医疗器械管理暂行办法

第一章　总则第二章　医疗器械的分类管理第三章　医疗器械生产企业管理第四章　医疗器械经营企业管理第五章　医疗器械新产品的管理第六章　医疗器械的标准和质量监督管理第七章　医疗器械的广告管理第八章　违章处理第九章　附则 第一章　总则　　第一条　为加强医疗器械管理，保证医疗器械的安全、有效，促进医疗器械行业发展，制定本办法。　　第二条　从事医疗器械生产、经营、科研的单位都必须遵守本办法。　　第三条　国家医药管理局主管全国医疗器械的管理监督工作。　　省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构在国家医药管理局的指导下负责其所辖范围的医疗器械管理监督工作。第二章　医疗器械的分类管理　　第四条　国家对医疗器械实行分类管理。　　第一类是指植入人体、用于生命支持，技术结构复杂，对人体可能具有潜在危险，其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。　　第二类是指产品机理已取得国际国内认可、技术成熟，其安全性、有效性必须加以控制的医疗器械。　　第三类是指通过常规管理可以保证安全性、有效性的医疗器械。　　《医疗器械管理分类目录》由国家医药管理局公布、调整。　　第五条　第一类医疗器械由国家医药管理局管理；第二类、第三类医疗器械由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构管理。第三章　医疗器械生产企业管理　　第六条　医疗器械生产企业，必须具备下列条件：　　（一）具有与所生产医疗器械相适应的工程技术人员和技术工人；　　（二）具有与所生产医疗器械相适应的厂房、设施、协作配套条件以及卫生环境；　　（三）具有与所生产医疗器械相适应的生产技术管理规程；　　（四）具有与所生产医疗器械相适应的质量保证体系；　　（五）符合国家对医疗器械生产管理的有关要求和规定。　　第七条　企业生产医疗器械，必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》。企业生产第一类、第二类医疗器械，必须依照本办法第二章分类管理规定向国家医药管理局或省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构提出申请，经审核批准，取得《生产准许证》后，方准予生产。　　企业生产第三类医疗器械应向省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构备案。　　第八条　第一类医疗器械的《生产准许证》由国家医药管理局核发；第二类医疗器械《生产准许证》由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构核发。　　第九条　国家医药管理局制定第一类、第二类医疗器械《生产准许证》的验收通则。第一类医疗器械《生产准许证》验收通则由国家医药管理局组织实施；第二类医疗器械《生产准许证》验收通则，由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织实施。　　第十条　《生产准许证》不得转让、转借、出租。　　第十一条　《生产准许证》的有效期为５年，到期更换，逾期不换的，原证即自行废止。　　第十二条　国家医药管理局认为有必要对质量进行严格控制的医疗器械产品施行工业产品生产许可证制度。施行生产许可证制度的产品目录由国家医药管理局根据国家技术监督局的计划制订，并定期公告。　　生产许可证目录中的医疗器械，企业必须取得《生产许可证》后，方可进行生产。第四章　医疗器械经营企业管理　　第十三条　医疗器械经营企业必须具备下列条件：　　（一）具有与所经营医疗器械相适应的经营场所、仓储设施、卫生环境和检测手段；　　（二）具有与所经营医疗器械相适应的质量检验人员和销售人员；　　（三）具有与所经营医疗器械相适应的资金；　　（四）符合国家对医疗器械经营管理的有关要求和规定。　　第十四条　医疗器械经营企业，必须取得工商行政管理机关颁发的《营业执照》，并且由所在省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审核批准，并发给有明确类别的《医疗器械经营准许证》方可开展经营业务，其中，经营第一类医疗器械的企业，必须向国家医药管理局备案。　　第十五条　《医疗器械经营准许证》有效期为５年，到期办理换证手续，逾期不办的，原证作废。　　第十六条　禁止经营已实施生产许可证制度而无《生产许可证》企业生产的医疗器械产品。禁止经营无《生产准许证》企业生产的第一类、第二类医疗器械。　　第十七条　对售出的保修期内的医疗器械必须负责维修或调换；对经过调试不能达到产品标准的，必须给予退换。第五章　医疗器械新产品的管理　　第十八条　医疗器械新产品必须按照《医疗器械新产品管理暂行办法》的规定组织鉴定。　　第十九条　医疗器械新产品实行归口鉴定。第一类医疗器械新产品和列入部级以上科技计划的医疗器械新产品由国家医药管理局组织鉴定，其余的医疗器械新产品由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构组织鉴定。　　非医药系统单位研制的医疗器械新产品，可由国家或省级医药管理部门与研制单位的同级行政主管部门共同组织鉴定。　　各类医疗器械的科研成果鉴定均由省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构会同列项单位组织。　　第二十条　经鉴定认可的医疗器械新产品由组织鉴定单位核发“科学技术成果鉴定证书”。　　第二十一条　取得样机（样品）鉴定和投产鉴定证书的医疗器械新产品按分类分级管理的原则核发“鉴定批准号”。鉴定批准号分为“样机（样品）鉴定批准号”和“投产鉴定批准号”。　　科研成果鉴定不发鉴定批准号。　　第二十二条　取得“样机（样品）鉴定批准号”的新产品批量试产，必须依照第三章的有关规定申请《生产准许证》，取得《生产准许证》后方可进行批量试产。第六章　医疗器械的标准和质量监督管理　　第二十三条　企业生产医疗器械必须有产品标准，并经检验合格方准进入市场；没有产品标准的医疗器械不得进入市场。　　第二十四条　医疗器械国家标准由国家医药管理局组织起草，国家技术监督局审批发布。　　医疗器械的行业标准由国家医药管理局审定和发布。　　第二十五条　县以上医药管理局或相应的人民政府指定的医药管理机构行使医疗器械监督职能。　　国家设立医疗器械产品质量监督检验测试机构，负责全国医疗器械检测工作。　　第二十六条　医疗器械的质量管理实行监督员制度，具体办法由国家医药管理局制定。　　第二十七条　医疗器械监督员有权按照规定对医疗器械的生产企业、经营企业的医疗器械进行监督、检查，必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。监督员对医疗器械生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。第七章　医疗器械的广告管理　　第二十八条　申请刊播医疗器械广告的客户，必须出具经过批准的广告内容、鉴定批准号和相应的证照；没有上述证明材料的，广告经营单位不得为其刊播广告。　　第二十九条　医疗器械广告内容由广告经营单位所在的省、自治区、直辖市医药管理局或省级人民政府指定的医药管理机构审查批准。　　第三十条　推荐给患者个人使用的、具有治疗作用或调节生理功能的医疗器械，必须在广告上写明对患者忠告性语言：　　“请在医生指导下使用！”第八章　违章处理　　第三十一条　违反本办法第七条、第十条、第十四条规定的，给予通报批评，情节严重的，责令其停产停业，由发证单位吊销《生产准许证》或《医疗器械经营准许证》。　　第三十二条　违反本办法第十二条、第二十三条规定的，责令企业收回已售出的产品，由此发生的一切费用由违章企业负责。　　第三十三条　违反本办法其他规定的，给予通报批评，用户要求退货的，必须给予退货；所发生的一切费用由与用户直接签订购销合同的企业承担　　第三十四条　本办法规定的处罚，由县级（含县级）以上的医药管理部门决定。违反本办法第七章有关规定的，由工商行政管理部门作出处罚决定。第九章　附则　　第三十五条　本办法的下列用语的含义是：　　１．医疗器械：用于诊断、治疗、预防人的疾病，调节人的生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料，及其相关物品。　　２．医疗器械生产企业：专产或兼产医疗器械的企业。　　３．医疗器械经营企业：专营销售或兼营销售医疗器械的企业。　　第三十六条　本办法由国家医药管理局解释。　　第三十七条　本办法自１９９１年９月１日实施。