



康健之道®

中国医疗器械行业 政策法规知识100问及文件汇编

北京瑞齐宁医学研究院 编

 中国质检出版社

中国医疗器械行业 政策法规知识 100 问及文件汇编

北京瑞齐宁医学研究院 编

中国质检出版社
北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医疗器械行业政策法规知识 100 问及文件汇编 / 北京
瑞齐宁医学研究院编. —北京: 中国质检出版社, 2015. 11

ISBN 978-7-5066-8063-9

I. ①中… II. ①北… III. ①医疗器械—监督管理—法
规—汇编—中国 IV. ① D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 230507 号

中国质检出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 16.75 字数 334 千字

2015 年 11 月第一版 2015 年 11 月第一次印刷

*

定价: 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

编 委 会

主 任 侯 杰

副主任 美 聿

委 员 李正华 殷 君 徐 阳

吕 杰 王子骁 张艺颖

赵 静

主 编 李正华

编 委 殷 君 徐 阳 吕 杰

王子骁 张艺颖 赵 静

序

随着人类社会文明的不断发展，人们对健康的认识和疾病的治疗越来越重视，越来越科学。

近半个世纪以来，为了满足人类健康的需求，国内外医学界对疾病和健康的实践进行了大量的研究探讨，研发出了一大批自然和物理等治疗和辅助治疗的医疗器械，尤其是家用第三类医疗器械——高压电位治疗仪，纷纷进入医疗市场。

高压电位疗法，早在 18 世纪中叶曾在欧美一些国家盛行，到了 20 世纪 20 年代后期，日本科学家原敏之博士着手研究交流高压电位治疗仪，并成功地进行了人体负荷实验，使一些慢性病患者得到了有效治疗。目前，日本已有近 130 万个家庭使用高压电位治疗仪，并惠及美国、英国、印度、澳大利亚、加拿大、中国台湾、新加坡等国家和地区的家庭。1994 年高压电位治疗仪被引进中国，至今已有 20 余年的历史。近几年，第三类医疗器械，尤其是高压电位治疗仪在我国临床实践中不同程度地对人们一些疾病的改善和好转起到了一定的促进和辅助治疗作用。

第三类医疗器械是指具有较高风险，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。但目前进口和国产的医疗器械种类繁多，良莠不齐。高压电位治疗仪是关系到人们身体健康和生命安全的器械，存在着发生不良事件的潜在危险。因此，迫切需要中国医疗器械行业走上法制化管理的轨道。

2000 年~2015 年，国家食品药品监督管理总局制定了一系列医疗器械的法规文件，规范了医疗器械的生产和使用，使中国医疗器械逐步走上了法制化的轨道，同时与欧美等发达国家和地区的医疗器械监管法规体系相接轨。

为了更好地普及医疗器械相关知识，尤其是高压电位治疗仪的相关知识，

以便依法合规地规范宣传、规范市场、规范行为和规范运用，北京瑞齐宁医学研究院依据国家法律法规编辑了一部《中国医疗器械行业政策法规知识 100 问及文件汇编》，以供医疗器械企业尤其是从事高电位生产和销售的企业或单位在实践中学习、培训和运用。

北京瑞齐宁医学研究院愿为我国国民的健康、家庭的健康、家族的健康作出积极的贡献。

北京瑞齐宁医学研究院院长

侯杰

2015 年 9 月

前 言

随着物理治疗理论的发展和科学技术的进步，我国医疗器械行业发展很快，已成为继美国和日本之后的世界第三大医疗器械市场。近几年，第三类医疗器械发展尤其迅速。

医疗器械分为三类：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。国家对第三类医疗器械把关十分严格，第三类医疗器械诸如高压电位治疗仪如果使用不当，就有可能影响人体健康和生命安全，因此受到国家重点监管，并将其纳入严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入、质量认证和经营准入四个层面设置了比较高的监管门槛，并制定了一系列的政策法规，使之走上法制化的轨道。

我国从事医疗器械生产和销售的企业以及医院众多，具有很大的潜在市场。随着国家对新医改投入力度的加大、人口老龄化趋势的快速发展和国民保健意识的不断增强，预计到 2050 年，我国在世界医疗器械市场上所占份额将达到 25%，这就需要按照国家有关法律法规，在加大监管力度的同时，进一步提高从业人员的法律意识和法律知识水平。因此，迫切需要一部医疗器械行业政策法规工具书，北京瑞齐宁医学研究院对有关法律法规进行了深入研究，整理编辑了一部《中国医疗器械行业政策法规知识 100 问及文件汇编》，希望为医疗器械研究、生产、经营、使用、检验等人员提供一些法律法规方面的基本知识，起到参考和帮助运用的作用。

本书分为两部分，第一部分是政策知识问答，第二部分是政策法规文件汇编。第一部分内容包括医疗器械综合管理、注册、生产、经营、广告、CCC 认证、处罚、说明书解读、不良事件管控、高电位治疗设备标准、医疗器械“五

整治”和国际标准十二个篇章。第二部分收集了由国家食品药品监督管理总局、原卫生部以及国家卫生和计划生育委员会等部门于 2000 年 ~ 2015 年发布的现行有效的 28 个文件，按照医疗器械综合管理、注册、生产、经营、广告、CCC 认证、处罚七个篇章进行分类整理。本书适用性强，能够起到学习法律法规知识、指导具体工作实践的作用，特别是对生产和销售企业有法可依、依法经营具有实用价值和指导意义。

由于编者水平有限，书中若有疏漏和不妥之处，恳请读者指正。

李正华

2015 年 10 月

目 录

第一部分 中国医疗器械行业政策知识 100 问

一、医疗器械综合管理篇

1. 什么是医疗器械? 3
2. 医疗器械是如何命名的? 医疗器械名称中不得含有哪些内容? 3
3. 国家对医疗器械按照风险程度实行哪几类管理? 4
4. 国务院食品药品监督管理部门对医疗器械负责制定什么内容? 4
5. 国务院食品药品监督管理部门具体负责什么工作? 工作范围是什么? 5
6. 国务院食品药品监督管理部门对医疗器械的分类规则和分类目录如何管理? ... 5
7. 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门的职责是什么? 6
8. 向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业需要在哪里备案? 6
9. 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提交哪些文件? 6
10. 医疗器械标准分为哪几类? 7
11. 医疗器械上市前需要经过临床试验吗? 7
12. 如何开展医疗器械临床试验? 7
13. 在什么情形下可以免于进行临床试验? 7
14. 购买医疗器械产品时需要查验哪些证照? 8
15. 什么是医疗器械产品的适用范围? 8
16. 我国对进出口的医疗器械如何管理? 8
17. 食品药品监督管理部门重点监督检查哪些内容? 9
18. 食品药品监督管理部门在监督检查中有哪些职权? 9
19. 医疗器械检验机构资质认定由国家什么部门负责? 9
20. 国务院食品药品监督管理部门对医疗器械如何监督? 9

二、医疗器械注册篇

21. 企业在申请医疗器械产品备案和注册时必须提交哪些资料? 11
22. 第一类医疗器械在哪里备案? 11
23. 第二类、第三类医疗器械分别在哪里注册? 11

24. 企业申请注册第二类、第三类医疗器械多少天可以获得批准？	11
25. 医疗器械注册证有效期是几年？	12
26. 企业在哪种情形下不允许延续注册医疗器械注册证？	12
27. 省级以上的人民政府食品药品监督管理部门在何种情形下对已经注册的 医疗器械组织开展再评价？	12

三、医疗器械生产篇

28. 企业如何获得《医疗器械生产许可证》？需要多少天才可以获得批准？	14
29. 《医疗器械生产许可证》的有效期是几年？	15
30. 对医疗器械生产的厂房与设施有哪些要求？	15
31. 从事医疗器械生产的企业应该具有的设备与要求有哪些？	16
32. 国家对从事医疗器械的生产机构和人员构成有哪些要求？	16
33. 从事医疗器械生产的企业应该如何管理相关文件？	17
34. 医疗器械生产的企业应该如何执行生产管理？	18
35. 医疗器械生产企业应该如何对产品进行设计开发？	19
36. 医疗器械生产企业对采购是如何要求的？	19
37. 医疗器械生产企业如何实行质量管控？	20
38. 对医疗器械不合格产品如何控制？	20
39. 医疗器械生产企业如何对产品进行分析和改进？	21
40. 医疗器械生产质量管理规范是什么？	21
41. 国家对医疗器械的销售和售后服务有哪些规定？	22

四、医疗器械经营篇

42. 从事第二类、第三类医疗器械经营的企业应该具备什么条件？	23
43. 企业如何取得《医疗器械经营许可证》？《医疗器械经营许可证》 有效期是几年？	23
44. 企业申请取得《医疗器械经营许可证》的程序是什么？	24
45. 企业如何办理《医疗器械经营许可证》的延续手续？	24
46. 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，应当如何建立销售记录制度？	25
47. 国家对经营企业的场所和库房有哪些要求？	25

五、医疗器械广告篇

48. 企业申请医疗器械广告时需要提交哪些文件？	29
49. 医疗器械广告审查机关的工作程序包括哪些内容？	30

50. 医疗器械广告批准文号有效期是几年? 企业应该注意什么问题?	30
51. 医疗器械广告审查机关在何种情况下应当注销医疗器械广告批准文号?	30
52. 医疗器械广告不得含有哪些内容? 企业要特别注意什么?	30

六、医疗器械 CCC 认证篇

53. CCC 认证由国家什么部门负责? CCC 认证是什么意思?	32
54. CCC 认证如何申请?	33
55. 产品认证复审、到期换证程序如何?	35

七、医疗器械处罚篇

56. 对违法经营医疗器械的企业如何进行处罚?	36
57. 对提供虚假资料或者欺骗手段取得各种证照的企业如何处罚?	36
58. 对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的企业如何处罚? ...	36
59. 对没有依照国家规定备案的医疗器械企业如何处罚?	36
60. 对备案时提供虚假资料的企业如何处罚?	37
61. 企业有生产、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等下述 5 种情形之一的, 将受到何种处罚?	37
62. 企业有未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产和报告等 下列 4 种情况之一的将会受到何种处罚?	37
63. 企业有未提交质量管理体系自查报告、未执行进货查验记录制度等 9 项情形之一的将受到何种处罚?	38
64. 对违反《医疗器械监督管理条例》开展医疗器械临床试验且造成严重后果的 企业该如何处罚?	39
65. 对出具医疗器械临床试验虚假报告的机构该如何处罚?	39
66. 对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的该如何处罚?	39
67. 企业发布虚假广告该如何处罚?	39
68. 企业提供虚假材料申请广告、以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查 批准的、伪造、变造或者转让广告审查批准文件的将受到何种处罚?	40
69. 县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行 医疗器械监督管理职责的将受到何种处罚?	40
70. 违反《医疗器械监督管理条例》规定, 构成犯罪和造成人身、财产损害的 将受到何种处罚?	41

八、医疗器械说明书解读篇

71. 医疗器械说明书、标签和包装标识的含义是什么? 顾客购买时 应特别注意什么?	42
--	----

72. 医疗器械的说明书、标签应当标明哪些内容？	42
73. 医疗器械说明书不能含有哪些内容？	43
74. 进口第二类、第三类的医疗器械应该标明哪些内容？	43
75. 医疗器械名称中不能含有哪些内容？	43

九、医疗器械不良事件管控篇

76. 什么是医疗器械不良事件？消费者如何合理、安全使用医疗器械，预防不良事件的发生？	45
77. 国家对医疗器械不良事件如何管控？	45
78. 生产经营企业、使用单位及消费者发现不良医疗器械应该怎么办？	46
79. 对人体造成伤害或有证据证明可能危害人体健康的医疗器械食品药品 监督管理部门应该采取哪些管控措施？对医疗器械不符合强制性标准或 存在缺陷的应如何处理？	46
80. 医疗器械技术审评机构和医疗器械不良事件监测技术机构出现工作失误 应如何处理？	47

十、高电位治疗设备标准篇

81. 高电位治疗设备（高电位治疗机、高电位治疗仪、高压电位治疗器、电位 治疗仪等）适用的国家标准是什么？在行业标准 YY 0649—2008 中“使用 说明书”部分做了哪些规定？	48
82. 医疗器械的行业标准有哪些？	49

十一、医疗器械“五整治”篇

83. 为什么要开展医疗器械“五整治”专项行动？	50
84. 医疗器械“五整治”专项行动的主要内容是什么？	50
85. 医疗器械“五整治”专项行动有何特点？	51
86. 医疗器械“五整治”专项行动应达到什么目标？	51
87. 医疗器械“五整治”专项行动的时间和步骤是什么？	51
88. 医疗器械“五整治”专项行动的处罚依据是什么？	53
89. “五整治”专项行动“回头看”的主要内容是什么？	54
90. “五整治”专项行动“回头看”的实施步骤是什么？	54

十二、医疗器械国际标准篇

91. ISO 13485: 2003 是什么认证？ISO 是怎样由来的？ISO 13485: 2003 是 如何发展的？	56
--	----

92. 医疗器械产品注册与 ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 管理目标的要求》 的关系是怎样的?	57
93. 什么是 ISO 9001 质量管理体系认证?	58
94. ISO 9001 质量管理体系认证的由来?	58
95. 企业申请 ISO 9001 质量管理认证的范围如何确定?	59
96. ISO 9001 质量管理认证标准是怎样的?	59
97. 企业贯彻 ISO 9001 质量管理认证标准有什么意义?	59
98. TC 176 指什么? TC 176 负责制定了什么标准? 它的发展怎样?	60
99. “CE”标志是什么意思? “CE”标志有什么重要意义?	61
100. 什么是 EMC 认证?	62

第二部分 中国医疗器械行业政策法规文件汇编

一、医疗器械综合管理篇

1. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)	65
2. 《医疗器械标准管理办法》(试行)(国家药品监督管理局令第 31 号)	81
3. 关于《医疗器械标准管理办法》(试行)的说明	86
4. 《医疗器械临床试验规定》(国家食品药品监督管理局令第 5 号)	90
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)	96
6. 《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)	100
7. 《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 2 号)	109
8. 《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)	113
9. 《食品药品监管总局办公厅关于开展医疗器械“五整治”专项行动“回头看” 的通知》(食药监办械监〔2015〕37 号)	118
10. 《国家食品药品监督管理总局办公室关于加强高电位治疗设备监督管理的通知》 (食药监办械〔2012〕114 号)	122

二、医疗器械注册篇

11. 《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)	123
12. 《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)	135

三、医疗器械生产篇

13. 《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) 142
14. 《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》
(2014年第64号) 153
15. 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(国家药品监督管理局令第22号) ... 162
16. 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) 169
17. 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) 175

四、医疗器械经营篇

18. 《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) 179
19. 国家食品药品监督管理总局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》
(国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号) 189
20. 《食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的
通知》(食药监办械监函〔2014〕476号) 201

五、医疗器械广告篇

21. 《中华人民共和国广告法》(主席令第22号) 202
22. 《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总局令第65号) 216
23. 《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总局令第40号) 221

六、医疗器械CCC认证篇

24. 《认证证书和认证标志管理办法》(国家质量监督检验检疫总局令第63号) ... 224
25. 《国家认监委关于发布强制性产品认证实施规则的公告》(国家认监委2014年
第23号公告) 229
26. 《强制性产品认证管理规定》(国家质量监督检验检疫总局第117号) 231

七、医疗器械处罚篇

27. 《医疗器械召回管理办法(试行)》(卫生部令第82号) 241
28. 《关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)的通知》
(国食药监械〔2008〕766号) 249

- 后 记 253

第一部分

中国医疗器械行业政策知识 100 问

一、医疗器械综合管理篇

1. 什么是医疗器械？

中华人民共和国国务院于 2014 年 3 月 7 日颁布的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号) 明确规定：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，或者虽然通过这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (4) 生命的支持或者维持；
- (5) 妊娠控制；
- (6) 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。

2. 医疗器械是如何命名的？医疗器械名称中不得含有哪些内容？

《医疗器械命名规则（试行）》（食药监械管便函〔2014〕41 号）明确规定，医疗器械产品名称为医疗器械通用名称。同一医疗器械使用一个通用名称。

通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成。核心词是对具有相同或相似技术原理、结构组成、性能指标和预期用途的医疗器械最概括的表述。特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、特定属性等主要特征的描述，原则上应按从狭义到广义的次序排列。

这里面有几个概念需要解释一下：

- (1) 使用部位是指产品的主要功能作用对象或作用点，可以是人体、组织、结构、器官的整体或部分；
- (2) 结构特点是对产品不同结构、外观形态、使用形式的描述；
- (3) 技术特点是对产品特殊作用原理或机理的说明或限定；
- (4) 材料组成是对产品主体材料结构及特性的描述；
- (5) 特定属性是对涉及产品安全的一些特殊性能的限定性描述。