附件2

《医疗器械监督管理条例》修正案

（草案征求意见稿）

为深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，解决监管实践中急需解决的问题，对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、增加一条，作为第九条：“医疗器械注册人或者备案人以自己名义将产品推向市场，应当具备相应的质量管理、风险防控、持续研究、责任赔偿等能力，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，对医疗器械全生命周期承担法律责任。

“医疗器械注册人或者备案人应当履行以下义务：

“（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，定期对质量管理体系运行情况进行自查并向食品药品监督管理部门提交自查报告；

“（二）制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施；

“（三）依法开展不良事件监测和再评价工作；

“（四）建立产品追溯和召回制度并保持有效运行；

“（五）国务院食品药品监督管理部门规定的其他义务。”

二、增加一条，作为第十条：“医疗器械注册人或者备案人在境外的，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内具备相应质量管理、风险防控、责任赔偿能力的企业法人作为代理人。

“境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当履行以下义务：

“（一）按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务，并负责食品药品监督管理部门与境外医疗器械注册人或者备案人之间的联络；

“（二）及时向境外医疗器械注册人或者备案人传达相关法规和技术要求，并督促落实；

“（三）承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测工作，并向食品药品监督管理部门及时报告进口医疗器械在境外发生的医疗器械不良事件；

“（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向食品药品监督管理部门报告；

“（五）协助食品药品监督管理部门开展对境外医疗器械注册人或者备案人的检查和违法行为查处；

“（六）对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械注册人或者备案人共同承担法律责任。

“境外医疗器械注册人或者备案人的代理人应当将其有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。”

三、增加一条，作为第十一条：“医疗器械注册人或者备案人可以自行生产或者销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产经营企业生产或者销售医疗器械。医疗器械注册人委托他人生产或者销售的，应当与受托医疗器械生产经营企业签订合同，明确双方权利、义务和责任，保证受托企业的生产经营行为符合本条例规定的要求。

“受医疗器械注册人或者备案人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，承担法律法规规定和协议约定的责任。”

四、将第十条改为第十三条，并将第二款修改为：“向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其在我国境内的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

五、将第十一条改为第十四条，并将第二款修改为：“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，应当由其在我国境内的代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境内外上市的创新医疗器械，可不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”

将第三款修改为：“第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告可以是注册申请人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。”

六、将第十三条改为第十六条，增加一款作为第二款：“对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共卫生事件急需等医疗器械，食品药品监督管理部门可附带条件批准注册，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

七、将第十五条改为第十八条，并将第三款第三项修改为：“附带条件批准的，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的；”

增加一项，作为第四项：“未按要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。”

八、将第十七条改为第二十条，并将第一款修改为：“医疗器械应当开展临床评价，通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：”

增加一款，作为第三款：“在境外取得的临床试验数据，符合我国医疗器械注册相关要求的，可用于在我国申报注册申请。”

九、将第十九条改为第二十二条，并将第一款修改为：“第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。国务院食品药品监督管理部门应当自受理相应临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未做决定的，注册申请人可以开展临床试验。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。”

十、增加一条，作为第二十三条：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，经初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。”

十一、将第二十四条改为第二十八条，并修改为：“在中国境内上市销售的医疗器械，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。医疗器械注册人或者备案人、生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。  
　　“医疗器械注册人或者备案人、生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。”

十二、将第二十五条改为第二十九条，并修改为：“医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人或者备案人、生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告；进口医疗器械应当通过其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告。”

十三、将第三十条改为第三十四条，并增加一款作为第二款：“经营在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械的，无需备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院食品药品监督管理部门制定。”

十四、将第四十条改为第四十四条，并修改为：“医疗器械经营企业不得经营未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械。”

十五、将第四十一条改为第四十五条，并增加一款作为第一款：“医疗器械使用单位不得使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

十六、将第四十七条改为第五十一条，增加一款作为第一款：“医疗器械注册人和备案人应当配备与其产品及规模相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑医疗器械不良事件的，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告，并及时开展调查分析评价，上报评价结果，主动控制产品风险。”

将原第一款作为第二款，并修改为：“医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当及时反馈医疗器械注册人或者备案人，并按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。”

十七、将第五十条改为第五十四条，并修改为：“医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。”

十八、将第五十一条改为第五十五条，将第一款修改为：“有下列情形之一的，医疗器械注册人或者备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

“（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；  
 “（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

“（三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械注册人或者备案人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上食品药品监督管理部门应当责令医疗器械注册人或者备案人开展再评价。必要时，省级以上食品药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。”

将原第二款作为第三款，并修改为：“医疗器械注册人或者备案人应当根据再评价结果，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人或者备案人应当及时申请注销注册证或者取消备案；医疗器械注册人或者备案人未申请注销注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。”

十九、将第五十二条改为第五十六条，并修改为：“医疗器械注册人或者备案人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

“医疗器械生产经营企业发现其生产经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。  
　　“医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。”

二十、增加一条，作为第五十七条：“国家建立医疗器械职业化检查员制度。县级以上人民政府食品药品监督管理部门设立专门机构、配备专门人员，承担医疗器械检查工作。上级人民政府食品药品监督管理部门可以调配使用下级人民政府食品药品监督管理部门的检查人员。

“食品药品监督管理部门对检查员实施分级分类管理，并建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制。”

二十一、将第五十三条改为第五十八条，并将第一项修改为：“（一）医疗器械注册人、备案人和生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；”  
　　将第二项修改为：“（二）医疗器械注册人、备案人和生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；”  
　　将第三项修改为：“（三）医疗器械注册人、备案人和生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。”

二十二、将第五十七条改为第六十二条，并将第三款修改为：“当事人对医疗器械检验机构的检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起7个工作日内向国务院食品药品监督管理部门公布的复检机构名录中的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为申请人认可该检验结果。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。”

二十三、将第六十六条改为第七十一条，并将第一款第二项修改为：“（二）医疗器械注册人或者备案人、生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；”

将第一款第三项修改为：“（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰、已使用的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；”

增加一款作为第二款：“对进口医疗器械，其生产违反本条例第二十八条有关规定的，可依法作出约谈、限期整改、发告诫信、暂停进口、监督召回产品、暂停销售使用、不予以延续注册等决定；情节严重的，可吊销其医疗器械注册证或者取消备案凭证。”

二十四、将第六十八条改为第七十三条，并将第一项修改为：“（一）医疗器械注册人或者备案人、生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；”

将第十项修改为：“（十）医疗器械注册人或者备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。”

二十五、增加一条，作为第七十四条：“医疗器械注册人或者备案人未按照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果，应当提出注销申请而未提出，或者对食品药品监督管理部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的，由所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款，由原注册或者备案部门做出注销医疗器械注册证书或取消备案的决定，并及时向社会公布。”

二十六、增加一条，作为第七十五条：“进口医疗器械代理人未按照本条例规定履行相关职责的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处5万元以上10万元以下罚款；拒不改正的，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关责任人5年内不得从事进口医疗器械代理相关活动。”

二十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位违反本法规定，有下列情形之一的，除依照本章前述规定对单位予以处罚外，还可以对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处其上一年度收入30%以上1倍以下罚款：

“（一）故意实施违法行为或者存在重大过失的；

“（二）违法行为情节严重、性质恶劣的；

“（三）违法行为造成严重后果或者其他严重不良社会影响的。”

本修正案自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。