



“四品一械”
安全监管实务丛书

“SIPIN YIXIE”
ANQUAN JIANGUAN SHIWU CONGSHU

医疗器械安全 监管实务



主编 杨玉奎

中国医药科技出版社

“四品一械”安全监管实务丛书

医疗器械安全监管实务

主 编 杨玉奎

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为“四品一械”安全监管实务丛书之一的医疗器械监管实务手册,由从事医疗器械监管工作且具有丰富监管经验的编者编写完成,分基础知识、重点法规解读和监管实务三篇。

本书紧密配合《医疗器械监督管理条例》的最新修订,循序渐进,从医疗器械基础知识到重点法规解读再到监管实务,有较强的指导性和适用性。本书可作为医疗器械注册、生产、经营许可、日常监管和稽查执法工作人员及医疗器械生产、经营、使用人员的工具用书或培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械安全监管实务 / 杨玉奎主编. —北京:中国医药科技出版社, 2017.6
(“四品一械”安全监管实务丛书)

ISBN 978-7-5067-9287-5

I. ①医… II. ①杨… III. ①医疗器械—安全管理—研究 IV. ①R197.39

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第093278号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也在

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 $\frac{1}{16}$

印张 18

字数 277千字

版次 2017年6月第1版

印次 2017年6月第1次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9287-5

定价 36.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编 杨玉奎

副主编 刘 波

编 委 (以姓氏笔画为序)

史西媛 付 琳 刘 波 杨玉奎

杨靖群 宋 倩 曹琳琳

前 言

自《医疗器械监督管理条例》2014年6月1日施行以来，国家食品药品监督管理总局制定(修订)印发了《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械使用质量监督管理办法》等11部配套规章，发布了《医疗器械生产质量管理规范》及其现场检查指导原则、《医疗器械工艺用水质量管理指南》《一次性使用无菌注射器生产环节风险清单和检查要点》等一系列规范性文件。为适应医疗器械安全监管法规的重大调整 and 变化，满足广大医疗器械监管执法人员和医疗器械生产、经营及使用人员的需要，我们组织编写了《医疗器械安全监管实务》。

本书分基础知识、重点法规解读和监管实务三篇，共十五章内容。基础知识篇为第一、二章，分别是绪论、概念与基础；重点法规解读篇为第三至十章，分别是注册管理、生产监督管理、医疗器械生产质量管理、经营监督管理、医疗器械使用质量监督管理、不良事件的处理与医疗器械的召回、日常监督检查、行政处罚的规定及解析；监管实务篇为十一至十五章，分别是医疗器械注册、医疗器械生产监管、医疗器械经营监管、监督检查及抽查检验以及主要法律责任。

本书主要由从事医疗器械监管工作且具有丰富监管经验的编者编写完成。刘波、宋倩编写注册管理部分，包括第一章(四、五)、第三

章、第十一章；曹琳琳编写生产、经营许可部分，包括第四章、第六章、第十二章、第十三章；付琳编写日常监管部分，包括第七章、第八章、第九章、第十四章；付琳、杨玉奎编写第五章医疗器械生产质量管理规范；付琳、史西媛编写第十五章主要法律责任；史西媛编写第十章行政处罚；杨靖群、杨玉奎编写基础知识，包括第一章（一、二、三、六）、第二章。

本书循序渐进，从医疗器械基础知识到重点法规解读再到监管实务，有较强的指导性和适用性。可作为医疗器械注册、生产、经营许可、日常监管和稽查执法工作人员及医疗器械生产、经营、使用人员的工具用书，也可作为培训教材。

《医疗器械监督管理条例》修订后，各种规章和规范性文件密集出台，由于时间短、变化调整内容多及编者水平有限，书中可能会有疏漏和不当之处，恳请批评指正。

编者

2017年3月

目 录

基础知识篇 / 1

第一章 绪论	2
一、医疗器械行业现状及发展规划	2
二、医疗器械监督管理机构及行政许可概况	3
三、医疗器械法规体系	5
四、医疗器械标准体系	7
五、医疗器械分类	8
六、我国医疗器械监督管理体制及职责	9
第二章 概念与基础	11
一、医疗器械	11
二、体外诊断试剂	11
三、敷料	12
四、无源医疗器械	12
五、有源医疗器械	12
六、侵入器械	13
七、重复使用手术器械	13
八、植入器械	13
九、一次性使用无菌医疗器械	13
十、具有计量测试功能的医疗器械	13
十一、接触人体器械	14
十二、试验用医疗器械	14

十三、独立软件	14
十四、源数据	14
十五、源文件	14
十六、医疗器械临床试验	14
十七、伦理委员会	14
十八、严重不良事件	15
十九、医疗器械注册指定检验	15
二十、预期目的	15
二十一、使用时限	15
二十二、医疗器械临床试验	15
二十三、体外诊断试剂临床试验	16
二十四、体外诊断试剂临床评价	16
二十五、医疗器械临床试验机构	16
二十六、冷链管理医疗器械	16
二十七、医疗器械生产企业分类分级监督管理	16
二十八、验证	17
二十九、确认	17
三十、关键工序	17
三十一、医疗器械经营	17
三十二、医疗器械批发	17
三十三、医疗器械零售	17
三十四、医疗器械经营分类管理	17
三十五、医疗器械经营企业分类分级监督管理	18
三十六、医疗器械使用单位	18
三十七、医疗器械质量监督抽查检验	18
三十八、复验与复检	18
三十九、不良事件	19
四十、器械缺陷	19
四十一、医疗器械召回	19
四十二、医疗器械不良事件监测	20
四十三、医疗器械再评价	20

四十四、严重伤害	20
四十五、关联性评价	20
四十六、食品药品投诉举报	20
四十七、药品医疗器械飞行检查	20
四十八、医疗器械广告批准文号格式	21
四十九、双随机、一公开制度	21
五十、行政许可	21
五十一、行政处罚的种类	21
五十二、行政强制	21
五十三、行政强制措施	22
五十四、行政强制执行	22
五十五、政府信息	22

重点法规解读篇 / 23

第三章 注册管理规定及解析	24
一、概述	24
二、医疗器械注册管理	25
三、医疗器械分类管理	31
四、临床试验质量管理规范	35
五、说明书、标签管理	40
六、通用名称命名规则	42
七、医疗器械产品技术要求	43
八、医疗器械注册检验	46
第四章 生产监督管理	49
一、概述	49
二、医疗器械生产许可与备案管理	50
三、医疗器械委托生产管理	51
四、出口销售证明	53

第五章 医疗器械生产质量管理规范	54
一、概述	54
二、医疗器械生产质量管理规范实施规划	56
三、医疗器械生产质量管理规范及现场检查	56
第六章 经营监督管理	73
一、概述	73
二、医疗器械经营许可与备案管理	74
第七章 医疗器械使用质量监督管理及解析	76
一、概述	76
二、采购、验收与贮存	77
三、使用、维护与转让	80
四、监督管理	83
第八章 不良事件的处理与医疗器械的召回规定及解析	86
一、医疗器械不良事件监测概述	86
二、医疗器械不良事件监测工作的相关职责要求	87
三、医疗器械不良事件的处理	104
四、医疗器械召回概述	111
五、医疗器械缺陷的调查与评估	116
六、主动召回与责令召回	117
第九章 日常监督检查规定及解析	121
一、医疗器械生产监管法律法规依据	121
二、医疗器械生产监督管理	122
三、医疗器械经营监管法律法规依据	128
四、医疗器械经营监督管理	129
五、随机抽查及信息公开	132
六、抽查检验	134
七、强制措施	138
八、质量公告	142

第十章 行政处罚	143
一、概述	143
二、管辖	145
三、立案	146
四、调查取证	147
五、处罚决定	149

监管实务篇 / 151

第十一章 医疗器械注册	152
一、境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范	152
二、境内第二类医疗器械注册审批操作规范	156
三、优先审批程序	160
四、创新医疗器械特别审批程序	160
五、医疗器械注册申报材料要求	162
六、医疗器械注册质量管理体系核查	176
第十二章 医疗器械生产监管	182
一、概述	182
二、《医疗器械生产许可证》的核发、变更及延续要求的程序	182
三、生产登记备案要求及程序	185
四、医疗器械生产许可申请材料书面审查要点	186
五、医疗器械生产许可现场核查	191
六、医疗器械生产许可现场核查要点	200
七、规范填写《医疗器械生产许可证》	206
八、医疗器械委托生产	206
第十三章 医疗器械经营监管	211
一、概述	211
二、《医疗器械经营许可证》核发、变更及延续要求及程序	211
三、医疗器械经营登记备案要求及程序	216

四、医疗器械经营许可现场核查	217
五、规范填写《医疗器械经营许可证》备案表	221
第十四章 监督检查及抽查检验	223
一、医疗器械生产企业监督检查	223
二、医疗器械经营企业监督检查	231
三、医疗器械使用单位监督检查	242
四、抽查检验的实施	246
五、质量公告	260
第十五章 主要法律责任	262
一、医疗器械监督管理条例规定的法律责任	262
二、医疗器械生产监督管理办法规定的法律责任	265
三、医疗器械经营监督管理办法规定的法律责任	267
四、医疗器械使用质量监督管理办法规定的法律责任	268
五、医疗器械注册管理办法规定的法律责任	269
六、体外诊断试剂注册管理办法规定的法律责任	270
七、医疗器械召回管理办法（试行）规定的法律责任	270
八、医疗器械召回管理办法规定的法律责任	271

◆ 基础知识篇 ◆

第一章 绪论

一、医疗器械行业现状及发展规划

(一) 行业现状

医疗器械被广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗、监护、康复等医疗卫生技术领域，是现代医学中不可或缺的部分，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，涉及面十分广泛。从人们熟知的棉签、棉球、口罩、体温计、血压计到影像超声诊断设备、X射线诊断设备、医用磁共振成像系统等大型医疗设备，再到诊疗一体化系统、3D打印医疗器械等高新技术产品，医疗器械在医疗卫生发展中扮演了十分重要的角色。

1. 医疗器械市场广阔

伴随着经济的飞速发展和人口老龄化，我国医疗服务业市场不断扩大，医疗设备的需求量不断增加。据统计，目前我国总人口13.68亿人，重大病患者近2.6亿人，同时老龄化严重，60岁以上的老年人已经达2.02亿，此外，全国还有大概8000万的残疾人，这都是我国目前面临的一个严重的健康事业难题。由于人口基数大，所以患者较多，目前，我国已成为继美国和日本之后的世界第三大医疗器械市场。

2. 行业发展迅猛

医疗器械便携化、智能化、家庭化的发展趋势明显，新产品、新技术日新月异，网上网下销售、第三方物流等新业态不断涌现，医疗器械被认为是最具潜力的“新兴行业”“朝阳产业”。据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2016年度中国医疗器械市场销售规模约为3700亿元，比2015年度的3080亿元增长了620亿元，平均增长率约为20.13%。

(二) 发展规划

2017年2月，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》(国发〔2017〕12号)。

具体发展目标：到2020年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。

(1) 药品医疗器械标准不断提升 制修订完成国家药品标准 3050 个和医疗器械标准 500 项。

(2) 审评审批体系逐步完善 药品医疗器械审评审批制度更加健全, 权责更加明晰, 流程更加顺畅, 能力明显增强, 实现按规定时限审评审批。

(3) 监测评价水平进一步提高 药品不良反应和医疗器械不良事件报告体系以及以企业为主体的评价制度不断完善, 监测评价能力达到国际先进水平, 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%。

(4) 检验检测和监管执法能力得到增强 药品医疗器械检验检测机构达到国家相应建设标准。实现各级监管队伍装备配备标准化。

2016 年 11 月 29 日, 国务院《关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》(国发〔2016〕67 号)。“提升生物医学工程发展水平, 组织实施生物技术惠民工程”是十三五期间 69 个重点工作之一。具体内容如下:

1. 提升生物医学工程发展水平

深化生物医学工程技术与信息技术融合发展, 加快行业规制改革, 积极开发新型医疗器械, 构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式, 促进智慧医疗产业发展, 推广应用高性能医疗器械, 推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发, 提升我国生物医学工程产业整体竞争力。

2. 发展智能化移动化新型医疗设备

开发智能医疗设备及其软件和配套试剂、全方位远程医疗服务平台和终端设备, 发展移动医疗服务, 制定相关数据标准, 促进互联互通, 初步建立信息技术与生物技术深度融合的现代智能医疗服务体系。

3. 开发高性能医疗设备与核心部件

发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备, 大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。利用增材制造等新技术, 加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品, 推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展, 支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

二、医疗器械监督管理机构及行政许可概况

1. 监督管理机构

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; 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。

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。

2. 产品注册及备案情况

《医疗器械监督管理条例》规定，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。据国家食品药品监督管理总局《2015年度医疗器械注册工作报告》，全国医疗器械注册及备案情况如下。

(1) 第三类医疗器械注册情况 2015年，食品药品监管总局共受理医疗器械(体外诊断试剂)注册申请9396项，其中，首次注册申请2402项，延续注册申请5105项，许可事项变更申请1889项；共批准医疗器械注册7530项，其中，首次注册2707项，延续注册4072项，许可事项变更注册751项。北京、江苏、广东、上海、山东是境内第三类医疗器械注册数量最多的省份，占2015年境内第三类医疗器械首次、延续注册数量的67%。

(2) 第二类医疗器械产品注册情况 2015年，各省级食品药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册12284项。其中首次注册5566项，延续注册4918项，许可事项变更注册1800项。从省级食品药品监管部门注册情况看，广东、江苏、北京、浙江、上海、山东、河南七省(直辖市)注册的境内第二类医疗器械数量较多，分别为1863、1520、1371、1319、976、904、821项。

(3) 第一类医疗器械产品备案情况 2015年，食品药品监管总局依职责共办理进口第一类医疗器械备案数量2488项。全国设区的市级食品药品监管部门共依职责办理境内第一类医疗器械备案数量13516项。

(4) 《医疗器械生产许可证》发放及第一类医疗器械生产企业备案情况 《医疗器械监督管理条例》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料；从事第二类、第三类医疗器械生产的，按照国务院食品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，对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。截至2015年11月底，全国共有医疗器械生产企业14151家，其中一类5080家，二类9517家，三类2614家。

(5) 《医疗器械经营许可证》发放及第二类医疗器械经营企业备案情况 《医疗器械监督管理条例》规定，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食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定

条件的证明资料；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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料，对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。截至2015年11月底，全国共有经营Ⅱ类医疗器械产品的企业125197家，经营Ⅲ类医疗器械产品的企业121984家。

3. 国家鼓励研制医疗器械新产品

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。2015年，食品药品监管总局按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，继续做好创新医疗器械审查工作，并批准了部分创新医疗器械产品上市。总局共收到创新医疗器械特别审批申请157项，完成166项审查（含2014年申请事项），审查确定29个产品可以进入创新医疗器械特别审批通道。批准注册脱细胞角膜基质等9个产品上市。其中，有源医疗器械5项，体外诊断试剂3项，无源医疗器械1项。这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经国务院专利行政部门公开，产品主要工作原理（作用机制）为国内首创，具有显著的临床应用价值。

三、医疗器械法规体系

《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）1999年12月28日国务院第24次常务会议通过，自2000年4月1日起施行。2014年2月12日国务院第39次常务会议修订并通过《条例》（国务院令 第650号），自2014年6月1日起施行。

《条例》自实施以来，国务院医疗器械监督管理部门（原国家药品监督管理局、原国家食品药品监督管理局、现国家食品药品监督管理总局）认真贯彻《条例》，并以《条例》为主干，不断完善我国医疗器械监督管理法规体系。目前，已经形成由条例、配套规章及规范性文件组成的比较完整的医疗器械监督管理法规体系。

另外，相关的法律法规有《行政许可法》《行政处罚法》《行政强制法》《保守国家秘密法》《政府信息公开条例》等。

现行法规及规章一览表

类别	序号	名称	颁布部门	施行时间
法规	1	医疗器械监督管理条例（国务院令 第650号）	国务院	2014年6月1日
	2	国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	国务院	2007年7月26日