内蒙古自治区医疗器械监督管理实施办法

（２０００年经内蒙古自治区人民政府第１１次常务会议通过）

第一章　总　则第二章　医疗器械的管理第三章　医疗器械生产、经营和使用的管理第四章　医疗器械的监督第五章　罚　则第六章　附　则 第一章　总　则　　第一条　为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，根据《医疗器械监督管理条例》，结合自治区实际，制定本实施办法。　　第二条　在自治区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，应当遵守本实施办法。　　第三条　自治区药品监督管理部门负责全区的医疗器械监督管理工作。　　盟市、旗县负责药品监督管理的部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。　　第四条　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。　　医疗器械的分类目录，按照国家药品监督管理部门的规定执行。第二章　医疗器械的管理　　第五条　医疗器械实行产品生产注册制度。　　生产第一类医疗器械，由盟市负责药品监督管理的部门审查批准，并发给产品生产注册证书。　　生产第二类医疗器械，由自治区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，由国家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。　　第六条　自治区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。　　临床试用或临床验证应当在国家或者自治区药品监督管理部门指定的医疗机构进行。　　第七条　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，应当报自治区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家药品监督管理部门审查批准。未经审查批准的第二类、第三类医疗器械不得使用。　　第八条　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，经国家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。　　第九条　医疗器械经营企业和医疗机构不得购买未取得进口注册证书的进口医疗器械。　　第十条　医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，特证单位应当自发生变化之日起３０日内，申请办理变更手续或者重新注册。　　第十一条　任何单位和个人不得伪造、出租、出借、涂改、转让医疗器械产品注册证书及其编号。　　第十二条　生产医疗器械产品，必须符合国家标准或者行业标准。　　医疗器械出厂前必须经过质量检验，不符合标准的不得出厂。第三章　医疗器械生产、经营和使用的管理　　第十三条　开办第一类医疗器械生产企业，应当向自治区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，应当经自治区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。　　第十四条　第一类医疗器械生产企业设立分厂，应当向自治区药品监督管理部门备案。　　第二类、第三类医疗器械生产企业设立分厂，应当经自治区药品监督管理部门审查批准。　　第十五条　开办第一类医疗器械经营企业，应当向自治区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，应当经自治区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。　　第十六条　医疗器械经营企业必须按照批准的类别范围经营医疗器械，不得超范围经营。　　第十七条　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。　　第十八条　《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》所列内容发生变化的，持证企业应当向自治区药品监督管理部门申请办理变更手续。　　第十九条　禁止伪造、出租、出借、涂改或者转让《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》。　　第二十条　禁止生产、经营国家药品监督管理部门禁止使用的医疗器械。　　第二十一条　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。第四章　医疗器械的监督　　第二十二条　旗县以上负责药品监督管理的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，可以按照国家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。　　第二十三条　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，旗县以上负责药品监督管理的部门可以予以查封、扣押。　　第二十四条　对不能保证安全、有效的医疗器械，由国家或者自治区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，由旗县以上负责药品监督管理的部门负责监督处理。　　第二十五条　在自治区内发布医疗器械广告，必须经自治区药品监督管理部门依法审查后，方可发布。　　医疗器械广告主，应当将自治区药品监督管理部门出具的《医疗器械广告审查表》原件，向发布广告所在地盟市负责药品监督管理的部门备案。　　第二十六条　药品监督管理部门应当配合工商行政管理部门对违法医疗器械广告行为的查处。第五章　罚　则　　第二十七条　违反本实施办法，有下列情形之一的，由旗县以上负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，可以并处２０００元至１５０００元罚款：　　（一）未经批准，医疗器械生产企业擅自设立分厂的；　　（二）伪造、出租、出借、涂改或者转让医疗器械产品注册证书及其编号、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；　　（三）生产、经营国家药品监督管理部门禁止使用的医疗器械的。第六章　附　则　　第二十八条　本实施办法自发布之日起施行。