

普通高等教育医药管理类专业核心课程系列教材

医疗器械

监管法规

蒋海洪 主编

Regulations of Medical Devices



上海财经大学出版社

普通高等教育医药管理类专业核心课程系列教材

医疗器械 监管法规

蒋海洪 主编

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械监管法规/蒋海洪主编. —上海:上海财经大学出版社,2015.9

(普通高等教育医药管理类专业核心课程系列教材)

ISBN 978-7-5642-2237-6/F·2237

I. ①医… II. ①蒋… III. ①医疗器械-监督管理-法规-中国-高等职业教育-教材

IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 194643 号

- ☐ 责任编辑 刘晓燕
- ☐ 封面设计 张克瑶
- ☐ 责任校对 林佳依 廖沛昕

YILIAO QIXIE JIANGUAN FAGUI

医疗器械监管法规

蒋海洪 主编

上海财经大学出版社出版发行
(上海市武东路 321 号乙 邮编 200434)

网 址: <http://www.sufep.com>

电子邮箱: webmaster@sufep.com

全国新华书店经销

上海华教印务有限公司印刷装订

2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷

787mm×1092mm 1/16 19.75 印张 455 千字

印数:0 001—4 000 定价:33.00 元

编委会

主 任

黄 钢 (上海健康医学院院长,医学博士、
二级教授、博士生导师)

副主任

唐红梅 (上海健康医学院副院长、博士)

执行主编

钱芝网 (上海健康医学院博士、教授)

成 员(按姓氏笔画)

万广圣 卢开信 宁琴琴 刘史良 刘清峰
朱剑铭 张 颖 张 帆 杜小磊 邵 蕾
金 京 施毓凤 胡 颖 胡 凡 赵学旻
饶启聪 唐红梅 钱芝网 黄 钢 寇广云
常桂芬 蒋海洪 濮桂萍

丛书总策划 王永长

主编简介

蒋海洪,男,湖南武冈人,上海健康医学院教师,上海国策律师事务所执业律师,多家大型医疗器械企业法律顾问、国家食品药品监督管理总局高级研修学院特聘专家、上海市杨浦区市场监管局专家委员、《中国医药报》“专家做客”栏目嘉宾、《医药经济报》专栏作家、多个医疗器械行业高端论坛演讲者。曾任上海医疗器械高等专科学校医疗器械监管专业教研室主任、上海市食品药品监督管理局杨浦分局局长助理(挂职)。

我国首个医疗器械监管专业创始人和负责人,长期在高校及政府部门从事医疗器械监管的教学及管理工作。至今主持和参与相关国家及省部级课题共6项,在国家核心期刊上发表相关学术论文20余篇。研究领域主要为医疗器械法规及政策、医事法学。著有《最新〈医疗器械监督管理条例〉研究与解读》(2014年版)。联系邮箱:jianghh168@hotmail.com。

总 序

2012年8月,国家卫生与计划生育委员会提出了“健康中国2020”战略,这一战略是以提高人民群众健康为目标,以解决危害城乡居民健康的主要问题为重点,坚持预防为主、中西医并重、防治结合的原则,采用适宜技术,以政府为主导,动员全社会参与,切实加强了对影响国民健康的重大和长远卫生问题的有效干预,确保到2020年实现人人享有基本医疗卫生服务的重大战略目标。“健康中国”战略思想的提出,是卫生系统探索中国特色卫生改革发展道路集体智慧的结晶,是卫生战线对中国特色卫生事业发展理论体系的丰富发展,是构建和谐社会的重要基础性工程,有利于全面改善国民健康,确保医改成果为人民共享,也有利于促进经济发展方式转变,充分体现贯彻落实科学发展观的根本要求。

为了确保“健康中国2020”战略的贯彻落实,国家卫生与计划生育委员会在《“健康中国2020”战略研究报告》中特别提出了八大政策措施,其中之一就是实施“人才强卫”战略,提高卫生人力素质。我校是一所新建的市属本科医学院校,主要培养特色鲜明、实用性强、服务于临床医学和人类健康的应用型专门人才。

为响应国家卫计委“人才强卫”战略,为“健康中国”培养更多、更好的实用型人才,特组织全国部分医学院校、医院、相关政府部门和行业企业的专家、学者,共同编写了一套“普通高等教育医药管理类专业核心课程系列教材”,该套教材涵盖了医药物流管理、医药市场营销、医疗器械产品监管等相关学科领域。与同类教材相比,该套教材有如下一些特色:

第一,在教材编写的整体思路,以培养学生分析问题、解决问题的综合应用能力为出发点,不过分追求理论的完整性和知识的系统性,凸显学生综合技术实践意识和实践能力的培养,强调学以致用。

第二,在教材内容的选择上,贯彻了“新、精、适”的原则。“新”是指每本教材内容及反映了该学科的最新发展和最新技术成就,并将从实践中总结、提炼出来的一些新技术、新方法融入教材中去,保证教师教的都是最先进的,学生学的都是最适用的,避免了知识的陈旧落后。“精”是指精选学生终身受益的基础知识和基本技能,力求把含金量高

的知识传承给学生。“适”是指教材的知识深度和难度以及知识量适合应用型本科教育层次、适合培养目标的既定方向、适合应用型本科院校学生的理解程度和接受能力。

第三,在教材的呈现形式上,采用项目驱动、问题导学的“教、学、做”一体化形式,并有机融合了“基于问题学习”的建构主义教学方式和情境教学方法,突出应用型本科人才培养的职业特性。

相信本套教材的出版问世,必将有助于促进我国普通高等院校医药管理类专业应用型本科人才培养水平的提高。

黄 钢

上海健康医学院院长 博士生导师

2015 年 8 月

前 言

2014年6月1日,医疗器械行业的“母法”——《医疗器械监督管理条例》经修订正式生效实施了,由此掀开了构建中国医疗器械法规新体系的序幕。2014年10月1日,《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械说明书和标识管理规定》《医疗器械经营监督管理办法》五部规章正式生效,进一步充实了医疗器械法规体系的内容。这些配套规章、规范性文件密集出台实施,使2014年成为医疗器械行业名副其实的“法规年”和“政策年”。

医疗器械法律规范性文件的陆续出台,给医疗器械行业从业人员以及医疗器械教育工作者提出了新的使命和任务,那就是怎样掌握法规的新变化、怎样介绍法规的新内容、怎样适用法规的新规定。为了帮助大家理解和掌握这些法规的最新内容,正确适用新法规,编者对医疗器械法规新体系的内容进行了全面梳理和阐述。因此,本书选编的主要内容包括医疗器械监管法规体系、医疗器械注册管理、医疗器械生产管理、医疗器械经营管理、医疗器械广告管理、医疗器械使用管理、医疗器械不良事件监测和再评价、医疗器械召回管理、国际医疗器械监管法规等。全书重点介绍2014年以来新修订实施的医疗器械法规、规章和规范性文件的内容。

在医疗器械全生命周期监管理论的指引下,医疗器械监管涉及研发、注册、生产、经营、广告、使用、不良事件监测和再评价、召回等各个环节。因此,医疗器械全过程监管所依赖的法规内容也由相关环节的法律规定构成。医疗器械监管法规课程要总结医疗器械监管的规律,分析医疗器械安全有效质量管理的经验,促进医疗器械管理活动向法治化、科学化发展。

本书系统阐述了我国医疗器械监管制度的内容,详细地介绍了国家现行的医疗器械管理的规定,集中论述了每个环节管理制度的主要变化、主要内容、发展趋势。通过学习,可以使读者纵览我国医疗器械全程监管的所有内容,全面掌握医疗器械法规变化的新动向,具备运用本书知识解决实践问题的相关技能。

本书可作为医疗器械类各专业及卫生监督、卫生事业管理、食品药品监督管理等医学管理类专业的教科书,亦可作为各级医疗器械监管部门及其工作人员,医疗器械生产、

经营企业以及医疗机构等单位从业人员的法规参考书,同时可作为医疗器械行业和科研机构的参考书。

本书编者及单位如下:蒋海洪,上海健康医学院;朱文明,上海健康医学院;阎华国,山东药品食品职业学院;彭平冀,长治医学院;饶启聪,上海健康医学院;金京,上海健康医学院。

最后,受编者学识水平及实践经验限制,书中错误在所难免,恳请各位大家及学界同仁批评指正,以便后续修改!

主 编

2015年5月

目 录

总序/1

前言/1

第一章 绪论/1

第一节 医疗器械监管概述/1

一、医疗器械的定义/1

二、医疗器械监管的概念及特征/4

三、医疗器械监管的必要性/5

第二节 医疗器械监管法律基础/6

一、法律制定与法律要素/6

二、法律渊源与法律分类/8

三、法律实施与法律责任/8

第三节 医疗器械监管部门与机构/11

一、医疗器械行政监管部门/11

二、医疗器械监管技术机构/20

第四节 医疗器械监管法规/23

一、医疗器械监管法规课程内容/23

二、医疗器械监管法规课程介绍/24

练习题自测/25

第二章 医疗器械监管法规体系/28

第一节 概述/28

一、医疗器械监管法规体系建设/28

二、医疗器械监管技术规范建设/32

第二节 医疗器械监管法规体系的主要内容/37

一、医疗器械监管法律/37

二、医疗器械监管行政法规/40

三、医疗器械监管部门规章/41

第三节 2014 年新《条例》确立的主要制度/42

一、《条例》修订介绍/43

二、新《条例》设置的主要制度/45

三、新《条例》规定的监管措施/54

练习题自测/58

第三章 医疗器械注册管理/61

第一节 概述/61

一、医疗器械注册与备案的概念/61

二、医疗器械注册与备案的基本要求/62

三、医疗器械注册管理的历史沿革/62

第二节 医疗器械产品备案/63

一、备案要求/64

二、备案资料/64

三、备案流程/67

四、备案变更/68

第三节 医疗器械标准及技术评价/68

一、医疗器械标准/69

二、医疗器械产品技术要求/71

三、医疗器械注册检验/73

四、医疗器械临床评价/74

第四节 医疗器械产品注册/79

一、注册申请与受理/79

二、注册审评与决定/81

三、注册变更与延续/85

四、注册收费与监督/86

第五节 法律责任/88

一、对骗取注册证或备案表的法律责任/88

二、对取证后违规使用证书的法律责任/88

三、对未变更医疗器械注册证书的法律责任/88

四、对违规未开展临床试验的法律责任/88

练习题自测/89

第四章 体外诊断试剂注册管理/92

第一节 概述/92

一、体外诊断试剂的定义/92

二、体外诊断试剂的分类与命名/92

三、体外诊断试剂管理的依据/94

第二节 体外诊断试剂备案与注册基础/94

一、基本要求/94

二、产品技术要求/95

三、注册检验/96

四、临床评价/96

第三节 体外诊断试剂产品备案/97

一、备案机关/97

二、备案流程/98

三、备案变更/98

第四节 体外诊断试剂产品注册/98

一、注册申请与受理/98

二、注册审评与决定/100

三、注册变更与延续/102

四、注册调整与监督/103

第五节 法律责任/104

一、非法获取与使用注册证的法律责任/104

二、未办理备案和注册变更的法律责任/105

三、未依法办理注册许可的法律责任/105

四、违法开展临床试验的法律责任/105

练习题自测/105

第五章 医疗器械生产管理/108

第一节 概述/108

一、医疗器械生产管理的定义/108

二、医疗器械生产管理的现状/109

三、医疗器械生产管理的发展趋势/110

第二节 医疗器械生产备案与许可/111

一、医疗器械生产备案/111

二、医疗器械生产许可/114

第三节 医疗器械生产监督/117

一、生产企业的成立/117

二、生产企业分类分级/118

三、生产过程监督/122

四、医疗器械委托生产/124

第四节 医疗器械 GMP/126

一、医疗器械 GMP 概述/126

二、医疗器械 GMP 的主要内容/128

第五节 医疗器械说明书和标签管理/133

一、概述/133

二、医疗器械说明书和标签内容/134

三、医疗器械说明书和标签管理/136

第六节 法律责任/137

一、生产备案相关法律责任/137

二、生产许可相关法律责任/137

三、非法生产相关法律责任/137

练习题自测/139

第六章 医疗器械经营管理/142

第一节 概述/142

一、医疗器械经营管理的定义/142

二、医疗器械经营管理的现状/143

三、医疗器械经营管理制度发展/144

第二节 医疗器械经营备案与许可/146

一、医疗器械经营备案/146

二、医疗器械经营许可/148

第三节 医疗器械经营监督/151

一、经营监督/151

二、年度自查/153

三、检查监督/153

四、责任约谈/154

五、诚信档案/154

第四节 医疗器械 GSP/154

一、医疗器械 GSP 概述/154	
二、医疗器械 GSP 的主要内容/156	
第五节 医疗器械进出口/164	
一、我国医疗器械进出口现状/164	
二、我国医疗器械进出口管理/165	
三、进口医疗器械检验/166	
第六节 法律责任/173	
一、经营备案相关法律责任/173	
二、经营许可相关法律责任/173	
三、经营销售相关法律责任/174	
练习题自测/175	
第七章 医疗器械广告管理/178	
第一节 概述/178	
一、广告管理/178	
二、医疗器械广告管理/179	
三、医疗器械广告管理的现状/181	
四、加强医疗器械广告监管/182	
第二节 医疗器械广告申请与审批/182	
一、医疗器械广告申请/182	
二、医疗器械广告审批/184	
三、医疗器械广告文号管理/185	
第三节 医疗器械广告发布/186	
一、新《条例》的规定/186	
二、广告发布注意事项/187	
三、医疗器械广告内容限制/187	
第四节 法律责任/189	
一、新《条例》的规定/189	
二、违反广告文号管理的法律责任/190	
三、非法发布医疗器械广告的法律责任/190	
练习题自测/191	
第八章 医疗器械使用管理/194	
第一节 概述/194	
一、医疗器械使用管理的定义/194	

二、医疗器械使用管理的目的/195

三、医疗器械使用管理的部门/196

四、医疗器械使用管理的依据/196

第二节 医疗器械使用管理/197

一、使用准入管理/197

二、临床使用管理/197

三、临床保障管理/199

第三节 法律责任/200

一、使用非法医疗器械的法律责任/200

二、非法贮存和转让的法律责任/201

三、医疗器械使用单位的其他法律责任/202

练习题自测/203

第九章 医疗器械不良事件监测与再评价/206

第一节 概述/206

一、医疗器械不良事件的概念/206

二、医疗器械不良事件产生的原因/207

三、医疗器械不良事件监测的依据/207

四、我国医疗器械不良事件监测的现状/209

第二节 医疗器械不良事件监测与报告/212

一、医疗器械不良事件管理/212

二、医疗器械不良事件监测记录/213

三、医疗器械不良事件报告原则/214

四、医疗器械不良事件调查/215

第三节 医疗器械不良事件报告与调查/216

一、死亡事件的报告程序/216

二、严重危害事件的报告程序/217

三、突发、群发事件的报告程序/218

四、不良事件年度汇报/220

第四节 医疗器械再评价与控制/224

一、新《条例》对再评价的规定/224

二、生产企业开展的再评价/225

三、监管机构启动的再评价/225

四、再评价中的控制措施/226

五、再评价结论/226

第五节 法律责任/228

一、监测管理部门的法律责任/228

二、相关企业的法律责任/228

练习题自测/228

第十章 医疗器械召回管理/232

第一节 概述/232

一、医疗器械召回的定义/232

二、医疗器械召回的主体/233

三、医疗器械召回的法律依据/234

四、医疗器械召回的现状与发展/234

第二节 医疗器械缺陷的调查与评估/235

一、医疗器械缺陷调查/235

二、医疗器械缺陷评估/236

第三节 医疗器械召回分级与分类/237

一、医疗器械召回分级/237

二、医疗器械召回分类/237

第四节 法律责任/240

一、医疗器械生产企业的法律责任/240

二、医疗器械经营企业、使用单位的法律责任/241

练习题自测/241

第十一章 国际医疗器械监管法规与机构/244

第一节 概述/244

第二节 美国医疗器械监管法规及机构/245

一、美国医疗器械监管法规/245

二、美国医疗器械法规内容/248

三、美国医疗器械监管机构/249

第三节 欧盟医疗器械监管法规及机构/250

一、欧盟医疗器械监管法规/250

二、欧盟医疗器械法规内容/253

三、欧盟医疗器械监管机构/254

第四节 澳大利亚医疗器械监管法规及机构/256

一、澳大利亚医疗器械监管法规/256

二、澳大利亚医疗器械法规内容/256

三、澳大利亚医疗器械监管机构/257

第五节 日本医疗器械监管法规及机构/257

一、日本医疗器械监管法规/257

二、日本医疗器械法规内容/258

三、日本医疗器械监管机构/258

练习题自测/259

附录/261

附录一 《医疗器械监督管理条例》(2014 年版)/261

附录二 医疗器械生产质量管理规范/274

附录三 医疗器械经营质量管理规范/281

附录四 医疗器械法律规范性文件总表/291

练习题自测参考答案/293

参考文献/296