

食品药品监管法律制度汇编

2014年

国家食品药品监督管理总局法制司

中国医药科技出版社

食品药品监管法律制度汇编

2014 年

国家食品药品监督管理总局法制司

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是对国家食品药品监督管理总局2014年颁布的食品(保健食品)、药品、医疗器械、化妆品规范性文件进行的汇编。全书共六篇,分别为法规规章篇、食品(保健食品)篇、药品篇、医疗器械篇、化妆品篇、综合篇。本书具有全面性、系统性和权威性的特点,便于各级食品药品监管人员和广大从业人员熟悉和掌握新出台的法律、法规、规章及规范性文件,是从事食品药品工作人员必备的工具书。

图书在版编目(CIP)数据

食品药品监管法律制度汇编. 2014年/国家食品药品监督管理总局法制司编.
—北京:中国医药科技出版社, 2015. 10

ISBN 978-7-5067-7819-0

I. ①食… II. ①国… III. ①食品卫生法-汇编-中国 ②药品管理法-汇编-中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第226377号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm 1/16

印张 28 3/4

字数 489千字

版次 2015年10月第1版

印次 2015年10月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7819-0

定价 98.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

说 明

法律、行政法规、规章和规范性文件是行政机关履行行政执法职能的重要依据，在政府管理中发挥着不可替代的作用。

制定规章，配合人大、政府法制部门起草法律、法规，对规范性文件清理与汇编，是食品药品监管立法工作的重要部分。国家食品药品监督管理总局组建后，高度重视食品药品各项法律制度的制定与完善，同时对近年来涉及多部门的规范性文件进行清理和汇编。从2013年起，每年将对本年度出台的法律、法规、规章与规范性文件汇编成册，以帮助各级食品药品监管人员和广大从业人员熟悉和掌握新出台的规范性文件，规范行政执法行为，提高执法能力和水平。

本次汇编收录了我局2014年涉及食品、药品、化妆品、医疗器械等法规、规章和规范性文件，共109件，同时附上2014年关于修订肠炎宁颗粒等药物说明书的规范性文件目录，方便大家在今后的工作中查阅。

国家食品药品监督管理总局法制司
二〇一五年八月

目 录

第一篇 法规规章篇

1. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号) (2)
2. 《食品药品行政处罚程序规定》(国家食品药品监督管理总局令第3号)
..... (18)
3. 《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) (27)
4. 《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)
..... (38)
5. 《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)
..... (53)
6. 《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)
..... (57)
7. 《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)
..... (67)
8. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(国家食品药品监督管理总局
海关总署 国家体育总局令第9号) (74)
9. 《食品药品监督管理统计管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第10号)
..... (80)
10. 《食品安全抽样检验管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第11号)
..... (84)

第二篇 食品(保健食品)篇

1. 国务院食品安全办 食品药品监管总局 工商总局关于严厉打击生产经营
假冒伪劣食品违法行为进一步加强农村食品市场监管工作的通知(食
安办〔2014〕7号) (94)

2. 国务院食品安全办 食品药品监管总局 工商总局关于开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动的通知(食安办〔2014〕14号) (98)
3. 农业部 食品药品监管总局关于加强食用农产品质量安全监督管理工作的意见(农质发〔2014〕14号) (103)
4. 食品药品监管总局关于进一步加强对超过保质期食品监管工作的通知(食药监食监二〔2014〕22号) (106)
5. 食品药品监管总局关于开展专项监督检查规范食品标签标识的通知(食药监食监一〔2014〕25号) (108)
6. 食品药品监管总局关于进一步加强“大桶水”质量安全监督管理工作的通知(食药监食监一〔2014〕28号) (111)
7. 食品药品监管总局关于加强重点食品监管和综合治理工作的指导意见(食药监食监一〔2014〕33号) (113)
8. 食品药品监管总局关于开展儿童食品和校园及其周边食品安全专项整治工作的通知(食药监食监二〔2014〕158号) (116)
9. 食品药品监管总局关于食品添加剂氮气生产许可工作的批复(食药监食监一函〔2014〕160号) (119)
10. 食品药品监管总局关于养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定的通知(食药监食监三〔2014〕242号) (120)
11. 食品药品监管总局办公厅关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可审查员名单的通知(食药监办食监一〔2014〕19号) (121)
12. 食品药品监管总局办公厅关于印发婴幼儿配方乳粉生产许可审查要求的通知(食药监办食监一〔2014〕31号) (122)
13. 食品药品监管总局办公厅关于遴选河北省食品药品检验院等14家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知(食药监办食监三函〔2014〕42号) (147)
14. 食品药品监管总局办公厅关于使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉生产许可审查有关工作的通知(食药监办食监一〔2014〕54号) (148)
15. 食品药品监管总局办公厅关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知(食药监办食监三〔2014〕137号) (149)
16. 食品药品监管总局办公厅关于含何首乌保健食品变更工作有关事宜的通知(食药监办食监三〔2014〕181号) (150)
17. 食品药品监管总局办公厅关于食品用香料生产许可工作的复函(食药监办食监一函〔2014〕451号) (151)

18. 国家卫生计生委食品司关于食品用香料标准执行问题的复函(国家食品标便函〔2014〕122号) (152)
19. 食品药品监管总局办公厅关于食品用香精等标准有关问题的通知(食药监办食监一函〔2014〕455号) (152)
20. 国家卫生计生委食品司关于食品用香料等标准有关问题的复函(国家食品标便函〔2014〕184号) (153)
21. 食品药品监管总局办公厅关于同意江苏省食品药品检验所变更保健食品注册检验单位名称的通知(食药监办食监三函〔2014〕464号) (154)
22. 食品药品监管总局办公厅关于麦芽糊精生产许可有关问题的复函(食药监办食监一函〔2014〕532号) (154)
23. 食品药品监管总局办公厅关于遴选河北省疾病预防控制中心等5家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知(食药监办食监三函〔2014〕589号) (155)
24. 食品药品监管总局办公厅关于增设网上发放保健食品技术审评意见通知书的通知(食药监办食监三函〔2014〕610号) (155)
25. 关于调整含铝食品添加剂使用规定的公告(2014年 第8号) (156)
26. 关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可检验机构的公告(2014年 第6号)
..... (157)
27. 关于食品添加剂酸性磷酸铝钠、硅铝酸钠和辛烯基琥珀酸铝淀粉监管有关事项的公告(2014年 第29号) (158)
28. 关于不再对食品添加剂委托加工生产实行备案的公告(2014年 第46号)
..... (159)

第三篇 药 品 篇

1. 食品药品监管总局关于印发疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则的通知(食药监药化管〔2014〕1号) (162)
2. 食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知(食药监药化管〔2014〕6号) (169)
3. 食品药品监管总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知(食药监药化监〔2014〕20号) (172)

4. 食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知(食药监药化监〔2014〕53号) (172)
5. 食品药品监管总局关于印发国家药品计划抽验质量分析指导原则的通知(食药监药化监〔2014〕93号) (181)
6. 食品药品监管总局关于发布儿科人群药代动力学研究技术指导原则的通知(食药监药化管〔2014〕103号) (182)
7. 食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知(食药监办药化监〔2014〕111号) (182)
8. 食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知(食药监药化监〔2014〕135号) (185)
9. 食品药品监管总局关于贯彻实施药品委托生产监督管理规定的通知(食药监药化监〔2014〕167号) (190)
10. 食品药品监管总局关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知(食药监药化监〔2014〕249号) (191)
11. 关于严厉查处药品批发企业违法销售含可待因复方口服溶液案件的通知(食药监药化监〔2014〕254号) (193)
12. 关于印发戒毒药物维持治疗工作管理办法的通知(国卫疾控发〔2014〕91号) (194)
13. 关于加强药品经营企业药品销售监督管理工作的通知(食药监办药化监〔2014〕156号) (201)
14. 食品药品监管总局办公厅关于明确查处违法销售含特殊药品复方制剂案件有关政策执行问题的通知(食药监办药化监〔2014〕157号) (202)
15. 食品药品监管总局办公厅关于切实加强基层疫苗流通监管工作的通知(食药监办药化监〔2014〕180号) (202)
16. 食品药品监管总局办公厅关于开展中药生产中提取和提取物使用监督检查的通知(食药监办药化监〔2014〕192号) (203)
17. 食品药品监管总局办公厅关于注射剂等无菌药品技术转让有关事项的通知(食药监办药化管〔2014〕203号) (205)
18. 关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》中药饮片等3个附录的公告(2014年第32号) (206)
19. 关于发布药品委托生产监督管理规定的公告(2014年第36号) (221)
20. 关于实施《中华人民共和国药典》2010年版第三增补本的公告(2014年第53号) (225)

21. 关于发布中药、天然药物改变剂型研究技术指导原则的通告(2014年第1号) (226)
22. 关于发布药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则的通告(2014年第4号) (230)

第四篇 医疗器械篇

1. 食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序(试行)的通知(食药监械管〔2014〕13号) (232)
2. 食品药品监管总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知(食药监械监〔2014〕24号) (236)
3. 食品药品监管总局关于认真贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知(食药监法〔2014〕31号) (241)
4. 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) (243)
5. 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) (245)
6. 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) (249)
7. 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) (251)
8. 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) (257)
9. 食品药品监管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) (264)
10. 食品药品监管总局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) (268)
11. 食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知(食药监办械监〔2014〕7号) (270)
12. 食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知(食药监办械管〔2014〕8号) (276)

13. 食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等11个产品分类界定的通知(食药监办械管〔2014〕10号) (277)
14. 食品药品监管总局办公厅关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知(食药监办械监〔2014〕107号) (278)
15. 食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知(食药监办械管〔2014〕174号) (279)
16. 食品药品监管总局办公厅关于交联胺化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等34个产品分类界定的通知(食药监办械管〔2014〕177号) (282)
17. 食品药品监管总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等61个产品分类界定的通知(食药监办械管〔2014〕198号) (286)
18. 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告(2014年 第23号) (292)
19. 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告(2014年 第25号) (293)
20. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2014年 第26号) (294)
21. 关于批准发布YY/T0090-2014《子宫刮匙》等120项推荐性医疗器械行业标准的公告(2014年 第30号) (297)
22. 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(2014年第43号) (297)
23. 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(2014年第44号) (318)
24. 关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告(2014年 第58号) (330)
25. 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告(2014年 第64号) (341)
26. 关于发布医用磁共振成像系统等4个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告(2014年 第2号) (349)
27. 关于发布软性亲水接触镜等两个说明书编写指导原则的通告(2014年第3号) (350)
28. 关于发布心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则的通告(2014年第5号) (350)
29. 关于发布牙科树脂类充填材料等5个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告(2014年 第6号) (351)
30. 关于发布医用控温毯等14个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告(2014年 第7号) (351)

31. 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告(2014年 第8号) (352)
32. 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告(2014年 第9号)
..... (353)
33. 关于发布植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则的通告(2014年
第10号) (355)
34. 关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告(2014年 第12号)
..... (355)
35. 关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告(2014年 第13号)
..... (356)
36. 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告(2014年
第14号) (356)
37. 关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告(2014年 第15号)
..... (358)
38. 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告(2014年 第16号)
..... (359)
39. 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年 第17号)
..... (366)
40. 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告(2014年 第18号) (371)

第五篇 化妆品篇

1. 关于批准翅果油作为化妆品原料使用的公告(2014年 第51号) (374)
2. 关于发布已使用化妆品原料名称目录的通告(2014年 第11号) (376)

第六篇 综合篇

1. 食品药品监管总局关于印发食品药品行政处罚文书规范的通知(食药监稽
[2014] 64号) (378)
2. 食品药品监管总局关于印发重大食品药品安全违法案件督办办法的通知
(食药监稽[2014] 96号) (428)

3. 食品药品监管总局关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则(试行)的通知(食药监稽〔2014〕166号) (431)
 4. 食品药品监管总局关于印发全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准的通知(食药监财〔2014〕204号) (434)
 5. 食品药品监管总局关于印发食品药品监管乡镇(街道)派出机构办公业务用房建设指导意见的通知(食药监财〔2014〕218号) (439)
 6. 食品药品监管总局办公厅关于规范统一各地广告审查专用章的通知(食药监办稽〔2014〕206号) (442)
 7. 关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告(2014年 第14号)
..... (443)
- 附录 2014年关于修订肠炎宁颗粒等药物说明书的规范性文件目录

第一篇 法规规章篇

中华人民共和国国务院令

第 650 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

总理 李克强
2014 年 3 月 7 日

医疗器械监督管理条例

(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布
2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有

效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

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

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应

当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

(一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

(二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

(三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

(三) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 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，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食