

摇图书在版编目(悦孕)数据

摇中华人民共和国民法典 法律出版社法规出版中心编
摇 原北京 法律出版社

搖陽日暈苑景翫遠原蕨還猿原原

摇 I 援中...摇 II 援摇 III 援法典 原中国摇 IV 援解恩园 恩

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (9540) 第 00000 号

摇©法律出版社·中国

法律出版社 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(西四路口)

电子邮箱 转866 潘芳芳 蔡慧才 蔡瑶 电话 转807 原琼斌 张元

网址 转增增增增增增增增增增增传真 转增增增增增增增

法规出版中心 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(西四环)

[illegible]

读者热线 转010 57070707 摇远07070707 摇摇传直 转010 57070707

书号：陽曆苑原籍遠原籍本籍原籍閱·圓·員·元

生物材料和医疗器材监督管理办法

(1987年 12月 15日卫生部令第 15号发布)

第一条 摇 为了加强生物材料和医疗器材监督管理 ,保障临床使用安全有效 ,维护人民身体健康 ,特制定本办法。

第二条 摇 本办法所称生物材料和医疗器材是指用于诊断和治疗的介入和植入人体的材料和器材。

生物材料和医疗器材品种管理范围由卫生部制定并公布。

第三条 摇 国家鼓励生物材料和医疗器材的科学研究和先进技术的推广 ,充分发挥其在防病治病和康复保健中的作用。

第四条 摇 卫生部负责制定生物材料和医疗器材的卫生标准 ,颁布技术要求 ;批准临床研究 ;审批生物材料和医疗器材 ,并核发批准文号。

省级卫生行政部门负责对生物材料和医疗器材临床研究和批准文号的初审 ,县级以上卫生行政部门对所辖区域内的生物材料和医疗器材进行卫生监督。

第五条 摇 新生物材料和医疗器材进行临床研究前 ,研制单位必须向所在省级卫生行政部门提出申请。省级卫生行政部门初审后报卫生部审核 ,经审查合格的由卫生部批准临床研究。

卫生部在收到全部材料后 3个月内作出决定。

第六条 摇 申请临床研究的单位应当填写临床研究申请书并提交以下资料 :

- (一)国内外文献资料 ;
- (二)研制概述、制品的功能原理说明 ;
- (三)使用要求说明 ;
- (四)性能指标及性能检测报告 ;
- (五)质量标准和起草说明 ;
- (六)安全性评价报告 ;

(七) 动物模拟使用报告。

第七条 研制生物材料和医疗器材临床研究取得批准后,研制单位应当与卫生部指定的临床研究机构制定研究方案,经所在省级卫生行政部门审核批准后,报卫生部备案。

研制单位负责提供临床研究所需样品。

第八条 研制生物材料和医疗器材的临床研究应在两个以上医疗机构进行,总病例数一般不少于 100 例,计划生育制品不少于 50 例。

长期介入和植入体内的生物材料和医疗器材的随访时间不得少于 1 年,一般生物材料和医疗器材随访时间不得少于实际使用时间的三分之一。

第九条 生产生物材料和医疗器材的单位,必须向所在省级卫生行政部门提出申请,报送下列资料和检验样品:

- (一) 申报临床研究资料;
- (二) 临床研究批准书;
- (三) 临床研究总结报告;
- (四) 产品说明书;
- (五) 产品质量标准和起草说明;
- (六) 质量管理体系规定(图 2-1) 资料;
- (七) 产品自检报告。

省级卫生行政部门经初审后报卫生部审核,经审查合格的由卫生部核发批准文号。

卫生部在收到全部材料后 1 个月内作出决定。

第十条 生产生物材料和医疗器材必须符合卫生部颁布的生物材料和医疗器材质量管理体系管理规定(图 2-2) 要求。产品出厂前必须经过质量检验,并要建立质量跟踪和不良反应档案。

第十一条 进口生物材料和医疗器材必须向卫生部提出申请并报送检验样品和下列有关资料,经中国药品生物制品检定所检验合格后,报卫生部审核批准,核发批准文号。

- (一) 生产国卫生行政部门的批准文件。
- (二) 产品说明书;
- (三) 研制报告 and 安全性评价报告;
- (四) 临床研究报告;
- (五) 产品质量标准和起草说明;

(六)质量管理体系规定(~~国家~~)资料；

(七)产品自检报告。

卫生部可以根据情况 ,要求进口生物材料和医疗器材进行临床实验。

卫生部在收到全部材料后 远个月内作出决定。

第十二条摇禁止进口疗效不确 ,不良反应大或者其他危害人民健康的生物材料和医疗器材。

第十三条摇卫生部 and 省级卫生行政部门分别设立生物材料和医疗器材专家评审委员会 ,并对申报的生物材料和医疗器材进行评审和提出意见。

第十四条摇未经卫生部批准的生物材料和医疗器材、不符合质量标准的生物材料和医疗器材以及卫生部明令禁止使用的生物材料和医疗器材不得上市和临床使用。

第十五条摇卫生部定期发布质量公告。对疗效不确 ,不良反应大或者其他危害人民健康的生物材料和医疗器材 ,注销其批准文号。

第十六条摇医疗卫生机构要建立生物材料和医疗器材不良反应报告制度 ,及时向所在地卫生行政部门报告临床使用中的不良反应和问题 ,县级以上卫生行政部门根据情况可以决定暂停使用 ,并将情况报上级卫生行政部门。

医疗卫生机构不得使用没有卫生部批准文号的生物材料和医疗器材。

第十七条摇违反本办法 ,有下列情形之一的 ,由省级以上卫生行政部门给予警告 ,情节严重的处以违法所得的 ~~一—三倍~~ 的罚款 (最高不超过三万元) ;无违法所得的 ,处以 ~~五百元以上 一千元以下~~ 的罚款 :

(一)未经批准和不在指定医疗机构进行临床研究的；

(二)未取得批准文号 ,擅自进行生产、经营的；

(三)生产、经营的产品经卫生部两次公告后 ,仍不符合质量标准的。

第十八条摇医疗卫生机构违反本办法有关规定使用没有卫生部批准文号的产品的 ,由县级以上卫生行政部门给予警告 ,对其责任人可处以 ~~五百元~~ 以下的罚款。

第十九条摇违反本办法造成严重伤亡后果的 ,依法追究当事

人的法律责任。

第二十条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事生物材料和医疗器材的科研、生产、销售和使用的单位和个人。

第二十一条 中国人民解放军所属研究机构和生产单位研制生产的供应民用的生物材料和医疗器材按本办法办理。

第二十二条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第二十三条 本办法自 1989 年 1 月 1 日起施行。凡与本办法相违背的有关规定同时废止。