

全面解读2014年新版《医疗器械监督管理条例》
为医疗器械行业提供法律实务指导

最新

《医疗器械监督管理条例》 研究与解读

新旧对照、变化解读与法条适用

蒋海洪 / 著

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

最新

《医疗器械监督管理条例》 研究与解读

新旧对照、变化解读与法条适用

蒋海洪 / 著

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

最新《医疗器械监督管理条例》研究与解读：新旧对照、变化解读与法条适用 / 蒋海洪著. —北京：中国法制出版社，2014. 6

ISBN 978 - 7 - 5093 - 5562 - 6

I. ①最… II. ①蒋… III. ①医疗器械 - 监管制度 - 条例 - 中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 170551 号

策划编辑：戴蕊 (dora6322@sina.com)

责任编辑：程潇永 (editorcheng@163.com)

封面设计：杨泽江

最新《医疗器械监督管理条例》研究与解读：新旧对照、变化解读与法条适用

ZUIXIN YILIAO QIXIE JIANDU GUANLI TIAOLI YANJIU YU JIEDU; XINJIU
DUIZHAO、BIANHUA JIEDU YU FATIAO SHIYONG

著者/蒋海洪

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

版次/2014 年 9 月第 1 版

印张/ 10.25 字数/ 217 千

2014 年 9 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 5562 - 6

定价：38.00 元

北京西单横二条 2 号

邮政编码 100031

网址：<http://www.zgfs.com>

市场营销部电话：010 - 66033393

值班电话：010 - 66026508

传真：010 - 66031119

编辑部电话：010 - 66073673

邮购部电话：010 - 66033288

(如有印装质量问题，请与本社编务印务管理部联系调换。电话：010 - 66032926)

解读醫療器械監管條例利在
加強我國醫療器械產業的監管
確保醫療器械的安全有效保障
人體健康生命安全

為上將序洪先生新著《醫療器械監管
管理條例研究解读》出版題

程天權 二〇一四年夏

导 论

2000年4月1日,原《医疗器械监督管理条例》(以下简称原《条例》)的实施,使我国医疗器械监管事业走上了依法监管的道路。十多年的实施经历,既积累了难得的经验,又发现了许多的问题。原《条例》对规范监管行为、保障医疗器械安全有效、促进产业发展起到了积极作用。但是,随着医疗器械产业的快速增长,原《条例》设计的制度已经不能满足,甚至阻碍医疗器械产业的发展。它的不足主要体现在内容全面性不够、体系协调性不高、立法国际性不强、惩罚威慑力低下等几个方面。^①在幸福、健康、安全成为人们追求的首要生活目标后,医疗器械应该在提高人民生活福祉、保障人们安居乐业、提升国家科技创新能力等多方面发挥更大的作用。要满足这些更高的要求,明显滞后于形势发展的原《条例》显然勉为其难。在国家全面深化改革战略部署和实施监管体制重大改革的战略背景下,随着法治中国建设步伐的加快以及医疗器械产业的快速增长,公众安全用械的消费需求日益强烈,出台一部立法理念先进、制度设计科学、监管措施有效的《条例》成了众望所归。在新世纪里,医疗器械将充当起更为关键的角色,成为一个国家综合科技能力的重要标志。所以,对《条例》的修订是势在必行的。修订《条例》,必须有更先进的立法理念、更科学的制度设计、更前瞻的

^① 蒋海洪:《我国医疗器械监管法规的现状与发展》,载《中国卫生事业管理》2011年第5期,第364-380页。

管理思想以及更有效的监管手段，才能够使之在未来较长的时间里引领医疗器械行业产业快速发展，奠定医疗器械健康发展的法律基础。早在2006年6月，《医疗器械监督管理条例》的修订工作便已启动，国务院药品监督管理部门先后于2007年、2010年两次公开向社会各界征求修订意见。经过多年的修订讨论，几易其稿，终于在2014年2月12日由国务院第39次常务会议通过了修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》），并自2014年6月1日起施行。

新《条例》设8章共80条，与原《条例》相比增加了2章32条，修改幅度非常大。修改的重点和亮点体现在以下几个方面：首先，新《条例》完善了医疗器械监管既有的有效制度，如分类管理制度、生产许可制度以及注册许可制度等，同时还增设了医疗器械不良事件监测制度、再评价制度和召回制度等，进一步夯实了各个环节的监管制度，初步构建了严丝合缝的医疗器械全过程监管体系。其次，新《条例》强化了生产经营企业和使用单位的责任，加大了企业在产品质量方面的控制责任，要求建立经营和使用环节的进货查验及销售记录制度，增设使用单位的医疗器械安全管理义务等。这些均会对企业以及使用单位产生较大的影响。再次，新《条例》体现了政府职能转变和简政放权的新思路，修订草案不仅没有增设新许可，而且还减掉了7项许可。^①同时通过补充新条款，初步搭建了医疗器械监管社会共治的基本平台。最后，新《条例》完善了法律责任的设置。细

^① 这些许可是：一类医疗器械由原来的注册审批改为备案（第十条）；第二、三类医疗器械非实质性变化的变更注册改为备案（第十四条）；从事第二类医疗器械经营的许可改为备案（第三十条）；取消了第二类医疗器械临床试验审批（第十九条）；缩减了第三类医疗器械临床试验审批范围（第十九条）；取消旧版条例中有关医疗机构研制医疗器械审批；取消部分第三类医疗器械强制性安全认证（即3C认证）等等。

化处罚以增强罚则的可操作性，通过调整处罚的幅度和种类，加大了对严重违法行为的处罚力度。

诚然，新《条例》的修订，凸显的巨大进步远远不止于以上几点内容的更新，更值得肯定的地方在于，它贯彻了党中央、国务院关于建立最严格的覆盖全过程的食品药品监管制度、加快政府职能转变和深化行政审批制度改革的精神。新《条例》在风险管理、全程治理、社会共治、强化监督等方面新意迭起，为医疗器械监管注入了清新活力。理解和掌握这些亮点，对于贯彻实施新《条例》是大有裨益的。

一、新《条例》贯彻了全程风险管理的基本原则

首先，在新《条例》的诸多法条当中，从其字里行间都能看到风险管理这一原则的身影。相当多的条文直接出现“风险”字样，更多条文的立法目的都在贯彻风险管理原则。以对新《条例》第一条规定的分析为例，我们可以从中窥见风险管理在新《条例》中的重要性。新《条例》第一条规定了制定《条例》的目的是为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。该条虽是对立法目的的概括规定，但其中特别强调了贯彻风险管理的重要性。医疗器械的安全有效，其前提就是实施风险管理。缺乏风险管理之“皮”，安全有效之“毛”焉能存乎？可见，新《条例》一是开门见山强调了风险管理在医疗器械全程监管中的极端重要性；二是开篇即重点强调了风险管理在创立制度、确定规则中的地位和作用。总之，新《条例》以医疗器械风险管理为基本原则，以保证医疗器械产品安全有效为基本目标，管放结合、宽严有别，既对高风险产品提高门槛进而对高风险医疗器械生产经营企业“加压”，又对低风险产品简化准入手续起到“松绑”作用，进而促进医疗器械产业的良性发展。

其次，在上市前的产品研发创新、分类管理、临床试验、注册备案、生产等环节，新《条例》额外重视其中的风险管理。在医疗器械新产品的研发创新中，新《条例》规定了医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。这三个原则中，首先强调的就是安全原则，而安全的获得是以风险管理为前提的。在分类管理上，新《条例》以风险管理为原则刷新了医疗器械的分类管理制度。它直接根据风险高低对医疗器械进行分类，直接体现了风险管理原则对医疗器械分类管理制度的指导作用。尤其是新《条例》中依据风险变化对医疗器械分类目录进行动态调整的规定，更是把风险管理原则的作用发挥得淋漓尽致。在临床试验上，新《条例》第十九条新建立了部分第三类医疗器械的高风险临床试验审批制度，强调了在临床试验环节对风险管理的重视，这是原《条例》所不能比拟的。在注册备案上，新《条例》要求提交的各项必要资料中，产品的风险分析资料居于首位，其他产品技术要求、产品检验报告以及临床评价等资料也都属于风险管理要求的资料。在生产环节，一系列有关生产许可、备案、质量管理体系自查的规定，其核心目的就是确保整个生产阶段的风险可控可受。同时，在上市后的经营、使用、不良事件监测、再评价、召回等环节中，新《条例》也特别注重其中的风险管理。在经营环节中，新《条例》确立的进货查验记录制度和销售记录制度，搭建了经营环节与前后各环节相互贯通的风险管理桥梁。在使用环节中，在用医疗器械的使用规定，夯实了使用环节的风险管理措施。另外，新《条例》确立的三大上市后监管制度的直接指导思想就是风险管理。如医疗器械不良事件监测制度，其监测的目的就是监控已上市医疗器械的风险程度。再评价制度，评价的对象也是医疗器械所蕴含的风险水平。召回

制度，则是对医疗器械风险进行直接控制的有效手段。可见，风险管理在医疗器械监管的各个环节中均有所体现，不折不扣地贯穿了整个医疗器械监管全过程。

二、新《条例》确立了医疗器械全程治理的监管新模式

本次新《条例》与原《条例》一个重要区别也即重大进步在于确立了医疗器械全程治理的新模式。全程治理，也即全过程监管。它要求监管的重心不能停留在上市前审批等阶段，而要求监管的触角覆盖包括上市前后各个环节的全过程。新《条例》所确立的全程治理，有三个方面的含义。第一，要根据产品全生命周期理论进行，监管要覆盖产品的各个生命周期。第二，要涵盖产品研制、生产、经营以及使用等各个环节并贯穿始终。第三，要贯穿产业链、覆盖利益链、管理风险链、形成监管链、构建责任链。在不同的视角下，注重全程连贯治理，构建和实现有重点、有主次的无缝监管。在原《条例》的规定下，呈现的是“重许可审批、轻过程监管”的管理模式。原《条例》一共确立了16项行政审批许可，但赋予的监管手段却少而又少。在这样的监管模式下，实践中出现偏重上市前产品审批、忽视上市后过程监管的现象也就不难理解了。这种重视源头监管、漠视后续管理的虎头蛇尾式的监管模式，一度引发人们对在用医疗器械安全有效性的担忧，也产生了一些监管困惑与难题。可喜的是，新《条例》弥补了原《条例》的不足，在制度上、内容上构建了全程治理的新模式。新《条例》对监管模式的更新体现在，一是对医疗器械的研制、分类、检验、临床试验、注册备案、生产、经营、广告、使用、不良事件监测、再评价、召回等医疗器械监管的各个环节都作了相应规定；二是对现行医疗器械监管制度升级换代，如把分类目录管理制度升级为分类目录动态调整制度，

把产品注册制度更换为备案注册并行制度；三是建立上市后监管新制度，如医疗器械不良事件监测制度、再评价制度和召回制度等。这些规定和制度的出台，为医疗器械全程治理模式的确立奠定了基础，也是本次新《条例》的重大进步之处。在全程治理的过程中，强化过程监管和日常监督，突出了医疗器械生产经营企业和使用单位的质量控制和安全管理等责任，这是新《条例》确立的全程治理理念的集中体现。

三、新《条例》充实了食品药品安全社会共治格局形成的基础

社会共治是党中央对食品药品安全监督管理工作提出的新思路。食品药品安全社会共治，是指调动社会各方力量，包括政府监管部门、相关职能部门、有关生产经营单位、社会组织乃至社会成员个人，共同关心、支持、参与食品药品安全保障工作，不断推动和完善社会管理手段，形成食品药品安全社会共管共治的格局。其基本内容包括企业负责、政府监管、行业自律、部门协同、公众参与、舆论监督、法治保障等。在《条例》修订过程中，社会共治的思路也被贯彻吸收。新《条例》不仅在条文内容上直接体现了医疗器械监管的社会共治思路，而且在监管制度的创新上注重形成社会共治的体制机制。如第七条对行业组织的规定，第四十七条对相关单位和个人报告不良事件的规定，第四十八条对医疗器械不良事件监测技术机构公布联系方式的规定，第六十条对医疗器械监督管理信息平台的规定，第六十一条对咨询、投诉举报的规定，第六十二条对征求立法意见的规定等。这些条文从不同的角度规定了各个社会主体在构建医疗器械社会共治格局中的义务，充实了我国食品药品安全社会共治格局形成的基础。

四、新《条例》强化了医疗器械监管的手段和责任

要实现医疗器械监管的长治久安，监管部门及其工作人员不仅要手握利器，而且要罚之有威。原《条例》实施以来，许多违法现象无法可依，规定的监督检查职权不足以应对复杂的发展形势，影响了监管的效果。因此，新《条例》专设第六章，就食品药品监管部门的监督检查进行了集中规定，这些规定将成为监管部门及其工作人员日后进行监督检查的有力手段。同时，新《条例》还在许多条文中规定了医疗器械全程监管中每一环节的具体监督措施。如第十四条对注册环节变更注册的规定，第二十五条对生产条件的整改和报告的规定，第三十二条对进货查验记录和销售记录制度的规定等。这些规定把医疗器械全过程的监管分解到每个环节，事实上强化了全程的监督。另外，新《条例》还完善了法律责任的设置，不仅通过细化处罚增强了罚则的可操作性，而且通过调整处罚的幅度和种类，大幅提升了对违法行为的惩罚力度。新《条例》不仅在诸多条款中强调了医疗器械生产企业、经营企业以及使用单位的责任，而且系统规定了医疗器械临床试验机构、检验机构、技术审评机构、不良事件监测技术机构以及食品药品监管部门的责任。这里面，既有医疗器械生产经营活动的管理责任和医疗器械产品的安全责任，又有民事侵权行为的赔偿责任和相关违法行为的行政责任。可见，新《条例》对行政责任的相关规定是双向的，既约束行政相对人又约束行政主体。它对民事责任的规定，则强调双方法律地位的平等。

综上，可以看出，新《条例》的众多亮点以耳目一新的方式，整体上体现了在食品药品监管体制变革和法治中国步伐加快的时代大背景下的制度创新和管理创新。新《条例》内容全面、理念先进、措施得当、威慑力强，是一部有着较高立法水平的行

政法规。相对于原《条例》，新《条例》除了在内容上有大量充实之外，还创设了许多新制度。《条例》实施后，这些制度将对医疗器械行业产业、相关企业及使用单位产生巨大而深远的影响。它因良好的制度设计而获得强盛的生命力，将在未来较长的时间里成为医疗器械产业管理的最高行业法规，值得相关医疗器械生产经营企业及其使用单位认真学习和掌握领会。

新《条例》实施后，出台一系列能够体现和符合新《条例》精神和理念的相关配套规章及规范性文件成为新《条例》实施成功的关键。如果监管部门和机构没能转变管理理念，不能制定和完善与新《条例》监管理念一致的相关配套规章以及规范性文件，不去探索落实新《条例》所立制度的方式方法，拓展贯彻新理念、新制度的渠道，则新《条例》所确立的相关科学制度可能会落空。因此，包括监管部门在内的各个社会主体更应深刻领会和贯彻食品药品安全社会共治理念，监管部门应该切实按照新《条例》的指导精神和理念去细化设计具体的监管制度。医疗器械生产经营企业及其使用单位等其他社会主体，更应发挥自我积极性，参与到医疗器械全程治理的过程中去，积极建言献策，最大限度地推动行业产业的发展 and 进步。

目 录

导 论	1
第一章 总 则	1
第 一 条 【立法宗旨】	1
第 二 条 【适用范围】	5
第 三 条 【监管权限分配】	7
第 四 条 【管理分类】	13
第 五 条 【研制与创新】	21
第 六 条 【标准与一次性使用医疗器械目录】	25
第 七 条 【行业组织职能】	32
第二章 医疗器械产品注册与备案	37
第 八 条 【产品备案与注册管理】	37
第 九 条 【产品备案与注册的资料要求】	43
第 十 条 【产品备案的受理与变更】	57
第 十 一 条 【注册申请的受理】	61
第 十 二 条 【注册申请技术审评】	64
第 十 三 条 【注册申请的决定】	67
第 十 四 条 【注册变更与备案】	70
第 十 五 条 【注册的延续】	73
第 十 六 条 【新产品的类别确认】	77
第 十 七 条 【临床试验豁免】	80

第十八条	【临床试验管理】	86
第十九条	【高风险临床试验的审批】	91
第三章	医疗器械生产	94
第二十条	【生产的基本条件】	94
第二十一条	【生产备案】	96
第二十二条	【生产许可】	98
第二十三条	【生产质量管理规范】	105
第二十四条	【生产企业的质量管理体系】	108
第二十五条	【生产活动的整改与中止】	112
第二十六条	【医疗器械通用名称及命名】	114
第二十七条	【说明书及标签】	117
第二十八条	【委托生产】	120
第四章	医疗器械经营与使用	123
第二十九条	【经营的基本条件】	123
第三十条	【经营备案】	124
第三十一条	【经营许可】	126
第三十二条	【进货查验与销售记录制度】	129
第三十三条	【医疗器械运输与贮存】	132
第三十四条	【使用单位的管理】	133
第三十五条	【医疗器械的重复使用】	135
第三十六条	【使用质量管理】	136
第三十七条	【特殊器械的信息追溯与记载】	138
第三十八条	【停用与检修】	142
第三十九条	【使用环节的监管权限分配】	143
第四十条	【非法经营和使用】	146
第四十一条	【在用医疗器械的转让】	147
第四十二条	【医疗器械的进口管理】	148

第四十三条	【进口检验与通关】	151
第四十四条	【医疗器械的出口管理】	154
第四十五条	【医疗器械的广告管理】	155
第五章	不良事件的处理与医疗器械的召回	160
第四十六条	【不良事件监测制度】	160
第四十七条	【不良事件监测与报告】	164
第四十八条	【不良事件监测技术机构】	167
第四十九条	【不良事件的控制与调查处理】	169
第五十条	【不良事件调查中的配合义务】	171
第五十一条	【医疗器械再评价制度】	173
第五十二条	【医疗器械召回制度】	176
第六章	监督检查	183
第五十三条	【日常监督检查的重点】	183
第五十四条	【监督检查职权】	186
第五十五条	【医疗器械的紧急控制】	190
第五十六条	【抽查检验与质量公告】	193
第五十七条	【检验机构资质与复检】	196
第五十八条	【医疗器械的补充检验】	200
第五十九条	【违法广告的监督与查处】	204
第六十条	【监管信息公布与信用档案】	208
第六十一条	【咨询与投诉举报制度】	211
第六十二条	【立法意见征求制度】	213
第七章	法律责任	217
第六十三条	【无证生产经营医疗器械的法律责任】	217
第六十四条	【非法获取与使用医疗器械许可证件 的法律责任】	227
第六十五条	【不备案或虚假备案的法律责任】	235

第六十六条	【违法生产、经营、使用或拒不召回医疗器械的法律责任】	239
第六十七条	【生产经营中不符合相关规定的法律责任】	251
第六十八条	【食品药品监管部门和卫生计生主管部门的处罚分工】	256
第六十九条	【违法进行临床试验或出具虚假临床试验报告的法律 责任】	269
第七十条	【出具虚假检验报告的法律 责任】	274
第七十一条	【违法发布医疗器械广告的法律 责任】	279
第七十二条	【技术审评与不良事件监测机构的法律 责任】	283
第七十三条	【医疗器械行政处罚的实施】	285
第七十四条	【医疗器械监管部门及其工作人员的行政 责任】	289
第七十五条	【与医疗器械相关的刑事责任和民事 责任】	293
第八章 附 则		299
第七十六条	【医疗器械与使用单位的定义】	299
第七十七条	【注册费用】	304
第七十八条	【相关管理办法的联合制定】	306
第七十九条	【军队医疗器械的使用监管】	307
第八十条	【生效时间】	308
后 记		311

第一章 总 则^①

第一条 【立法宗旨】 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第一条 为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

● 条文解读

该条是关于立法宗旨的规定。从本条的内容可以看出，《条例》制定的宗旨主要有二，一是保证医疗器械的安全有效；二是保障人体健康和生命安全。安全有效是医疗器械产品最基本、最重要的要求，也是医疗器械用以保障人体健康和生命安全的前提。可见，安全有效是医疗器械监管的直接目的，其终极目标是保障人们的身体健康和生命安全。医疗器械与人们的身体健康和生命安全密切相关，安全地使用质量可靠的产品，能够为其保驾护航，而如果使用不安全和无效的医疗器械，可能适得其反给人们带来安全健康隐患。医疗器械的研发生产，应以保障人体健康和生命安全为第一要义，但这一宗旨的实现，既需要生产经营厂家的道德自律，也需要监管部门的依法监管。

^① 本书体例设计为新旧条文的对照，在前的是条例的新条文，后附的是条例的旧条文。