

我国医疗器械监管法规 体系建设进展

中国药品监督管理局研究会 王宝亭
2016年12月16日（威海）

一、我国医疗器械监督管理法律层级

我国医疗器械监管法规层级分类

- (一)、《医疗器械监督管理条例》国务院650号令与有关文件；
- (二)、国家食品药品监管总局颁布的局长令；
- (三)、国家食品药品监管总局发布的标准与规范文件；
- (四)、省市区人大通过的地方法规。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

新中国成立以后，随着工业的发展，医疗器械行业也逐步发展起来。医疗器械行业先后由轻工业部、化工部、卫生部、医药管理局等部门管理。但还没有开始系统地进行监督管理法规建设。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

1996年9月，原国家医药管理局发布了《医疗器械注册管理办法》（老16号令），规定了医疗器械实施注册管理。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

1998年，原国家药品监督管理局组建，在局内设立了医疗器械司，开始了医疗器械监督管理法规建设研究工作。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

1999年12月28日由国务院第28次常务会议通过了《医疗器械监督管理条例》（旧版），2000年1月4日由时任总理朱镕基签发(276号令)，2000年4月1日起实施。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

中华人民共和国国务院令

第 276 号

《医疗器械监督管理条例》已经 1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议通过，现予发布，自 2000 年 4 月 1 日起施行。

总 理

朱 镕 基

二〇〇〇年一月四日

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

从此国家药品监督管理局先后颁布了14个有关医疗器械监督管理的规章：

1、《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）
2000年4月5日；

2、《医疗器械分类规则》（局令第15号）
2000年4月5日；

3、《医疗器械新产品审批规定》（试行）
（局令第17号）2000年4月10日；

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

4、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（局令第22号）2000年5月22日；

5、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（局令第24号）2000年10月13日；

6、《医疗器械说明书管理规定》（局令第30号）2002年1月4日；

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

7、《医疗器械标准管理办法》（试行）（局令第31号）（2002-01-04）；

8、《医疗器械标准管理规定》（试行）（局令第32号）2002年4月17日；

9、《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）（2004-01-17）；

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

10、《医疗器械生产管理办法》（局令第12）
2004年7月20日（食品药品监督管理局）；

11、《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）
2004年8月9日；

12、《医疗器械广告审查办法》 中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令第65号(2009-04-07)

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

13、《医疗器械广告审查发布标准》 国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第 40 号(2009-04-28)；

14、《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第82号）2011年5月20日。

二、我国医疗器械监督管理法规建设起步阶段

此外还颁布了1300多份医疗器械标准，下发了一系列规范性文件。

这初步形成了具有中国特色的医疗器械监督管理法规体系。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

2013年3月第十三届人大第一次会议通过了国务院机构改革方案，决定组建国家食品药品监督管理总局，建立“统一权威”的食品药品监督管理体制机制。这为进一步完善我国医疗器械监督管理法规体系奠定了法律基础。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

新版条例是2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过了新版《医疗器械监督管理条例》，2014年3月7日由李克强总理签发(650号令)，决定2014年6月1日起实施。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

随着新版条《医疗器械监督管理例》的颁布实施，原有的配套规章和相关文件也需要做相应的修订，医疗器械监督管理法规体系进入了完善阶段。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

自2014年3月7日新版《医疗器械监督管理条例》颁布以来，国家食品药品监督管理总局先后修订制定订了10部规章（总局令）。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

- 1、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）（2014-07-30）
- 2、《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）（2014-07-30）
- 3、《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）（2014-07-30）

四、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

4、《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）（2014-07-30）

5、《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）（2014-07-30）

6、《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）

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

7、《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）（2015-07-14）

8、《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）（2015-10-21）

9、《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）（2015-12-21）

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

10、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第25号）（2016-03-1）

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

为了指导药品、医疗器械审评审批制度改革，解决药品医疗器械审评审批中存在的申报项目积压问题，国务院还印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（2015-08-18），提出了明确要求、作出了明确规定。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

在重点修订、制定与新版条例配套规章的同时，加大了相关规范性文件的修订制定工作。据统计，从2014年3月7日至今年9月底，国家食品药品监督管理总局已经发布规范性文件104份。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

此外，从2014年3月7日以来，国家食品药品监督管理总局还发布公告通告类（84件）（未包括医疗器械质量抽验、召回类公告）。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

截止今年7月底，国家已经有各类医疗器械标准类（1465项），其中：

国家标准222项（强制性标准93项，推荐性标准129项）；

行业标准1243项（强制性标准486项，推荐性标准979项）。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

总的来看，我国医疗器械监督管理法规建设在逐步完善，并且不断借鉴发达国家医疗器械监管经验，使我国的医疗器械监管法规体系逐步与发达国家接轨。

三、我国医疗器械监督管理法规建设完善阶段

在法规建设指导思想方面，从以往的“重审批、轻监管”，向更加重视上市后监管发展！

四、今年医疗器械监管法规制修订计划

今年总局医疗器械配套规章制修订计划如下：

- 1、《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，修订）。
- 2、《中医医疗器械管理办法》（会同中医药管理局制定）。

四、今年医疗器械监管法规制修订计划

- 3、《康复辅助器具类医疗器械范围及其管理办法》（会同民政部制定）。
- 4、《医疗器械召回管理办法》（修订）。
- 5、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（会同卫生计生委制定）。

四、今年医疗器械监管法规制修订计划

6、《网络医疗器械经营监督管理办法》（制定）。

7、《非盈利的避孕医疗器械管理办法》（会同卫生计生委制定）。

五、医疗器械监管法规建设展望

我国医疗器械监督管理法规建设必将随着经济社会的发展，继续不断完善！

包括《医疗器械监督管理条例》在内的行政法规、部门规章、标准和规范性文件将更加完善，从而更好地保障公众用械安全有效，更加适应我国医疗器械行业发展！

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(一) 《医疗器械监督管理条例》关于使用环节监管的规定

主要在：总则第二条；第四章第三十四条—第四十一条；第五章第四十七条、第五十条。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(二) 《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）

共计六章35条，对在用医疗器械质量安全如何监督管理做出了原则规定。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(一) 制定《办法》目的：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。

(二) 《办法》适用范围：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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(三) 《办法》对使用单位的要求：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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

（四）《办法》对不良事件报告的要求：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。

（五）《办法》第二章 采购、验收与贮存，有六条对使用单位的要求：（第七条—第十二条）。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第八条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第九条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(六) 《办法》第三章 使用、维护与转让，有9条对使用单位的要求（第十三条—第二十一条）。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第十三条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第十五条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第十七条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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；

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第十八条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第二十条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

第二十一条（续上页）

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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(七) 《办法》第四章 监督管理，有两条对使用单位的要求：

第二十三条 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 and 资料，不得拒绝和隐瞒。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(七) 《办法》第四章 监督管理，有两条对使用单位的要求：

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制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，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。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(八) 第五章 法律责任，涉及使用单位的五个方面的违法行为，应承担法律责任。

六、有关医疗器械使用环节监管规定

(九) 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。

七、几点建议

一是从事医疗器械监管的朋友要认真学习新版条例和有关规章，以及规范性文件，逐条学习研究，明确要求，吃透精神。

二是结合本单位的实际情况，积极做好落实工作，按照法律法规规定认真履行自己的职责。

七、几点建议

三是从事医疗器械生产经营的朋友，应当认真学习研究，在实践中贯彻落实。

四是从事医院医疗器械管理的朋友，应当认真学习贯彻新版《条例》和《医疗器械使用质量监督管理规范》，保障病人用械安全有效。

七、几点建议

五是密切关注国家食品药品监督管理总局网站发布的有关信息。因为今后一段时间，与新版条例配套的有关规章和文件将密集出台。

谢谢!

wangbaoting163@163
.com

13910313506

