提供样品证明》)，加盖被抽样单位公章。相关医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人已经注销的，由抽样单位代章。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样、追踪到其他环节抽样、在任务原计划环节选择其他被抽样单位抽样。多次抽样仍未抽到样品的，由最后一家被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供样品证明》，加盖被抽样单位公章。

《未能提供样品证明》由抽样单位将必要信息录入国家抽检系统，原件由各省级药品监督管理部门留存备查。

(五) 在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样时，应当依照《办法》第十八条规定索取抽查检验所需的资料和配套必需品。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样时，应当依照《办法》第十九条规定，由抽样人员和被抽样单位共同填写《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》(附 6，以下简称《清单》)，并由被抽样单位在抽样之日起 1 个工作日内寄出《清单》。抽样单位应当在抽样之日起 5 个工作日内将《清单》邮寄信息上传至国家抽检系统。除依照《办法》第十九条规定的要求寄送《清单》外，还应当由抽样单位将《清单》复印件随样品寄送至承检机构。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人应当在收到《清单》之日起 15 个工作日内根据《清单》所示，将抽检所需资料和配套必需品寄送至相关承检机构。逾期不配合的，应

当依照《办法》第十九条规定予以督促。经督促仍不配合的，应当依照《办法》第四十一条规定进行处理。若受其他外力因素影响（如疫情、境外采购或者配送、承运问题等），经与相关承检机构沟通后，在不影响规定时限内出具检验报告的前提下，可以适当延长寄送时限。

（六）抽样过程中遇有技术问题的，抽样单位可以及时与被抽样单位、承检机构和该品种牵头单位沟通。承检机构应当为抽样工作提供技术支持，确保所抽样品符合抽样要求。

（七）样品应当在抽样之日起5个工作日内寄出，抽样单位应当将样品邮寄信息同步上传至国家抽检系统。抽样单位应当认真做好样品寄送工作，保证样品按照适宜条件及时送达承检机构。对于有特殊储存、运输要求的样品，可以由被抽样单位协助提供运输，运输费用由抽样单位承担。

为了提醒承检机构妥善及时接收样品，抽样单位应当在样品寄送最外层包装加贴《医疗器械抽样封签》，保证到达承检机构时信息清晰、可辨认。承检机构应当安排专人及时接收样品，对于有特殊储存、运输要求的样品，应当提前做好接收准备，特别是对于节假日期间的样品接收工作应当提前做出安排。

（八）所抽样品不符合抽样要求的，承检机构应当在收到样品之日起5个工作日内与抽样单位联系协商。抽样单位应当在接到承检机构的联系后2个工作日内确认退返样品相关事宜。承检机构应当于退返样品相关事宜确定后的5个工作日内将样品退返，并承担退返样品费用。

（九）各省级药品监督管理部门应当按照抽查检验方案规定的品种、环节、场所、数量等要求组织落实抽样工作，并密切关注抽样工作进展。

（十）抽样过程中如遇到抽样单位和承检机构难以协调处理的情况，应当及时与中检院技术监督中心沟通。需要国家局协调解决的，中检院技术监督中心应当及时报告国家局器械监管司。

### 三、检验工作

（一）承检机构应当在规定时间内，严格依照《办法》和抽查检验方案的要求开展检验工作。

（二）承检机构应当及时核对抽检样品，发现以下问题的，应当及时联系相关单位协调解决，相关单位应当认真配合：

1. 对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当及时联系抽样单位补齐。

2. 对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当首先联系抽样单位，由其确认被抽样单位是否已将《清单》等寄送至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并确认是否已经通知到上述单位。若获得肯定答复，承检机构应当书面通知其所在地省级药品监督管理部门负责督促。

3. 发现《抽样记录凭证》、国家抽检系统中样品信息等与实物不一致的，应当及时联系相关省级药品监督管理部门并及时在国家抽检系统中更正。国家抽检系统如实记录相关更正过程和信息。修改记录作为《抽样记录凭证》的补充，与《抽样记录凭证》合并使用。

4. 依照《办法》第二十五条规定，承检机构发现样品不符合抽样要求且需要退返的，退

返理由应当充分，并在退返同时将有关信息填报至国家抽检系统，相关证据材料留存备查。存在违规退返样品的，追究相关承检机构责任。

（三）牵头单位在检验过程中，应当与参与单位密切沟通联系，掌握检验进展，加强相关指导：

1. 组织参与单位开展技术讨论，确保标准理解、判定原则以及检验报告等符合法律法规、技术规范等要求；
2. 明确样品检验量、留样量以及样品使用注意事项，防止留样不足；
3. 组织参与单位开展探索性研究；
4. 认真解答参与单位提出的有关技术问题。

（四）参与单位应当认真参加牵头单位组织的承检品种的相关技术讨论，并配合完成承检品种的探索性研究。

检验过程中如遇技术性问题，参与单位应当及时研判，形成明确的技术意见，独立自主出具检验报告。

检验过程发现产品技术要求与标准明显矛盾，且影响进一步检验的，可以终止检验，由承检机构向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

有源设备的初次检验无法正常开机的，可以允许标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人现场调试。

（五）检验报告内容首页应当包括样品本身及抽样涉及的各项基本信息，确保该批样品真实、唯一、可追溯。“委托方”填写“国家药品监督管理局”；“供样单位”或者“抽样单位”填写省级药品监督管理部门名称；“检验依据”严格按照抽查检验方案填写；检验报告内页包括检验项目、标准条款、标准要求、检验结果、单项结论等信息；检验报告应当包括样品照片。照片应当清晰显示产品外观、外部结构、主要组成和各项标识信息，特别是产品注册人、备案人、进口代理人、受托生产企业、生产日期、批号、出厂编号、规格型号等有关信息。被检样品为进口产品的，检验报告中应当说明该产品的进口代理人及其所在省份。

（六）承检机构应当在规定的时限内按照检验报告规范及时准确出具检验报告，同时将检验信息（包括不符合规定项目说明等）录入国家抽检系统。

承检机构应当按照强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求进行检验，并按规定出具检验报告。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或者部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

（七）对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，承检机构应当做到样品随收随检、检验报告随出随录。对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，承检机构应当根据抽查检验方案中规定的抽检所需资料



和配套必需品索取情况，参照上述要求完成检验。

（八）承检机构出具虚假检验报告的，依照《条例》有关规定处理。

（九）对风险监测抽检品种也应当根据抽查检验方案出具检验报告。风险监测抽检发现不符合检验方案的，检验机构应当向相关省级药品监督管理部门出具《国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函》（附 7，以下简称《提示函》），通过其将风险监测抽检结果转达至标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人。检验报告作为《提示函》的附录。《提示函》和相应检验报告通过国家抽检系统传递。

（十）承检机构在检验过程中发现《办法》第四十条所列情形的，应当立即向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

（十一）承检机构应当在整个检验过程中注意收集每批样品在企业质量管理体系、产品技术要求和标准等方面可能存在的对产品安全性、有效性的潜在风险因素（以下简称产品潜在风险点）。

牵头单位应当按照统一部署和要求，组织参与单位研究抽检过程中发现的产品潜在风险点，并组织参与单位按照抽查检验方案规定的时限要求录入国家抽检系统。

（十二）依照《办法》第三十一条规定，各相关单位应当在检验机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

#### 四、复检工作

（一）复检工作应当严格依照《办法》的要求执行。复检申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出接受复检的决定后，复检申请人不可撤销申请。

（二）复检申请人自收到检验报告之日起（不含当日）7 个工作日内提出复检申请时，应当填写《国家医疗器械抽检复检申请表》（附 8），并提交《国家医疗器械抽检结果送达告知书》（附 9，以下简称《送达告知书》）复印件等在《办法》第三十三条中所规定的资料。

（三）检验机构收到复检申请时，应当确认本单位是否具有相应产品和检验项目的检验资质能力，严格依照《办法》第三十四条规定，决定是否接受复检申请，并在 3 个工作日内（含收到复检申请当日）出具《国家医疗器械抽检复检通知书》（附 10，以下简称《通知书》）。抽查检验方案中的推荐复检机构原则上不得拒绝复检，确有特殊原因的，应当在出具《通知书》前向组织抽查检验工作的部门书面报告。

（四）检验机构应当在做出接受复检的决定当日内通知到复检申请人。复检申请人应当于检验机构做出相应决定之日起 5 个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时领取《通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因未支付复检费用而取消复检的，对该批原检报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应当拒绝调样，并向检验机构书面说明原因。

检验机构应当在做出同意复检决定当日内联系到原检机构，并同时提供已获其盖章的《通知书》扫描件。

（五）检验机构应当在做出拒绝复检决定当日内通知到复检申请人，并将《通知书》交付给复检申请人。

（六）原检机构应当将首先收到的《通知书》相关信息于收到当日内录入国家抽检系统，同时将《通知书》扫描件上传至国家抽检系统。原检机构应当根据该机构出具的调样通知发

送样品，并向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由原检机构承担。

(七) 复检机构在检验过程中应当与原检机构充分沟通。

(八) 复检结论与原检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应当持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后 15 个工作日内完成报销。

(九) 依照《办法》第三十一条规定，各相关单位应当在复检机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

## 五、检验结果传递

(一) 承检机构出具的电子检验报告与出具的纸质检验报告具有同等法律效力。国家医疗器械抽检的原检报告原则上应当为电子检验报告，遇特殊情况无法出具电子检验报告的，承检机构应当提前报告中检院技术监督中心。

若出具纸质原检报告，应当使用彩色扫描件传递，传递过程参考电子检验报告。原检机构应当保存纸质原件至少 5 份，供有关方面书面来函索取或者借用，同时还应当保存纸质原件至少 1 份，保存期限均不少于 5 年。

(二) 承检机构在传递电子检验报告前，应当上传《抽样记录凭证》，与电子检验报告等同步传递。

(三) 承检机构应当在电子检验报告签发之日起 2 个工作日内，将电子检验报告上传至国家抽检系统，在国家抽检系统中将电子检验报告发送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。承检机构应当通过产品标识、《抽样记录凭证》以及监管部门提供的查询渠道等，确定进口产品代理人及其所在省份。

(四) 各省级药品监督管理部门应当指定专人作为国家医疗器械抽检检验报告送达等工作的联系人，并将联系信息依照《相关工作联系人填报表》(附 11) 的要求填报至国家抽检系统。人员变动时，应当及时通知中检院技术监督中心，并在国家抽检系统中更新。

各省级药品监督管理部门应当根据工作需要和当地实际，在国家抽检系统内做好省级以下从事检验报告送达工作的机构人员的权限信息设置管理。

(五) 各省级药品监督管理部门收到电子检验报告后，应当在规定时间内组织将电子检验报告等送达相关单位或者个人。结果为不符合规定的检验报告应当在 5 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份、《送达告知书》1 份。

结果为符合规定的检验报告应当在 20 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份。

送达被抽样单位、医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人(以下统称行政相对人)时间距离检验报告签发时间异常的，国家局将予以调查并追究相关单位责任。

(六) 行政相对人须在《送达告知书》签字盖章。

(七) 将《送达告知书》送达至行政相对人的药品监督管理部门，应当在送达后的 2 个工作日内，将已获得行政相对人签字盖章的《送达告知书》扫描件上传至国家抽检系统，同时录入送达时间。

(八) 依照《办法》第三十条规定，对于标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代

理人认为所抽样品非其产品的，具有管辖权的药品监督管理部门应当自收到被抽样单位所在地省级药品监督管理部门提供的材料起 30 个工作日内完成调查核实，确认核实结果，书面报送至国家局器械监管司，同时抄送被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和中检院技术监督中心。

（九）复检报告为电子检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告发送至复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

复检报告为纸质检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告寄送给复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门各一份。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告彩色扫描件通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当在收到复检报告之日起 5 个工作日内组织送达（复检申请人收到复检报告的时间以实际第一次收到计算）。

（十）原检机构应当在收到复检报告之日起 2 个工作日内将单项复检结果等信息录入国家抽检系统。

（十一）《提示函》和相应检验报告的传递要求参照上述规定执行。

## 六、异议申诉

（一）行政相对人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告起 10 个工作日内向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，填写《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》（附 12，以下简称《异议申诉收到回执》）中“申请人情况”、“申请异议申诉情况”并加盖公章，同时提交相关证明材料。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为行政相对人认可该检验结果。

（二）行政相对人所在地省级药品监督管理部门应当在收到异议申诉书面申请时填写《异议申诉收到回执》剩余部分，并在 2 个工作日内，将该《异议申诉收到回执》扫描件、行政相对人书面提交的异议申诉材料扫描件上传至国家抽检系统，同时录入《异议申诉收到回执》中填写的该异议申诉书面申请的收到时间等必要信息。

（三）行政相对人收到检验报告 12 个工作日后，国家抽检系统仍未收到《异议申诉收到回执》等相关材料的，该批产品异议申诉材料上传通道予以关闭。

（四）相关省级药品监督管理部门应当在收到该异议申诉书面申请后 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果、提出处理建议，出具公文并将扫描件上传至国家抽检系统。相关省级药品监督管理部门调查核实后，对相关异议申诉不予支持，应当向申请人出具公文，并将扫描件上传至国家抽检系统。

相关省级药品监督管理部门未进行调查核实、未确认核实结果和提出处理建议的，有关材料不予办理。

（五）中检院技术监督中心应当组织开展异议申诉专家审议，提出处理意见，并将异议申诉处理意见书面报送至国家局器械监管司。

（六）国家局器械监管司对异议申诉处理意见进行批复，并提出后续工作处理要求。

(七) 根据国家局器械监管司批复, 异议申诉处理要求转达至相关省级药品监督管理部门后, 相关省级药品监督管理部门应当通知行政相对人, 并开展相应的监督管理工作。相关检验机构应当按照要求开展检验判定、检验报告送达或者其他处理工作。

## 七、数据分析

(一) 各相关单位应当保证抽检信息录入的及时、完整、准确, 承检机构还应当确保录入信息、电子检验报告信息与样品实际一致。中检院应当组织开展对抽检信息录入国家抽检系统的抽查。发现录入信息、电子检验报告信息与样品实际不一致的, 应当及时与承检机构核实。需要承检机构修改的, 承检机构应当于收到修改要求后 2 个工作日内按照规范要求完成修改。

(二) 牵头单位应当充分了解参与单位检验能力, 合理分工, 共同磋商, 加强结果统计分析, 完成质量分析报告的撰写。牵头单位应当在规定时限内将质量分析报告上传至国家抽检系统。中检院汇总整理后形成国家医疗器械抽检品种质量分析报告汇编(以下简称质量分析报告汇编), 并报送至国家局器械监管司。

(三) 中检院应当加强对抽检数据的汇总分析, 编制年报, 并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合中检院编制年报。

(四) 中检院应当组织对承检机构发现的产品潜在风险点进行汇总整理, 并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合开展产品潜在风险点汇总整理工作。

(五) 国家局器械监管司将质量分析报告汇编、年报、产品潜在风险点印送至国家局相关司局、直属单位、各省级药品监督管理部门。

(六) 中检院应当按照国家局器械监管司确定的国家医疗器械抽检质量通告发布频次及有关要求, 起草质量通告草案并报送至国家局器械监管司。

## 八、抽检结果处理

(一) 药品监督管理部门应当高度重视检验机构发出的国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示, 对相关情况立即启动调查处理, 及时将调查处理结果报送至国家局器械监管司, 抄送中检院技术监督中心和发出重大质量安全风险提示的检验机构。

(二) 依照《条例》相关规定, 对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时启动调查, 依法做出立案或者不予立案决定, 应当要求相关单位立即停止生产、销售或者使用相关产品, 查清问题产品和流向, 采取措施控制产品风险, 情节严重的应当责令其停产停业。

承检机构按规定出具的检验报告可以作为产品质量判定的依据, 也可以作为行政处罚的法定证据。

(三) 医疗器械注册人、备案人应当依照《条例》和《医疗器械召回管理办法》相关规定, 对监督抽检不符合规定产品及时调查评估, 根据调查评估结果确定是否需要召回, 做出召回决定的提交医疗器械召回事件报告表等材料。涉及进口产品代理人和被抽样单位的, 相关单位应当认真配合。

(四) 医疗器械注册人、备案人应当及时认真调查监督抽检不符合规定产生原因, 制定整改方案并实施, 整改完成后向具有管辖权的药品监督管理部门书面提交整改报告。涉及进口产品代理人和被抽样单位的, 相关单位应当认真配合。

必要时，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当开展跟踪检查和跟踪抽检。

（五）对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时依法完成监督抽检不符合规定产品的查处工作。其中做出立案决定的，应当按照有关规定及时完成行政处罚，并依照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章及时公开。涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关。法律法规要求追究直接负责的主管人员和其他责任人员责任的，依法追究责任人。处置情况应当及时报送至国家抽检系统。

（六）国家局器械监管司依照《条例》和《办法》，按程序发布国家医疗器械抽检中监督抽检不符合规定产品的质量通告。

（七）风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。对相关单位具有管辖权的药品监督管理部门接到风险监测抽检结果提示信息后，应当及时要求医疗器械注册人、备案人切实履行产品质量安全主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。对于其中风险较高的，也可以采取责令停产停业等方式加强监管。

（八）对于国家医疗器械抽检反馈的产品潜在风险点，各省级药品监督管理部门应当及时将其下发给相应的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人、基层行政监管部门和相关技术支撑机构，要求医疗器械注册人、备案人主动履行产品质量安全主体责任，及时消除产品质量安全潜在风险。

- 附：1. 国家医疗器械抽检承检申请及确定流程  
2. 国家医疗器械抽检项目任务书  
3. 医疗器械抽样记录及凭证  
4. 医疗器械抽样封签  
5. 未能提供国家医疗器械抽检样品的证明  
6. 国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单  
7. 国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）  
8. 国家医疗器械抽检复检申请表  
9. 国家医疗器械抽检结果送达告知书  
10. 国家医疗器械抽检复检通知书  
11. 相关工作联系人填报表  
12. 国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

## 国家医疗器械抽检承检申请及确定流程

一、各检验机构在国家医疗器械抽检信息系统中对照不同品种的抽查检验方案，根据自身的检验资质和/或能力，申请可承检的品种。

二、申请时，需上传全面、真实、有效的能力证明文件，证明本单位在当年度国家医疗器械抽检期间具备相关检验能力。

对于监督抽检品种，除上传资质证明文件外，还应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定），确保可以独立出具有法律效力的检验报告。

对于风险监测抽检品种，应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定）。

三、各品种牵头单位根据申请单位提交的能力证明文件，结合抽样批次、检验项目、探索性研究项目等，对其资质和/或能力进行综合考核，从中推荐品种检验参与单位，并填写推荐或者不推荐意见。

四、不推荐原因应当科学、充分，并参考申请单位在既往国家医疗器械抽检工作中的协作表现。

## 国家医疗器械抽检项目任务书

品种名称：\_\_\_\_\_

牵头单位：\_\_\_\_\_

负责人：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

传 真：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_

邮 编：\_\_\_\_\_

电子邮箱：\_\_\_\_\_

中国食品药品检定研究院 监制

# 填写说明

1.请按照抽检品种分别填写任务书。

2.“品种名称”原则上应当与《医疗器械分类目录》中对应的名称或者相应国家标准、行业标准所使用的名称一致。有限定范围的应当确保其字义规范、界定清楚、内涵明确。

3.任务书各部分内容应当围绕此次被抽检的品种展开，前后一致。

4.封面中“负责人”系指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导。

5.项目相关信息：在“品种性质”栏内根据品种类别在相应方框内画“√”，“项目负责人”指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导，“项目牵头人”指该品种相关工作的责任人。

6.项目组人员情况：牵头单位 6 人左右，参与单位每家 2 人左右。简要填写主要人员背景资料（主要工作经历、承担科研课题及发表科技论文情况）和项目组成员信息，按照项目组中本单位在职人员的专业技术职务和学位情况统计项目组情况；在辅助人员栏目按照攻读学位填写在读研究生人数。

7.“四、项目开展的可行性”之“（二）承检机构能力确认结果”需单独加盖牵头单位公章。

8.请通过计算机认真填写，使用 A4 纸打印。空白栏填写“无”，可以根据填写内容自行调整表格空间。



## 一、项目信息

项目情况	品种名称							
	品种性质	<input type="checkbox"/> 第三类 <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第一类						
		医疗器械分类编码:						
		归口标技委代号(归口单位):						
起止年月	<div style="text-align: center;">           年    月    至    年    月         </div>							
牵头单位	名称							
	地址						邮编	
牵头单位项目负责人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	
项目组牵头人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	

## 二、项目组人员情况

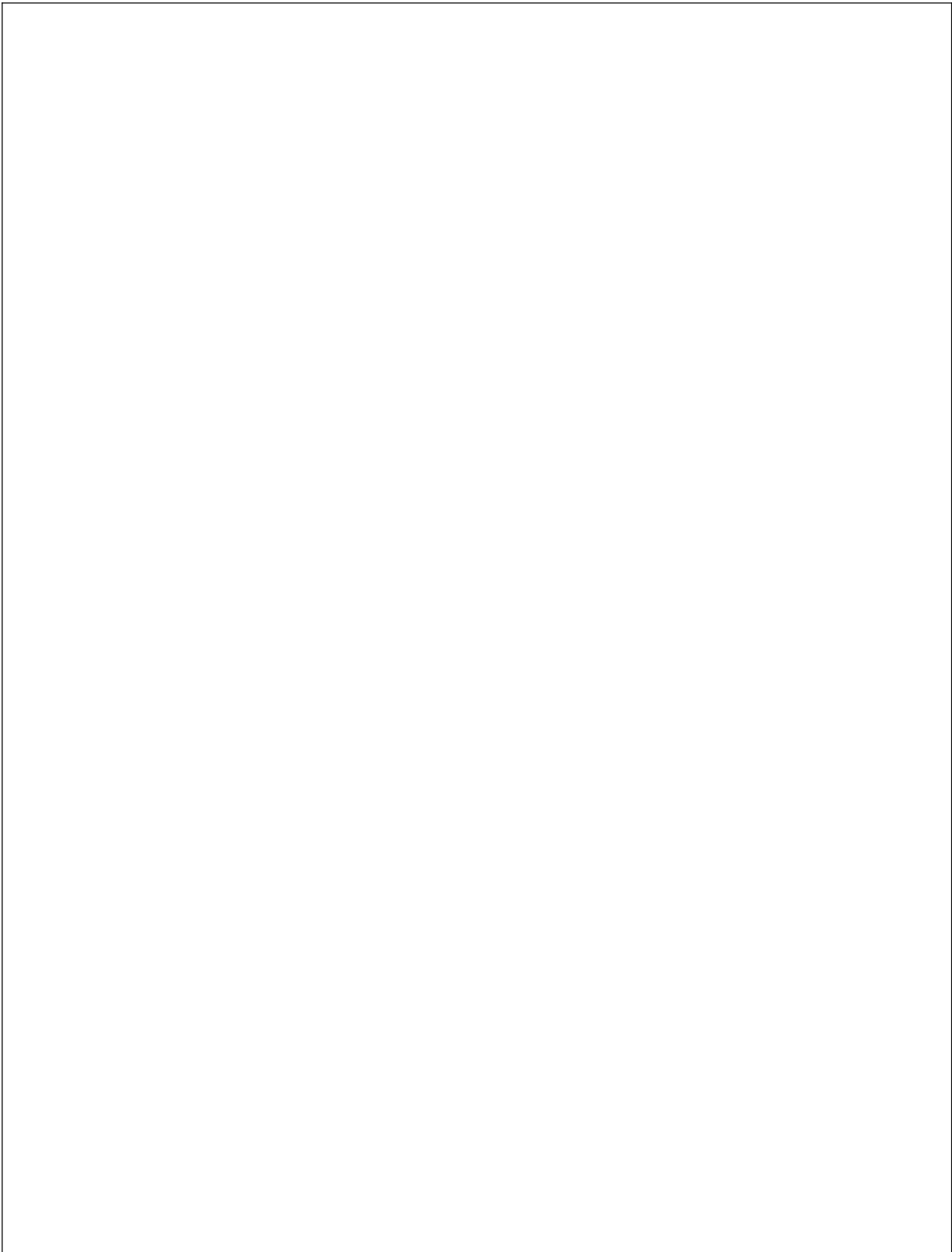
牵头 单位	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	所在部门	
参与 单位	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位部门	
项目组 情况	总人数	高级	中级	初级	博士后	博士	硕士	辅助 人员

### 三、项目开展的必要性

(一) 品种简介

(二) 市场现状

(三) 主要风险点



## 四、项目开展的可行性

### (一) 品种现行标准情况

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	实施情况	强制执行/推荐执行	备注

### (二) 承检机构能力确认结果

序号	拟抽检项目	承检机构名称	备注
可承检批次数			
拟抽样批数(合计)			

牵头单位公章：

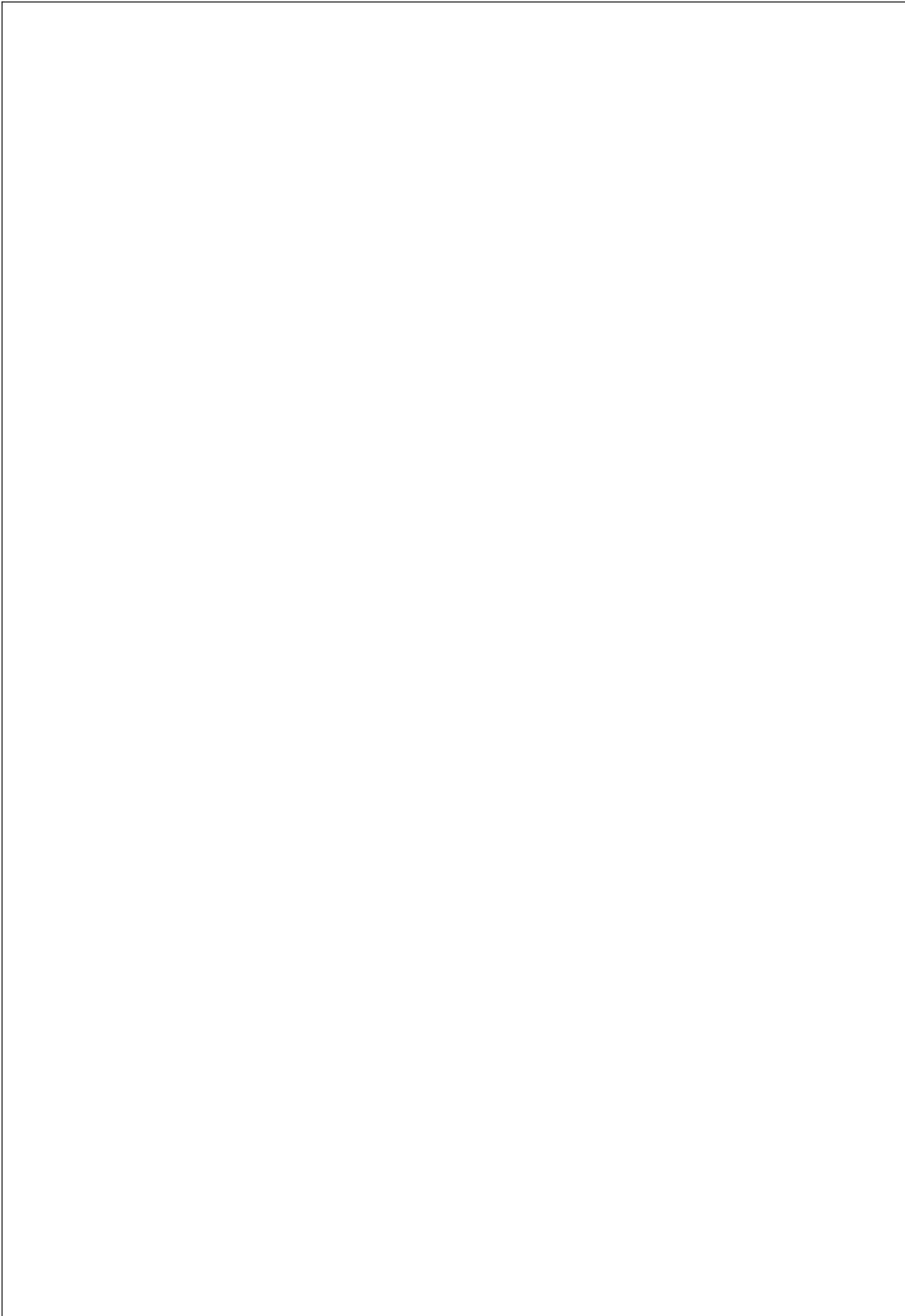
(三) 简要阐述样品的可获得性、标准完备性、其他可行性（如标准归口、标准起草复核、其他抽检）等

1.样品的可获得性

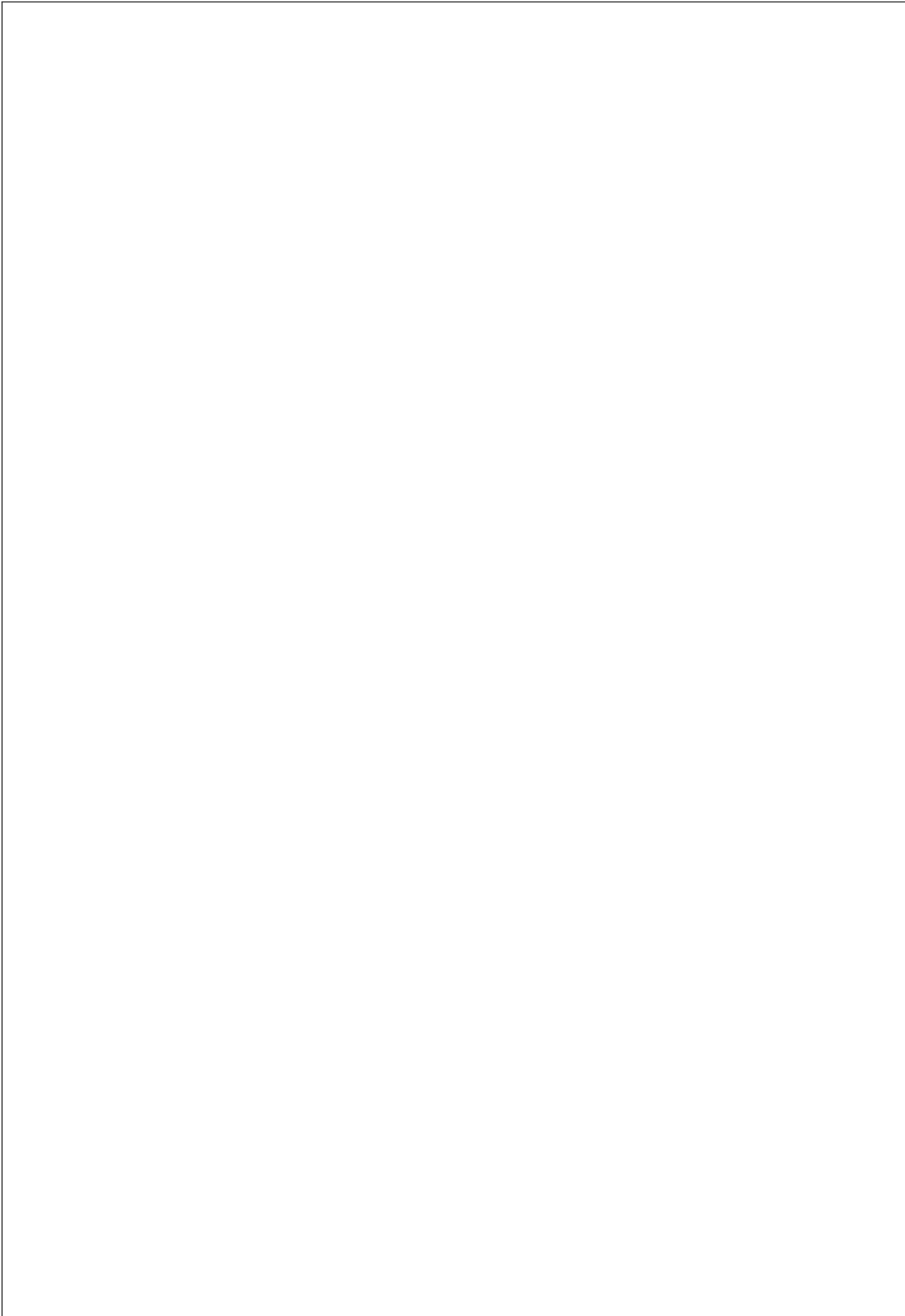
2.标准的完备性（参考“现行标准情况”，简要说明本次抽检所选择的检验依据及选择原因）

### 3.其他可行性

## 五、抽样方案

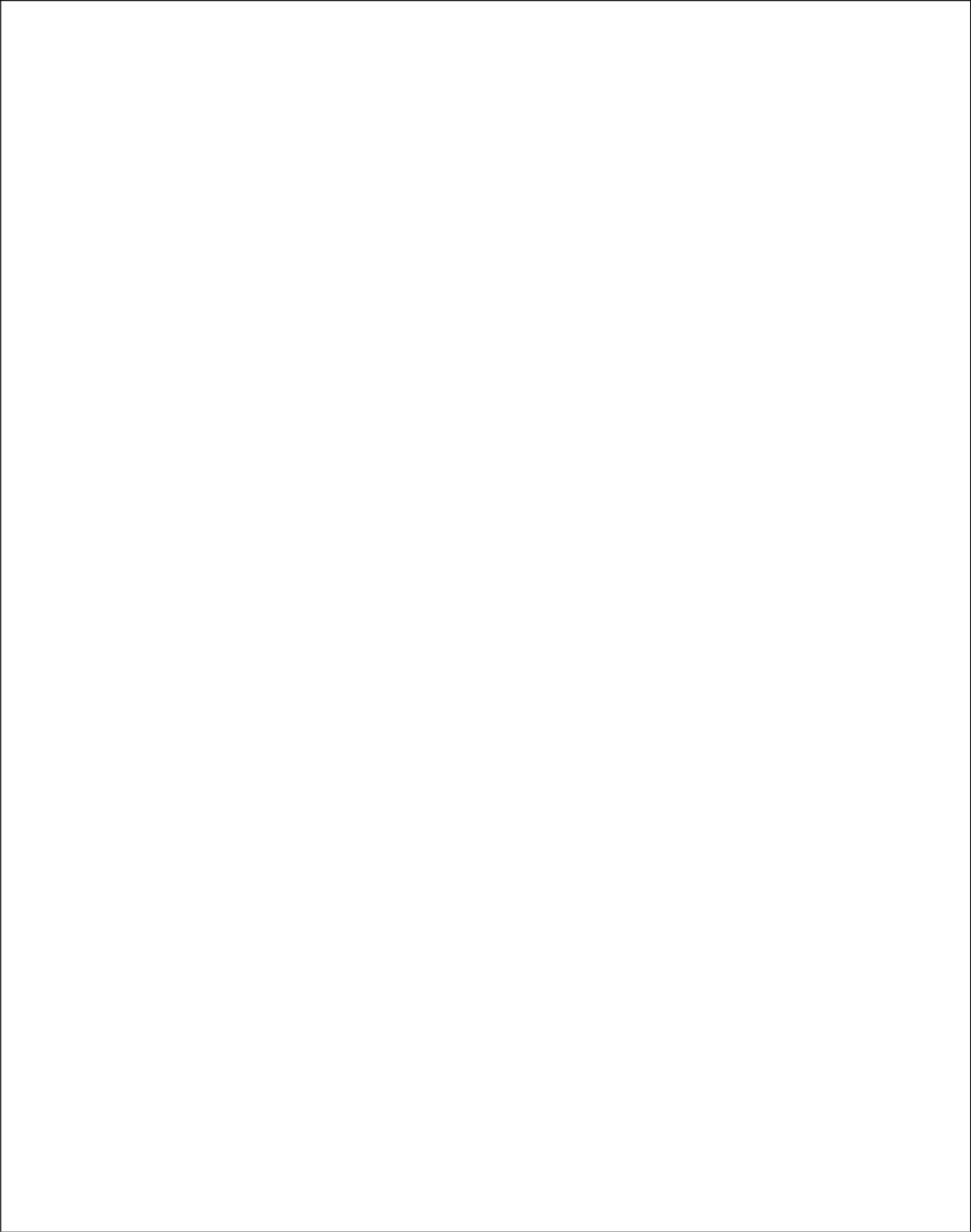


六、检验方案（仅包含参与综合判定的监督检验项目，不包含探索性研究）





七、探索性研究



## 八、抽样量测算-1

### (一) 单批样本量测算

1.请按照实际实验顺序重新排列检验方案中的项目，填写每项实验所需样品量、是否破坏性实验，并测算完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量（只考虑检验方案中的项目）。表 1 针对监督抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

2.风险监测抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

3.探索性研究：

序号	项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

4.请综合考虑所有实验项目，统筹计算出完成本次抽检（含按照检验方案检验和探索性研究）所需最小样品量\_\_\_\_\_。再考虑复试、复检等因素，计算出一抽样批次样品量\_\_\_\_\_。

## 八、抽样量测算-2

(二) 请从以下两种方式中选择一种做出统计

1. 经统计，截止到××××年××月，该品种有效注册证共××张，如下表所示：

序号	注册产品名称	医疗器械注册人、 备案人或者进口 产品代理人	所在 省份	注册证号	产品标准	有效期 至

2. 统计该品种的生产企业（进口产品代理人），如下表所示：

序号	医疗器械注册人、备案人 或者进口产品代理人	所在省份	有效期内的注册证数 量

## 九、参与单位意见

(参与单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见并加盖公章。)

单位(公章)

年 月 日

## 十、牵头单位意见

(牵头单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见，由负责人签字并加盖公章。)

负责人(签章)

单位(公章)

年 月 日

### 附 3

## 医疗器械抽样记录及凭证

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

抽样情况	标示产品名称				
	产品注册证（备案号）				
	产品技术要求 （或注册产品标准）				
	标示医疗器械注册人、备案人	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
	受托生产企业 （若存在）	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
	进口产品代理人	名称			
		所在省份			
		地址			
		电话		传真	
规格/型号			生产日期		
			批号		
			出厂编号		
生产或购进数量		已销售或使用数量			
库存数量		抽样数量			
该抽样批总价格（元）					
有效期截止日期					

	抽样地点			
被 抽 样 单 位 情 况	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口产品代理人 <input type="checkbox"/> 经营（不含进口产品代理人） <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 注册人、备案人（非自行生产的）		<input type="checkbox"/> 有许可证（备案号） <input type="checkbox"/> 无许可证（备案号） 编号：	
	单位名称			
	地址			
	法定代表人或 负责人		邮政编码	
	电话		传真	
抽 样 单 位 情 况	单位名称			
	地址			
	联系人		邮政编码	
	电话		传真	
备 注				
抽样单位（盖章）：  抽样人员签名：		被抽样单位（盖章）：  有关负责人签名：		

注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联随样品封样寄往承检机构，第三联留被抽样单位。



## 《医疗器械抽样记录及凭证》有关说明

1. 抽样编号：共 13 位，其中第 1-2 位是各省（自治区、直辖市）代码（见下表），第 3-4 位是年号，第 10-13 位是抽样的流水号，由各省级药品监督管理部门自行编制。

第 5-9 位是抽检品种编号，代表该类品种在本次抽检工作中的编号，由抽样方案给出。第 5 位用于区分抽检所属计划，数字 1 代表国家级项目，数字 3 代表中央补助地方项目，其他抽检项目（如专项抽检）根据实际需要分配相应数字。第 6-8 位为该类品种在抽样方案、检验方案中出现的顺序号。第 9 位用于区分该类品种下的细分品类。

如：2014 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）中，气管插管是抽样方案中第 12 个品种，且无细分品类，其抽检产品编号为 30120。江苏省抽样该产品的第 5 批，江苏代码是 32，抽样编号为：32-14-30120-00-05。

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团代码如下：

区域	代码	省（区、市）	区域	代码	省（区、市）
华北	11	北京	华中 华南	41	河南
	12	天津		42	湖北
	13	河北		43	湖南
	14	山西		44	广东
	15	内蒙古		45	广西
东北	21	辽宁		46	海南
	22	吉林	西南	51	重庆
	23	黑龙江		52	四川
华东	31	上海		53	云南
	32	江苏	54	西藏	
	33	浙江	55	贵州	
	西北	34	安徽	61	陕西
		35	福建	62	甘肃
		36	江西	63	青海
		37	山东	64	宁夏
			65	新疆	
			66	兵团	

2. 抽样日期：填写实际抽样的日期。

3. “抽样情况”栏

(1) 标示产品名称：按照产品包装上的名称填写，要填写全名称。

(2) 产品注册证（备案号）：对照注册证（备案凭证）填写。

(3) 产品技术要求（或注册产品标准）、标示生产企业、地址：按照产品包装填写。对委托生产的，应当同时填写委托方和受托方信息。对进口医疗器械，填写其代理人地址。

(4) 电话、传真：按实际填写，要加上区号。

(5) 规格/型号、生产日期、批号、出厂编号：要对照所抽样品填写，注意字母的大小写及上下标。

(6) 抽样数量：填写实际抽样的数量。

(7) 生产或购进数量、已销售或使用数量、库存数量：根据台账填写。库存数量应当填写抽样前所抽产品的同批号或同规格产品的数量。

(8) 该抽样批总价格（元）：在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样的以产品出厂价格为准，在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样的以产品购进价格为准，采集该抽样批总价格。

#### 4. “被抽样单位情况”栏

(1) 许可证（备案号）：如有医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证，则选择“有”并填上具体编号；如没有，则选择“无”。选择“注册人、备案人（非自行生产的）”的，不需再勾选有、无许可证（备案证）。

(2) 单位名称：填写被抽样单位名称，应当与该单位公章相同，不能简写。

#### 5. “抽样单位情况”栏

应当填写由省级药品监督管理部门明确的实际执行抽样任务的单位名称和相关信息。

6. 备注：其他需要说明或备注的内容可在备注栏中写明。

7. 抽样人员签名：至少有 2 名抽样人员签名。

### 医疗器械抽样封签

医疗器械抽样封签	产品名称： 批号（出厂编号）： 标示医疗器械注册人、备案人： 抽样单位（盖章）及经手人签名： 被抽样单位（盖章）及有关负责人签名： 抽样签封日期：
----------	--

注：大封签长 70cm，宽 25cm；中封签长 40cm，宽 15cm；小封签长 20cm，宽 7cm。

## 未能提供国家医疗器械抽检样品的证明

抽样编号：□□-□□-□□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

被抽样单位			
被抽样单位地址			
法定代表人或者负责人		抽样环节	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口产品代理人 <input type="checkbox"/> 经营（不含进口产品代理人） <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 注册人、备案人（非自行生产的）
电话		邮政编码	
被抽产品名称		规格/型号	
产品注册证（备案号）			
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用	该产品的时间（填写格式为 yyyy-mm-dd）：		
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用	该产品的批号：		
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售	该产品的流向：		
未能提供样品的原因			
计划何时再次生产、委托生产、购进（被抽样单位如于抽样截止日期前生产或者购进该产品的，应当立即向抽样单位报告）			
抽样单位（盖章） 抽样人员签名： 联系电话：	被抽样单位有关负责人签名： （盖章）		

- 注：1. 本证明一式两联，第一联（白）存根，第二联（红）留被抽样单位。
2. 被抽样单位如有样品提供时，应当及时通知抽样单位进行抽样。
3. “最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的时间”“最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的批号”“最后一次生产、委托生产、销售该产品的销售流向”中“生产、委托生产、销售、使用”分别指：（1）“生产”针对生产企业；（2）“委托生产”针对医疗器械注册人、备案人；（3）“销售”针对进口产品代理人、经营单位；（4）“使用”针对使用单位。根据被抽样单位相关记录填写上述信息。
4. “抽样编号”的赋码原则与《医疗器械抽样记录及凭证》的赋码原则相同。

### 国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单

\_\_\_\_\_：  
根据国家医疗器械抽检工作要求，现抽取了标示你单位（个人）注册、备案、进口代理的产品（抽样编号）\_\_\_\_\_（详见《医疗器械抽样记录及凭证》复印件）。

根据工作需要，请将以下材料于收到本《清单》之日起 15 个工作日内寄送至\_\_\_\_\_（承检机构名称）：

- 1. 本通知（含附件）复印件；
  - 2. 该产品的以下资料复印件：
    - 医疗器械生产许可证（包括医疗器械生产产品登记表）；
    - 医疗器械产品注册证（包括适用有效的产品技术要求（含变化对比表）或者注册产品标准（含修/更改单））；
    - 适用有效的备案说明书（技术说明书、使用说明书）。
- 上述材料按顺序装订后加盖企业公章（包括骑缝章）并注明与原件一致。

3. 检验所需其他资料和配套必需品：\_\_\_\_\_

逾期不配合的，承检机构将书面通知你单位（个人）所在地省级药品监督管理部门。

承检机构地址：\_\_\_\_\_  
邮编：\_\_\_\_\_ 联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

（被抽样单位公章）                      （抽样单位公章）  
年 月 日                                      年 月 日

注：抽样单位应当将本页之复印件一份随样品寄送至检验机构。  
附：《医疗器械抽样记录及凭证》复印件

### 国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）

省级药品监督管理部门名称：

在××××年国家医疗器械抽检××品种的风险监测抽检中，××（检验机构名称）发现标示为××注册（备案）的××产品发现不符合检验方案（进口代理人为你辖区的××）。依照《医疗器械监督管理条例》和《国家医疗器械质量监督抽查检验工作程序》规定，现将风险监测抽检中发现不符合检验方案的情况提示给贵局。

请贵局将风险监测抽检结果转达至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并督促医疗器械注册人、备案人落实主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。请贵局加强监督指导。风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。具体情况详见附件。

其他技术问题咨询，请联系我单位技术咨询联系人。  
技术咨询联系人：×××，电话：×××

附录：××产品风险监测抽检结果（××产品检验报告）

该产品检验机构名称  
年 月 日

国家医疗器械抽检复检申请表

被申请单位名称				
申请人 情况	复检申请人 (盖章)			
	地址			
	电话		邮编	
	经办人		申请日期	
申 请 复 检 情 况	标示产品名称		抽样编号	
	<input type="checkbox"/> 生产日期	_____	规格/型号	
	<input type="checkbox"/> 批号	_____		
	<input type="checkbox"/> 出厂编号	_____		
	标示注册人、 备案人			
	进口产品代理人(如有)			
	被抽样单位			
原检验机构		原检验报告 编号		
申请复检项目 及理由	(如填写不下,可另附纸)			
备注				

## 注意:

1. 本表一式两联,第一联由检验机构保留,第二联由申请人保留。
2. 检验机构应当严格依照《医疗器械质量抽查检验管理办法》,决定是否接受复检申请并在3个工作日内出具《国家医疗器械抽检复检通知书》。检验机构应当依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断复检申请人是否在收到原检报告之日起7个工作日内提出复检申请。逾期提出申请的,检验机构不得受理。
3. 复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。
4. 检验机构做出接受复检的决定后,复检申请人不可撤销申请。
5. 复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用,同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的,复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的,对该批检验报告不得再次申请复检。若申请,原检机构应拒绝调样,并向复检机构书面说明原因。
6. 复检结论与原检结论一致的,复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的,复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证,向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成报销。
7. 《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。
8. 做出同意复检决定的检验机构,应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响,复检机构将承担有关责任。

## 国家医疗器械抽检结果送达告知书

(省份简称) 国抽送告(年份) ××××××A号

(省份简称) 国抽送告(年份) ××××××B号

(省份简称) 国抽送告(年份) ××××××AB号

(医疗器械注册人、备案人、进口代理人、经营单位、使用单位名称)：

经国家医疗器械抽检，标示名称为\_\_\_\_\_的产品(规格型号\_\_\_\_，生产日期/批号/出厂编号\_\_\_\_\_ )被发现不符合规定。作为该产品(□注册人、备案人；□进口代理人；□经营单位；□使用单位)，现向你送达相关检验报告(编号\_\_\_\_\_ )。

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，若你对检验结论有异议，可以自收到本告知书之日起7个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期提出的，不予受理。逾期不复检的视为放弃复检。

复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成退款。《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

特此送达、告知。

公章

年 月 日

(将检验结果送达行政相对人的监管部门应在此处加盖骑缝章)

---

本告知书已于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分收到。我公司（单位）组织机构代码\_\_\_\_，法定代表人姓名\_\_\_\_\_。

接收人签字：\_\_\_\_\_  
公章（接收单位）

- 注：1. 本文书附件为检验报告1份，《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。  
2. 本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。  
3. 做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对  
国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。



## 国家医疗器械抽检复检通知书

复检申请人			
标示产品名称		抽样编号	
<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批 号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	<hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: none; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <hr style="border: none; border-top: 1px solid black;"/>	规格/型号	
标示注册人、 备案人			
原检机构		原检报告编号	
复检申请经办人		复检申请 提交日期	
决定单位（盖章）			
复检决定	接受 <input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/>	决定日期	年    月 日
有关意见			
复检所需费用（元） （不予受理无需填写）			
备注			

- 注意：1. 本通知书一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。
2. 检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。
3. 做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家  
医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。
4. 《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

## 相关工作负责人和联系人填报表

省级药品监督管理部门名称（盖章）：

人员		姓名	性别	单位部门	职务/职称	办公电话	移动电话	电子邮箱
抽样工作	负责人							
	联系人							
检验报告送达工作	负责人							
	联系人							
核查处置工作	负责人							
	联系人							
整改召回工作	负责人							
	联系人							
检验机构抽检工作	负责人							
	联系人							

- 注：1. 抽样工作负责人是指负责国家医疗器械抽检工作在本省（自治区、直辖市）的实施落实，组织本省（自治区、直辖市）完成抽样工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
2. 检验报告送达工作负责人是指开展接收各检验机构相关检验报告、将检验报告和相关文件送达至行政相对人、向国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）上传《送达告知书》等工作的省级药品监督管理部门有关部分负责人。
3. 核查处置工作负责人是指开展国家医疗器械抽检不符合规定产品的暂控、调查、行政处罚、信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
4. 整改召回工作负责人是指开展监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位的整改工作监督、不符合规定产品召回工作监督、召回信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。
5. 检验机构抽检工作负责人是指本省（自治区、直辖市）国家医疗器械抽检承检机构的负责人。
6. 本表填报至国家抽检系统。

### 国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

申请人情况	异议申诉申请人 (盖章)			
	地址			
	电话		邮编	
	经办人		申请日期	
申请异议申诉情况	标示产品名称		抽样编号	
	<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____	规格/型号	
	标示注册人、 备案人			
	进口产品代理人 (如有)			
	被抽样单位			
	原检验机构		原检验报 告编号	
	申请异议申诉 理由	(如填写不下, 可另附纸)		
备注				

本异议申诉书面申请已于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日收到。

接收人签字: \_\_\_\_\_

公章

- 注意:
1. 本表一式两联, 第一联由接受省级药品监督管理部门保留, 第二联由申请人保留。
  2. 省级药品监督管理部门应当严格依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断申请人是否在收到原检报告之日起10个工作日内, 提出异议申诉。逾期提出申请的, 不得受理。
  3. 接收人签字处盖省级药品监督管理部门接收该异议申诉的部门公章。
  4. 《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

# 关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告

(2021 年 第 63 号)

按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)和《国家药监局关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告》(2021 年第 76 号)有关要求,国家药监局正在组织修改完善医疗器械监督抽检复检工作相关配套规范性文件。现就上述规范性文件发布实施前医疗器械监督抽检复检工作有关事项,通告如下:

一、2021 年国家医疗器械监督抽检复检工作按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》执行。本通告发布之日前,当事人对检验报告结论有异议,尚未提出复检申请的,可自即日起 7 个工作日内,按照 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案中推荐的复检机构名单,向相关检验机构提出复检申请。

二、2021 年省级医疗器械监督抽检和地方执法涉及的复检工作,按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和本省工作部署的相关文件执行。

特此通告。

国家药监局

2021 年 8 月 24 日

# 关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

(药监综械管〔2021〕84号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于高值医用耗材集中带量采购工作的决策部署，保障人民群众用械安全，国家药监局制定了《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻落实。

请各省级药品监管部门立即组织对本辖区内人工关节国家集中带量采购中选企业开展专项检查，对中选品种开展专项抽检，专项检查和抽检情况于2021年底前报国家药监局器械监管司。

附件：加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

国家药监局综合司  
2021年9月18日

## 加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

高值医用耗材集中带量采购工作是党中央、国务院的重要决策部署，是深化医疗保障制度改革、破解人民群众看病贵问题的有效手段。国家医疗保障部门已会同相关部门开展了冠脉支架、人工关节集中带量采购工作，省级医疗保障部门对冠脉球囊、人工晶体等品种进行了集中带量采购。为深入贯彻药品安全“四个最严”要求，推动中选企业全面落实主体责任，切实保证中选品种质量安全，制定本方案。

### 一、工作目标

以国家组织高值医用耗材集中带量采购中选品种为重点，各省级药品监管部门应当将中选企业纳入重点监管。对省级组织的高值医用耗材集中带量采购中选品种，中选企业所在地省级药品监督管理部门也应当切实落实属地监管责任，及时主动收集辖区内企业中选信息，并将其纳入重点监管。通过全面落实中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全。

### 二、工作重点

#### （一）全面落实中选企业主体责任

各省级药品监管部门要指导督促本辖区中选企业，切实落实主体责任。一是及时报送中选信息。中选企业应当切实落实主体责任，及时向所在地省级药品监管部门报告集中带量采购中选情况，进口医疗器械注册代理人也应当及时向所在地省级药品监管部门报告中选情况。二是加强质量管理。按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求，持续完善质量管理体系，提升企业质量管理水平，强化原材料审核和供应商管理，认真排查生产环节风险隐患，切实加强生产过程、质量控制和成品放行环节的管控，采取有效措施保证产品质量符合强制性标准以及经注册的产品技术要求。三是认真开展不良事件监测。落实不良事件有关法规要求，加强不良事件的收集、上报、分析和处置，强化中选产品全生命周期风险管理。四是建立健全追溯体系。按照医疗器械唯一标识实施工作要求，开展产品赋码、数据上传和维护工作，鼓励中选企业基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

#### （二）切实加强选中选企业监督管理

各省级药品监管部门要切实履行属地监管责任。一是加强辖区内中选企业的日常监管，实施清单管理，建立监管台账，监管责任要明确到人，动态掌握中选企业和产品相关信息，实现“一企一档”管理。二是加强对中选企业的监督检查，每年实现全覆盖检查，原则上采取飞行检查的形式，针对检查发现的问题建立台账，逐一明确整改时限，督促企业按时完成整改，逐项销账。三是每季度对中选企业进行调度，要求每家企业逐一汇报体系运行情况和产品质量状况，根据调度情况针对性制定工作计划。四是将中选企业质量管理体系运行情况和中选品种质量状况纳入风险会商，尤其关注低价中标、降价幅度较大或者中选后发生变更的企业和品种，坚持问题导向，督促企业全面排查生产环节风险隐患，并采取针对性的监管

措施，切实保证产品安全、有效。五是定期组织开展专项培训，抓住企业负责人、管理者代表等“关键少数”，对医疗器械最新法律法规、产品标准、监管工作要求等进行讲解和考核，考核成绩纳入企业信用档案。

### （三）扎实做好流通使用环节监督检查

各省级药品监管部门督促指导本辖区市县级负责药品监督管理的部门监督相关中选品种配送单位和使用单位落实医疗器械流通使用环节质量管理责任。

中选品种配送单位要严格执行医疗器械经营质量管理规范，采取有效措施，确保中选品种运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，做好运输、贮存的相关记录。市县级负责药品监督管理的部门要结合《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，对中选品种配送单位实施重点监管，组织每年检查不少于一次。

相关医疗机构要严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，做好中选品种采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选品种在流通、使用环节的质量安全和可追溯。市县级负责药品监督管理的部门要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，制定检查计划，确定检查重点、频次和覆盖率。

### （四）认真开展中选品种质量抽检

各省级药品监管部门要持续跟踪和关注集中带量采购中选品种，科学制定省级医疗器械抽检方案，对辖区内中选品种在生产环节和进口医疗器械注册人指定代理人处开展全覆盖质量抽检。

对于检验结果不符合强制性标准或者不符合产品技术要求的，初检机构应当在出具检验报告后第一时间将电子检验报告发至组织抽检的省级药品监管部门。相关省级药品监管部门要及时通知中选企业采取风险控制措施，并跟踪督办。符合立案条件的，要及时立案查处。

各省级药品监督管理部门要高度重视，持续强化医疗器械检验检测能力建设，不断适应和满足监管要求。本省医疗器械检测机构暂不具备相应产品检验资质的，可以委托其他省份有资质的检测机构承检。相关省份省级医疗器械检验检测机构要积极配合，提供便利。

### （五）持续加强不良事件监测

各省级药品监管部门在对中选企业开展质量体系检查时，应将企业开展不良事件监测工作情况纳入重点检查内容，根据《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》要求，每年至少开展一次检查，督促指导企业提高不良事件监测能力和水平。

省级不良事件监测机构要将中选品种作为监测重点，密切关注相关产品的预警信号和风险信息，指导企业及时开展产品风险信号评价，督促企业按季度向监管部门报告不良事件监测及风险评价情况，每年报送总结报告。

中选企业应当确定专人负责医疗器械不良事件监测工作，并将负责人名单报送至省级监测机构，建立有效信息收集渠道，通过企业网站、用户随访、用户投诉收集、文献报道等途径，加强对中选品种不良事件收集和上报，并按相关要求做好调查、分析和评价工作。

使用中选品种的医疗机构，发现可疑医疗器械不良事件的，应当按照法规要求及时告知中选企业并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

### （六）严肃查处违法违规行为

各省级药品监管部门要突出强化问题治理，在监督检查、抽检、不良事件监测等各项监

管工作中，对发现问题的中选企业和品种，要采取责令停产、召回、约谈企业法定代表人等措施；涉嫌违法违规行为的，要按照新《医疗器械监督管理条例》要求，依法严肃查处，严格落实行政处罚到人的各项要求；强化行刑衔接工作，涉嫌犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任；强化行纪衔接工作，以强监督促强监管；对各种违法违规行为要严查到底，形成有力震慑。

### 三、工作要求

（一）提高政治站位，强化责任落实。各级药品监管部门要充分认识集中带量采购中选医疗器械质量监管工作的重要性，从政治和全局的高度，切实把思想认识统一到党中央、国务院的决策部署上来，全面落实属地监管责任，全面压实中选企业主体责任，抓实抓细各项监管措施，严守质量安全底线，全力保障中选品种质量安全。

（二）建立长效机制，提升监管效能。各省级药品监管部门要结合辖区实际情况细化各项措施，做好任务分解，制定针对性的实施方案，加强统筹协调，建立切实有效的中选品种长效监管机制。要创新监管方式方法，充分利用信息化手段，综合运用监督检查、抽检监测、稽查办案、投诉举报等多方面信息，实施精准监管，提升监管效能。

（三）健全沟通机制，加强协调联动。各省级药品监管部门要加强与卫生健康、医疗保障等部门的协调配合和信息沟通，在监管工作中发现中选品种可能存在质量安全隐患的，要及时通报相关部门，有效控制风险；督促企业落实供应保障责任，严格执行停产报告有关要求，实现医疗、医保、医药“三医联动”，形成部门监管合力。

（四）加强信息公开，推进社会共治。各省级药品监管部门要依法公开有关监管信息，提高监管工作透明度；要加强舆情监测处置工作，对舆情按程序要求进行认真评估、科学研判，妥善应对舆情热点问题，及时回应社会关切；要充分发挥医疗器械行业组织作用，加强行业自律，树立先进典型，促进中选企业全面提升质量管理水平。

各省级药品监管部门在监管工作中遇到重大问题应当及时向国家药监局报告。国家药监局将适时对各省级药品监管部门工作情况进行督导检查。



# 关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告

(公告 2020 年 第 25 号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号)要求,指导和规范医疗器械注册人、备案人(简称注册人)开展不良事件监测工作,国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》,现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南(试行)》(国食药监械〔2011〕425 号文)废止。

特此通告。

附件:医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南(略)

国家药监局  
2020 年 4 月 3 日

# 关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告

(2020 年 第 78 号)

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第 1 号)有关要求,规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作,国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》,现予以发布。

特此通告。

附件:医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局

2020 年 11 月 25 日

## 医疗器械注册人开展产品不良事件 风险评价指导原则

### 1. 前言

为指导和规范医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）开展医疗器械上市后风险评价工作，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本指导原则。本指导原则所称注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

本指导原则是对医疗器械风险评价工作的一般要求，对其中未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。同时，随着法规的完善，监管需求的变化，科学技术的发展，以及注册人对医疗器械风险认识的不断积累，本指导原则也将适时进行调整。

### 2. 适用范围

本指导原则适用于注册人在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作，帮助其理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容，同时也可以作为医疗器械不良事件监测机构（以下简称监测机构）开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。

### 3. 总体要求

注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。

省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品可能存在不合理风险的，可以要求注册人开展产品风险评价。

注册人应当在计划时间内完成风险评价工作，并确保评价报告提供的数据和资料真实、充分、可靠。如果无法按时完成评价工作，应当提前与有关方面沟通，并将延期提交的情况说明作为报告附件。

### 4. 评价工作内容

医疗器械风险评价主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 4.1 不良事件调查核实

##### 4.1.1 产品基本信息

主要包括产品注册证编号或者备案凭证编号、预期用途、国内外上市情况，涉事产品来源、型号规格、批号或者编号、生产日期、有效期等。

##### 4.1.2 不良事件情况

主要包括不良事件发生时间、伤害/器械故障表现、不良事件后果、已采取的风险控制措施等。

##### 4.1.3 患者诊治信息

不良事件涉及患者伤害的，应当调查核实患者的诊治信息，主要包括年龄、性别、原患疾病、用药史、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等。

#### 4.1.4 产品使用情况

主要包括操作记录、操作人员类型与资质（使用前是否接受过培训）、使用环境、具体操作过程（是否参照操作指南或者规范）、存贮条件、维护和保养情况、联合用药/用械情况、产品使用时间/年限、产品（年/季度/月）使用量或者使用频率、既往类似不良事件发生情况等。

#### 4.2 监测数据和文献资料分析

##### 4.2.1 国内不良事件监测数据分析

注册人应当选择适当的分析方法，对国家医疗器械不良事件监测信息系统收集到的以及自主收集到的不良事件报告进行汇总分析，阐明产品主要不良事件表现、关注的不良事件发生情况及其与产品的关联性。

##### 4.2.2 境外不良事件监测数据分析

产品在境外上市的，注册人应当汇总分析其在境外发生的不良事件信息，并与国内情况进行比较。

##### 4.2.3 文献分析

注册人应当检索国内外文献数据库，汇总与产品风险有关的文献资料，分析文献报道的该产品不良事件情况以及潜在风险点。

##### 4.2.4 产品说明书或者操作手册分析

注册人应当分析现行产品说明书或者操作手册中与本次关注风险有关的提示信息 and 应对措施方面的内容。

#### 4.3 其他风险信息分析

##### 4.3.1 生产及流通过程分析

注册人应当回顾相关批/台次产品的原材料或者零配件采购过程控制、生产工艺控制、生产设施/设备情况、过程检验和出厂检验、包装、运输、贮存等环节是否存在问题。如果回顾结果无异常简要概述即可，如果发现异常则应当详细说明。

##### 4.3.2 投诉事件分析

注册人应当对产品既往投诉事件进行汇总分析，重点分析其中与本次关注风险相关事件发生的原因及其与产品的关联性。

##### 4.3.3 既往风险控制措施汇总

注册人应当汇总该产品在境内外曾经因安全性问题而采取的控制措施和原因。

#### 4.4 产品检验

注册人根据风险评价工作需要，可以对相关批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。

#### 4.5 风险分析与评价

4.5.1 注册人应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因。

4.5.2 注册人应当根据分析评价结果研判本次关注的风险可能对产品总体安全性产生的影响，阐述针对本次关注风险已采取控制措施。

4.5.3 注册人应当评估产品说明书或者操作手册中对本次关注风险的提示信息是否充分，当前风险控制措施是否足够。

4.5.4 注册人根据风险评价需要组织内部或者相关行业专家召开会议，听取专家对事件原因的分析意见以及风险控制建议。

#### 4.6 风险控制

4.6.1 注册人通过风险评价工作确认产品存在不合理风险时，应当采取有效的风险管理措施，及时控制风险，常见的风险控制措施包括修改说明书/标签/操作手册、改进生产工艺/设计/产品技术要求、停止生产/销售、召回等。

4.6.2 注册人应当及时将采取的风险控制措施报告所在地省级药品监管部门，与用械安全相关的风险和处置情况还应当及时向社会公布。

4.6.3 注册人应当制定风险控制措施评估计划，持续跟踪所采取措施的实施效果，确保风险得到有效控制。

### 5. 评价报告撰写

产品风险评价报告应当采用中文撰写，包含封面、目录、正文、附件等部分。

#### 5.1 封面

评价报告封面一般应当包括标题、企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、联系人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告完成时间等信息（附件1）。

#### 5.2 目录

评价报告目录一般应当包含二级目录。

#### 5.3 正文

评价报告正文主要内容包括背景介绍、不良事件调查核实情况、监测数据和文献资料分析情况、其他风险信息情况、产品检验结果、风险分析与评价结论、风险控制措施情况等（格式详见附件2）。

##### 5.3.1 背景介绍

本部分主要阐明开展风险评价的原因和拟评价的风险，简要说明评价过程中开展的相关工作。

##### 5.3.2 不良事件调查核实情况

本部分应当详细描述调查核实情况，主要包括产品基本信息、不良事件情况、患者诊治信息（如有）、产品使用情况等。

##### 5.3.3 监测数据和文献资料分析情况

本部分应当详细分析境内外不良事件监测数据、与安全性相关的文献，以及产品说明书或操作手册中与本次关注风险相关的内容等。

##### 5.3.4 其他风险信息情况

本部分主要对生产及流通过程、投诉事件进行分析，并汇总既往因安全性问题采取的风险控制措施和原因。

##### 5.3.5 产品检验结果

如果产品进行了复检，应当明确是否符合经注册或者备案的产品技术要求。如果未进行产品复检，说明未开展该项工作即可。

##### 5.3.6 风险分析与评价结论

本部分综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因，研判本次关注风险对产品总

体安全性的影响，结合专家意见（如有）和已采取的措施（如有），提出风险控制建议。

#### 5.3.7 风险控制措施

本部分应当根据评价结论提出的建议阐述拟采取的具体风险控制措施，并说明实施效果跟踪评估计划。

#### 5.4 附件

评价报告涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交，如产品检验报告、重要文献资料、专家会会议纪要、风险控制措施文件等。

### 6. 评价报告提交

6.1 对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统个例不良事件评价或者预警信号处置引发的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告通过信息系统提交。

6.2 对于省级监测机构要求开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

6.3 对于国家药品不良反应监测中心直接通知注册人开展的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告报送至国家药品不良反应监测中心。

6.4 对于注册人自行开展的产品风险评价工作，如果评价结果确认产品存在不合理风险，注册人应当及时将评价报告报送企业所在地省级监测机构，省级监测机构审核后报送至国家药品不良反应监测中心。

### 7. 有关说明

7.1 本指导原则中的预警信号指的是国家医疗器械不良事件监测信息系统预警分析管理模块产生的风险信号。

7.2 评价报告内容在满足本指导原则要求的基础上，可以根据产品特点和关注风险点适当调整。

7.3 产品风险评价报告封面应当加盖本企业公章。

7.4 省级以上监测机构根据《办法》有关要求对注册人提交的产品风险评价报告进行审核，经审核不符合要求的，注册人应当按照要求进行完善或者重新开展评价。

附表 1：封面页参考格式

## (产品名称) 风险评价报告

企业名称：

联系地址：

邮编：

传真：

负责产品安全的部门：

联系人：

手机：

固定电话：

电子邮箱：

报告完成时间：        年        月        日

## （产品名称）风险评价报告

1. 背景介绍（简要说明本次风险评价的基本情况，阐明开展评价的原因、拟评价的风险以及评价过程中开展的相关工作）
  2. 不良事件调查核实情况
    - 2.1 产品基本信息
    - 2.2 不良事件情况
    - 2.3 患者诊治信息
    - 2.4 产品使用情况
  3. 监测数据和文献资料分析情况
    - 3.1 国内不良事件监测数据分析
    - 3.2 国（境）外不良事件监测数据分析
    - 3.3 文献资料分析
    - 3.4 产品说明书或者操作手册分析
  4. 其他风险信息情况
    - 4.1 生产及流通过程分析
    - 4.2 投诉事件分析
    - 4.3 既往风险控制措施汇总
  5. 产品检验结果
  6. 风险分析与评价结论
  7. 风险控制措施



# 关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知

(药监综械管〔2021〕43号)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查等工作。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

国家药监局综合司

2021年4月6日

## 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

序号	检查项目	规定要求及检查要点
1	机构和人员	<p><b>1. 监测能力和职责规定要求：</b></p> <p>医疗器械注册人、备案人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。</p> <p>注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。（《办法》第三条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人的组织机构图和文件。</p> <p>（1）组织构架中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门（如销售、维护等）；</p> <p>（2）相关文件是否指定部门，明确医疗器械不良事件监测职责和权限。</p> <p><b>2. 监测部门及人员规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。（《办法》第十四条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况，包括人员的学历证书、资质证书和培训记录。</p> <p>（1）从事医疗器械不良事件监测的人员应当具有所生产产品相关</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>的知识和实际监测的工作能力；</p> <p>(2) 从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关理论知识和实际操作技能。</p> <p><b>3. 不良事件收集和上报规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。（《办法》第二十条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>(1) 查看不良事件监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容；</p> <p>(2) 查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式；</p> <p>(3) 查看具体收集和上报途径的有效性，如电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统等。</p>
2	文件管理	<p><b>1. 境外注册人、备案人规定要求：</b></p> <p>境外注册人、备案人除应当履行办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。（《办法》第十五条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（适用于境外注册人、备案人）查看相关程序文件。</p> <p><b>2. 监测记录规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。（《办法》第二十二条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人是否有医疗器械不良事件监测原始记录，监测记录的保存年限是否符合要求。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
3	设计开发	<p><b>上市后定期风险评价报告规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。（《办法》第三十八条）</p> <p>注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。</p> <p>获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人、备案人留存备查。（《办法》第三十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看产品上市后定期风险评价报告，报告内容至少应当包含：对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施。</p> <p>查看注册人、备案人每个产品的上市后定期风险评价报告，与其产品注册或备案相关文件核对，是否按照法规要求时限形成报告并上报。获得延续注册的医疗器械，查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>1. 不良事件报告规定要求：</b></p> <p>导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。（《办法》第十八条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人不良事件报告记录。</p> <p><b>2. 监测信息系统使用规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。注册人、备案人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。（《办法》第十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（1）查看注册人、备案人是否注册为国家医疗器械不良事件监测</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新，是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件；</p> <p>(2) 查看报告的原始记录；</p> <p>(3) 如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查，是否也存在类似情况，并做好记录。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>3. 开展安全性研究及风险管控规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。（《办法》第二十一条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看审批原始文件是否有附条件批准情形。如有，查看风险管控相关文件。</p> <hr/> <p><b>4. 不良事件报告时限规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。（《办法》第二十五条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>(1) 检查注册人、备案人是否按照要求报告和评价个例医疗器械不良事件报告，登录注册人、备案人用户直接查看报告情况，是否建立了个例医疗器械不良事件处理程序，对死亡及严重伤害事件的报告和评价时限是否符合要求；</p> <p>(2) 核对国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看来自医疗机构的报告数量，如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距，需由注册人、备案人作出解释。</p> <hr/> <p><b>5. 境外不良事件报告规定要求：</b></p> <p>进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人、备案人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。（《办法》第二十七条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看报告的原始记录。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p><b>6. 不良事件调查、分析和评价规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。（《办法》第二十九条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>（1）检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求；</p> <p>（2）是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告；</p> <p>（3）如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。</p> <p><b>7. 群体不良事件报告规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。（《办法》第三十一条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>检查注册人、备案人是否建立了群体医疗器械不良事件处理程序，相关时限是否符合要求；如果曾经发生过群体事件，查看注册人、备案人提交的群体不良事件处理的相关资料，包括：12 小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24 小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>8. 群体不良事件调查及采取控制措施规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。</p> <p>调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。</p> <p>注册人、备案人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。（《办法》第三十二条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求，调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。</p> <p>检查注册人、备案人对群体不良事件采取的控制措施，重点关注是否及时发布风险信息，是否按时限向监管部门报告，是否及时采取了控制措施。</p> <p>如确认存在安全隐患，企业是否按法规要求开展了召回。</p> <p><b>9. 重点监测规定要求：</b></p> <p>医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。（《办法》第四十五条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>如涉及重点监测相关品种，检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作，查看相关文件和记录。</p>

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p><b>10. 创新医疗器械规定要求：</b></p> <p>创新医疗器械注册人、备案人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。</p> <p>创新医疗器械注册人、备案人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的，应当及时报国家药品监督管理局。（《办法》第四十七条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求、企业产品监测计划，核对创新医疗器械产品注册人、备案人制定的产品监测计划，是否符合上市前提出的相关持续研究要求。</p> <p>（1）是否主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息；</p> <p>（2）是否对主动收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价；</p> <p>（3）是否按时限提交监测分析评价汇总报告。</p>
4	不良事件监测分析和改进	<p><b>11. 风险控制措施及报告规定要求：</b></p> <p>注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：</p> <p>（一）停止生产、销售相关产品；</p> <p>（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；</p> <p>（三）实施产品召回；</p> <p>（四）发布风险信息；</p> <p>（五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；</p> <p>（六）修改说明书、标签、操作手册等；</p> <p>（七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；</p> <p>（八）开展医疗器械再评价；</p> <p>（九）按规定进行变更注册或者备案；</p> <p>（十）其他需要采取的风险控制措施。</p> <p>与用械安全相关的风险及处置情况，注册人、备案人应当及时向社会公布。（《办法》第四十八条）</p> <p><b>检查要点：</b></p>



序号	检查项目	规定要求及检查要点
		<p>(1) 查看注册人、备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的处置程序，是否满足法规要求；如出现过上述情形，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料，核对企业是否根据产品风险情况采取了控制措施，措施是否得当；</p> <p>(2) 查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p> <p><b>12. 境外不良事件及控制措施报告规定要求：</b></p> <p>进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。（《办法》第五十三条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看相关记录。（如有此情况）</p> <p><b>13. 恢复生产、销售规定要求：</b></p> <p>需要恢复生产、销售的，注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。</p> <p>注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。（《办法》第六十八条）</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>查看相关记录。（如有此情况）</p>

# 关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知

(食药监械办〔2017〕62号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号，以下简称《办法》)自2017年5月1日起正式实施，为贯彻落实《办法》有关要求，保障人民群众用械安全，督促医疗器械生产企业落实产品质量安全主体责任，现将有关事项通知如下：

## 一、医疗器械召回组织工作要求

省级食品药品监督管理部门要高度重视医疗器械召回工作，以保障医疗器械产品安全为出发点，切实加强对本省医疗器械召回的组织工作。各级食品药品监管部门要加强对《办法》的宣贯培训，加强对医疗器械生产经营企业、使用单位的宣传教育，督促企业切实履行召回义务，确保《办法》落实落地。

## 二、医疗器械召回报告要求

医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商履行《办法》中生产企业的义务，承担相应法律责任。

医疗器械生产企业作出医疗器械主动召回决定的，应当按照《办法》第十六条规定，立即向所在地省级食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表(附件1)，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省级食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

(一)进口医疗器械和境内第三类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局(以下简称总局)。

(二)境内第二类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门。

(三)境内第一类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和办理备案的设区的市级食品药品监督管理部门。

(四)进口医疗器械仅在境外实施召回的，生产企业应当及时向总局提交医疗器械召回事件报告表。

## 三、医疗器械召回信息发布要求

(一)总局政府网站设有“医疗器械召回”专栏，发布一级召回、境内已上市产品仅在境外实施的召回和总局作出的责令召回等信息。省级食品药品监督管理部门应当在政府网站设置“医疗器械召回”专栏，发布二级、三级召回信息和本省作出的责令召回等信息，并使

用统一的信息发布格式及内容（见附件 2、3）。

总局政府网站通过信息采集标准接口自动抓取省级食品药品监督管理部门政府网站对应栏目的相应内容，请各省级食品药品监督管理部门按照《总局政府网站信息采集接口标准规范》（附件 6）做好接口开发和调试工作，确保在省级食品药品监督管理部门政府网站发布的医疗器械召回信息能够被总局政府网站自动抓取，同步发布。

（二）医疗器械生产企业决定并实施召回的，应同时向社会发布产品召回信息。鼓励生产企业利用公共媒体发布召回信息。实施一级召回的，总局政府网站医疗器械召回专栏可视为中央主要媒体。

#### 四、医疗器械召回监管工作要求

各级食品药品监督管理部门要准确把握《办法》中监管部门的职责和对医疗器械生产经营使用者的要求，做好各部门沟通协调，落实强化责任追究制度。结合《办法》要求加强日常监管，督促企业落实主体责任、健全质量管理体系。对不依法履行责任的和不配合监管部门开展召回工作的医疗器械生产经营企业、使用单位进行严肃查处，确保医疗器械召回工作的有序开展，保障公众用械安全。

- 附件：1. 医疗器械召回事件报告表  
2. 医疗器械主动召回信息发布模板  
3. 医疗器械责令召回信息发布模板  
4. 召回计划实施情况报告表  
5. 责令召回通知书  
6. 总局政府网站信息采集接口标准规范（略）

食品药品监管总局办公厅  
2017 年 4 月 27 日

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量		涉及产品型号、规格	
识别信息（如批号）		涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



## 附件 3

### 医疗器械责令召回信息发布模板

标题：食品药品监督管理局对（生产企业名称）  
生产的（产品名称）责令召回

正文：由于\_\_\_\_\_等原因，食品药品监督管理局对（生产企业名称）生产的（  
产品名称）（注册或备案号：\_\_\_\_\_）责令召回。详细信息见《责令召回通知书》。

附件：

\_\_\_\_\_食品药品监督管理局  
年 月 日

## 附件 4

### 召回计划实施情况报告表

产品名称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业/ 代理人名称		召回级别	
单位负责人 和联系方式			
召回工作经办人 和联系方式			
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况		
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况		
完 成 情 况	应当召回数量		
	已完成数量		
	召回确认方式		
召回产品的处理措施			
完成召回需要时间估计			
其 他 情 况			

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

## 附件 5

### 医疗器械责令召回通知书

（生产企业名称）：

你单位生产的（产品名称、注册或备案号等），（规格型号、批次等），因（责令召回原因/调查评估结果），现责令你单位（召回要求，包括范围和时限等）。

\_\_\_\_\_ 食品药品监督管理局

年 月 日



# 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

(2022 年 第 17 号)

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号），国家药品监督管理局组织修订了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014 年第 18 号）同时废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

国家药监局  
2022 年 3 月 11 日

## 禁止委托生产医疗器械目录

### 一、有源植入器械

植入式心脏起搏器（12-01-01）

植入式心脏收缩力调节器（12-04-01）

植入式循环辅助设备（12-04-02）

### 二、无源植入器械

硬脑（脊）膜补片（不含动物源性材料的产品除外）（13-06-04）

颅内支架系统（13-06-06）

颅内动脉瘤血流导向装置（13-06-11）

心血管植入物（外周血管支架、腔静脉滤器、心血管栓塞器械除外）（13-07）

整形填充材料（13-09-01）

整形用注射填充物（13-09-02）

乳房植入物（13-09-03）

组织工程支架材料（不含同种异体或者动物源性材料的产品除外）（13-10）

可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14-08-02）

### 三、其他同种异体植入性医疗器械和直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

注：产品名称后括号内数字为《医疗器械分类目录》（2017年版）类别编码。

# 关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告

(2021 年第 86 号)

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

国家药监局

2021 年 6 月 28 日

## 免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
1	电子血压计	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
2	水银血压表	通常由阻塞袖带、听诊器、压力表组成。通过水银或机械表显示，采用柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
3	无菌 医用脱脂棉	通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	14 注输、护理和防护器械
4	医用脱脂纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注输、护理和防护器械
5	脱脂棉纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注输、护理和防护器械
6	避孕套	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械
7	避孕帽	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
8	电动轮椅	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械
9	手动轮椅	通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械
10	血糖分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	22 临床检验器械
11	自测用血糖监测系统（血糖试纸）		产品用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度（如可用于静脉血、动脉血、新生儿血检测也可进行详细描述），检测部位可以是手指、手掌及上臂等。只用于监测糖尿病患者血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	6840 体外诊断试剂
12	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）		运用双抗体夹心免疫胶体金层析等技术实现对人尿液中人绒毛膜促性腺激素体外定性检测，不可用于滋养细胞肿瘤的检测。	6840 体外诊断试剂
13	促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）		通过定性或半定量检测女性尿液中促黄体生成素的水平，以预测排卵时间，用于指导育龄女性选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。	6840 体外诊断试剂

# 关于印发广东省医疗器械生产重点监管品种目录的通知

(粤药监办械〔2023〕36号)

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局各有关处室，各直属事业单位：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》有关要求，省药品监管局综合分析我省医疗器械产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，研究制定了《广东省医疗器械生产重点监管品种目录》(见附件)，现印发给你们，请按照《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》对《广东省医疗器械生产重点监管品种目录》中所列品种的产品实施相应级别监管。

原发布的《关于印发广东省重点监管医疗器械目录的通知》(食药监办械安〔2015〕350号)即行废止。

联系人及电话：王志伟，020-37885415。

附件：广东省医疗器械生产重点监管品种目录

广东省药品监督管理局办公室  
2023年2月7日

附件

## 广东省医疗器械生产重点监管品种目录

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
1	01-01	超声手术设备及附件	01-01-02	高强度超声治疗设备	III
2	01-03	高频/射频手术设备及附件	01-03-01	高频手术设备	III
			01-03-02	射频消融设备	III
3	01-06	冲击波手术设备	01-06-01	冲击波碎石机	III
4	03-13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	03-13-16	导丝	III
5	05-01	放射治疗设备	05-01-01	医用电子加速器	III
6	07-10	附件、耗材	07-10-01	有创血压传感器	III
7	08-01	呼吸设备	08-01-01	治疗呼吸机 (生命支持)	III
8	08-02	麻醉器械	08-02-01	麻醉机	III
9	09-01	电疗设备/器具	09-01-01	电位治疗设备	III

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
10	09-03	光治疗设备	09-03-01	激光治疗设备	III
			09-03-04	强脉冲光治疗设备	II
11	09-04	力疗设备/器具	09-04-06	气囊式体外反搏	III
12	14-10	创面敷料	14-10-12	含壳聚糖敷料	III
13	14-16	其它器械	14-16-03	预充式导管冲洗器	III
14	16-06	眼科矫治和防护器具	16-06-01	接触镜 (软性角膜接触镜)	III
15	18-06	妊娠控制器械	18-06-03	屏障式避孕器械	II
16	22-05	分子生物学分析设备	22-05-01	基因测序仪器	III
			22-05-03	核酸扩增分析仪器	III
17	22-11	采样设备和器具	22-11-01	动静脉采血针及连接件	III



# 关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知

(药监综械管〔2023〕44号)

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导专门提供医疗器械运输贮存服务企业的现场检查，根据《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（以下简称《规范附录》），国家药监局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理 现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现印发你们，请遵照执行。

该《指导原则》适用于药品监督管理部门对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可（含变更和延续）或者经营备案后的现场核查，以及对该类企业日常监督检查。检查时，应当按照《指导原则》的检查项目和所对应的重点检查内容，对企业实施《规范附录》情况进行检查。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业可根据其经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

在对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果则为“通过检查”。关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数小于等于10%的，检查结果为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改，并一次性提交整改报告，经复查整改项目全部符合要求的，药品监督管理部门作出准予许可的书面决定。企业若有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数大于10%的，检查结果则为“未通过检查”；以及检查结果为“限期整改”的，企业在30天内未能提交整改报告或者经复查仍存在不符合要求项目的，药品监督管理部门作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例等于一般项目中不符合要求的项目数除以一般项目数总数减去一般项目中确认的合理缺项项目数再乘以100%。

在对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业的日常监督检查和经营备案后的现场检查中，企业适用项目全部符合要求或者能够当场整改完成的，检查结果为“通过检查”。有项目不符合要求的，检查结果为“限期整改”。

检查中发现企业违反《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应当依法依规处置。

附件：医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则

## 医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理现场检查指导原则

章节	条款	内容
质 量 管 理 体 系 建 立 与	2.5	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系。</p> <p><b>质量管理体系建立：</b>查看企业质量管理制度、工作程序与相关文件建立情况，查看质量记录、质量档案建立情况是否充分（包含贮存、运输全过程）、适宜、有效并持续更新；</p> <p><b>质量意识：</b>通过现场谈话等方式了解企业负责人、质量负责人对法律法规、质量管理体系及自身质量职责的熟悉程度；</p> <p><b>持续改进：</b>查看企业质量管理体系自查与改进情况以及相关记录。</p>

章节	条款	内容
改进	※2.6	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理体系应当覆盖运输、贮存服务全过程，质量管理制度与文件应当至少包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）质量文件审核批准管理制度；</li> <li>（二）委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度；</li> <li>（三）医疗器械收货、验收管理制度；</li> <li>（四）医疗器械出入库管理制度；</li> <li>（五）医疗器械贮存管理制度；</li> <li>（六）医疗器械运输管理制度；</li> <li>（七）医疗器械退货管理制度；</li> <li>（八）医疗器械不合格品管理制度；</li> <li>（九）医疗器械质量记录管理制度；</li> <li>（十）冷链医疗器械管理制度及应急管理制度（若涉及）；</li> <li>（十一）医疗器械追溯管理制度；</li> <li>（十二）医疗器械产品召回管理制度；</li> <li>（十三）数据安全管理制度；</li> <li>（十四）计算机信息系统管理制度；</li> <li>（十五）设施设备维护及验证校准管理制度；</li> <li>（十六）环境卫生和人员健康状况管理制度；</li> <li>（十七）企业机构设置与岗位质量管理职责；</li> <li>（十八）与委托方的质量协议及相关文件。</li> </ul> <p><b>制度与文件建立：</b>查看企业建立的质量管理制度与文件清单及文件内容，是否包含（但不限于）上述制度与文件；</p> <p><b>制度审批：</b>抽查企业质量管理制度编制、审核、批准与更改情况的审核批准记录，是否按照质量文件审核批准管理制度执行，并符合相关管理职责和权限要求；</p> <p><b>制度抽查：</b>抽查制度、文件与企业实际情况是否一致（如企业机构设置、岗位质量管理职责文件与企业人员名册部门、岗位、人员配置对应情况，医疗器械贮存管理制度与日常贮存管理情况，与委托方的质量协议及相关文件适用版本等情况），以及相关执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。</p>

章节	条款	内容
质量管理体系建立与改进	2.7.1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立覆盖运输、贮存服务全过程的质量记录，记录应当至少包括：</p> <p>（一）资质审核核准记录；</p> <p>（二）医疗器械收货记录；</p> <p>（三）医疗器械进货查验记录；</p> <p>（四）医疗器械在库检查记录；</p> <p>（五）医疗器械出库复核记录和发货记录；</p> <p>（六）医疗器械运输记录；</p> <p>（七）医疗器械退货记录；</p> <p>（八）库房及其他贮存设施温湿度监测记录；</p> <p>（九）符合医疗器械冷链管理要求的冷链产品的收货、验收、贮存、复核、包装、运输等质量管理记录；</p> <p>（十）异常情况处置及不合格医疗器械以及存在质量安全隐患医疗器械的处理记录。</p> <p><b>质量记录建立：</b>查看企业的质量记录清单及内容，是否包含（但不限于）上述记录；</p> <p><b>质量记录清单：</b>质量记录清单应明确质量记录的生成和保存形式（纸质记录或系统记录等形式）。</p>
	※2.7.2	<p>记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。</p> <p><b>记录真实性：</b>抽查记录中的产品信息、时间信息、操作信息、人员信息、与其他流程单据的衔接等内容是否真实、准确；</p> <p><b>记录修改：</b>记录应当清晰、完整，不得随意涂改或销毁；纸质记录修改应由修改人签名和日期、电子记录修改应留存修改人及日期信息；</p> <p><b>记录完整与可追溯：</b>抽查企业医疗器械收货、进货查验、在库检查、出库复核等流程质量记录，确认其是否完整和可追溯。</p>
	※2.7.3	<p>记录的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当运用信息化数字化技术，生成、保存质量记录信息。</p> <p><b>保存年限：</b>查看企业医疗器械质量记录管理制度中对质量记录的保存年限要求是否满足《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限；（进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和发货记录应当永久保存。）</p> <p><b>保存方式：</b>查看企业记录（纸质记录或系统记录等形式）保存方式是否安全，是否运用信息化数字化技术保存质量信息记录。</p>

章节	条款	内容
质量管理体系建立与改进	※2.8	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当进行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，形成审核核准记录，建立基础数据。基础数据应当包括：委托方名称，企业证照期限，生产（经营）范围，委托协议期限；医疗器械名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械注册证编号或者备案编号，注册证效期，医疗器械分类，型号，规格，医疗器械唯一标识产品标识部分（若有），医疗器械运输及贮存条件等内容。</p> <p><b>资质审核核准：查看企业是否按照委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度，执行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，并留存审核核准记录；</b></p> <p><b>基础数据：查看计算机信息系统的基础数据是否包括上述内容。</b></p>
	2.9	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的收货指令收货，生成收货记录。记录应当包括：委托方名称，收货日期，供货单位名称，包装单位，数量，物流单元代码（若有），医疗器械运输及贮存条件，收货人员等内容。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械收货、验收管理制度，执行收货操作，并留存收货记录；</b></p> <p><b>收货记录：查看计算机信息系统的收货记录是否包括上述内容。</b></p>
质量管理体系建立	※ 2.10.1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》及与委托方确认的验收标准，对医疗器械进行验收，留存供货单位随货同行单据，根据验收结果生成进货查验记录。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械收货、验收管理制度，执行验收操作，并留存进货查验记录和供货单位随货同行单据。</b></p>
	2.10.2	<p>进货查验记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号，数量，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，验收日期，验收结论，验收合格数量，验收人员等内容。</p> <p><b>进货查验记录：查看计算机信息系统的进货查验记录是否包括上述内容。</b></p>

章节	条款	内容
与改进	2.11	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果生成在库检查记录。记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，产品放置库区及库位，贮存环境，产品效期，标签、包装等质量状况，检查日期，检查人员等内容。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械贮存管理制度，依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，并留存在库检查记录；</b></p> <p><b>在库检查记录：查看在库检查记录是否包括上述内容。</b></p>
	※ 2.12.1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的发货指令，进行拣选、出库质量复核，生成出库复核记录。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械出入库管理制度，执行出库质量复核操作，并留存出库复核记录。</b></p>
	2.12.2	<p>出库复核记录应当包括：委托方名称，注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，复核数量，复核质量状况，复核日期，复核人员等内容；</p> <p><b>出库复核记录：查看计算机信息系统的出库复核记录是否包括上述内容。</b></p>
	2.12.3	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据出库复核结果进行发货，生成发货记录并提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。发货记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，发货数量，收货单位名称，收货地址，发货日期等内容。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械出入库管理制度，依据出库复核结果进行发货，生成并留存发货记录；</b></p> <p><b>发货记录：查看计算机信息系统的发货记录是否包括上述内容；</b></p> <p><b>随货同行单：查看企业是否在发货时提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。</b></p>
质量管理体系建立与改进		

章节	条款	内容
	2.13	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的配送指令运输至收货单位，形成运输记录。记录应当包括：委托方名称，收货单位名称、地址以及联系方式，运输方式，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，数量，随货同行单号，医疗器械运输及贮存条件，发货时间和到货时间。</p> <p>委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械运输管理制度，执行运输操作，并留存运输记录；</b></p> <p><b>运输记录：查看计算机信息系统的运输记录是否包括上述内容。</b></p>
质量管理体系建立与改进	2.14	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的退货指令接收退回产品，收货查验完成后生成退货记录。记录应当包括：退货日期，退货单位名称，委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，产品质量状态，退货数量，退货收货查验人员等内容。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照医疗器械退货管理制度，执行退回产品的收货查验与退货管理，并留存退货记录；</b></p> <p><b>退货记录：查看计算机信息系统的退货记录是否包括上述内容。</b></p>
	※ 2.15.1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当每年至少一次对质量管理体系运行情况进行自查，形成自查报告，评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。识别质量管理问题，制定改进措施。</p> <p><b>自查频次与报告：查看企业是否每年至少一次对质量管理体系运行情况进行自查，形成自查报告。并依据监管部门要求按时提交。</b></p>
	2.15.2	<p>自查内容应当至少包括：</p> <p>（一）质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；</p> <p>（二）管理制度是否得到有效实施；</p> <p>（三）质量记录的准确性、完整性与真实性；</p> <p>（四）本年度药品监督管理部门检查不符合项是否有效整改，客户投诉、内部质量问题是否得到关注与改进。</p> <p><b>自查内容：查看企业质量管理体系自查内容是否包括上述内容；</b></p> <p><b>自查结果应用：查看企业是否通过自查与评估，识别企业存在的质量管理问题，并制定改进措施；改进措施是否得到关注与实施。</b></p>

章节	条款	内容
机构与人员	3.16	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立质量管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的质量管理。质量管理机构应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的质量管理人员，质量管理人员中应当至少有 2 人具备大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。</p> <p><b>质量机构设立：</b>查看企业机构设置与岗位质量管理职责、组织机构图、人员名册、质量人员工作条件等，核实企业是否设立质量管理机构并明确相应职责；</p> <p><b>质量管理人员资质：</b>查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实质量管理人员是否满足上述要求；</p> <p><b>履职情况：</b>查看质量管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责；结合现场询问、业务量统计等方式，综合评估质量管理人员数量、能力是否与所提供运输、贮存服务规模相适应。</p>
机构与人员	※3.17	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设置质量负责人，质量负责人原则上应当为企业高层管理人员，质量负责人应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p> <p><b>熟悉法规和行业准入：</b>以现场询问或考试等方式，了解法定代表人、企业负责人、质量负责人是否熟悉医疗器械相关法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识；</p> <p><b>禁止从业的情形：</b>可由监管部门核实或由企业承诺其企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第八十八条或其他相关法律法规禁止从业的情形；</p> <p><b>质量负责人资质：</b>查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实质量负责人是否满足资质要求并为企业高层管理人员；</p> <p><b>履职情况：</b>查看质量负责人任命文件、岗位职责以及履职记录，核实质量负责人是否能独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p>



章节	条款	内容
机构与人员	3.18	<p>从事体外诊断试剂的质量管理人员，应当至少有 1 人为主管检验师或具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械质量管理工作经历。从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。</p> <p><b>质量人员资质：</b>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业从事体外诊断试剂运输、贮存服务的，查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实企业质量管理机构中从事体外诊断试剂的质量管理人员和验收人员是否满足资质要求；</p> <p><b>履职情况：</b>查看从事体外诊断试剂的质量管理人员、验收人员的岗位质量职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。</p>
	3.19	<p>质量负责人及质量管理人员应当专职专岗，质量管理人员不得兼职其他业务工作。</p> <p><b>查看质量负责人及质量管理人员任命文件、劳动合同、工作条件，查看质量管理人员履职记录，核实质量管理人员是否存在兼职其他业务工作的情况。</b></p>
	3.20	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立医疗器械物流管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的运营管理。配备的物流管理人员中，应当至少有 2 人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 2 年以上医药行业相关工作经历。</p> <p><b>物流机构设置：</b>查看企业机构设置与岗位质量管理职责、组织机构图、人员名册等，核实企业是否设立物流管理机构并明确相应职责；</p> <p><b>物流管理人员资质：</b>查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实物流管理人员是否满足上述要求；</p> <p><b>履职情况：</b>查看物流管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。</p>

章节	条款	内容
机构与人员	3.21	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备计算机系统管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的计算机系统维护与管理工作。配备的计算机系统管理人员中，应当至少有 2 人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 1 年以上医药行业相关工作经历。</p> <p><b>计算机管理人员配置：</b>查看企业组织机构图、人员名册、计算机信息系统管理权限等，核实企业是否配备计算机信息系统管理人员；</p> <p><b>计算机管理人员资质：</b>查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实计算机信息系统管理人员是否满足上述要求；</p> <p><b>履职情况：</b>查看计算机信息系统管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。</p>
	3.22	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当至少配备 1 名设施设备管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的设施设备维护与管理工作。</p> <p><b>设施设备管理人员配置：</b>查看企业组织机构图、人员名册等，核实企业是否配备设施设备管理人员；</p> <p><b>设施设备管理人员资质：</b>查看企业人员名册、劳动合同等，核实企业是否配备至少 1 名设施设备管理人员；</p> <p><b>履职情况：</b>查看设施设备管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。</p>
	3.23	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当对从事医疗器械运输、贮存服务的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当至少包括：相关法律、法规，医疗器械专业知识及技能，物流管理知识，质量管理体系，岗位职责及操作规程，医疗器械运输、贮存的相关标准和技术指南等。</p> <p><b>培训策划与实施：</b>查看企业是否制定岗前培训和继续培训计划，实施培训并留存培训、考核记录；从企业人员名册中抽取关键岗位人员，核实其接受培训、考核的情况；</p> <p><b>培训内容：</b>查看企业培训内容是否包括上述内容。</p>

章节	条款	内容
机构与人员	3. 24	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立员工健康档案，质量管理、收货、验收、在库检查、运输、贮存等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。</p> <p><b>制度执行：</b>查看企业是否按照人员健康状况管理制度，实施人员健康管理，并建立员工健康档案；</p> <p><b>健康检查：</b>从企业人员名册中抽取直接接触医疗器械岗位人员，核实其是否至少每年进行一次健康检查，并留存检查记录。检查项目应与其岗位工作内容所需具备的身体条件相适宜；</p> <p><b>违规上岗情况：</b>查看是否存在身体条件不符合相应岗位特定要求，仍然从事相关工作的情况。</p>
设施与设备	4. 25	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营管理场所。经营管理场所应当配备日常办公与计算机设备，整洁、卫生，满足日常管理要求。</p> <p><b>经营管理场所真实性：</b>查看企业经营场所产权证明/使用权证明或租赁合同/协议等并现场核实；</p> <p><b>经营管理场所条件：</b>现场查看企业经营场所是否与经营规模相适应，是否整洁、卫生，满足日常管理要求。</p>
	※ 4. 26. 1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件，开展现代物流自动化、智能化与集约化管理，并依据医疗器械产品质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。</p> <p><b>库房总体要求：</b>现场查看企业库房平面布局图、选址、设计、布局、建造和维护等是否符合医疗器械贮存的要求，并确认仓储条件是否满足开展现代物流自动化、智能化与集约化管理的要求；</p> <p><b>库区设置：</b>现场查看库房是否依据医疗器械产品质量特性合理设置，设置的库区或库位能否满足医疗器械的贮存条件；</p> <p><b>分区管理：</b>现场查看库房是否按质量状态实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区、退货区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色）；</p> <p><b>冷库库房分区管理：</b>现场查看冷库内应按质量状态实行分区管理，还应设置包装材料预冷区（货位），并有明显标示。</p>

章节	条款	内容
设施与设备	※ 4.26.2	<p>库房温度、湿度应当符合所贮存医疗器械说明书或者标签标示的要求，库房及设施与设备基本要求应当符合《医疗器械经营质量管理规范》。</p> <p><b>库房平面图：</b>现场查看企业仓库平面图（温区设置、温度探点设置、物流动线等）与实际库房布局是否一致；</p> <p><b>抽查产品贮存条件：</b>现场确认库房及设施与设备的温度、湿度设置情况，抽查贮存的医疗器械，核实贮存环境是否满足医疗器械产品说明书或标签标示的要求。</p>
	4.27	<p>库房中贮存非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以分开贮存。</p> <p><b>非医疗器械产品贮存：</b>现场确认是否有非医疗器械产品，确认非医疗器械与医疗器械产品是否采用分隔方式或者分离方式有效分开；</p> <p><b>组合销售出库产品：</b>医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可分开存放。医疗器械和非医疗器械组合销售的，应提供组合销售出库记录或者委托方出具的相关组合销售说明文件；</p> <p><b>防止污染的措施：</b>查看贮存的非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险以及企业采取的措施。</p>

章节	条款	内容
设施与设备	※4.28	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操作与质量管理要求，应当包括以下设备：</p> <p>（一）计算机硬件设备。应当配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理等各环节管理要求的设备。</p> <p>（二）医疗器械唯一标识采集识读设备。包括扫码枪、手持终端等采集识读设备。</p> <p>（三）货架系统。包括托盘货架、拆零拣选货架及其他货架。</p> <p>（四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备。</p> <p>（五）分拣及出库设备。包括电子标签辅助拣货系统或手持终端拣货系统等设备。</p> <p>（六）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。</p> <p>（七）温湿度自动监测及控制设备。应当配备符合医疗器械冷链管理要求的环境监测及控制设备，定期对环境监测设备进行校准或检定，并予以标识。</p> <p>（八）运输车辆及设备。应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆应符合医疗器械冷链管理相关要求。</p> <p><b>仓储设备设施配置：</b>现场查看企业配备的设施设备是否与所提供运输、贮存服务的规模相适应，各类设备配置数量是否满足日常操作和质量管理要求；</p> <p><b>检定校准：</b>查看需检定或校准的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录等，确认按照国家有关规定进行定期校准或者检定，并予以标识；</p> <p><b>运输车辆及设备：</b>根据企业配置车辆情况，查看常温运输车辆和冷藏运输车辆产权、行驶证等证明文件；若采用车辆租赁等方式，应查看车辆租赁协议是否有效并能满足日常运输需求；</p> <p><b>冷链设备：</b>涉及时，冷链运输车辆是否配备卫星定位系统，实现对车辆运输监控。查看温湿度自动监测及控制设备、冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆是否符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》相关要求。</p>

章节	条款	内容
设施与设备	4. 29	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当加强实时监测监控管理，应当包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能。</p> <p><b>监测监控管理：</b>现场查看企业是否具备实时监测监控能力；</p> <p><b>监测监控场景：</b>监测监控场景是否包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能；</p> <p><b>异常状况报警：</b>现场查看企业是否具有监控系统报警功能（包括温湿度超标报警、断电报警等），报警需采用灯光或声音或信息等易察觉方式。</p>
	4. 30	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存产品包括冷链管理医疗器械时，应当配备备用供电设备或采用双路供电，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施。</p> <p><b>制度执行：</b>涉及时，检查企业是否按照冷链医疗器械应急管理制度执行，配置相关设施与设备、人员与工作流程，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施；</p> <p><b>备用供电设备：</b>现场确认企业是否配备备用供电设备或采用双路供电等设施；备用供电设备是否建立使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的记录。</p>
计算机信息系统	※5. 32	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与现代物流运输、贮存业务要求相适应的计算机信息管理系统，在确保医疗器械质量安全的基础上，持续优化物流管理。</p> <p>计算机信息系统应当包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。</p> <p><b>制度执行：</b>查看企业是否按照计算机信息系统管理制度，执行计算机信息系统的相关管理；</p> <p><b>信息系统配备：</b>现场查看企业配置的计算机信息系统（包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统，涉及时还应包括冷链运输管理系统）以及质量管理、收货验收、贮存、出库复核、运输等岗位配备专用的终端设备，是否满足日常使用与质量管理要求；</p> <p><b>信息系统运行网络环境：</b>检查企业是否配置支持系统正常运行的服务器空间和网络环境条件，以保证各岗位在工作位置可以进行信息系统操作；</p> <p><b>信息系统质量控制功能：</b>检查企业计算机信息系统质量控制点设置清单（应包括资质审核核准、基础数据建立与更改、进货查验、在库检查、出库复核、退货、温湿度等质控点），评估系统是否具备对全过程实行动态管理和控制的能力。</p>

章节	条款	内容
计算机信息系统	※5.33	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，相关权限建立与更改应当由质量负责人或其授权人批准后实施。</p> <p><b>权限设置情况：</b>检查企业计算机信息系统权限设置情况，重点查看系统权限设置是否合理；在人员名册中抽查不同岗位员工，经过身份确认进入计算机信息系统后，核实其操作权限是否与工作职能相匹配，并与管理制度规定和岗位设置一致；</p> <p><b>依据权限操作：</b>现场查看操作人员登录管理，验证密码或者密钥登录方式是否得到控制，防止使用他人账号登录；</p> <p><b>权限管理情况：</b>检查企业计算机信息系统权限建立与更改情况，是否由质量负责人或其授权人批准后实施。</p>
	5.34	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当制定管理措施，保证计算机信息系统的<b>数据准确、真实、安全</b>，不得随意更改；需要数据更改时应当由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。</p> <p><b>制度执行：</b>查看企业是否按照数据安全管理制度，执行数据管理工作，通过数据库、权限管理等保证计算机信息系统的<b>数据准确、真实、安全</b>；</p> <p><b>数据更改控制：</b>检查企业是否在数据安全管理制度中识别数据更改的相关情形，并制定了相应的技术措施和管理流程，使计算机信息系统数据不得随意更改；需要数据更改时，应记录修改原因并保留原始记录可查；重点检查数据更改是否由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。</p>
	5.35	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统应当具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。</p> <p><b>业务数据交互功能：</b>检查企业与委托方基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互情况，是否可以及时、可靠、完整的交互数据；</p> <p><b>监管数据交互功能：</b>询问企业是否预留与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。</p>

章节	条款	内容
计算机信息系统	※5. 36	<p>仓库管理系统应当具备以下功能：</p> <p>（一）基础数据管理：委托方企业、医疗器械资质及基础数据维护与交互、证照期限预警、经营范围监控功能；</p> <p>（二）质量记录管理：自动生成收货、验收、在库检查、发货、复核等工作记录的功能；</p> <p>（三）识别与货位分配：入库、出库时能够通过信息化手段采集医疗器械唯一标识信息，并具备根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；</p> <p>（四）质量控制功能：医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；医疗器械产品近效期预警、过效期锁定功能；</p> <p>（五）打印功能：过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码等标识的打印功能。</p> <p><b>仓库管理系统基本功能：检查企业仓库管理系统是否包含：基础数据管理、质量记录管理、识别与货位分配、质量控制功能、打印功能；</b></p> <p><b>基础数据管理：可采用模拟单据操作等方式，检查企业仓库管理系统基础数据是否可实现与委托方数据交互的功能，是否可以进行证照期限预警、经营范围监控；</b></p> <p><b>质量记录管理：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统中各操作环节是否可以自动生成相关工作记录，并可依据实际情况记录操作人员信息、单据生成时间等；</b></p> <p><b>识别与货位分配：可采用模拟单据操作、标签识读等方式，检查企业仓库管理系统是否可以在入库、出库时采集医疗器械唯一标识，识别并记录医疗器械唯一标识信息；是否可以根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；</b></p> <p><b>质量控制功能：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统是否可以在医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回等各环节进行实时判断和控制功能；贮存的医疗器械产品是否可实现近效期预警、过效期锁定；</b></p> <p><b>打印功能：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统是否可以打印过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码的功能。</b></p>
	5. 37	<p>运输管理系统应当具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能。</p> <p><b>运输管理系统基本功能：检查企业运输管理系统是否包含对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能；涉及冷链运输时，还应具有温湿度监测记录功能；</b></p> <p><b>单据抽取核实：现场抽取运输记录，检查相关信息是否记录完整、准确、真实。</b></p>



章节	条款	内容
计算机信息系统	※5.38	<p>冷链运输管理系统应当具备以下功能：</p> <p>（一）运输记录：对医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询的功能；</p> <p>（二）自动报警：对医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动自动报警功能；</p> <p>（三）过程温度：对医疗器械运输过程中温度进行统计，形成温度曲线的功能；</p> <p>（四）在线查询：在线查询医疗器械运输过程温度的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动在线查询功能。</p> <p><b>冷链运输管理系统基本功能：涉及时，检查企业冷链运输管理系统是否包含：运输记录、自动报警、过程温度记录、过程温度在线查询功能；</b></p> <p><b>单据抽取核实：现场抽取冷链运输记录，检查运输过程中的温度监测记录及温度曲线等；</b></p> <p><b>在线查询功能查看：通过登录查看等方式，检查企业在线查询医疗器械运输过程温度的功能。</b></p>
计算机信息系统	5.39	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份。应当确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。</p> <p>数据的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。</p> <p><b>制度执行：查看企业是否按照数据安全管理制度，执行数据安全管理工作，企业计算机信息系统中的各类记录信息和数据存储是否安全、可靠，是否按工作日备份数据；</b></p> <p><b>数据保存：检查企业备份数据的介质是否存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失；</b></p> <p><b>记录保存：检查计算机信息系统历史记录和备份的信息数据，在规定管理年限内的信息数据，是否存在丢失或查询不到、信息不完整等情况。</b></p>

章节	条款	内容
质量责任	6.40	<p>医疗器械注册人、备案人和经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存时，委托方应当依法承担质量管理责任。</p> <p>委托方是医疗器械经营的质量责任主体。委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。</p> <p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业负责收货、验收、贮存、在库检查、出库复核、发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、不良事件监测等工作。</p> <p>在操作过程中发现委托方产品相关质量疑问时，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。</p> <p><b>协议签订：查看企业签署的委托合同和质量保证协议，是否明确双方质量责任义务；</b></p> <p><b>质量疑问处理：通过现场询问、查看进货查验记录、退货记录、不合格品处理记录等方式，确认在处理相关质量疑问时，是否与企业质量管理制度及文件规定一致，并完整留存质量疑问情况、委托方质量负责人质量裁决意见以及质量疑问处理措施记录。</b></p>
	※6.41	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当与委托方签订书面协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。</p> <p><b>服务范围与质量管理要求：抽查企业与委托方签署的质量保证协议，是否明确运输贮存的服务范围与质量管理要求，服务范围和质量管理要求应当符合法规要求；</b></p> <p><b>质量责任和义务：抽查企业与委托方签署的质量保证协议，是否约定双方质量责任和义务；</b></p> <p><b>协议效期管理：检查企业是否实施协议效期管理。</b></p>
	6.42.1	<p>医疗器械经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业贮存时，应当按规定办理库房地址变更。不需要经营许可或者备案的企业除外。</p> <p><b>质量责任和义务：抽查委托方清单中协议仍有效的经营企业委托方，查看其经营许可或者备案证照的库房地址是否已进行相应变更。</b></p>
	6.42.2	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当在委托协议到期前向委托方提示到期信息。当贮存委托协议终止时，委托方应当及时按规定办理库房地址变更。</p> <p><b>协议效期管理与提醒：询问和查看企业如何实施协议效期管理以及委托方到期前提醒；</b></p> <p><b>协议终止情况报告：需要时，是否及时将贮存委托协议终止等委托方信息向监管部门报告。</b></p>

章节	条款	内容
质量责任	6.43.1	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业以及委托方可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，签订运输质量保证协议，定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。</p> <p><b>运输质量保证协议：</b>查看企业与承运单位之间的运输质量保证协议，是否明确承运过程中的质量责任；</p> <p><b>承运方评估与定期考核：</b>查看企业委托运输评估记录，是否对承运方进行定期的质量考核评估并保存记录；</p> <p><b>运输信息采集：</b>查看企业是否通过数据对接或信息采集等方式，获取了运输信息。</p>
	6.43.2	<p>运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容。</p> <p><b>运输质量保证协议：</b>查看运输质量保证协议是否包含运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容；</p> <p><b>委托运输记录：</b>已开展委托运输活动的，抽查运输过程中相关运行数据记录（如运输过程中的温度控制记录、在途时限等），确认企业是否按照协议实施质量管理。</p>
质量责任	6.44	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业发现运输、贮存的医疗器械有严重质量安全问题，不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即采取控制措施，向所在地药品监督管理部门报告，并及时通知委托方。需要召回的，应当协助召回。</p> <p><b>质量隐患报告：</b>查看企业是否实施医疗器械质量安全排查工作，包括加强日常巡查、搜集监管部门发布的相关质量公告、抽检公告、不良事件公告等。询问企业是否发现医疗器械严重质量安全问题，若有需检查相关记录及报告；</p> <p><b>协助召回：</b>查看企业医疗器械产品召回管理制度是否符合法规、规范要求，询问企业是否协助委托方或监管部门实施召回，若有，需检查相关召回记录。</p>
	6.45	<p>专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当接受药品监督管理部门的监督，对开展的调查予以配合。</p> <p><b>接受监管情况：</b>询问企业接受药品监督管理部门开展调查情况，查看企业接受药品监督管理部门的监督记录。</p>

章节	条款	内容
附则	7.46	<p>委托运输、贮存产品为冷链管理医疗器械时，还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。</p> <p><b>检查资质：</b>抽查所贮存运输的冷链产品医疗器械注册证、本企业医疗器械经营许可（备案）证、委托方的医疗器械生产（经营）许可证；</p> <p><b>冷链贮存质量状态：</b>抽查冷链产品贮存环境是否满足标签说明书要求；以及产品标签、唯一标识、包装质量状态；</p> <p><b>冷链验证与人员管理：</b>检查冷链贮存、运输设施设备的验证报告；查看冷链操作规程、人员及相关培训考核记录；现场查看冷链产品操作过程，判定操作是否符合操作规程。</p>
附则	7.47	<p>委托运输、贮存产品为植入和介入类医疗器械时，还应当严格执行医疗器械法律、法规、规章和规范对植入和介入类医疗器械管理的相关要求。植入类医疗器械进货查验记录和发货记录应当永久保存。</p> <p><b>检查资质：</b>抽查所贮存运输的植介入产品医疗器械注册证、本企业医疗器械经营许可证、委托方的医疗器械生产（经营）许可证；</p> <p><b>检查贮存产品：</b>抽查植介入产品贮存环境是否满足标签说明书要求；以及产品标签、唯一标识、包装质量状态；</p> <p><b>检查质量追溯：</b>检查计算机信息系统能否实现植介入产品可追溯（验收、入库、出库、运输、退货的全程追溯）；抽查所贮存运输的植介入产品的供货者随货同行单据与进货验收记录；</p> <p><b>检查质量记录保存：</b>检查植入类医疗器械进货查验记录和发货记录的资料及数据保存方式和措施，是否可以确保长期保存。</p>

备注：（1）本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3，其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》中章的序号；X2 为条的序号；X3 为同一条内细化款的序号。

（2）标识“※”的项目为关键项目，未标识“※”的项目为一般项目。如“※2.7.2”表示第二章、第七条、第二款检查内容及检查要点，此项目为关键项目。

# 关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告

(2016 年第 14 号)

为指导医疗器械生产企业做好工艺用水质量管理工作，提高工艺用水质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械工艺用水质量管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械工艺用水质量管理指南

食品药品监管总局

2016 年 1 月 26 日

## 医疗器械工艺用水质量管理指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的制备和使用不对医疗器械产品质量造成影响。

### 一、适用范围

本指南所指工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称，以饮用水为源水，主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水，还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。工艺用水主要用于：可作为产品的组成成分；可用于试剂的配制；可用于零部件、半成品或外协件、成品、包装材料的清洁；可用于产品的检验；可用于洁净环境的清洁；可用于洁净室（区）内直接接触产品的工装、工位器具、设施设备的清洁；可用于洁净室（区）内工作服及人员的清洁等。

本指南适用于医疗器械生产企业对工艺用水的相关管理，医疗器械生产企业应当制定风险防控措施，按照有关技术标准的规定，确保所用工艺用水的用途合理，质量符合产品生产工艺要求。

### 二、质量管理指南

（一）应当根据工艺用水有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。

（二）应当根据工艺用水种类和用量确定适宜的制水系统，确保制水系统的功能及配备的设施与工艺用水的制备相适应。

(三) 应当确定工艺用水的传输形式，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。通过管道输送时，应当对工艺用水种类、流向进行标识。

(四) 应当确保与工艺用水直接接触的储罐、输送管道的材质不对工艺用水造成污染和影响，设计安装方式应避免死角盲端，以防止微生物的滋生。

(五) 应当对制水系统的安装、运行和性能等进行验证和确认，确保制水系统持续、稳定生产出符合标准、适合产品生产要求的工艺用水，并保存制水系统验证计划、方案、报告以及再确认等相关技术资料。

(六) 应当保存制水系统的设计图纸、使用说明书、工艺用水制备流程图、技术文件等档案资料。

(七) 应当确定工艺用水制备和检验的责任部门及岗位人员，岗位人员应当熟悉相关的法规，具备与岗位相适应的专业知识和工作经验，并保存相关人员培训记录。

(八) 应当制定工艺用水管理规定，对工艺用水的制备方法、检验、使用期限以及储存要求等内容进行规定，对制水系统操作规程、储罐和输送管道清洗消毒方法以及制水系统日常维护、验证确认等内容进行规定，并保存相关活动记录。

(九) 应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。

(十) 应当制定工艺用水检验规程，确定工艺用水的检验项目、方法和检验周期，按照法规及相关标准要求对工艺用水指标进行定期检验，并保存工艺用水检验记录。对于法规及标准尚未明确规定的，企业应当对水质检验的项目、检验周期进行验证和确认。

(十一) 应当具备理化指标、微生物限度的检验能力和条件，保存试剂配制所需工艺用水使用记录。

(十二) 应当确定对制水系统适宜的消毒方法和频次，并予以验证。清洗消毒方法不得污染水质，不得对储罐、输送管道等造成影响，并保存储罐、输送管道清洗消毒、验证等记录。

(十三) 应当对制水系统进行定期维护。涉及需计量、校验的仪表、器具应当定期计量、校验，标识明显，并保存制水系统仪表、器具的计量、校验证证书。委托制水系统厂家进行维护、清洗消毒的，应当与委托制水系统厂家签订协议，规定技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任，并保存相关记录。

(十四) 应当结合实际生产需要对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。

(十五) 采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运送载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。

# 关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告

(2016年第173号)

为指导医疗器械生产企业按照经注册或备案的产品技术要求做好质量管理，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，严格医疗器械成品放行，提升产品质量保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

食品药品监管总局  
2016年12月30日

## 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行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。

### 一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

### 二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

#### （一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

#### （二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

#### （三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。



成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊状况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

#### （四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适用，企业可以采用行业通行做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质

量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

### 三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T 19000-2008《质量管理体系基础和术语》）

其他需要特别说明的术语：

关于置信度的定义，参见 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义，参见与 YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。

# 关于医疗器械生产监管系统正式上线的通告

为进一步落实新版《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》要求，深化“互联网+监管”工作，提升监管效能，广东省“智慧药监”医疗器械生产监管系统已完成系统建设和测试，正式版将于6月10日正式上线。全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业可通过登录广东省智慧食药监企业专属网页（<https://qy.gdfda.gov.cn/>）-点击【数据报送】-【法人登录】-【医疗器械】菜单进行医疗器械生产品种信息上报、医疗器械企业报告信息（停产（复产）、重大事项改变）上报。

全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应按照《医疗器械生产监督管理办法》有关要求，认真填写相关信息，上传相关材料，并对上报材料的合法、真实、准确、完整和可追溯负责。在系统使用过程中如遇系统操作和技术问题，可致电（020-37886123）或加入QQ群（719256878）进行咨询，相关政策问题可联系省药品监督管理局医疗器械监管处。

特此通告。

广东省药品监督管理局  
2022年6月7日

# 关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知

药监综械管〔2022〕57号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为全面落实《医疗器械监督管理条例》，深入开展医疗器械专项整治，切实加强医疗器械风险隐患排查治理，现就全面加强医疗器械质量安全风险会商工作提出以下要求：

## 一、深刻认识全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的重要意义

近年来，我国医疗器械产业蓬勃发展，创新产品不断涌现，产品质量不断提高，较好地满足了公众用械需求。与此同时，我国医疗器械产业发展不平衡不充分的问题依然存在，新技术、新方法、新商业模式不断涌现，生产经营企业数量增长迅速，医疗器械质量安全风险隐患仍然存在，违法违规现象时有发生，严重损害公众健康权益。全面加强医疗器械质量安全风险会商，对提升医疗器械质量安全监管的针对性、靶向性和实效性具有重要意义。

各级药品监管部门要坚持风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则，按照全面覆盖、突出重点、及时处置、注重实效的要求，全面加强医疗器械质量安全风险会商，及时发现并有效处置医疗器械质量安全风险隐患，进一步落实企业主体责任和监管部门监管责任，加快构建风险识别、风险评估及风险管控相结合的风险管理机制，切实保障我国医疗器械质量安全。

## 二、精心组织开展医疗器械质量安全风险会商

（一）定期开展风险会商。各级药品监管部门应当结合本地工作实际，定期组织开展医疗器械质量安全风险会商工作，原则上每季度应当开展一次，发现重大、紧急医疗器械质量安全风险隐患时应当立即开展。开展风险会商，要聚焦风险、聚焦企业、聚焦产品、聚焦处置，紧紧围绕医疗器械监管工作中发现的及相关部门通报的质量安全风险隐患展开。

（二）全面梳理风险信息。各级药品监管部门在风险会商前要全面梳理在监督检查、监督抽检、不良事件监测、网络销售监测、投诉举报、案件查办、产品召回、舆情监测等监管工作中发现的及相关部门通报的风险信息。要充分利用大数据等信息技术手段进行系统梳理。

（三）科学开展风险研判。各级药品监管部门对梳理出的风险信息，要通过集体研讨、科学分析、综合研判，从产品质量、社会影响、法律风险等多方面进行评价分析，评估其风险程度，确定与风险程度相适宜的处置措施。要重点关注质量体系检查整改不到位、多次抽检不合格、不良事件报告提示产品存在非常规风险、投诉举报和舆情较为集中等风险因素较为突出、风险成因较为复杂的情形。

（四）确保风险处置到位。各级药品监管部门要严格落实企业主体和属地监管责任，按照会商确定的处置措施及时控制和消除各类风险隐患。要督促企业落实主体责任，采取有效措施消除风险隐患，并积极配合监管部门做好风险处置工作。

## 三、扎实推进医疗器械质量安全风险会商落地见效

（一）切实加强组织领导。各级药品监管部门要高度重视医疗器械质量安全风险会商工作，切实加强组织领导，将质量安全风险会商作为强化医疗器械监管工作的重要内容，明确目

标任务、细化具体举措、强化督促检查，确保风险发现在早期、处置在前期，杜绝本辖区内发生系统性、区域性医疗器械质量安全事件。

（二）稳步推进机制建设。各级药品监管部门要不断完善医疗器械质量安全风险会商机制，建立风险隐患排查、研判、防控的相关制度，推进风险会商工作制度化、规范化、常态化。对于风险会商工作中发现的普遍性问题，要挖掘其产生的根本原因，加强制度机制建设，从源头上防控质量安全风险。

（三）及时总结工作经验。各级药品监管部门要畅通信息交流渠道，搭建信息交流平台，加强风险沟通交流，及时总结推广典型经验，加快完善风险识别、风险评估及风险管控相结合的风险管理机制，进一步提升医疗器械质量安全风险防控能力和水平。

国家药监局综合司

2022年5月26日

## 四、其他工作文件

# 中华人民共和国刑法（节选）

## 第一百四十条 生产、销售伪劣产品罪

生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，销售金额五万元以上不满二十万元的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额二十万元以上不满五十万元的，处二年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额五十万元以上不满二百万元的，处七年以上有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额二百万元以上的，处十五年有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

## 第一百四十一条 生产、销售假药罪

生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

## 第一百四十二条 生产、销售劣药罪

生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。本条所称劣药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品。

## 第一百四十五条 生产、销售不符合标准的医用器材罪

生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

## 第一百四十九条 对生产、销售伪劣商品行为的法条适用

生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，不构成各该条规定的犯罪，但是销售金额在五万元以上的，依照本节第一百四十条的规定定罪处罚。生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，构成各该条规定的犯罪，同时又构成本节第一百四十条规定之罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

## 第二百五十条 出版歧视、侮辱少数民族作品罪

在出版物中刊载歧视、侮辱少数民族的内容，情节恶劣，造成严重后果的，对直接责任

人员，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制。

### **第三百三十四条 非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪**

非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品，不符合国家规定的标准，足以危害人体健康的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成特别严重后果的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。经国家主管部门批准采集、供应血液或者制作、供应血液制品的部门，不依照规定进行检测或者违背其他操作规定，造成危害他人身体健康后果的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处五年以下有期徒刑或者拘役。



# 最高人民法院最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

(高检发释字[2022]1号)

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2022年2月28日由最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日由最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议通过，现予公布，自2022年3月6日起施行。

最高人民法院  
最高人民检察院  
2022年3月3日

## 最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释

(2022年2月28日最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议通过，自2022年3月6日起施行)

为依法惩治危害药品安全犯罪，保障人民群众生命健康，维护药品管理秩序，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》及《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

**第一条** 生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：

- (一) 涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的；
- (二) 涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品，或者以药品类易制毒化学品冒充其他药品的；
- (三) 涉案药品属于注射剂药品、急救药品的；
- (四) 涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的；
- (五) 药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的；
- (六) 其他应当酌情从重处罚的情形。

**第二条** 生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”：

- (一) 造成轻伤或者重伤的；
- (二) 造成轻度残疾或者中度残疾的；
- (三) 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；

(四)其他对人体健康造成严重危害的情形。

**第三条** 生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重情节”：

(一)引发较大突发公共卫生事件的；

(二)生产、销售、提供假药的金额二十万元以上不满五十万元的；

(三)生产、销售、提供假药的金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的；

(四)根据生产、销售、提供的时间、数量、假药种类、对人体健康危害程度等，应当认定为情节严重的。

**第四条** 生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他特别严重情节”：

(一)致人重度残疾以上的；

(二)造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；

(三)造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

(四)造成十人以上轻伤的；

(五)引发重大、特别重大突发公共卫生事件的；

(六)生产、销售、提供假药的金额五十万元以上的；

(七)生产、销售、提供假药的金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的；

(八)根据生产、销售、提供的时间、数量、假药种类、对人体健康危害程度等，应当认定为情节特别严重的。

**第五条** 生产、销售、提供劣药，具有本解释第一条规定情形之一的，应当酌情从重处罚。

生产、销售、提供劣药，具有本解释第二条规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”。

生产、销售、提供劣药，致人死亡，或者具有本解释第四条第一项至第五项规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”。

**第六条** 以生产、销售、提供假药、劣药为目的，合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料，或者在将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”。

药品使用单位及其工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”；无偿提供给他人使用的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“提供”。

**第七条** 实施妨害药品管理的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”：

(一)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节，认为具有严重危害人体健康的现实危险的；

(二)未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品属于本解释第一条第一项至第三项规定情形的；

(三)未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品的适

应症、功能主治或者成分不明的；

(四) 未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品没有国家药品标准，且无核准的药品质量标准，但检出化学药成分的；

(五) 未取得药品相关批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品在境外也未合法上市的；

(六) 在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品，或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；

(七) 故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，或者编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的；

(八) 编造生产、检验记录，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的；

(九) 其他足以严重危害人体健康的情形。

对于涉案药品是否在境外合法上市，应当根据境外药品监督管理部门或者权利人的证明等证据，结合犯罪嫌疑人、被告人及其辩护人提供的证据材料综合审查，依法作出认定。

对于“足以严重危害人体健康”难以确定的，根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。

**第八条** 实施妨害药品管理的行为，具有本解释第二条规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“对人体健康造成严重危害”。

实施妨害药品管理的行为，足以严重危害人体健康，并具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“有其他严重情节”：

(一) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，生产、销售的金额五十万元以上的；

(二) 未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售，生产、销售的金额五十万元以上的；

(三) 药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段，造成严重后果的；

(四) 编造生产、检验记录，造成严重后果的；

(五) 造成恶劣社会影响或者具有其他严重情节的情形。

实施刑法第一百四十二条之一规定的行为，同时又构成生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪或者其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

**第九条** 明知他人实施危害药品安全犯罪，而有下列情形之一的，以共同犯罪论处：

(一) 提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；

(二) 提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、销售渠道等便利条件的；

(三) 提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；

(四) 提供虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的；

(五) 提供广告宣传的；

(六) 提供其他帮助的。

**第十条** 办理生产、销售、提供假药、生产、销售、提供劣药、妨害药品管理等刑事案件，应当结合行为人的从业经历、认知能力、药品质量、进货渠道和价格、销售渠道和价格以及

生产、销售方式等事实综合判断认定行为人的主观故意。具有下列情形之一的，可以认定行为人有实施相关犯罪的主观故意，但有证据证明确实不具有故意的除外：

- (一) 药品价格明显异于市场价格的；
- (二) 向不具有资质的生产者、销售者购买药品，且不能提供合法有效的来历证明的；
- (三) 逃避、抗拒监督检查的；
- (四) 转移、隐匿、销毁涉案药品、进销货记录的；
- (五) 曾因实施危害药品安全违法犯罪行为受过处罚，又实施同类行为的；
- (六) 其他足以认定行为人主观故意的情形。

**第十一条** 以提供给他人生产、销售、提供药品为目的，违反国家规定，生产、销售不符合药用要求的原料、辅料，符合刑法第一百四十四条规定的，以生产、销售伪劣产品罪从重处罚；同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

**第十二条** 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对药品作虚假宣传，情节严重的，依照刑法第二百二十二条的规定，以虚假广告罪定罪处罚。

**第十三条** 明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售，金额五万元以上的，应当依照刑法第三百一十二条的规定，以掩饰、隐瞒犯罪所得罪定罪处罚；指使、教唆、授意他人利用医保骗保购买药品，进而非法收购、销售，符合刑法第二百六十六条规定的，以诈骗罪定罪处罚。

对于利用医保骗保购买药品的行为人是否追究刑事责任，应当综合骗取医保基金的数额、手段、认罪悔罪态度等案件具体情节，依法妥当决定。利用医保骗保购买药品的行为人是否被追究刑事责任，不影响对非法收购、销售有关药品的行为人定罪处罚。

对于第一款规定的主观明知，应当根据药品标志、收购渠道、价格、规模及药品追溯信息等综合认定。

**第十四条** 负有药品安全监督管理职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，构成药品监管渎职罪，同时构成商检徇私舞弊罪、商检失职罪等其他渎职犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

负有药品安全监督管理职责的国家机关工作人员滥用职权或者玩忽职守，不构成药品监管渎职罪，但构成前款规定的其他渎职犯罪的，依照该其他犯罪定罪处罚。

负有药品安全监督管理职责的国家机关工作人员与他人共谋，利用其职务便利帮助他人实施危害药品安全犯罪行为，同时构成渎职犯罪和危害药品安全犯罪共犯的，依照处罚较重的规定定罪从重处罚。

**第十五条** 对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的，应当结合被告人的犯罪数额、违法所得，综合考虑被告人缴纳罚金的能力，依法判处罚金。罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上；共同犯罪的，对各共同犯罪人合计判处的罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。

**第十六条** 对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的，应当依照刑法规定的条件，严格缓刑、免于刑事处罚的适用。对于被判处刑罚的，可以根据犯罪情况和预防再犯罪的需要，依法宣告职业禁止或者禁止令。《中华人民共和国药品管理法》等法律、行政法规另有规定的，从其规定。

对于被不起诉或者免于刑事处罚的行为人，需要给予行政处罚、政务处分或者其他处分

的，依法移送有关主管机关处理。

**第十七条** 单位犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

单位犯罪的，对被告单位及其直接负责的主管人员、其他直接责任人员合计判处的罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。

**第十八条** 根据民间传统配方私自加工药品或者销售上述药品，数量不大，且未造成他人伤害后果或者延误诊治的，或者不以营利为目的实施带有自救、互助性质的生产、进口、销售药品的行为，不应当认定为犯罪。

对于是否属于民间传统配方难以确定的，根据地市级以上药品监督管理部门或者有关部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。

**第十九条** 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”，依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。

对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药，能够根据现场查获的原料、包装，结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的，可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药，或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的，应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验，出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论，结合其他证据作出认定。

**第二十条** 对于生产、提供药品的金额，以药品的货值金额计算；销售药品的金额，以所得和可得的全部违法收入计算。

**第二十一条** 本解释自2022年3月6日起施行。本解释公布施行后，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2014〕14号）、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2017〕15号）同时废止。

# 依法严惩危害药品安全犯罪 切实维护人民群众用药安全

——最高人民法院研究室、最高人民检察院法律政策研究室负责人就《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》答记者问

今日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（以下简称《解释》），自2022年3月6日起施行。为便于司法实践中正确理解与适用，最高人民法院研究室、最高人民检察院法律政策研究室负责人接受了记者采访。

**问：**请介绍一下《解释》的制定背景和主要经过。

**答：**药品安全责任重大，事关人民群众生命健康，事关健康中国建设。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视人民群众生命安全和身体健康，习近平总书记多次强调保障药品安全的重要性，强调要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。

人民法院、人民检察院深入贯彻习近平总书记重要指示精神和党中央决策部署，高度重视依法惩治危害药品安全犯罪。近年来，“两高”先后联合制定了《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2014〕14号）、《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2017〕15号），对生产、销售假药罪、生产、销售劣药罪等危害药品安全犯罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作出规定。上述司法解释的发布施行，对于依法严惩危害药品安全犯罪，保障人民群众生命健康安全发挥了重要作用。

2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议修订通过《药品管理法》，自2019年12月1日起施行。2020年12月26日，十三届全国人大常委会第二十四次会议通过《刑法修正案（十一）》，自2021年3月1日起施行。《药品管理法》对假药、劣药认定标准和程序等作了完善；《刑法修正案（十一）》将修改药品犯罪规定、强化药品安全保障作为重点内容之一。在《药品管理法》修订和《刑法修正案（十一）》施行后，亟需制定新的危害药品安全犯罪司法解释，确保法律正确、全面、统一贯彻执行。

针对危害药品安全犯罪的新情况和新问题，在公安部、国家药监局等部门的大力支持下，最高人民法院、最高人民检察院经深入调查研究、广泛征求意见、反复论证完善，起草了《解释》。《解释》于2022年2月28日由最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日由最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议审议通过，自2022年3月6日起施行。

**问：**请介绍一下《解释》制定的主要考虑。

**答：**《解释》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平法治思想，充分发挥司法职能作用，依法严惩制售假劣药犯罪，切实保障药品安全，有力维护人民群众生命健康。具体而言，在起草过程中，着重注意把握了以下几点：

第一，依法严惩危害药品安全犯罪，保障公众用药安全。在党中央的高度重视下，我国

药品安全形势总体稳定，但生产、销售假药、劣药等犯罪案件仍时有发生。药品安全是人命关天的大事。《解释》坚持以人民为中心的发展思想，以保障人民群众用药安全和生命健康为首要考虑，通篇贯彻体现依法严惩危害药品安全犯罪的基本立场和政策导向。

第二，准确把握立法精神，确保法律正确有效实施。修订后《药品管理法》以药品的质量功效为标准，对假药、劣药的种类作出了新的规定，并全方位完善了对药品生产、经营活动的监管。《刑法修正案（十一）》相应删去了刑法中关于“假药”“劣药”界定的规定，增加了“提供”假药、劣药的行为方式，并增设了妨害药品管理罪。《解释》根据修改后的法律规定和立法精神，结合司法实践情况，对危害药品安全犯罪的定罪量刑标准等问题作出了全面系统的规定。

第三，聚焦司法疑难问题，确保案件依法公正处理。调研反映，修订后的《药品管理法》和《刑法修正案（十一）》施行后，一些办案人员对假药、劣药的认定，妨害药品管理罪“足以严重危害人体健康”入罪要件的具体情形，以及非法收购、销售骗保药品的处理等问题普遍感觉难以把握。《解释》坚持问题导向，对司法实践反映的疑难问题予以充分回应，作出了有针对性的规定，明确了适用法律的具体规则，为依法公正处理危害药品安全犯罪案件奠定了扎实基础。

**问：**假劣药犯罪严重危害公众用药安全，危害人民群众生命健康。请问《解释》在从严惩治假劣药犯罪、保障公众用药安全方面具体有何体现？

**答：**刑法第一百四十一条规定了生产、销售、提供假药罪，第一百四十二条规定了生产、销售、提供劣药罪。《解释》对生产、销售、提供假药、劣药犯罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确，充分体现了依法严厉惩治假劣药犯罪的政策导向。

一是要求对特定情形的假劣药犯罪从重处罚。《解释》明确，生产、销售、提供假劣药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：

（1）涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的；

（2）涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品，或者以药品类易制毒化学品冒充其他药品的；

（3）涉案药品属于注射剂药品、急救药品的；

（4）涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的；

（5）药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的；

（6）其他应当酌情从重处罚的情形。

二是从严设置假劣药犯罪的定罪量刑标准。例如，《解释》规定，生产、销售、提供假药即使未造成致人死伤的实际后果，但如果假药金额在二十万元以上的，即应判处三年以上十年以下有期徒刑；如有从重处罚情节的，假药金额在十万元以上，即应判处三年以上十年以下有期徒刑；假药金额在五十万元以上，或者具有从重处罚情节、假药金额在二十万元的，即应判处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑。

三是加大财产刑适用力度。假劣药犯罪具有明显的牟利性。对于此类犯罪，除了适用自由刑以外，应当加大财产刑的适用力度，让犯罪人得不偿失，并剥夺其再次犯罪的能力。基于此，《解释》专门规定，对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪的，应当结合被告人的犯罪数额、违法所得等，依法并处罚金，罚金一般应当在生产、销售、提供

的药品金额二倍以上。

四是加大对单位制售假劣药犯罪的惩治力度。《解释》明确，单位犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《解释》规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

**问：**妨害药品管理罪是《刑法修正案（十一）》的新增罪名。请问《解释》对妨害药品管理罪有何规定？

**答：**《刑法修正案（十一）》增设妨害药品管理罪，将修订前《药品管理法》按假药论处情形所涉部分行为以及违反药品生产质量管理规范的部分行为单独规定为犯罪，彰显了对危害药品安全犯罪的全方位惩治立场。《解释》根据修法精神，经充分调研司法实践情况，对妨害药品管理罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确。

一是依法严惩生产、销售禁止使用药品的犯罪。《解释》规定，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节，认为具有严重危害人体健康的现实危险的，应当认定为“足以严重危害人体健康”，处三年以下有期徒刑或者拘役；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑。

二是依法严惩“黑作坊”生产药品或者销售相关药品犯罪。《解释》规定，未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明知是上述药品而销售，涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象，或者属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品等特定药品类型的，即构成妨害药品管理罪；未经批准生产适应症、功能主治或者成分不明的药品，或者未经批准生产没有国家药品标准，且无核准的药品质量标准，但检出化学药成分的药品，也构成妨害药品管理罪。所涉药品系假药、劣药的，按生产、销售假药、劣药犯罪论处。

三是依法严惩药品申请注册造假犯罪。《药品管理法》规定，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。刑法规定，药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段，属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此，《解释》进一步明确，在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品，或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的，属于“足以严重危害人体健康”，构成妨害药品管理罪。

四是依法严惩编造药品生产、检验记录犯罪。《药品管理法》规定，药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。刑法规定，编造生产、检验记录，属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此，《解释》进一步明确，编造生产、检验记录，影响药品的安全性、有效性和质量可控性的，属于“足以严重危害人体健康”，构成妨害药品管理罪。

**问：**医保骗保犯罪事关医保基金安全，事关老百姓的切身利益，人民群众普遍关注。特别是，当前存在非法收购、销售骗保药品的情形。请问《解释》对此有何规定？

**答：**医保基金是人民群众的“救命钱”，事关广大群众的切身利益。针对当前存在的利用医保骗保购买药品、倒卖谋利的问题，司法机关贯彻宽严相济刑事政策，重点惩治医保骗保犯罪的组织者、职业骗保人和利用职务便利骗取医保基金的行为人。《解释》进一步明确，明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售，金额五万元以上的，以掩饰、隐瞒



犯罪所得罪定罪处罚；指使、教唆、授意他人利用医保骗保购买药品，进而非法收购、销售的，以诈骗罪定罪处罚。

医保参保人员和从事医保工作的有关人员应当遵守国家法律法规，切莫贪图不法小利、心存侥幸而触犯法律。非法收购、销售骗保药品，更是严重的违法犯罪行为，适用诈骗罪最高可被判处无期徒刑。

**问：**“徒法不足以自行。”《解释》发布后，“两高”对贯彻实施工作有何考虑？

**答：**《解释》是“两高”贯彻《刑法修正案（十一）》关于药品犯罪规定和修订后《药品管理法》的重要举措。下一步，“两高”将指导各地人民法院、人民检察院严格贯彻执行刑法和《解释》规定，充分发挥司法职能作用，切实维护人民群众用药安全和生命健康，不断强化民生司法保障。

一是依法严惩危害药品安全犯罪。“两高”将采取有力措施，指导地方各级人民法院、人民检察院正确理解和准确适用刑法和《解释》规定，依法办理制售假劣药、妨害药品管理等相关案件，突出打击重点，彰显严惩立场，回应社会关切。

二是发布危害药品安全犯罪典型案例。“两高”将选取典型案例，以案释法，加大警示教育，震慑“黑作坊”等违法犯罪，充分展示坚决依法严惩危害药品安全违法犯罪、维护人民群众生命健康的决心和态度。

三是强化危害药品安全犯罪的源头治理、综合治理。健全完善药品安全领域行政执法与刑事司法双向衔接，助力推动相关行政部门强化药品监管执法，落实“严把从实验室到医院的每一道防线”的指示要求，从源头上有效预防危害药品安全犯罪的发生。

四是加强普法宣传工作。认真落实“谁执法谁普法”责任制，结合相关危害药品安全刑事案件办理，深入细致开展法治宣传教育工作，引导广大药品生产经营企业严格遵守质量管理规范，建立健全质量管理体系，保证生产经营全过程合规合法，切实保障人民群众的用药安全。

# 关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见

(国市监法规[2022]2号)

**第一条** 为了规范市场监督管理行政处罚行为，保障市场监管部门依法行使行政处罚裁量权，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规、规章和国家有关规定，结合市场监管工作实际，制定本意见。

**第二条** 本意见所称行政处罚裁量权，是指各级市场监管部门在实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

**第三条** 市场监管部门行使行政处罚裁量权，应当坚持以下原则：

(一) 合法原则。依据法定权限，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，遵守法定程序。

(二) 过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。

(三) 公平公正原则。对违法事实、性质、情节、社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。

(四) 处罚和教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

(五) 综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展状况、当事人主客观情况等相关因素，实现政治效果、社会效果、法律效果的统一。

**第四条** 省级和设区的市级市场监管部门可以参照本意见，结合地区实际制定行政处罚裁量权基准。

县级市场监管部门可以在法定范围内，对上级市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

**第五条** 对同一行政处罚事项，上级市场监管部门已经制定行政处罚裁量权基准的，下级市场监管部门原则上应当直接适用；如下级市场监管部门不能直接适用，可以结合地区经济社会发展状况，在法律、法规、规章规定的行政处罚裁量权范围内进行合理细化量化，但不能超出上级市场监管部门划定的阶次或者幅度。

下级市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准与上级市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准冲突的，应当适用上级市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准。

**第六条** 行政处罚裁量权基准应当包括违法行为、法定依据、裁量阶次、适用条件和具体标准等内容。

制定行政处罚裁量权基准，应当对以下内容进行细化和量化：

(一) 法律、法规、规章规定可以选择决定是否给予行政处罚的，明确是否给予处罚的具体情形；

(二) 法律、法规、规章规定可以选择行政处罚种类的，明确适用不同处罚种类的具体情形；

(三) 法律、法规、规章规定可以选择行政处罚幅度的，明确划分易于操作的裁量阶次，并确定适用不同阶次的具体情形；

(四) 法律、法规、规章规定可以单处或者并处行政处罚的, 明确规定单处或者并处行政处罚的具体情形;

(五) 需要在法定处罚种类或者幅度以下减轻行政处罚的, 应当在严格评估后明确具体情形、适用条件和处罚标准。

**第七条** 市场监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。有行政处罚裁量权基准的, 应当在行政处罚决定书中对行政处罚裁量权基准的适用情况予以明确。

**第八条** 市场监管部门实施行政处罚, 适用本部门制定的行政处罚裁量权基准可能出现明显不当、显失公平, 或者行政处罚裁量权基准适用的客观情况发生变化的, 经本部门主要负责人批准或者集体讨论通过后可以调整适用, 批准材料或者集体讨论记录应列入处罚案卷归档保存。

适用上级市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准可能出现前款情形的, 逐级报请该基准制定部门批准后, 可以调整适用。

**第九条** 建立行政处罚裁量权基准动态调整机制, 行政处罚裁量权基准所依据的法律、法规、规章作出修改, 或者客观情况发生重大变化的, 及时进行调整。

**第十条** 本意见中下列用语的含义如下:

(一) 不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

(二) 减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类, 或者在应当并处时不并处, 也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(三) 从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内, 适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中, 罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的 30% 部分。

(四) 从重行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内, 适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中, 罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的 30% 部分。

**第十一条** 有下列情形之一的, 应当依法不予行政处罚:

(一) 不满十四周岁的未成年人有违法行为的;

(二) 精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的;

(三) 违法行为轻微并及时改正, 没有造成危害后果的;

(四) 除法律、行政法规另有规定外, 当事人有证据足以证明没有主观过错的;

(五) 除法律另有规定外, 涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的违法行为在五年内未被发现的, 其他违法行为在二年内未被发现的;

(六) 其他依法应当不予行政处罚的。

**第十二条** 初次违法且危害后果轻微并及时改正的, 可以不予行政处罚。

市场监管部门可以依照有关规定制定轻微违法行为依法免于处罚清单并进行动态调整。

**第十三条** 有下列情形之一的, 应当依法从轻或者减轻行政处罚:

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的;

(二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;

(三) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;

(四) 主动供述市场监管部门尚未掌握的违法行为的;

(五) 配合市场监管部门查处违法行为有立功表现的, 包括但不限于当事人揭发市场监管领域其他重大违法行为或者提供查处市场监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据, 并经查证属实的;

(六) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

**第十四条** 有下列情形之一的, 可以依法从轻或者减轻行政处罚:

(一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的;

(二) 积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的;

(三) 违法行为轻微, 社会危害性较小的;

(四) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

(五) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

(六) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

**第十五条** 有下列情形之一的, 应当依法从重行政处罚:

(一) 在重大传染病疫情等突发事件期间, 有违反突发事件应对措施行为的;

(二) 其他依法应当从重行政处罚的。

**第十六条** 有下列情形之一的, 可以依法从重行政处罚:

(一) 违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的;

(二) 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的;

(三) 因同一性质的违法行为受过刑事处罚, 或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的;

(四) 阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的;

(五) 隐藏、转移、损毁、使用、处置市场监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的;

(六) 伪造、隐匿、毁灭证据的;

(七) 其他依法可以从重行政处罚的。

当事人因前款第四至六项所涉行为已被行政处罚的, 该行为不再作为从重行政处罚情节。

**第十七条** 当事人既有从轻或者减轻行政处罚情节, 又有从重行政处罚情节的, 市场监管部门应当结合案件情况综合考虑后作出裁量决定。

**第十八条** 市场监管部门制定的行政处罚裁量权基准应当主动向社会公开。

**第十九条** 市场监管部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》(市场监管总局令第 22 号) 的要求, 加强对行政处罚裁量权基准制度执行情况的监督检查。

**第二十条** 本意见自发布之日起实施。《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》(国市监法〔2019〕244 号) 同时废止。

# 关于做好 2022 年医疗器械注册人备案人不良事件监测工作的通告

(2022 年 第 18 号)

为贯彻落实 2022 年全国医疗器械监督管理工作电视电话会议精神，深入贯彻《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(以下简称《办法》)，坚持以人民健康为中心，持续做好 2022 年医疗器械注册人备案人(以下简称注册人)不良事件监测工作，推动医疗器械产业高质量发展，切实保障人民群众用械安全有效，现将有关要求通告如下：

一、注册人应将开展医疗器械不良事件监测工作作为企业执行医疗器械生产质量管理体系的重要内容。按照《办法》要求，建立医疗器械不良事件监测体系，制定相应的规章制度；及时调查、评价和处置不良事件及风险信号；对产品安全性进行持续研究，定期对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，完成产品定期风险评价报告，并按照规定及时提交。

二、已取得产品注册或备案证书的注册人应当及时在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册账号，登录系统完善用户信息、录入持有的全部注册或备案证书(含 2012 年后取得现已过有效期的注册证书)。其中，首次注册取得产品注册或备案证书的注册人，应在获得证书 30 日内完成账号注册和信息录入。注册人机构信息及注册证书发生变更的，应在完成变更后 30 日内在系统中更新相关信息。

三、获得创新审批的医疗器械，注册人在取得产品注册证书之日起的首个注册周期内，应当对产品开展重点监测，向国家药品不良反应监测中心提交产品重点监测工作方案，每半年提交阶段性重点监测工作报告。

四、省药品监管局每季度将按照相关规定，把未认真履行《办法》要求、未及时在信息系统评价和处置不良事件报告的注册人，列入飞检名单开展监督检查。

特此通告。

广东省药品监督管理局

2022 年 2 月 25 日

# 关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知

(药监综科外〔2022〕63号)

广东省药品监督管理局：

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推进粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，现发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》，请你局认真落实。

- 附件：1. 《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》  
2. 《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》

国家药监局综合司  
2022年6月23日

## 支持港澳医疗器械注册人在大湾区 内地 9 市生产医疗器械实施方案

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中“在粤港澳大湾区开展医疗器械注册人制度改革”有关要求，支持港澳医疗器械注册人将持有的医疗器械在粤港澳大湾区内地 9 市符合条件的企业生产（以下简称“港澳医疗器械注册人 跨境委托生产”）。经研究，制定工作方案如下：

### 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和要求，按照党中央、国务院决策部署和市场监管总局等 8 部门印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》有关规定，深化医疗器械注册人改革，允许港澳医疗器械注册人跨境委托生产，进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

### 二、职责分工

国家药监局负责对港澳医疗器械注册证变更实施审批。

广东省药监局负责港澳医疗器械注册人跨境委托生产涉及的医疗器械生产许可工作，以及组织开展医疗器械注册质量管理体系核查，并落实属地监管责任，加强对辖区内相关企业的监督检查。

### 三、适用范围

（一）品种范围：适用于在香港特别行政区或澳门特别行政区合法登记的企业所持有和生产，并已获得《医疗器械注册证》在境内注册上市的医疗器械。《禁止委托生产医疗器械目录》（国家药监局通告 2022 年第 17 号）规定的品种除外。

（二）适用企业：医疗器械注册人为港澳企业的，由其在大湾区内地设立的外商投资企业法人作为代理人，办理医疗器械变更注册事项，协助港澳医疗器械注册人履行义务，承担连带责任。

港澳医疗器械注册人获得国家药监局发放的医疗器械注册证后，可以委托大湾区内地 9 市符合条件的企业生产。受托生产企业应当具备与所生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力。

### 四、工作程序

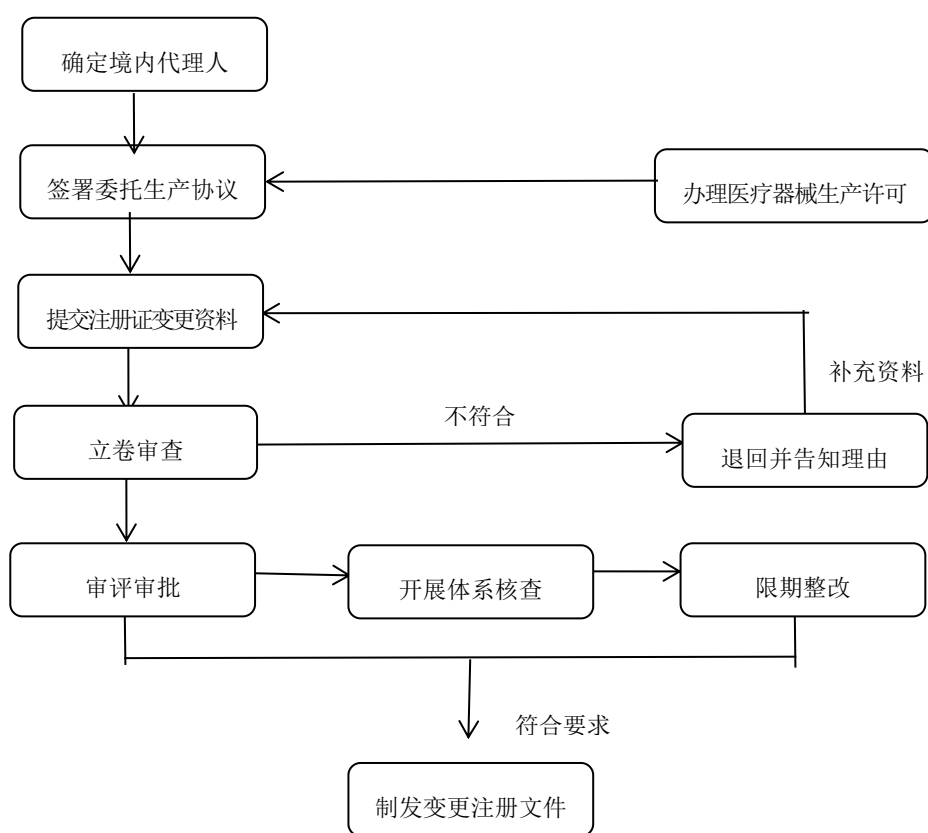
（一）确定境内代理人。港澳医疗器械注册人由其在大湾区内地设立的外商投资企业法人作为代理人，办理医疗器械变更注册事项，协助港澳医疗器械注册人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条义务，承担连带责任。该代理人应与港澳医疗器械注册人所持有医疗器械注册证登载的代理人一致。

（二）签署委托生产协议。港澳医疗器械注册人在粤港澳大湾区内地 9 市选择符合条件

的企业作为受托生产企业，参考国家药监局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由港澳医疗器械注册人、代理人和受托生产企业三方共同签订质量协议以及委托协议，监督受托生产企业履行有关协议约定的义务。

(三) 变更医疗器械注册证生产地址。代理人协助港澳医疗器械注册人向国家药监局提交符合要求的申请材料。国家药监局器审中心按照程序开展审评审批工作。广东省药监局按照医疗器械注册质量体系核查有关要求、生产质量管理规范及其附录的要求组织开展现场体系核查。经技术审评及注册质量体系核查，符合要求的，准予变更注册，发放《医疗器械变更注册文件》，载明受托生产企业名称、生产地址及原注册证号等信息。

(四) 受托生产企业履行报告义务。港澳医疗器械注册人完成医疗器械注册证变更后，受托生产企业应当向广东省药监局报告增加生产产品品种，并提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。



## 五、申报资料

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药监局公告 2021 年第 121 号）和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药监局公告 2021 年第 122 号）有关要求提交变更注册申报资料。

## 六、实施依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等。

## 七、注册收费



医疗器械注册收费标准按照《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年 53 号）要求执行。

## 八、工作要求

（一）港澳医疗器械注册人跨境委托生产的医疗器械，原则上应当与医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致，其主要原材料和生产工艺不应发生改变，产品在境内生产的质量管理体系应当与境外生产质量管理体系具有等同性。

（二）港澳医疗器械注册人应当严格落实医疗器械全生命周期质量管理主体责任，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行，切实履行全过程质量管理、不良事件监测及产品召回等义务。

（三）港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市的生产经营行为违反《医疗器械监督管理条例》及配套规章制度的，注册人承担主体责任，代理人承担连带责任，受托生产企业承担相应法律责任。港澳医疗器械注册人、代理人应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前通过省药监局网上平台提交自查报告。

（四）广东省药监局按照“问题导向，防范风险，责任明晰”的原则，创新医疗器械监管方式，与港澳监管部门探索建立信息畅通、衔接有序、协作有力的监管工作机制，完善事中事后监管体系，增强监管合力。夯实港澳注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，监督代理人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担连带责任，加强对受托生产企业相关生产活动的监督检查，加强相关产品质量抽检和不良事件监测工作，提升分析预警能力，切实防范医疗器械安全风险。

## 九、其他事项

（一）港澳医疗器械注册人可以在大湾区内地 9 市符合条件的多家企业进行委托生产，办理程序同上。

（二）港澳医疗器械注册人解除跨境委托生产的，原受托生产企业应当在 30 日内向广东省药监局报告。

（三）关于港澳医疗器械注册人委托生产的医疗器械上市销售问题，由广东省药监局牵头与海关、税务、外汇管理等部门沟通，协助企业实施依法合规的便捷跨境结算方。

# 关于建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械 预审品种数据库的通告

(2022 年 第 81 号)

为深入贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》(国市监药〔2020〕159号)、《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》(粤药监规许〔2021〕4号)要求,稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作,广东省药品监督管理局(以下简称省药品监管局)建立粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库(以下简称预审库)。现将有关事项通告如下:

## 一、工作目的

为做好指定医疗机构进口使用港澳药品医疗器械申报服务工作,缩短指定医疗机构准备申请资料时间,提高境外上市许可持有人政策参与积极性和内地临床急需进口港澳药品医疗器械品种研究资料可及性,特建立本预审库。

## 二、填报范围

粤港澳大湾区内地医疗机构临床急需、已在港澳上市的,且不属于麻醉药品、精神药品、兴奋剂目录中的蛋白同化制剂和肽类激素等实施进口准许证管理的药品;港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械。

## 三、填报主体

境外上市许可持有人或者其授权的在中国境内的企业法人(以下简称填报人)。填报人以自愿为原则,根据自身需求决定是否将品种纳入预审库。

## 四、填报流程

(一)填报人应填报《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品品种数据库申请表》(见附件1)或者《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械品种数据库申请表》(见附件2),并按照《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品品种数据库资料清单》(见附件3)或者《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械品种数据库资料清单》(见附件4)要求准备资料。

(二)填报人在广东智慧药监全省许可信息系统(以下简称系统)上填报,并按要求上传相关资料。品种填报并成功提交后即纳入预审库。填报人提交资料不符合要求的,省药品监管局可以通知填报人补充相关资料。

## 五、使用管理

(一)指定医疗机构根据临床需求,拟向省药品监管局提出粤港澳大湾区内地临床急需港澳药品医疗器械进口使用申请的,可以通过系统向填报人提出品种资料授权申请。填报人在系统上同意授权后,指定医疗机构可以获取权限范围内的资料,用于内部评估、申请资料撰写等。

(二) 指定医疗机构提出进口使用申请后, 省药品监督管理局可以从预审库中直接提取该药品、医疗器械的资料, 进行评审、审批。

(三) 指定医疗机构申请的药品、医疗器械获批后, 相关经营企业可以通过系统向填报人提出该药品、医疗器械资料授权申请。填报人在系统上同意授权后, 经营企业可以获取权限范围内的资料, 用于进口港澳药械的采购、储存、配送等。

(四) 预审库由省药品监督管理局建立、维护与管理。填报人应当对其所提交的药品、医疗器械信息进行维护, 并对所提交资料的真实性和完整性负责。如发生变更, 填报人应当及时更新相关资料。

(五) 指定医疗机构、相关经营企业、评审专家等应当对填报人提交的药品、医疗器械资料负有保密义务, 未经授权不得对外公开。

## 六、退库管理

已纳入预审库的药品、医疗器械, 如因已在中国境内获批上市等原因不符合填报范围的, 或者因填报人自身原因需退出预审库的, 由填报人在系统上提交退库申请, 省药品监督管理局作退出预审库处理。

特此通告。

附件:

1. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库申请表
2. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械预审品种数据库申请表
3. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库资料清单
4. 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳医疗器械预审品种数据库资料清单
5. 承诺书(模板)

广东省药品监督管理局  
2022年8月26日

附件 1

### 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库申请表

药品通用名称 Generic Name (INN)		药品商用名 Trade Name	
剂型 Dosage Form		规格 Specifications	
包装规格 Package Sizes		适应症 Indication	
已上市国家、地区 Listed Countries and Regions			
港澳已采购使用的 公立医疗机构 Public Medical Institutions Purchased and Used in Hong Kong and Macao			

<p>药品综述 Drug Review</p>	<p>(简要概述药品情况，包括药品适应症、适用人群、药理情况、有效性情况、治疗效果、不良反应、临床急需性等。)</p>			
<p>填报人信息 Company Information</p>	<p>名称 Name</p>			
	<p>地址 Address</p>			
	<p>联系人 Contact Person</p>		<p>职位 Position</p>	
	<p>联系电话 Tel.No</p>		<p>电子邮箱 E-mail</p>	
	<p>邮政编码 Post Code</p>		<p>传真 Fax No</p>	
<p>境外持有人信息 Information of MAH (如果填报人即为境外持有人，则可不填)</p>	<p>名称 Name</p>			
	<p>地址 Address</p>			
	<p>联系人 Contact Person</p>		<p>职位 Position</p>	
	<p>联系电话 Tel.No</p>		<p>电子邮箱 E-mail</p>	
	<p>邮政编码 Post Code</p>		<p>传真 Fax No</p>	
<p>备注 Remarks</p>				

附件 1

粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库申请表

药品通用名称 Generic Name (INN)		药品商用名 Trade Name	
剂型 Dosage Form		规格 Specifications	
包装规格 Package Sizes		适应症 Indication	
已上市国家、地区 Listed Countries and Regions			
港澳已采购使用的 公立医疗机构 Public Medical Institutions Purchased and Used in Hong Kong and Macao			

<p>药品综述 Drug Review</p>	<p>(简要概述药品情况, 包括药品适应症、适用人群、药理情况、有效性情况、治疗效果、不良反应、临床急需性等。)</p>			
<p>填报人信息 Company Information</p>	<p>名称 Name</p>			
	<p>地址 Address</p>			
	<p>联系人 Contact Person</p>		<p>职位 Position</p>	
	<p>联系电话 Tel.No</p>		<p>电子邮箱 E-mail</p>	
	<p>邮政编码 Post Code</p>		<p>传真 Fax No</p>	
<p>境外持有人信息 Information of MAH (如果填报人即为境 外持有人, 则可不填 )</p>	<p>名称 Name</p>			
	<p>地址 Address</p>			
	<p>联系人 Contact Person</p>		<p>职位 Position</p>	
	<p>联系电话 Tel.No</p>		<p>电子邮箱 E-mail</p>	
	<p>邮政编码 Post Code</p>		<p>传真 Fax No</p>	
<p>备注 Remarks</p>				

### 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品预审品种数据库资料清单

序号	文件名称	要求
1	香港或者澳门地区允许上市的批准证明文件	具体要求参考《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》（粤药监规许〔2021〕4号）附件1
2	药品的包装、标签、说明书样本，及产品完整实样图片	
3	药品不良反应概述	
4	临床使用综述	
5	人种差异使用风险评估	
6	定期获益性风险评估	
7	药品临床急需性和安全性评估	
8	学术指南/诊疗规范（如适用）	国际、国内学术指南/诊疗规范原文及其中文版综述
9	药物警戒相关流程文件	内容涵盖填报人针对临床急需药品指定的不良反应/严重不良反应收集及上报流程、定期安全性更新报告流程、安全性风险控制流程、重要安全性信息沟通流程等
10	质量体系简介	内容涵盖持填报人针对临床急需药品制定的质量投诉收集及上报流程、重要质量信息沟通流程、质量问题导致产品召回流程等
11	授权委托书（如果是境外持有人填报的，则不	境外持有人与填报人签订的授



	需要提交该项资料)	权委托书, 授权委托书需附双方的责任清单
12	承诺书	承诺申报资料真实可靠

注:

1. 资料 3-6 需提供 A、B 两版资料。其中 A 版资料适用于省药品监管局等相关监管部门评审、审批使用; B 版资料适用于指定医疗机构、相关经营主体使用。其余资料按表格内要求提供。

2. 资料 9-12 仅供省药品监管局评审、审批使用。

3. 以上资料复印件或扫描件均需加盖公章, 多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译文。

## 粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳 医疗器械预审品种数据库资料清单

序号	文件名称	要求
1	港澳地区公立医疗机构已采购使用的证明文件，以及原产国、其他国家准许上市的证明文件	具体要求参考《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》（粤药监规许〔2021〕4号） 附件 1
2	在港澳地区使用的包装、标签和说明书样本，及产品完整实样图片	
3	医疗器械不良事件概述	
4	临床使用综述	
5	使用风险评估	
6	人种差异使用风险评估	
7	临床应用先进性说明	
8	临床急需性评估分析	
9	学术指南/诊疗规范（如适用）	国际、国内学术指南/诊疗规范原文及其中文版综述
10	医疗器械不良事件监测相关流程文件	内容涵盖填报人针对临床急需医疗器械制定的不良反应/严重不良反应收集及上报流程、定期安全性更新报告流程、安全性风险控制流程、重要安全性信息沟通流程等
11	质量体系简介	内容涵盖填报人针对临床急需医疗器械制定的质量投诉收集及上报流程、重要质量信息沟通流程、质量问题导致产品召回流程等

12	授权委托书（如果是境外持有人填报的，则不需要提交该项资料）	境外持有人与填报人签订的授权委托书，授权委托书需附双方的责任清单
13	承诺书	承诺申报资料真实可靠

注：

1. 资料 3-7 需提供 A、B 两版资料。其中 A 版资料适用于省药品监管局等相关监管部门评审、审批使用；B 版资料适用于指定医疗机构、相关经营主体使用。其余资料按表格内要求提供。

2. 资料 10-13 仅供省药品监管局评审、审批使用。

3. 以上资料复印件或扫描件均需加盖公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译文。

## 承诺书（模板）

（公司名称） 郑重承诺：

本公司申报（药品/医疗器械名称）纳入粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械预审品种数据库，保证所提供的资料内容真实、准确、完整、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_

公司名称

（公章）

年 月 日

# 国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院关于印发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知

国药监法〔2022〕41号

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步健全药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》等法律、行政法规和相关司法解释，结合工作实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院办理的药品领域（含药品、医疗器械、化妆品，下同）涉嫌违法犯罪案件。

**第三条** 各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院之间应当加强协作，统一法律适用，健全情况通报、案件移送、信息共享、信息发布等工作机制。

**第四条** 药品监管部门应当依法向公安机关移送药品领域涉嫌犯罪案件，对发现违法行为明显涉嫌犯罪的，及时向公安机关、人民检察院通报，根据办案需要依法出具认定意见或者协调检验检测机构出具检验结论，依法处理不追究刑事责任、免于刑事处罚或者已给予刑事处罚，但仍应当给予行政处罚的案件。

**第五条** 公安机关负责药品领域涉嫌犯罪移送案件的受理、审查工作。对符合立案条件的，应当依法立案侦查。对药品监管部门商请协助的重大、疑难案件，与药品监管部门加强执法联动，对明显涉嫌犯罪的，协助采取紧急措施，加快移送进度。

**第六条** 人民检察院对药品监管部门移送涉嫌犯罪案件活动和公安机关有关立案侦查活动，依法实施法律监督。

**第七条** 人民法院应当充分发挥刑事审判职能，依法审理危害药品安全刑事案件，准确适用财产刑、职业禁止或者禁止令，提高法律震慑力。

## 第二章 案件移送与法律监督

**第八条** 药品监管部门在依法查办案件过程中，发现违法事实涉及的金额、情节、造成的后果，根据法律、司法解释、立案追诉标准等规定，涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，应当依照本办法向公安机关移送。对应当移送的涉嫌犯罪案件，立即指定2名以上行政执法人员组成专案组专门负责，核实情况后，提出移送涉嫌犯罪案件的书面报告。药品监管部门主要负责人应当自接到报告之日起3日内作出批准移送或者不批准移送的决定。批准移送的，应当在24小时内向同级公安机关移送；不批准移送的，应当将不予批准的理由记录在案。

**第九条** 药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件，应当附有下列材料，并将案件移送书抄送同级人民检察院：

（一）涉嫌犯罪案件的移送书，载明移送机关名称、违法行为涉嫌犯罪罪名、案件主办人及联系电话等。案件移送书应当附移送材料清单，并加盖移送机关公章；

（二）涉嫌犯罪案件情况的调查报告，载明案件来源，查获情况，犯罪嫌疑人基本情况，涉嫌犯罪的事实、证据和法律依据，处理建议等；

（三）涉案物品清单，载明涉案物品的名称、数量、特征、存放地等事项，并附采取行政强制措施、表明涉案物品来源的相关材料；

（四）对需要检验检测的，附检验检测机构出具的检验结论及检验检测机构资质证明；

（五）现场笔录、询问笔录、认定意见等其他有关涉嫌犯罪的材料。有鉴定意见的，应附鉴定意见。

对有关违法行为已经作出行政处罚决定的，还应当附行政处罚决定书和相关执行情况。

**第十条** 公安机关对药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件，应当出具接受案件的回执或者在案件移送书的回执上签字。

公安机关审查发现移送的涉嫌犯罪案件材料不全的，应当在接受案件的 24 小时内书面告知移送机关在 3 日内补正，公安机关不得以材料不全为由不接受移送案件。

公安机关审查发现移送的涉嫌犯罪案件证据不充分的，可以就证明有犯罪事实的相关证据等提出补充调查意见，由移送机关补充调查并及时反馈公安机关。因客观条件所限，无法补正的，移送机关应当向公安机关作出书面说明。根据实际情况，公安机关可以依法自行调查。

**第十一条** 药品监管部门移送涉嫌犯罪案件，应当接受人民检察院依法实施的监督。人民检察院发现药品监管部门不依法移送涉嫌犯罪案件的，应当向药品监管部门提出检察意见并抄送同级司法行政机关。药品监管部门应当自收到检察意见之日起 3 日内将案件移送公安机关，并将案件移送书抄送人民检察院。

**第十二条** 公安机关对药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件，应当自接受案件之日起 3 日内作出立案或者不立案的决定；案件较为复杂的，应当在 10 日内作出决定；案情重大、疑难、复杂或者跨区域性的，经县级以上公安机关负责人批准，应当在 30 日内决定是否立案；特殊情况下，受案单位报经上一级公安机关批准，可以再延长 30 日作出决定。接受案件后对属于公安机关管辖但不属于本公安机关管辖的案件，应当在 24 小时内移送有管辖权的公安机关，并书面通知移送机关，抄送同级人民检察院。对不属于公安机关管辖的，应当在 24 小时内退回移送机关，并书面说明理由。

公安机关作出立案、不予立案、撤销案件决定的，应当自作出决定之日起 3 日内书面通知移送机关，同时抄送同级人民检察院。公安机关作出不予立案或者撤销案件决定的，应当说明理由，并将案卷材料退回移送机关。

**第十三条** 药品监管部门接到公安机关不予立案的通知书后，认为依法应当由公安机关决定立案的，可以自接到不予立案通知书之日起 3 日内，提请作出不予立案决定的公安机关复议，也可以建议人民检察院依法进行立案监督。

作出不予立案决定的公安机关应当自收到药品监管部门提请复议的文件之日起 3 日内作出立案或者不予立案的决定，并书面通知移送机关。移送机关对公安机关不予立案的复议决

定仍有异议的，应当自收到复议决定通知书之日起3日内建议人民检察院依法进行立案监督。

公安机关应当接受人民检察院依法进行的立案监督。

**第十四条** 药品监管部门建议人民检察院进行立案监督的案件，应当提供立案监督建议书、相关案件材料，并附公安机关不予立案、立案后撤销案件决定及说明理由的材料，复议维持不予立案决定的材料或者公安机关逾期未作出是否立案决定的材料。

人民检察院认为需要补充材料的，药品监管部门应当及时提供。

**第十五条** 药品监管部门对于不追究刑事责任的案件，应当依法作出行政处罚或者其他处理。

药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件前，已经作出的警告、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证件、责令关闭、限制从业等行政处罚决定，不停止执行。未作出行政处罚决定的，原则上应当在公安机关决定不予立案或者撤销案件、人民检察院作出不起诉决定、人民法院作出无罪或者免于刑事处罚判决后，再决定是否给予行政处罚，但依法需要给予警告、通报批评、限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业、暂扣或者吊销许可证件行政处罚的除外。

已经作出罚款行政处罚并已全部或者部分执行的，人民法院在判处罚金时，在罚金数额范围内对已经执行的罚款进行折抵。

违法行为构成犯罪，人民法院判处拘役或者有期徒刑时，公安机关已经给予当事人行政拘留并执行完毕的，应当依法折抵相应刑期。

药品监管部门作出移送决定之日起，涉嫌犯罪案件的移送办理时间，不计入行政处罚期限。

**第十六条** 公安机关对发现的药品违法行为，经审查没有犯罪事实，或者立案侦查后认为犯罪事实显著轻微、不需要追究刑事责任，但依法应当予以行政处罚的，应当将案件及相关证据材料移交药品监管部门。

药品监管部门应当自收到材料之日起15日内予以核查，按照行政处罚程序作出立案、不立案、移送案件决定的，应当自作出决定之日起3日内书面通知公安机关，并抄送同级人民检察院。

**第十七条** 人民检察院对作出不起诉决定的案件，认为依法应当给予行政处罚的，应当将案件及相关证据材料移交药品监管部门处理，并提出检察意见。药品监管部门应当自收到检察意见书之日起2个月内向人民检察院通报处理情况或者结果。

人民法院对作出无罪或者免于刑事处罚判决的案件，认为依法应当给予行政处罚的，应当将案件及相关证据材料移交药品监管部门处理，并可以提出司法建议。

**第十八条** 对于尚未作出生效裁判的案件，药品监管部门依法应当作出责令停产停业、吊销许可证件、责令关闭、限制从业等行政处罚，需要配合的，公安机关、人民检察院、人民法院应当给予配合。

对于人民法院已经作出生效裁判的案件，依法还应当由药品监管部门作出吊销许可证件等行政处罚的，需要人民法院提供生效裁判文书，人民法院应当及时提供。药品监管部门可以依据人民法院生效裁判认定的事实和证据依法予以行政处罚。

**第十九条** 对流动性、团伙性、跨区域危害药品安全犯罪案件的管辖，依照最高人民法院、最高人民检察院、公安部等部门联合印发的《关于办理流动性、团伙性、跨区域犯罪

案件有关问题的意见》（公通字〔2011〕14号）相关规定执行。

上级公安机关指定下级公安机关立案侦查的案件，需要人民检察院审查批准逮捕、审查起诉的，按照最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家安全部、司法部、全国人大常委会法制工作委员会联合印发的《关于实施刑事诉讼法若干问题的规定》相关规定执行。

**第二十条** 多次实施危害药品安全违法犯罪行为，未经处理，且依法应当追诉的，涉案产品的销售金额或者货值金额累计计算。

**第二十一条** 药品监管部门在行政执法和查办案件过程中依法收集的物证、书证、视听资料、电子数据等证据材料，在刑事诉讼中可以作为证据使用；经人民法院查证属实，可以作为定案的根据。

**第二十二条** 药品监管部门查处危害药品安全违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等相关规定，认为需要对有关责任人员予以行政拘留的，应当在依法作出其他种类的行政处罚后，参照本办法，及时将案件移送有管辖权的公安机关决定是否行政拘留。

### 第三章 涉案物品检验、认定与移送

**第二十三条** 公安机关、人民检察院、人民法院办理危害药品安全犯罪案件，商请药品监管部门提供检验结论、认定意见协助的，药品监管部门应当按照公安机关、人民检察院、人民法院刑事案件办理的法定时限要求积极协助，及时提供检验结论、认定意见，并承担相关费用。

药品监管部门应当在其设置或者确定的检验检测机构协调设立检验检测绿色通道，对涉嫌犯罪案件涉案物品的检验检测实行优先受理、优先检验、优先出具检验结论。

**第二十四条** 地方各级药品监管部门应当及时向公安机关、人民检察院、人民法院通报药品检验检测机构名单、检验检测资质及项目等信息。

**第二十五条** 对同一批次或者同一类型的涉案药品，如因数量较大等原因，无法进行全部检验检测，根据办案需要，可以依法进行抽样检验检测。公安机关、人民检察院、人民法院对符合行政执法规范要求的抽样检验检测结果予以认可，可以作为该批次或者该类型全部涉案产品的检验检测结果。

**第二十六条** 对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药，能够根据在案证据材料作出判断的，可以由地市级以上药品监管部门出具认定意见。

对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药，或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的，应当由省级以上药品监管部门设置或者确定的药品检验机构进行检验，出具质量检验结论。

对于《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”难以确定的，根据地市级以上药品监管部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。

对于是否属于民间传统配方难以确定的，根据地市级以上药品监管部门或者有关部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。



**第二十七条** 药品、医疗器械、化妆品的检验检测，按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关规定执行。必要时，检验机构可以使用经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，出具检验结论。

**第二十八条** 药品监管部门依据检验检测报告、结合专家意见等相关材料得出认定意见的，应当包括认定依据、理由、结论。按照以下格式出具结论：

（一）假药案件，结论中应当写明“经认定，……为假药”；

（二）劣药案件，结论中应当写明“经认定，……为劣药”；

（三）妨害药品管理案件，对属于难以确定“足以严重危害人体健康”的，结论中应当写明“经认定，当事人实施……的行为，足以严重危害人体健康”；

（四）生产、销售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械案件，结论中应当写明“经认定，涉案医疗器械……不符合……标准，结合本案其他情形，足以严重危害人体健康”；

（五）生产、销售不符合卫生标准的化妆品案件，结论中应当写明“经认定，涉案化妆品……不符合……标准或者化妆品安全技术规范”。

其他案件也应当写明认定涉嫌犯罪应具备的结论性意见。

**第二十九条** 办案部门应当告知犯罪嫌疑人、被害人或者其辩护律师、法定代理人，在涉案物品依法处置前可以提出重新或者补充检验检测、认定的申请。提出申请的，应有充分理由并提供相应证据。

**第三十条** 药品监管部门在查处药品违法行为过程中，应当妥善保管所收集的与违法行为有关的证据。

药品监管部门对查获的涉案物品，应当如实填写涉案物品清单，并按照国家有关规定予以处理。对需要进行检验检测的涉案物品，应当由法定检验检测机构进行检验检测，并出具检验结论。

**第三十一条** 药品监管部门应当自接到公安机关立案通知书之日起3日内，将涉案物品以及与案件有关的其他材料移交公安机关，并办理交接手续。

对于已采取查封、扣押等行政强制措施的涉案物品，药品监管部门于交接之日起解除查封、扣押，由公安机关重新对涉案物品履行查封、扣押手续。

**第三十二条** 公安机关办理药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件和自行立案侦查的案件时，因客观条件限制，或者涉案物品对保管条件、保管场所有特殊要求，或者涉案物品需要无害化处理的，在采取必要措施固定留取证据后，可以委托药品监管部门代为保管和处置。

公安机关应当与药品监管部门签订委托保管协议，并附有公安机关查封、扣押涉案物品的清单。

药品监管部门应当配合公安机关、人民检察院、人民法院在办案过程中对涉案物品的调取、使用及检验检测等工作。

药品监管部门不具备保管条件的，应当出具书面说明，推荐具备保管条件的第三方机构代为保管。

涉案物品相关保管、处置等费用有困难的，由药品监管部门会同公安机关等部门报请本级人民政府解决。

## 第四章 协作配合与督办

**第三十三条** 各级药品监管部门、公安机关、人民检察院应当定期召开联席会议，推动建立地区间、部门间药品案件查办联动机制，通报案件办理工作情况，研究解决办案协作、涉案物品处置等重大问题。

**第三十四条** 药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当建立双向案件咨询制度。药品监管部门对重大、疑难、复杂案件，可就刑事案件立案追诉标准、证据固定和保全等问题咨询公安机关、人民检察院；公安机关、人民检察院、人民法院可就案件办理中的专业性问题咨询药品监管部门。受咨询的机关应当认真研究，及时答复；书面咨询的，应当书面答复。

**第三十五条** 药品监管部门、公安机关和人民检察院应当加强对重大案件的联合督办工作。

国家药品监督管理局、公安部、最高人民检察院可以对下列重大案件实行联合督办：

- （一）在全国范围内有重大影响的案件；
- （二）引发公共安全事件，对公民生命健康、财产造成特别重大损害、损失的案件；
- （三）跨地区，案情复杂、涉案金额特别巨大的案件；
- （四）其他有必要联合督办的重大案件。

**第三十六条** 药品监管部门在日常工作中发现违反药品领域法律法规行为明显涉嫌犯罪的，应当立即以书面形式向同级公安机关和人民检察院通报。

公安机关应当及时进行审查，必要时，经办案部门负责人批准，可以进行调查核实。调查核实过程中，公安机关可以依照有关法律和规定采取询问、查询、勘验、鉴定和调取证据材料等不限制被调查对象人身、财产权利的措施。对符合立案条件的，公安机关应当及时依法立案侦查。

**第三十七条** 药品监管部门对明显涉嫌犯罪的案件，在查处、移送过程中，发现行为人可能存在逃匿或者转移、灭失、销毁证据等情形的，应当及时通报公安机关，由公安机关协助采取紧急措施，必要时双方协同加快移送进度，依法采取紧急措施予以处置。

**第三十八条** 各级药品监管部门对日常监管、监督抽检、风险监测和处理投诉举报中发现的涉及药品刑事犯罪的重要违法信息，应当及时通报同级公安机关和人民检察院；公安机关应当将侦办案件中发现的重大药品安全风险信息通报同级药品监管部门。

公安机关在侦查药品犯罪案件中，已查明涉案药品流向的，应当及时通报同级药品监管部门依法采取控制措施，并提供必要的协助。

**第三十九条** 各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当建立药品违法犯罪案件信息发布沟通协作机制。发布案件信息，应当及时提前互相通报情况；联合督办的重要案件信息应当联合发布。

## 第五章 信息共享与通报

**第四十条** 各级药品监管部门、公安机关、人民检察院应当通过行政执法与刑事司法衔接信息共享平台，逐步实现涉嫌犯罪案件网上移送、网上受理、网上监督。

**第四十一条** 已经接入信息共享平台的药品监管部门、公安机关、人民检察院，应当在作出相关决定之日起7日内分别录入下列信息：

（一）适用普通程序的药品违法案件行政处罚、案件移送、提请复议和建议人民检察院进行立案监督的信息；

（二）移送涉嫌犯罪案件的立案、复议、人民检察院监督立案后的处理情况，以及提请批准逮捕、移送审查起诉的信息；

（三）监督移送、监督立案以及批准逮捕、提起公诉的信息。

尚未建成信息共享平台的药品监管部门、公安机关、人民检察院，应当自作出相关决定后及时向其他部门通报前款规定的信息。

有关信息涉及国家秘密、工作秘密的，可免于录入、共享，或者在录入、共享时作脱密处理。

**第四十二条** 各级药品监管部门、公安机关、人民检察院应当对信息共享平台录入的案件信息及时汇总、分析，定期对平台运行情况总结通报。

## 第六章 附 则

**第四十三条** 属于《中华人民共和国监察法》规定的公职人员在行使公权力过程中发生的依法由监察机关负责调查的案件，不适用本办法，应当依法及时将有关问题线索移送监察机关处理。

**第四十四条** 各省、自治区、直辖市的药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院可以根据本办法制定本行政区域的实施细则。

**第四十五条** 本办法中“3日”“7日”“15日”的规定是指工作日，不含法定节假日、休息日。法律、行政法规和部门规章有规定的从其规定。

**第四十六条** 本办法自2023年2月1日起施行。《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》（食药监稽〔2015〕271号）中有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

# 企业信息公示暂行条例

**第一条** 为了保障公平竞争，促进企业诚信自律，规范企业信息公示，强化企业信用约束，维护交易安全，提高政府监管效能，扩大社会监督，制定本条例。

**第二条** 本条例所称企业信息，是指在工商行政管理部门登记的企业从事生产经营活动过程中形成的信息，以及政府部门在履行职责过程中产生的能够反映企业状况的信息。

**第三条** 企业信息公示应当真实、及时。公示的企业信息涉及国家秘密、国家安全或者社会公共利益的，应当报请主管的保密行政管理部门或者国家安全机关批准。县级以上地方人民政府有关部门公示的企业信息涉及企业商业秘密或者个人隐私的，应当报请上级主管部门批准。

**第四条** 省、自治区、直辖市人民政府领导本行政区域的企业信息公示工作，按照国家社会信用信息平台建设的总体要求，推动本行政区域企业信用信息公示系统的建设。

**第五条** 国务院工商行政管理部门推进、监督企业信息公示工作，组织企业信用信息公示系统的建设。国务院其他有关部门依照本条例规定做好企业信息公示相关工作。

县级以上地方人民政府有关部门依照本条例规定做好企业信息公示工作。

**第六条** 工商行政管理部门应当通过企业信用信息公示系统，公示其在履行职责过程中产生的下列企业信息：

- (一) 注册登记、备案信息；
- (二) 动产抵押登记信息；
- (三) 股权出质登记信息；
- (四) 行政处罚信息；
- (五) 其他依法应当公示的信息。

前款规定的企业信息应当自产生之日起 20 个工作日内予以公示。

**第七条** 工商行政管理部门以外的其他政府部门(以下简称其他政府部门)应当公示其在履行职责过程中产生的下列企业信息：

- (一) 行政许可准予、变更、延续信息；
- (二) 行政处罚信息；
- (三) 其他依法应当公示的信息。

其他政府部门可以通过企业信用信息公示系统，也可以通过其他系统公示前款规定的企业信息。工商行政管理部门和其他政府部门应当按照国家社会信用信息平台建设的总体要求，实现企业信息的互联共享。

**第八条** 企业应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日，通过企业信用信息公示系统向工商行政管理部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。

当年设立登记的企业，自下一年起报送并公示年度报告。

**第九条** 企业年度报告内容包括：

- (一) 企业通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信息；
- (二) 企业开业、歇业、清算等存续状态信息；
- (三) 企业投资设立企业、购买股权信息；

(四)企业为有限责任公司或者股份有限公司的,其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息;

(五)有限责任公司股东股权转让等股权变更信息;

(六)企业网站以及从事网络经营的网店名称、网址等信息;

(七)企业从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。

前款第一项至第六项规定的信息应当向社会公示,第七项规定的信息由企业选择是否向社会公示。

经企业同意,公民、法人或者其他组织可以查询企业选择不公示的信息。

**第十条** 企业应当自下列信息形成之日起20个工作日内通过企业信用信息公示系统向社会公示:

(一)有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息;

(二)有限责任公司股东股权转让等股权变更信息;

(三)行政许可取得、变更、延续信息;

(四)知识产权出质登记信息;

(五)受到行政处罚的信息;

(六)其他依法应当公示的信息。

工商行政管理部门发现企业未依照前款规定履行公示义务的,应当责令其限期履行。

**第十一条** 政府部门和企业分别对其公示信息的真实性、及时性负责。

**第十二条** 政府部门发现其公示的信息不准确的,应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明政府部门公示的信息不准确的,有权要求该政府部门予以更正。

企业发现其公示的信息不准确的,应当及时更正;但是,企业年度报告公示信息的更正应当在每年6月30日之前完成。更正前后的信息应当同时公示。

**第十三条** 公民、法人或者其他组织发现企业公示的信息虚假的,可以向工商行政管理部门举报,接到举报的工商行政管理部门应当自接到举报材料之日起20个工作日内进行核查,予以处理,并将处理情况书面告知举报人。

公民、法人或者其他组织对依照本条例规定公示的企业信息有疑问的,可以向政府部门申请查询,收到查询申请的政府部门应当自收到申请之日起20个工作日内书面答复申请人。

**第十四条** 国务院工商行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理部门应当按照公平规范的要求,根据企业注册号等随机摇号,确定抽查的企业,组织对企业公示信息的情况进行检查。

工商行政管理部门抽查企业公示的信息,可以采取书面检查、实地核查、网络监测等方式。工商行政管理部门抽查企业公示的信息,可以委托会计师事务所、税务师事务所、律师事务所等专业机构开展相关工作,并依法利用其他政府部门作出的检查、核查结果或者专业机构作出的专业结论。

抽查结果由工商行政管理部门通过企业信用信息公示系统向社会公布。

**第十五条** 工商行政管理部门对企业公示的信息依法开展抽查或者根据举报进行核查,企业应当配合,接受询问调查,如实反映情况,提供相关材料。

对不予配合情节严重的企业，工商行政管理部门应当通过企业信用信息公示系统公示。

**第十六条** 任何公民、法人或者其他组织不得非法修改公示的企业信息，不得非法获取企业信息。

**第十七条** 有下列情形之一的，由县级以上工商行政管理部门列入经营异常名录，通过企业信用信息公示系统向社会公示，提醒其履行公示义务；情节严重的，由有关主管部门依照有关法律、行政法规规定给予行政处罚；造成他人损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)企业未按照本条例规定的期限公示年度报告或者未按照工商行政管理部门责令的期限公示有关企业信息的；

(二)企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的。

被列入经营异常名录的企业依照本条例规定履行公示义务的，由县级以上工商行政管理部门移出经营异常名录；满3年未依照本条例规定履行公示义务的，由国务院工商行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理部门列入严重违法企业名单，并通过企业信用信息公示系统向社会公示。被列入严重违法企业名单的企业的法定代表人、负责人，3年内不得担任其他企业的法定代表人、负责人。

企业自被列入严重违法企业名单之日起满5年未再发生第一款规定情形的，由国务院工商行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理部门移出严重违法企业名单。

**第十八条** 县级以上地方人民政府及其有关部门应当建立健全信用约束机制，在政府采购、工程招投标、国有土地出让、授予荣誉称号等工作中，将企业信息作为重要考量因素，对被列入经营异常名录或者严重违法企业名单的企业依法予以限制或者禁入。

**第十九条** 政府部门未依照本条例规定履行职责的，由监察机关、上一级政府部门责令改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十条** 非法修改公示的企业信息，或者非法获取企业信息的，依照有关法律、行政法规规定追究法律责任。

**第二十一条** 公民、法人或者其他组织认为政府部门在企业信息公示工作中的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

**第二十二条** 企业依照本条例规定公示信息，不免除其依照其他有关法律、行政法规规定公示信息的义务。

**第二十三条** 法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织公示企业信息适用本条例关于政府部门公示企业信息的规定。

**第二十四条** 国务院工商行政管理部门负责制定企业信用信息公示系统的技术规范。

个体工商户、农民专业合作社信息公示的具体办法由国务院工商行政管理部门另行制定。

**第二十五条** 本条例自2014年10月1日起施行。

# 常见网站及公众号

## 1. 网站

国家药品监督管理局：<https://www.nmpa.gov.cn/>

中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）：

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心：<https://www.cfdi.org.cn/cfdi>

国家药品监督管理局药品评价中心：<https://www.cdr-adr.org.cn/>

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：<https://www.cmde.org.cn/CL0001/>

广东省药品监督管理局：<http://mpa.gd.gov.cn/>

广东省智慧食药监企业专属网页：

<https://qy.gdfda.gov.cn/eportal/dist/html/login/login.html>

广东省医疗器械质量监督检验所：<http://gdmdt.gd.gov.cn/>

广东省药品不良反应监测中心：<http://gdadr.gd.gov.cn/>

广东省药品监督管理局审评认证中心：<http://www.gdcec.org.cn/>

注册技术审查指导原则：<https://www.cmde.org.cn/CL0195/>

医疗器械标准目录查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/qxqwk.do>

强制性行业标准：

[http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list\\_ylqx](http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=ylqx&page=list_ylqx)

推荐性行业标准：

[http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjzb&page=list\\_qxtjzb](http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDalid&type=qxtjzb&page=list_qxtjzb)

医疗器械分类目录查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do>

分类界定文件查询：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/flmlbczlk.do>

临床试验机构备案情况：<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp>

国内临床试验登记情况：<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>

国家医疗保障局：<http://www.nhsa.gov.cn/>

广东省医疗保障局：<http://hsa.gd.gov.cn/>

国家药监局召回：<http://www.nmpa.gov.cn/>

广东省药监局召回：<http://mpa.gd.gov.cn/>

国家药品监督管理局药品评价中心-不良事件信息通报/医疗器械警戒快讯：

[https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx\\_1/Medical\\_aqjs/Medical\\_aqjs\\_smsxggg/](https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_aqjs/Medical_aqjs_smsxggg/)

广东省医疗器械抽检信息：

[http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgsz/jcj/cjxx/qita/content/post\\_4036193.html](http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/jgsz/jcj/cjxx/qita/content/post_4036193.html)

国家药监局医疗器械监督抽检：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxzhlgg/index.html>

检索数据库：

中国知网：<http://www.cnki.net>

万方医学: <http://med.wanfangdata.com.cn>

## 2. 微信公众号

中国器审、广东省药品监督管理局事务中心、广东器械审评、广东省医疗器械管理学会