



上海市食品药品监督管理局

ShangHai Food and Drug Administration

# 中国医疗器械法规现状及展望

上海市食品药品监督管理局

医疗器械安全监管处

林森勇

2012年9月



# 中国器械行业监管应思考的四个问题

- ☆ 监管与行业发展的问題
- ☆ 服务与规范执法的问題
- ☆ 创新与制度建设的问题
- ☆ 公开与内部协调的问题



- ★ 中国医疗器械相关法规的内容
- ★ 中国医疗器械法规存在的缺陷
- ★ 中国医疗器械法规的展望



# 中国各类法律法规的地位

- ★ 宪法  
全国人大通过的根本大法
- ★ 法律  
经全国人大通过，如药品法、森林法等
- ★ 行政法规和地方性法规  
国务院颁布的条例和省级人大通过的法规，如：《医疗器械监督管理条例》等
- ★ 部门规章和地方性规章  
国家部委、办、局及省级人民政府发布的规章，如：《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）等
- ★ 规范性文件  
依据法律法规制定的，如：《上海市医疗器械生产企业质量信用分级监管暂行规定》等



## 中国医疗器械监管的法律依据

### ★ 医疗器械监督管理条例

国务院第276号令；2000年4月1日起实施。

### ★ 医疗器械生产监督管理办法

局令第12号；规范生产许可证审批和监管的依据；2004年7月20日施行。

(2007年7月发布了：诊断试剂实施细则；  
2009年12月发布了：医疗器械生产质量管理规范及无菌和植入物二个细则)

### ★ 医疗器械注册管理办法

局令第16号；规范产品注册证审批和监管的依据；2004年8月9日施行。

还有局令：**5号、10号、22号、24号等**



## 中国医疗器械监管的法律依据

### ★ 医疗器械相关的国家标准

国家强制标准约100多个  
推荐标准近120多个

### ★ 医疗器械相关的行业标准

行业强制标准近350多个  
推荐标准近460多个

### ★ 医疗器械相关的注册标准

注册标准(企业各有不同)

### ★ 国家标准网

[www.sac.gov.cn](http://www.sac.gov.cn)



## 中国医疗器械涉及三个概念

---

- ★ 中国 医疗器械的定义
- ★ 中国 医疗器械的分类原则
- ★ 中国医疗器械的审批制度



## 中国医疗器械的定义

**医疗器械**——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；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- （一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- （二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- （三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- （四）妊娠控制。

——摘自《医疗器械监督管理条例》第三条



## 中国医疗器械分类原则

国家对医疗器械实行分类管理。

**第一类是指：**通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

**第二类是指：**对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

**第三类是指：**植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

——摘自《医疗器械监督管理条例》第五条



## 中国医疗器械的审批制度

我国医疗器械实行三级审批制度。

生产许可证：由省级食药监部门许可审批。

产品注册证：实行三级审批注册；

第一类产品注册：由设区的市食药监部门审批。

第二类产品注册：由省级食药监部门审批。

第三类产品注册：由国家局审批。



## 中国医疗器械产品上市的合法资质

- ❖ 医疗器械生产企业许可证
- ❖ 医疗器械注册证
- ❖ 产品合格证
- ❖ 营业执照

即俗称的“三证一照”



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

■ 中华人民共和国国务院令 第276号

■ 《医疗器械监督管理条例》已经1999年12月28日国务院第24次常务会议通过，现予发布，自2000年4月1日起施行。

■  
■

总理 朱镕基  
2000年1月4日



# 医疗器械监督管理条例介绍

## 第一章 总则

**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。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例

**第三条** 本条例**所称医疗器械**，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；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (一) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (二) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (三) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (四) 妊娠控制。



## 医疗器械监督管理条例介绍

■ **第四条** 国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。  
县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

■ **第五条** 国家对**医疗器械实行分类管理**。

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

- **第六条** 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

### ■ **第二章 医疗器械的管理**

- **第七条** 国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品，是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类**医疗器械新产品的临床试用**，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审的医疗器械新产品，由国务院药品监督管理部门批准，并发给新产品证书。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

### ■ 第八条 国家对**医疗器械实行产品生产注册制度**。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

### ■ 第九条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。



## 医疗器械监督管理条例介绍

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

**第十条** 医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；医疗机构研制的第三类医疗器械，应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

**第十一条** 首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

■ **第十二条** 申报注册医疗器械，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其它有关资料。

设区的市级人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起三十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起六十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起九十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

■ **第十三条** 医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起三十日内，申请办理变更手续或者重新注册。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

- **第十四条** 医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内，申请重新注册。  
连续停产2年以上的，产品生产注册证书自行失效。
- **第十五条** 生产医疗器械，应当符合医疗器械国家标准；没有国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。  
医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。
- **第十六条** 医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。
- **第十七条** 医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。



## 医疗器械监督管理条例介绍

第十八条 国家对医疗器械实施再评价及淘汰制度。具体办法由国务院药品监督管理部门商国务院有关部门制定。

### 第三章 医疗器械生产、经营和使用的管理

第十九条 医疗器械生产企业应当符合下列条件：

- (一)具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员；
- (二)具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境；
- (三)具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备；
- (四)具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

第二十条 开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。



## 医疗器械监督管理条例介绍

■ 《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

■ **第二十一条** 医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。

■ **第二十二条** 国家对部分第三类医疗器械实行强制性安全认证制度。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门制定。

■ **第二十三条** 医疗器械经营企业应当符合下列条件：  
（一）具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境；  
（二）具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员；  
（三）具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。



## 医疗器械监督管理条例介绍

第二十四条 开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，**并发给《医疗器械经营企业许可证》**。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

- **第二十五条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理医疗器械生产企业、经营企业许可证申请之日起三十个工作日内，作出是否发证的决定；不予发证的，应当书面说明理由。

- **第二十六条** 医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。



## 医疗器械监督管理条例介绍

医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

- **第二十七条** 医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。
- **第二十八条** 国家建立医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、计划生育行政管理部门制定。

### 第四章 医疗器械的监督

- **第二十九条** 县级以上人民政府药品监督管理部门设医疗器械监督员。医疗器械监督员对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行监督、检查；必要时，可以按照国务院药品监督管理部门的规定抽取样品和索取有关资料，有关单位、人员不得拒绝和隐瞒。监督员对所取得的样品、资料负有保密义务。



## 医疗器械监督管理条例介绍

**第三十条** 国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构，方可对医疗器械实施检测。

医疗器械检测机构及其人员对被检测单位的技术资料负有保密义务，并不得从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营和技术咨询等活动。

**第三十一条** 对已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，县级以上地方人民政府药品监督管理部门可以予以查封、扣押。

**第三十二条** 对不能保证安全、有效的医疗器械，由省级以上人民政府药品监督管理部门撤销其产品注册证书。被撤销产品注册证书的医疗器械不得生产、销售和使用，已经生产或者进口的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责监督处理。



## 医疗器械监督管理条例介绍

**第三十三条** 设区的市级以上地方人民政府药品监督管理部门违反本条例规定实施的产品注册，由国务院药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，可以撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书，并予以公告。

**第三十四条** 医疗器械广告应当经省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

医疗器械广告的内容应当以国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的使用说明书为准。

### 第五章 罚 则

**第三十五条** 违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



## 医疗器械监督管理条例介绍

**第三十六条** 违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

■ **第三十七条** 违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



## 医疗器械监督管理条例介绍

第三十八条 违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



## 医疗器械监督管理条例介绍

**第四十条** 违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

■ **第四十一条** 违反本条例第三十四条有关医疗器械广告规定的，由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规进行处理。

■ **第四十二条** 违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收



## 医疗器械监督管理条例介绍

违法使用的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十三条** 违反本条例规定，医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以上3万元以下的罚款；情节严重的，可以对医疗机构处3万元以上5万元以下的罚款，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十四条** 违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

- **第四十五条** 违反本条例规定，医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的，或者出具虚假检测报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- **第四十六条** 违反本条例规定，医疗器械监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。



## ■ 医疗器械监督管理条例介绍

### ■ 第六章 附则

■ 第四十七条 非营利的避孕医疗器械产品的管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门另行制定。

■ 第四十八条 本条例自2000年4月1日起施行。



## ■ 医疗器械法规存在的缺陷

■ 从《条例》原文可以看出，这部法规是以许可审批为核心的行政监管思路，主要存在以下问题：

### ■ 1、产品上市后的责任主体问题

■ 现有法规主要强化以政府审批为核心，具体以核发企业生产许可证、产品注册证和经营许可证三证为目的的一项制度。这种制度的设计，企业会误认为是对政府、对市场的一次性消费行为，企业产品上市后的法律责任不清，政府误成为了市场的法律主体。



## ■ 医疗器械法规存在的缺陷

■ 以产品注册审批为例：企业要想获得上市准入的产品注册证书必须（1）由政府属下的检测机构的检测报告；

■ （2）由政府人员考核的质量体系考核报告；

■ （3）由政府认可的临床试验报告；

■ 当然还有其它一些辅助材料，以上这些就可以注册上市四年了。企业为了这三份一次性应付审批的报告，资料虚假普遍存在，标准避重就轻，能做的写，不能做的不写，不以产品的安全性、有效性设定产品标准；样机检测与实际生产产品的不一致性，送样产品是好的，精心加工，批量生产又是另一回事；临床资料夸大有效性，有的甚至是弄虚作假；以获得准予上市的四年有效的注册证书。



# ■ 医疗器械法规存在的缺陷

## ■ 2、监管措施的单调

- 我们讲监管，总是想到的是发证。
- 许可证、注册证作为一纸文书，没有实际意义，证书下面的实质内容是否客观真实很重要。“齐二药”的问题是因为制度、GMP的要求不落实，不能有效的执行，制度形同虚设。医疗器械同样存在这些问题，有效监管不仅仅只是发证，要考虑到监管的效率、行政的成本和证后动态监管的长效机制。应探索市场竞争机制，企业信誉度机制，提高企业自律行为，强化企业的自我约束自我监管。并可利用丰富的社会资源和力量参与有效监管——建立有效的第三方机构。



## ■ 医疗器械法规存在的缺陷

### ■ 3、诚信的问题

■ 我们很多企业 在产品市场交易完成后，什么不良事件，召回制度等等，不太关心。有的产品存在严重的安全隐患，临床也发生了严重的事故，产品在临床出现的问题，企业不能以有效控制产品的市场风险出发，第一反应是怎样规避责任，诚信严重缺失。而我们在制度设计上没有确立企业是市场的责任主体。



## ■ 医疗器械法规存在的缺陷

### ■ 4、质量意识的问题

■ 质量体系是企业持续有效保证产品质量的基础，必须由企业自主建立并有效执行。我们现行的政策是：由政府部门审查并考核体系，企业只关注政府部门的体系审核结论，对实际的执行能力和现状企业并不太重视。这样企业只关注体系能否通过，产品能否上市，产品质量、安全性等责任意识不强。



## ■ 医疗器械法规存在的缺陷

### ■ 5、法规的稳定性问题

- 医疗器械的法规政策应稳定和连续性，要尽量避免法规政策的制定实施过程中朝令夕改，使广大民众能够在—个透明的可以预见的法规政策环境下生存发展。美国、欧盟、日本等发达国家不管实行的是那种制度，对医疗器械监管的总体原则是：制度、措施操作性很强，都能清清楚楚、明明白白地公之于众并有据可循；尤其执行层面的指导原则和指南更是详细和清楚，规定了申请路径和补救措施等，并且连续稳定。而我们经常是变化着的，有点无所适从。



## ■ 医疗器械相关制度的展望

■ 现存医疗器械制度的缺陷已经非常明显，建立有效的监管制度，应从源头上加以解决，通过条例的修改加以完善。其修改的核心内容是责、权、利的重新配置，并真正落实企业主体责任者。能否真正走出过去那种审批环节过多，审批周期过长，审批标准不公，审批程序不规范的误区，对审批行为必要的监督等；避免重审批、轻监管、重权力、轻责任的误区。

■ 以上问题已经形成行业一致的共识。



## ■ 医疗器械相关制度的展望

### ■ 制度的展望

■ （一）在制度设计上要确立企业是市场的主体；企业不是政府批出来的，是在市场博弈过程中产生的，也应该让其在市场中淘汰，这就要求政府建立竞争性市场游戏规则；

■ （二）确立政府主要是市场监管的地位；政府主要是制定切实可行的法规制度，指导企业在规范的制度下有序的竞争；

■ （三）现在市场发生的问题是管得太多，不是管得太少的问题；尽可能多的给企业自由发挥空间，并承担相应的责任。在实行产品注册和生产许可双证审批的制度下，建立注册审批在前，生产许可证审批在后的制度。



## ■ 医疗器械相关制度的展望

### ■ 制度的展望

- 1、企业在产品开发、设计、检测、临床完成后即可注册（建立注册人制度）；
- 2、产品注册完成后，企业要建立适合产品和企业实际并能保证批量生产的质量体系。经企业自行验证符合要求并经内审或外审提供实际可行的质量体系报告后，方可提出生产许可证的申请，经核查符合要求的发给生产许可证。真正体现生产许可证就是生产许可的原则。



## ■ 医疗器械相关制度的展望

### ■ 制度的展望

- 3、质量体系要确保产品质量的持续稳定，对质量体系的考核应修改为：
- 国家制定质量体系的相关标准，供企业选择。质量体系的标准应分为三种：a、强制性标准：如：一次性无菌产品细则，植入物细则等等，企业必须强制执行；b、通用标准：可以采用国际成熟的标准，如：ISO13485作为通用标准，除要求企业执行强制标准以外的企业，都可以普遍采用通用性标准；c、普通标准：即1+X制度，中小企业普遍可执行的普通类标准。企业必须对产品完全负责，政府部门只做真实性的核查和日常监督。



## ■ 医疗器械相关制度的展望

### ■ 制度的展望

■ (四) 规范行政行为，细化和规范并公开内部审批程序；审批政策的明晰、具体，审批过程的透明、公开，监督机制的科学、健全，加大对审批违纪行为的打击力度，才是行政规范的根本。

■ (五) 在规章及规章以下的指导原则和指南上多下功夫，执行层面的政策应详细、透明、具可操作性，并明白无误地告知公众，尽可能减少自由解读的空间；

■ (六) 加强监管人员的管理并建立有效的培训机制；每一项政策出台付诸实施前，都应对具体执行者进行严格的培训，建立评审和检查人员专家库，并实行审查员、注册员分级上岗制度；



## ■ 医疗器械相关制度的展望

### 制度的展望

- (七)建立上下一致的全国性基础数据库，明确国家的政策、法规，可执行的标准，审批程序，办事流程等；信息即时、公开，数据完整准确，便于查询和监管等。

- (八)强化企业自律行为，推进完善诚信体系建设。质量管理实行信用分级监管：

- 质量信用分为A、B、C三级

- 日常的监管措施：

- 重点后移：把证前监督为主的工作方式逐步转向证后监管为主。

- 重心下移：监管向薄弱环节延伸，以高风险产品为主，以质量信用差的企业为重点。



## 中国医疗器械产业发展要达到的四个目标

■ 企业生产是规范的；

■ 产品使用是放心的；

■ 中国品牌是响亮的；

■ 行业效益是合理的。



上海市食品药品监督管理局

Shanghai Food and Drug Administration

谢谢!