


医疗器械监督管理

知识学习问答

主 编 王应峰

副主编 刘 波 崔接军

河南出版集团
中原农民出版社

A hand holding a syringe against a blue background with a light flare.

医疗器械监督管理 知识学习问答

主 编 王应峰
副主编 刘 波 崔援军

河南出版集团
中原农民出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械监督管理知识学习问答/王应峰主编. —郑州:
河南出版集团 中原农民出版社, 2006. 2
ISBN 7-80641-955-1

I. 医… II. 王… III. 医疗器械-监督管理-法规-中国-问答 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 004425 号

出版社: 河南出版集团 中原农民出版社
(地址: 郑州市经五路 66 号 电话: 0371-65751257
邮政编码: 450002)

发行单位: 河南省新华书店

承印单位: 郑州友联印刷有限公司

开本: 787mm × 1092mm 1/16

印张: 16.5

字数: 293 千字 **印数:** 1-10 000 册

版次: 2006 年 2 月第 1 版 **印次:** 2006 年 2 月第 1 次印刷

书号: ISBN 7-80641-955-1/D·030 **定价:** 36.90 元

本书如有印装质量问题,由承印厂负责调换

本书编委会

主 编	王应峰				
副主编	刘 波	崔援军			
编 委	陈连东	张春宝	范炳臣	安 维	
	白文朝	董 凯	王凤霞	刘东方	
	李国君	王 炎	段桂虎	王清安	

序

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品(包括所需要的软件),是直接关系到人体健康和生命安全的特殊商品。其使用旨在达到对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;以及妊娠控制等预期目的。其对于人体的作用不是靠药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但这些手段可参与并起一定的辅助作用。

现代医疗器械是多学科、综合性、知识密集、技术含量高的产业和产品,涉及到医学、机械、计算机、生物材料、光电、信息、超导、核技术、塑料等多个行业。许多新技术、新工艺、新材料不断应用于医疗器械产品,使得医疗器械新品种不断涌现,技术不断进步,产品更新换代加快,为诊断、预防、治疗疾病提供了一个有力武器。

随着人们生活水平的不断提高,追求生命质量已成为当今社会的一大健康课题,这为医疗器械的发展提供了巨大空间,医疗器械工业已成为一个新型的产业。在西欧和美国等发达国家,医疗器械生产销售额与药品相比已达到1比1的水平。在我国,医疗器械产业发展从无到有,不断发展壮大,目前已有近1万余家医疗器械生产企业,可生产几万个品种规格的产品,但与发达国家相比,还有较大差距,高技术含量的大型医疗设备和生物介入器械仍被欧美等国家产品占据市场。在国内医疗器械生产销售额与药品相比,大约是1比10的水平,市场发展潜力很大。

由于历史原因,我国的医疗器械监督管理起步晚,尚处在逐步完善的过程中,2000年4月《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)正式实施。随后国家食品药品监督管理局相继出台了《医疗器械分类规则》、《医疗器械新产品审批规定》(试行)、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》、《医疗器械标准管理办法》(试行)、《医疗器械临床试验规定》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械经营企业许可

证管理办法》等规章,初步建立了以《医疗器械监督管理条例》为核心,配套规章为基础,医疗器械生产经营许可证制度和医疗器械产品注册制度为支撑的法规体系及相应的技术体系,使医疗器械监管工作有法可依、有章可循,确保了医疗器械安全有效,有力促进我国医疗器械产业的健康发展。

因医疗器械产品的差异性大,种类繁多,涉及的门类广、技术复杂,很多医疗器械具有一定的风险性,尤其是那些与人体长时间接触、长期使用、植入人体内的医疗器械,它们在诊治疾病的同时,不可避免地存在着相应的风险。特别是随着科技的不断进步,医疗器械更新加快,不断出现新情况、新问题,故对监管的要求愈来愈高。这就要求我们的监管人员不仅要有较强的政策水平,而且还要有较高的专业知识水平。因此,系统地学习、了解和掌握医疗器械法规及专业知识已成为广大医疗器械研究、生产、销售、使用者以及消费者的迫切需要。

为此,我局组织有关人员编写了《医疗器械监督管理知识学习问答》一书。该书主要依据医疗器械相关法律法规,以通俗易懂的问答形式,比较全面、详细、系统地介绍了医疗器械监督管理的基本知识,其有较强的可读性和实用性,是一部方便实用的工具书。希望此书的出版能对基层医疗器械监督管理人员以及医疗器械生产经营企业、使用单位等有关人员有所帮助,在提高各级医疗器械监管工作人员监管水平的同时,使监管相对人更好地了解 and 掌握医疗器械法规知识,熟悉医疗器械申办程序和办事规则,以利推进政务公开,提高行政监管效率,为监管相对人做好服务,真正体现“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,为依法行政打下坚实的基础。

河南省食品药品监督管理局局长 李松武

2005年12月

目录

第一章 综合监督管理

1. 中华人民共和国国务院颁布的第一部医疗器械监督管理法规是什么? /1
2. 《医疗器械监督管理条例》是何时发布、施行的? /1
3. 医疗器械监督管理的宗旨和核心是什么? /1
4. 《医疗器械监督管理条例》的适用范围有哪些? /1
5. 我国医疗器械监督管理由哪个部门负责? /1
6. 什么是医疗器械? /1
7. 国家对医疗器械实行分类管理,医疗器械分为哪几类? /2
8. 国家对医疗器械产品分类工作是如何管理的? /2
9. 实施医疗器械分类的判定原则是什么? /2
10. 医疗器械的类代号是什么? /2
11. 怎样判定属于计量器具的医疗器械? /3
12. 《医疗器械监督管理条例》(简称《条例》)对违法行为的处罚有哪些规定? /3

第二章 生产环节监督管理

13. 医疗器械生产监督管理的内容包括什么? /4
14. 开办医疗器械生产企业如何申请? /4
15. 开办第二类、第三类医疗器械生产企业提交的材料应如何写? /5
16. 开办第二类、第三类医疗器械生产企业应该具备哪些条件? /5
17. 医疗器械生产企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的应办理哪些手续? /6

18. 医疗器械生产企业跨省设立本企业生产场地但没有形成独立生产企业的如何办理手续? /6

19. 医疗器械生产企业跨省设立本企业生产场地形成独立生产企业的如何办理手续? /6

20. 《医疗器械生产企业许可证》有效期是几年? 届满需要继续生产的怎么办理手续? /7

21. 医疗器械委托生产, 委托方与受托方各自应具备各什么条件才能签署委托书面合同? /7

22. 医疗器械委托生产, 委托方与受托方各自的责任和义务是什么? /7

23. 医疗器械委托生产, 如何向省级(食品)药品监督管理部门办理手续? /7

24. 是不是所有医疗器械产品都可以委托生产? /8

25. 涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的, 应怎样处罚? /8

26. 国家对生产一次性使用麻醉穿刺包、外科植入物产品的企业的生产条件是否有更严格的要求? /8

27. 《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》包括哪些内容? /9

28. 《外科植入物生产实施细则》包括哪些内容? /9

29. 什么是一次性使用无菌医疗器械? /9

30. 生产一次性使用无菌器械对原材料的采购有什么要求? /9

31. 国家对无菌器械生产企业的销售人员有什么要求? /10

32. 无菌医疗器械生产企业在原厂址或异地新建、改建、扩建洁净厂房时, 需要办理哪些手续? /10

33. 抽样观察或已出售的无菌医疗器械产品出现质量问题, 生产企业该怎么办? /10

34. 医疗器械产品灭菌一般有哪几种方式? /10

35. 《无菌医疗器械生产管理规范》(YY0033-2000) 主要包括哪些内容? /10

36. 什么是无菌医疗器械? /11

第三章 产品标准管理

37. 怎样理解产品标准? /12

38. 产品标准化有何意义? /12

39. 医疗器械产品注册时提供产品标准有何规定? /12
40. 医疗器械注册产品标准的编写应遵循哪些标准和相关文件? /12
41. 编写注册产品标准应遵守哪些基本原则? /13
42. 注册产品标准结构有哪些要素? /13
43. 如何确定注册产品标准名称? /14
44. 注册产品标准中主要性能要求应包括哪些内容? /14
45. 注册产品标准中检验规则包括哪些内容? /15
46. 国家对编制医疗器械注册产品标准有何要求? /16
47. 医疗器械注册产品标准编制说明应包括哪些内容? /16
48. 医疗器械企业质量管理体系的认证标准是什么? /16
49. YY/T0287—2003《医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求》的主要内容是什么? /16
50. YY/T0287—2003《医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求》的适用范围是什么? /16
51. YY/T0287—2003《医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求》总的要求是什么? /16
52. 医用电气注册产品标准应如何贯彻 GB9706.1—1995 标准? /17
53. 国家规定注册医用电气注册产品标准中对电气产品性能安全的附录 A“安全”应如何编写? /17
54. 医疗器械生物学评价试验的选择和生物性能要求有哪些标准? /17
55. 国家为预防或减少医疗器械对人体的能量危害制定有什么标准要求? /17
56. GB9706 系列标准都包括哪些标准? /18
57. GB9706.1—1995《医用电气设备第一部分:安全通用要求》适用的范围是什么? /18
58. GB9706.1—1995 适用的医用电气设备是如何定义的? /18
59. ISO13485:2003 标准的用途和作用是什么? /18
60. ISO13485:2003 标准的结构和内容是什么? /19
61. ISO13485:2003 与 ISO9000 族标准的关系是什么? /19
62. ISO13485:2003 标准和 ISO9001:2000 标准、ISO13485:1996 标准之间的关系是什么? /19
63. ISO13485:2003 标准有什么特点? /20
64. 为什么说满足法规要求是 ISO13485:2003 标准的主线? /20
65. 为什么 ISO13485:2003 标准中删减了 ISO9001:2000 中“持续改进”

和“顾客满意”的提法,并将 ISO9001:2000 中“持续改进质量管理体系的有效性”修改为“保持质量管理体系的有效性”,将“顾客满意”修改为“顾客反馈”? /20

第四章 产品注册管理

66. 国家对医疗器械产品是如何实行分类注册管理的? /21
67. 国家对进口医疗器械进入中国市场是如何管理的? /21
68. 在什么情况下,医疗器械产品必须注册? /21
69. 什么是医疗器械型式检验? /21
70. 同一生产企业使用相同原材料生产的同类产品,是否需要生物相容性试验? /22
71. 申请第二类、第三类医疗器械注册时,具备什么条件可以免于注册检测? /22
72. 申请境内第一类医疗器械注册时,生产企业应提交哪些资料? /22
73. 申请境内第二类、第三类医疗器械注册时,生产企业应提交哪些材料? /23
74. 第一类医疗器械注册申报资料应符合什么要求? /23
75. 第二类医疗器械注册申报资料应符合什么要求? /24
76. 医疗器械产品注册证书有效期是几年? 到期如何处理? /27
77. 医疗器械产品注册证书中哪些内容发生变化需要办理重新注册手续? /27
78. 医疗器械产品在什么情况下不予重新注册? /27
79. 境内第一类医疗器械重新注册时,生产企业应提供哪些材料? /28
80. 境内第二类、第三类医疗器械重新注册时,生产企业应提供哪些材料? /28
81. 境外医疗器械在国内申请注册时,申请单位应提交哪些材料? /28
82. 医疗器械注册证书有效期届满,需要重新申请境外医疗器械注册时,申请单位应提交哪些材料? /29
83. 未获得境外医疗器械上市许可的第一类医疗器械在我国境内首次注册时,申请单位应提交哪些材料? /29
84. 申请未获得境外医疗器械上市许可的第二类、第三类医疗器械在我国境内首次注册时,申请单位应提交哪些材料? /30
85. 申请境内第三类医疗器械、境外医疗器械注册时,向国家食品药品监

督管理局提交的申报材料有哪些受理标准? /30

86. 医疗器械注册证书哪些内容发生变化需要办理变更手续? /31
87. 医疗器械注册证书丢失或者损毁后如何补办? /31
88. 医疗器械临床试验的含义是什么? /31
89. 医疗器械临床试验的目的是什么? /31
90. 如何选择医疗器械临床试验的医疗机构? 选几家? /31
91. 医疗器械临床试验方案由谁负责制订? 由谁认可? /32
92. 什么是伦理委员会? /32
93. 医疗器械临床试验方案应该包括哪些内容? /32
94. 医疗器械临床试验实施者的职责是什么? /32
95. 承担医疗器械临床试验的医疗机构及临床试验人员的职责是什么? /33
96. 医疗器械临床试验结束后,由谁负责出具临床试验报告? /34
97. 医疗器械临床试验报告应当包括哪些内容? /34
98. 医疗器械临床试验资料应该保存几年? /34
99. 国家对医疗器械说明书、标签和包装标识有文件规定吗? /34
100. 医疗器械的产品名称、商品名称在医疗器械说明书中有何要求? /34
101. 经(食品)药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容需要修订时应怎么办? /35
102. 编写医疗器械产品使用说明书应遵循哪些规定和标准? /35
103. 对违规实施注册的医疗器械产品如何进行监督管理? /35
104. 医疗器械说明书的内容有哪些要求? /36
105. 医疗器械的标签、包装标识应包括哪些内容? /36

第五章 经营环节监督管理

106. 经营医疗器械应如何办理手续? /37
107. 开办第二类、第三类医疗器械经营企业应同时具备哪些条件? /37
108. 申请《医疗器械经营企业许可证》时应当提交哪些资料? /38
109. 《医疗器械经营企业许可证》有效期为几年? 到期如何办理手续? /38
110. 《医疗器械经营企业许可证》在什么情况下需要办理变更手续? /38
111. 《医疗器械经营企业许可证》遗失了怎么办? /39
112. 医疗器械经营企业之间分立、合并或者跨原管辖地迁移时,应如何

办理手续? /39

113. 一次性使用无菌医疗器械经营企业的购销记录应包括哪些内容? /39

114. 一次性使用无菌医疗器械的购销记录和有效证件经营企业应保存几年? /40

115. 经营企业发现经营的一次性使用无菌医疗器械产品不合格应当怎么办? /40

第六章 医疗器械使用环节的监督管理

116. 医疗机构应如何采购无菌医疗器械? /41

117. 发现购进的无菌医疗器械不合格怎么办? /41

118. 医疗机构使用过的一次性使用无菌医疗器械怎么处理? /41

119. 医疗机构采购医疗器械时,应审查供货方哪些证件和材料? /41

120. 对医疗机构使用植入或介入体内医疗器械有什么要求? /42

第七章 医疗器械的广告管理

121. 医疗器械广告审查执行什么标准? 该标准是哪个部门发布的? /43

122. 《医疗器械广告审查办法》是哪个部门发布的? /43

123. 哪些医疗器械发布广告时需经审查批准,并发给广告审查批准文号? /43

124. 申请省内生产的医疗器械产品广告审查时应提交哪些材料? /43

125. 本省辖区外生产的医疗器械产品申请广告审查时需提供哪些资料? /44

126. 医疗器械广告审查批准文号有效期几年? 届满如何办理手续? /44

127. 发布医疗器械广告应向哪级(食品)药品监督管理部门申报? /44

128. 如何识别医疗器械广告的批准文号? /44

129. 怎样确认合法的医疗器械广告? /44

130. 对违法医疗器械广告如何处理? /45

第八章 不良事件的监督管理

131. 何为医疗器械不良事件? /46

132. 什么是医疗器械不良事件监测? /46

133. 为什么医疗器械不良事件多发生在医疗机构? /46
134. 审批上市的医疗器械都是无风险的吗? /46
135. 医疗器械不良事件监测工作的总体目标是什么? /46
136. 为什么要进行医疗器械不良事件监测? /47
137. 对医疗器械不良事件进行监测有哪些意义? /47
138. 医疗器械不良事件监测的实质是什么? /47
139. 医疗器械不良事件监测的目的是什么? /47
140. 为什么要建立医疗器械不良事件监测报告制度? /47
141. 目前国家确定的医疗器械重点监测品种有哪些? /48
142. 医疗器械不良事件监测的工作环节有哪些? /48
143. 医疗器械不良事件产生的主要原因是什么? /48
144. 医疗器械产品的固有风险主要有哪些? /48
145. 对医疗器械安全性的基本要求有哪些? /48
146. 医疗器械上市前的安全性评价包括哪些方面? /49
147. 什么样的医疗器械不良事件应该报告? /49
148. 医疗器械严重伤害事件有哪些? /49
149. 医疗器械不良事件应该由谁来报告? /49
150. 聚丙烯酰胺水凝胶已报告的不良事件有哪些? /49
151. 角膜塑形镜的使用要求是什么? /49
152. 角膜塑形镜的常见不良事件有哪些? /50
153. 血管内支架已报告的不良事件有哪些? /50
154. 骨科植入物已报告的不良事件有哪些? /50
155. 人工心脏瓣膜已报告的不良事件有哪些? /50
156. 宫内节育器的不良事件主要有哪些? /50
157. 对发生不良事件的医疗器械,企业所能采取的补救措施主要有哪些? /50
158. 欧盟《医疗器械警戒系统指南》所谓的“纠正行动”指什么? /50
159. 体外诊断试剂也会发生不良事件吗? /51
160. 有哪些国家开展了医疗器械不良事件监测? /51
161. 最早建立医疗器械不良事件监测制度的是哪个国家? /51
162. 美国 FDA 在 2005 年 5 月 17 日针对美国强生公司两款血糖仪发布了一级召回通告,为什么? /51
163. 什么是召回? /51
164. 美国的召回政策分几级? /51

165. 使用者或操作者失误也属应报告的医疗器械不良事件吗? /52
166. 医疗器械不良事件报告的内容和统计资料能够作为诉讼的依据吗? /52
167. 我国现阶段医疗器械不良事件报告主要存在哪些问题? /52
168. 影响医疗器械不良事件报告的原因可能有哪些? /52
169. 如何正确认识医疗器械不良事件? /52

第九章 其他

170. 国家对通过互联网向上网用户提供医疗器械信息服务有无相应的监督管理规定? /53
171. 互联网药品信息服务分为哪两类? /53
172. 怎样取得《互联网药品信息服务资格证书》? /53
173. 药品安全信用分类管理包括哪些单位? /54
174. 药品安全信用分类管理工作包括哪些内容? /54
175. 药品、医疗器械安全信用等级分为几级? 如何划分? /54
176. 什么是质量体系? 什么是质量控制? /54
177. 什么是质量保证? 什么是质量管理? /54
178. 医疗器械的使用时限是怎样划分的? /55
179. 常用的医疗器械有哪些? /55
180. 什么是医疗器械新产品? /55
181. 常见的“一类医疗器械”有哪些? /55
182. 常见的“二类医疗器械”有哪些? /55
183. 常见的“三类医疗器械”有哪些? /55
184. 国家医疗器械质量监督检验中心有哪些? 主要负责哪些医疗器械的质量监督检验? /55
185. 什么是生物科学、生物技术和生物医学工程学? /56
186. 什么是生物医用材料? 它是如何分类的? /56
187. 生物医用材料用于临床后,它的安全性如何保证? /57
188. 为什么要对医疗器械产品进行生物学评价? /57
189. 医疗器械生物学评价是如何分类的? /57
190. 什么是生物信息学? 什么是生物芯片? /58
191. 生物芯片的主要特点是什么? /58
192. 什么叫污染? 污染物质的分类是什么? /59

193. 什么是无菌、灭菌、消毒? /59
194. 什么是悬浮粒子、菌落、浮游菌浓度? /59
195. 什么是空气洁净度、空气净化? /59
196. 什么是灭菌批? 什么是生产批? /60
197. 什么是电磁兼容? /60
198. 什么是电磁骚扰、电磁干扰、抗扰度? /60
199. 电磁兼容性试验设施分哪几类? /60
200. 医疗器械对人和环境的伤害(危害)主要有哪几种? /60
201. 电能的危害种类有哪些? /60
202. 电流的生理效应是什么? /61
203. 医用电气设备按防电击类型分为几类? /61
204. 医用电气设备分为几型? /61
205. 什么是漏电流? 漏电流分为几类? /62
206. 什么是外壳漏电流? 医用电气设备的外壳漏电流容许值是多少? /62
207. 什么是对地漏电流? 医用电气设备的对地漏电流容许值是多少? /62
208. 什么是患者辅助电流? /62
209. 什么为单一故障状态? /62
210. 什么是医用高分子材料? /63
211. 什么是齿科材料? /63
212. 齿科材料按用途分为几类? /63
213. 什么是人工器官? 使用较广泛的人工器官有哪些? /64
214. 什么是体外诊断试剂? /64
215. 医用黏合剂分为几类? /64
216. 医用黏合剂应该具备什么性质? /65
217. 呼吸机主要由哪几部分组成? /65
218. 腹腔镜手术器械的工作原理是什么? /65
219. 什么是彩超? 彩超有哪些特点? /65
220. 什么是人工心脏起搏器? /66
221. 人工心脏起搏器种类有哪些? /66
222. 什么是人工晶体,它是由哪些材料制成的? /67
223. 人工晶体分为哪几类? /67
224. 什么是人工关节? 人工关节一般由哪些材料制成? /67
225. 什么是管腔内支架? /68
226. 什么是医学成像技术? /68

227. 医用光学仪器的类别有哪些? /68
228. 什么是医疗器械监护仪? 分为几大类? /69
229. 什么是 X 射线? /69
230. X 射线的医用特性有哪些? /69
231. X 射线的成像原理是什么? /69
232. X 射线机的主要结构有哪些? /69
233. 什么是泄漏辐射、剩余辐射和杂散辐射? /70
234. 什么是有源医疗器械? /70
235. 什么是有源植入性医疗器械? /70
236. 什么是植入性医疗器械? /70
237. 手术器械产品是如何分类的? /70
238. 医用电子仪器应包含哪些产品? /71
238. 医用高频仪器设备包含哪些产品? /71
240. 什么是超声手术刀? /71
241. 什么是超声吸引器? /71
242. 什么是伽马刀? /71
243. 什么是 X 刀? /72
244. 什么是中子刀? /72
245. 什么是氩氮刀? /72
246. 什么叫 X 线 CT? /72
247. 什么叫 ECT? /72
248. 什么叫 PECT? /73
249. 什么叫 SPECT? /73
250. 欧盟制定的三个医疗器械指令是什么? /73
251. 我国医疗器械产品销往欧盟市场时,必须符合什么规定? 加贴什么标志? 欧盟医疗器械指令的主要要求是什么? /73
252. 什么是“CE”标志? /74
253. 三个指令中适用范围最广、目前欧洲可见到的最为全面的医疗器械方面的指令是什么? 指令条款中的重要部分包括哪些内容? /74
254. MDD 基本要求的主要内容是什么? /74
255. 美国食品药品监督管理局(FDA)根据风险等级的不同,将医疗器械分为几类? /75
256. 我国医疗器械进入美国市场需如何申报? 美国食品药品监督管理局(FDA)对此有什么要求? /75

257. “510(K)”条款和“515(PMA)”条款分别指什么? /76

附 录

《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第276号)/77

《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)/85

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(国家食品药品监督管理局令第10号)/102

《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第12号)/106

《医疗器械经营企业许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第15号)/130

《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第16号)/138

《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理局令第15号)/174

《医疗器械新产品审批规定》(试行)(国家食品药品监督管理局令第17号)/179

《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(国家食品药品监督管理局令第22号)/181

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)(国家食品药品监督管理局令第24号)/190

《医疗器械标准管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令第31号)/197

《互联网药品信息服务管理办法》(国家食品药品监督管理局令第9号)/202

《药品安全信用分类管理暂行规定》(国食药监市2004第454号)/207

关于印发《医疗器械分类目录》的通知(国药监械[2002]第302号)/211