

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2019/6/6【[編輯著作權者](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=295093)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/功能窗格）

[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](file:///C%3A%5CUsers%5Canita%5CDropbox%5C6law.idv.tw%5C6lawword%5CS-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#醫療器械監督管理條例)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/%E9%86%AB%E7%99%82%E5%99%A8%E6%A2%B0%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%A2%9D%E4%BE%8B.htm)**〉〉**

**【大陸法規】**醫療器械監督管理條例

**【發布單位】**中華人民共和國國務院

**【發布/修正】**2017年5月4日

**【實施日期】**2017年5月4日

# 【法規沿革】

‧2000年1月4日中華人民共和國國務院令第276號公佈＊

‧2014年2月12日國務院第39次常務會議修訂通過＊

‧2017年5月4日《國務院關於修改〈醫療器械監督管理條例〉的決定》修訂

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總)　§1

第二章　[醫療器械產品註冊與備案](#_第二章__醫療器械產品註冊與備案)　§8

第三章　[醫療器械生產](#_第三章__醫療器械生產)　§20

第四章　[醫療器械經營與使用](#_第四章__醫療器械經營與使用)　§29

第五章　[不良事件的處理與醫療器械的召回](#_第五章__不良事件的處理與醫療器械的召回)　§46

第六章　[監督檢查](#_第六章__監督檢查)　§53

第七章　[法律責任](#_第七章__法律責任)　§63

第八章　[附則](#_第八章__附)　§76

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為了保證醫療器械的安全、有效，保障人體健康和生命安全，制定本條例。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守本條例。

## 第3條

　　國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

　　縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

　　國務院食品藥品監督管理部門應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和政策。

## 第4條

　　國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。

　　第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。

　　第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

　　第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

　　評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。

　　國務院食品藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類目錄進行調整。制定、調整分類目錄，應當充分聽取醫療器械生產經營企業以及使用單位、行業組織的意見，並參考國際醫療器械分類實踐。醫療器械分類目錄應當向社會公佈。

## 第5條

　　醫療器械的研製應當遵循安全、有效和節約的原則。國家鼓勵醫療器械的研究與創新，發揮市場機制的作用，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業的發展。

## 第6條

　　醫療器械產品應當符合醫療器械強制性國家標準；尚無強制性國家標準的，應當符合醫療器械強制性行業標準。

　　一次性使用的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定、調整並公佈。重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，不列入一次性使用的醫療器械目錄。對因設計、生產工藝、消毒滅菌技術等改進後重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，應當調整出一次性使用的醫療器械目錄。

## 第7條

　　醫療器械行業組織應當加強行業自律，推進誠信體系建設，督促企業依法開展生產經營活動，引導企業誠實守信。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第二章　　醫療器械產品註冊與備案

## 第8條

　　第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。

## 第9條

　　第一類醫療器械產品備案和申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當提交下列資料：

　　（一）產品風險分析資料；

　　（二）產品技術要求；

　　（三）產品檢驗報告；

　　（四）臨床評價資料；

　　（五）產品說明書及標簽樣稿；

　　（六）與產品研製、生產有關的品質管理體系文件；

　　（七）證明產品安全、有效所需的其他資料。

　　醫療器械註冊申請人、備案人應當對所提交資料的真實性負責。

## 第10條

　　第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料。其中，產品檢驗報告可以是備案人的自檢報告；臨床評價資料不包括臨床試驗報告，可以是通過文獻、同類產品臨床使用獲得的數據證明該醫療器械安全、有效的資料。

　　向我國境內出口第一類醫療器械的境外生產企業，由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交備案資料和備案人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。

　　備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。

## 第11條

　　申請第二類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。申請第三類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。

　　向我國境內出口第二類、第三類醫療器械的境外生產企業，應當由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料和註冊申請人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。

　　第二類、第三類醫療器械產品註冊申請資料中的產品檢驗報告應當是醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告；臨床評價資料應當包括臨床試驗報告，但依照本條例第[十七](#a17)條的規定免於進行臨床試驗的醫療器械除外。

## 第12條

　　受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起3個工作日內將註冊申請資料轉交技術審評機構。技術審評機構應當在完成技術審評後向食品藥品監督管理部門提交審評意見。

## 第13條

　　受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自收到審評意見之日起20個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊並發給醫療器械註冊證；對不符合要求的，不予註冊並書面說明理由。

　　國務院食品藥品監督管理部門在組織對進口醫療器械的技術審評時認為有必要對品質管理體系進行核查的，應當組織品質管理體系檢查技術機構開展品質管理體系核查。

## 第14條

　　已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械安全、有效的，應當將變化情況向原註冊部門備案。

## 第15條

　　醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

　　除有本條第三款規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

　　有下列情形之一的，不予延續註冊：

　　（一）註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；

　　（二）醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；

　　（三）對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

## 第16條

　　對新研製的尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依照本條例有關第三類醫療器械產品註冊的規定直接申請產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別並向國務院食品藥品監督管理部門申請類別確認後依照本條例的規定申請註冊或者進行產品備案。

　　直接申請第三類醫療器械產品註冊的，國務院食品藥品監督管理部門應當按照風險程度確定類別，對准予註冊的醫療器械及時納入分類目錄。申請類別確認的，國務院食品藥品監督管理部門應當自受理申請之日起20個工作日內對該醫療器械的類別進行判定並告知申請人。

## 第17條

　　第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

　　（一）工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

　　（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

　　（三）通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

　　免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

## 第18條

　　開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管理規範的要求，在具備相應條件的臨床試驗機構進行，並向臨床試驗提出者所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。接受臨床試驗備案的食品藥品監督管理部門應當將備案情況通報臨床試驗機構所在地的同級食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

　　醫療器械臨床試驗機構實行備案管理。醫療器械臨床試驗機構應當具備的條件及備案管理辦法和臨床試驗品質管理規範，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定並公佈。

## 第19條

　　第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國務院食品藥品監督管理部門批准。臨床試驗對人體具有較高風險的第三類醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

　　國務院食品藥品監督管理部門審批臨床試驗，應當對擬承擔醫療器械臨床試驗的機構的設備、專業人員等條件，該醫療器械的風險程度，臨床試驗實施方案，臨床受益與風險對比分析報告等進行綜合分析。准予開展臨床試驗的，應當通報臨床試驗提出者以及臨床試驗機構所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第三章　　醫療器械生產

## 第20條

　　從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

　　（一）有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

　　（二）有對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

　　（三）有保證醫療器械品質的管理制度；

　　（四）有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

　　（五）產品研製、生產工藝文件規定的要求。

## 第21條

　　從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第[二十](#a20)條規定條件的證明資料。

## 第22條

　　從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合本條例第[二十](#a20)條規定條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

　　受理生產許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內對申請資料進行審核，按照國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械生產品質管理規範的要求進行核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械生產許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

　　醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

## 第23條

　　醫療器械生產品質管理規範應當對醫療器械的設計開發、生產設備條件、原材料採購、生產過程控制、企業的機構設置和人員配備等影響醫療器械安全、有效的事項作出明確規定。

## 第24條

　　醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產品質管理規範的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管理體系並保證其有效運行；嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。

　　醫療器械生產企業應當定期對品質管理體系的運行情況進行自查，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。

## 第25條

　　醫療器械生產企業的生產條件發生變化，不再符合醫療器械品質管理體系要求的，醫療器械生產企業應當立即採取整改措施；可能影響醫療器械安全、有效的，應當立即停止生產活動，並向所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門報告。

## 第26條

　　醫療器械應當使用通用名稱。通用名稱應當符合國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械命名規則。

## 第27條

　　醫療器械應當有說明書、標簽。說明書、標簽的內容應當與經註冊或者備案的相關內容一致。

　　醫療器械的說明書、標簽應當標明下列事項：

　　（一）通用名稱、型號、規格；

　　（二）生產企業的名稱和住所、生產地址及聯繫方式；

　　（三）產品技術要求的編號；

　　（四）生產日期和使用期限或者失效日期；

　　（五）產品性能、主要結構、適用範圍；

　　（六）禁忌症、注意事項以及其他需要警示或者提示的內容；

　　（七）安裝和使用說明或者圖示；

　　（八）維護和保養方法，特殊儲存條件、方法；

　　（九）產品技術要求規定應當標明的其他內容。

　　第二類、第三類醫療器械還應當標明醫療器械註冊證編號和醫療器械註冊人的名稱、地址及聯繫方式。

　　由消費者個人自行使用的醫療器械還應當具有安全使用的特別說明。

## 第28條

　　委託生產醫療器械，由委託方對所委託生產的醫療器械品質負責。受託方應當是符合本條例規定、具備相應生產條件的醫療器械生產企業。委託方應當加強對受託方生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。

　　具有高風險的植入性醫療器械不得委託生產，具體目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第四章　　醫療器械經營與使用

## 第29條

　　從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的品質管理制度和品質管理機構或者人員。

## 第30條

　　從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第[二十九](#a29)條規定條件的證明資料。

## 第31條

　　從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門申請經營許可並提交其符合本條例第[二十九](#a29)條規定條件的證明資料。

　　受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內進行審查，必要時組織核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械經營許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

　　醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

## 第32條

　　醫療器械經營企業、使用單位購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。

　　記錄事項包括：

　　（一）醫療器械的名稱、型號、規格、數量；

　　（二）醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；

　　（三）生產企業的名稱；

　　（四）供貨者或者購貨者的名稱、地址及聯繫方式；

　　（五）相關許可證明文件編號等。

　　進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。國家鼓勵採用先進技術手段進行記錄。

## 第33條

　　運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標簽標示的要求；對溫度、濕度等環境條件有特殊要求的，應當採取相應措施，保證醫療器械的安全、有效。

## 第34條

　　醫療器械使用單位應當有與在用醫療器械品種、數量相適應的貯存場所和條件。醫療器械使用單位應當加強對工作人員的技術培訓，按照產品說明書、技術操作規範等要求使用醫療器械。

　　醫療器械使用單位配置大型醫用設備，應當符合國務院衛生計生主管部門制定的大型醫用設備配置規劃，與其功能定位、臨床服務需求相適應，具有相應的技術條件、配套設施和具備相應資質、能力的專業技術人員，並經省級以上人民政府衛生計生主管部門批准，取得大型醫用設備配置許可證。

　　大型醫用設備配置管理辦法由國務院衛生計生主管部門會同國務院有關部門制定。大型醫用設備目錄由國務院衛生計生主管部門商國務院有關部門提出，報國務院批准後執行。

## 第35條

　　醫療器械使用單位對重複使用的醫療器械，應當按照國務院衛生計生主管部門制定的消毒和管理的規定進行處理。

　　一次性使用的醫療器械不得重複使用，對使用過的應當按照國家有關規定銷毀並記錄。

## 第36條

　　醫療器械使用單位對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，應當按照產品說明書的要求進行檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態，保障使用品質；對使用期限長的大型醫療器械，應當逐台建立使用檔案，記錄其使用、維護、轉讓、實際使用時間等事項。記錄保存期限不得少於醫療器械規定使用期限終止後5年。

## 第37條

　　醫療器械使用單位應當妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，並確保資訊具有可追溯性。

　　使用大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的，應當將醫療器械的名稱、關鍵性技術參數等資訊以及與使用品質安全密切相關的必要資訊記載到病歷等相關記錄中。

## 第38條

　　發現使用的醫療器械存在安全隱患的，醫療器械使用單位應當立即停止使用，並通知生產企業或者其他負責產品品質的機構進行檢修；經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械，不得繼續使用。

## 第39條

　　食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責，分別對使用環節的醫療器械品質和醫療器械使用行為進行監督管理。

## 第40條

　　醫療器械經營企業、使用單位不得經營、使用未依法註冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

## 第41條

　　醫療器械使用單位之間轉讓在用醫療器械，轉讓方應當確保所轉讓的醫療器械安全、有效，不得轉讓過期、失效、淘汰以及檢驗不合格的醫療器械。

## 第42條

　　進口的醫療器械應當是依照本條例[第二章](#_第二章__醫療器械產品註冊與備案)的規定已註冊或者已備案的醫療器械。

　　進口的醫療器械應當有中文說明書、中文標簽。說明書、標簽應當符合本條例規定以及相關強制性標準的要求，並在說明書中載明醫療器械的原產地以及代理人的名稱、地址、聯繫方式。沒有中文說明書、中文標簽或者說明書、標簽不符合本條規定的，不得進口。

## 第43條

　　出入境檢驗檢疫機構依法對進口的醫療器械實施檢驗；檢驗不合格的，不得進口。

　　國務院食品藥品監督管理部門應當及時向國家出入境檢驗檢疫部門通報進口醫療器械的註冊和備案情況。進口口岸所在地出入境檢驗檢疫機構應當及時向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門通報進口醫療器械的通關情況。

## 第44條

　　出口醫療器械的企業應當保證其出口的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

## 第45條

　　醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。

　　醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門應當公佈並及時更新已經批准的醫療器械廣告目錄以及批准的廣告內容。

　　省級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令暫停生產、銷售、進口和使用的醫療器械，在暫停期間不得發佈涉及該醫療器械的廣告。

　　醫療器械廣告的審查辦法由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院工商行政管理部門制定。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第五章　　不良事件的處理與醫療器械的召回

## 第46條

　　國家建立醫療器械不良事件監測制度，對醫療器械不良事件及時進行收集、分析、評價、控制。

## 第47條

　　醫療器械生產經營企業、使用單位應當對所生產經營或者使用的醫療器械開展不良事件監測；發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院食品藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

　　任何單位和個人發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，有權向食品藥品監督管理部門或者醫療器械不良事件監測技術機構報告。

## 第48條

　　國務院食品藥品監督管理部門應當加強醫療器械不良事件監測資訊網絡建設。

　　醫療器械不良事件監測技術機構應當加強醫療器械不良事件資訊監測，主動收集不良事件資訊；發現不良事件或者接到不良事件報告的，應當及時進行核實、調查、分析，對不良事件進行評估，並向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門提出處理建議。

　　醫療器械不良事件監測技術機構應當公佈聯繫方式，方便醫療器械生產經營企業、使用單位等報告醫療器械不良事件。

## 第49條

　　食品藥品監督管理部門應當根據醫療器械不良事件評估結果及時採取發佈警示資訊以及責令暫停生產、銷售、進口和使用等控制措施。

　　省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當會同同級衛生計生主管部門和相關部門組織對引起突發、群發的嚴重傷害或者死亡的醫療器械不良事件及時進行調查和處理，並組織對同類醫療器械加強監測。

## 第50條

　　醫療器械生產經營企業、使用單位應當對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的醫療器械不良事件調查予以配合。

## 第51條

　　有下列情形之一的，省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當對已註冊的醫療器械組織開展再評價：

　　（一）根據科學研究的發展，對醫療器械的安全、有效有認識上的改變的；

　　（二）醫療器械不良事件監測、評估結果表明醫療器械可能存在缺陷的；

　　（三）國務院食品藥品監督管理部門規定的其他需要進行再評價的情形。

　　再評價結果表明已註冊的醫療器械不能保證安全、有效的，由原發證部門註銷醫療器械註冊證，並向社會公佈。被註銷醫療器械註冊證的醫療器械不得生產、進口、經營、使用。

## 第52條

　　醫療器械生產企業發現其生產的醫療器械不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求或者存在其他缺陷的，應當立即停止生產，通知相關生產經營企業、使用單位和消費者停止經營和使用，召回已經上市銷售的醫療器械，採取補救、銷毀等措施，記錄相關情況，發佈相關資訊，並將醫療器械召回和處理情況向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門報告。

　　醫療器械經營企業發現其經營的醫療器械存在前款規定情形的，應當立即停止經營，通知相關生產經營企業、使用單位、消費者，並記錄停止經營和通知情況。醫療器械生產企業認為屬 依照前款規定需要召回的醫療器械，應當立即召回。

　　醫療器械生產經營企業未依照本條規定實施召回或者停止經營的，食品藥品監督管理部門可以責令其召回或者停止經營。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第六章　　監督檢查

## 第53條

　　食品藥品監督管理部門應當對醫療器械的註冊、備案、生產、經營、使用活動加強監督檢查，並對下列事項進行重點監督檢查：

　　（一）醫療器械生產企業是否按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產；

　　（二）醫療器械生產企業的品質管理體系是否保持有效運行；

　　（三）醫療器械生產經營企業的生產經營條件是否持續符合法定要求。

## 第54條

　　食品藥品監督管理部門在監督檢查中有下列職權：

　　（一）進入現場實施檢查、抽取樣品；

　　（二）查閱、複製、查封、扣押有關合同、票據、帳簿以及其他有關資料；

　　（三）查封、扣押不符合法定要求的醫療器械，違法使用的零配件、原材料以及用於違法生產醫療器械的工具、設備；

　　（四）查封違反本條例規定從事醫療器械生產經營活動的場所。

　　食品藥品監督管理部門進行監督檢查，應當出示執法證件，保守被檢查單位的商業秘密。

　　有關單位和個人應當對食品藥品監督管理部門的監督檢查予以配合，不得隱瞞有關情況。

## 第55條

　　對人體造成傷害或者有證據證明可能危害人體健康的醫療器械，食品藥品監督管理部門可以採取暫停生產、進口、經營、使用的緊急控制措施。

## 第56條

　　食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械生產經營企業和使用單位生產、經營、使用的醫療器械的抽查檢驗。抽查檢驗不得收取檢驗費和其他任何費用，所需費用納入本級政府預算。省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論及時發佈醫療器械品質公告。

　　衛生計生主管部門應當對大型醫用設備的使用狀況進行監督和評估；發現違規使用以及與大型醫用設備相關的過度檢查、過度治療等情形的，應當立即糾正，依法予以處理。

## 第57條

　　醫療器械檢驗機構資質認定工作按照國家有關規定實行統一管理。經國務院認證認可監督管理部門會同國務院食品藥品監督管理部門認定的檢驗機構，方可對醫療器械實施檢驗。

　　食品藥品監督管理部門在執法工作中需要對醫療器械進行檢驗的，應當委託有資質的醫療器械檢驗機構進行，並支付相關費用。

　　當事人對檢驗結論有異議的，可以自收到檢驗結論之日起7個工作日內選擇有資質的醫療器械檢驗機構進行複檢。承擔複檢工作的醫療器械檢驗機構應當在國務院食品藥品監督管理部門規定的時間內作出複檢結論。複檢結論為最終檢驗結論。

## 第58條

　　對可能存在有害物質或者擅自改變醫療器械設計、原材料和生產工藝並存在安全隱患的醫療器械，按照醫療器械國家標準、行業標準規定的檢驗項目和檢驗方法無法檢驗的，醫療器械檢驗機構可以補充檢驗項目和檢驗方法進行檢驗；使用補充檢驗項目、檢驗方法得出的檢驗結論，經國務院食品藥品監督管理部門批准，可以作為食品藥品監督管理部門認定醫療器械品質的依據。

## 第59條

　　設區的市級和縣級人民政府食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械廣告的監督檢查；發現未經批准、篡改經批准的廣告內容的醫療器械廣告，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門報告，由其向社會公告。

　　工商行政管理部門應當依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定，對醫療器械廣告進行監督檢查，查處違法行為。食品藥品監督管理部門發現醫療器械廣告違法發佈行為，應當提出處理建議並按照有關程序移交所在地同級工商行政管理部門。

## 第60條

　　國務院食品藥品監督管理部門建立統一的醫療器械監督管理資訊平臺。食品藥品監督管理部門應當通過資訊平臺依法及時公佈醫療器械許可、備案、抽查檢驗、違法行為查處情況等日常監督管理資訊。但是，不得洩露當事人的商業秘密。

　　食品藥品監督管理部門對醫療器械註冊人和備案人、生產經營企業、使用單位建立信用檔案，對有不良信用記錄的增加監督檢查頻次。

## 第61條

　　食品藥品監督管理等部門應當公佈本單位的聯繫方式，接受諮詢、投訴、舉報。食品藥品監督管理等部門接到與醫療器械監督管理有關的諮詢，應當及時答覆；接到投訴、舉報，應當及時核實、處理、答覆。對諮詢、投訴、舉報情況及其答覆、核實、處理情況，應當予以記錄、保存。

　　有關醫療器械研製、生產、經營、使用行為的舉報經調查屬實的，食品藥品監督管理等部門對舉報人應當給予獎勵。

## 第62條

　　國務院食品藥品監督管理部門制定、調整、修改本條例規定的目錄以及與醫療器械監督管理有關的規範，應當公開徵求意見；採取聽證會、論證會等形式，聽取專家、醫療器械生產經營企業和使用單位、消費者以及相關組織等方面的意見。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第七章　　法律責任

## 第63條

　　有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原材料等物品；違法生產經營的醫療器械貨值金額不足1萬元的，並處5萬元以上10萬元以下罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額10倍以上20倍以下罰款；情節嚴重的，5年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請：

　　（一）生產、經營未取得醫療器械註冊證的第二類、第三類醫療器械的；

　　（二）未經許可從事第二類、第三類醫療器械生產活動的；

　　（三）未經許可從事第三類醫療器械經營活動的。

　　有前款第一項情形、情節嚴重的，由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證或者醫療器械經營許可證。

　　未經許可擅自配置使用大型醫用設備的，由縣級以上人民政府衛生計生主管部門責令停止使用，給予警告，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處1萬元以上5萬元以下罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得5倍以上10倍以下罰款；情節嚴重的，5年內不受理相關責任人及單位提出的大型醫用設備配置許可申請。

## 第64條

　　提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證、大型醫用設備配置許可證、廣告批准文件等許可證件的，由原發證部門撤銷已經取得的許可證件，並處5萬元以上10萬元以下罰款，5年內不受理相關責任人及單位提出的醫療器械許可申請。

　　偽造、變造、買賣、出租、出借相關醫療器械許可證件的，由原發證部門予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，處1萬元以上3萬元以下罰款；違法所得1萬元以上的，處違法所得3倍以上5倍以下罰款；構成違反治安管理行為的，由公安機關依法予以治安管理處罰。

## 第65條

　　未依照本條例規定備案的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令限期改正；逾期不改正的，向社會公告未備案單位和產品名稱，可以處1萬元以下罰款。

　　備案時提供虛假資料的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門向社會公告備案單位和產品名稱；情節嚴重的，直接責任人員5年內不得從事醫療器械生產經營活動。

## 第66條

　　有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，沒收違法生產、經營或者使用的醫療器械；違法生產、經營或者使用的醫療器械貨值金額不足1萬元的，並處2萬元以上5萬元以下罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額5倍以上10倍以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

　　（一）生產、經營、使用不符合強制性標準或者不符合經註冊或者備案的產品技術要求的醫療器械的；

　　（二）醫療器械生產企業未按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，或者未依照本條例規定建立品質管理體系並保持有效運行的；

　　（三）經營、使用無合格證明文件、過期、失效、淘汰的醫療器械，或者使用未依法註冊的醫療器械的；

　　（四）食品藥品監督管理部門責令其依照本條例規定實施召回或者停止經營後，仍拒不召回或者停止經營醫療器械的；

　　（五）委託不具備本條例規定條件的企業生產醫療器械，或者未對受託方的生產行為進行管理的。

　　醫療器械經營企業、使用單位履行了本條例規定的進貨查驗等義務，有充分證據證明其不知道所經營、使用的醫療器械為前款第一項、第三項規定情形的醫療器械，並能如實說明其進貨來源的，可以免予處罰，但應當依法沒收其經營、使用的不符合法定要求的醫療器械。

## 第67條

　　有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，處1萬元以上3萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

　　（一）醫療器械生產企業的生產條件發生變化、不再符合醫療器械品質管理體系要求，未依照本條例規定整改、停止生產、報告的；

　　（二）生產、經營說明書、標簽不符合本條例規定的醫療器械的；

　　（三）未按照醫療器械說明書和標簽標示要求運輸、貯存醫療器械的；

　　（四）轉讓過期、失效、淘汰或者檢驗不合格的在用醫療器械的。

## 第68條

　　有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責責令改正，給予警告；拒不改正的，處5000元以上2萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

　　（一）醫療器械生產企業未按照要求提交品質管理體系自查報告的；

　　（二）醫療器械經營企業、使用單位未依照本條例規定建立並執行醫療器械進貨查驗記錄制度的；

　　（三）從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業未依照本條例規定建立並執行銷售記錄制度的；

　　（四）對重複使用的醫療器械，醫療器械使用單位未按照消毒和管理的規定進行處理的；

　　（五）醫療器械使用單位重複使用一次性使用的醫療器械，或者未按照規定銷毀使用過的一次性使用的醫療器械的；

　　（六）對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，醫療器械使用單位未按照產品說明書要求檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態的；

　　（七）醫療器械使用單位未妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，或者未按照規定將大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的資訊記載到病歷等相關記錄中的；

　　（八）醫療器械使用單位發現使用的醫療器械存在安全隱患未立即停止使用、通知檢修，或者繼續使用經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械的；

　　（九）醫療器械使用單位違規使用大型醫用設備，不能保障醫療品質安全的；

　　（十）醫療器械生產經營企業、使用單位未依照本條例規定開展醫療器械不良事件監測，未按照要求報告不良事件，或者對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的不良事件調查不予配合的。

## 第69條

　　違反本條例規定開展醫療器械臨床試驗的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正或者立即停止臨床試驗，可以處5萬元以下罰款；造成嚴重後果的，依法對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予降級、撤職或者開除的處分；該機構5年內不得開展相關專業醫療器械臨床試驗。

　　醫療器械臨床試驗機構出具虛假報告的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門處5萬元以上10萬元以下罰款；有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分；該機構10年內不得開展相關專業醫療器械臨床試驗。

## 第70條

　　醫療器械檢驗機構出具虛假檢驗報告的，由授予其資質的主管部門撤銷檢驗資質，10年內不受理其資質認定申請；處5萬元以上10萬元以下罰款；有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分；受到開除處分的，自處分決定作出之日起10年內不得從事醫療器械檢驗工作。

## 第71條

　　違反本條例規定，發佈未取得批准文件的醫療器械廣告，未事先核實批准文件的真實性即發佈醫療器械廣告，或者發佈廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告的，由工商行政管理部門依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定給予處罰。

　　篡改經批准的醫療器械廣告內容的，由原發證部門撤銷該醫療器械的廣告批准文件，2年內不受理其廣告審批申請。

　　發佈虛假醫療器械廣告的，由省級以上人民政府食品藥品監督管理部門決定暫停銷售該醫療器械，並向社會公佈；仍然銷售該醫療器械的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法銷售的醫療器械，並處2萬元以上5萬元以下罰款。

## 第72條

　　醫療器械技術審評機構、醫療器械不良事件監測技術機構未依照本條例規定履行職責，致使審評、監測工作出現重大失誤的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，通報批評，給予警告；造成嚴重後果的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職或者開除的處分。

## 第73條

　　食品藥品監督管理部門、衛生計生主管部門及其工作人員應當嚴格依照本條例規定的處罰種類和幅度，根據違法行為的性質和具體情節行使行政處罰權，具體辦法由國務院食品藥品監督管理部門、衛生計生主管部門依據各自職責制定。

## 第74條

　　違反本條例規定，縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門或者其他有關部門不履行醫療器械監督管理職責或者濫用職權、玩忽職守、徇私舞弊的，由監察機關或者任免機關對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告、記過或者記大過的處分；造成嚴重後果的，給予降級、撤職或者開除的處分。

## 第75條

　　違反本條例規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任；造成人身、財產或者其他損害的，依法承擔賠償責任。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第八章　　附　則

## 第76條

　　本條例下列用語的含義：

　　醫療器械，是指直接或者間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：

　　（一）疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；

　　（二）損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；

　　（三）生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；

　　（四）生命的支持或者維持；

　　（五）妊娠控制；

　　（六）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供資訊。

　　醫療器械使用單位，是指使用醫療器械為他人提供醫療等技術服務的機構，包括取得醫療機構執業許可證的醫療機構，取得計劃生育技術服務機構執業許可證的計劃生育技術服務機構，以及依法不需要取得醫療機構執業許可證的血站、單采血漿站、康復輔助器具適配機構等。

　　大型醫用設備，是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械。

## 第77條

　　醫療器械產品註冊可以收取費用。具體收費項目、標準分別由國務院財政、價格主管部門按照國家有關規定制定。

## 第78條

　　非營利的避孕醫療器械管理辦法以及醫療衛生機構為應對突發公共衛生事件而研製的醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定。

　　中醫醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門依據本條例的規定制定；康復輔助器具類醫療器械的範圍及其管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院民政部門依據本條例的規定制定。

## 第79條

　　軍隊醫療器械使用的監督管理，由軍隊衛生主管部門依據本條例和軍隊有關規定組織實施。

## 第80條

　　本條例自2014年6月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料以官方資訊網為依據；本文僅供參考，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！