医疗器械标准管理办法（试行）

第一章　总则第二章　标准工作的管理机构和职能第三章　国家标准和行业标准的制定和发布第四章　注册产品标准的制定和审核第五章　标准的实施与监督第六章　附则 　　经2001年11月19日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本办法自2002年5月1日起施行。　　二00二年一月四日第一章　总则　　第一条　为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。　　第二条　凡在中国境内从事医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，应遵守本办法。　　第三条　医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。　　（一）国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。　　（二）注册产品标准是指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。　　第四条　国家对医疗器械标准工作实行奖励制度。第二章　标准工作的管理机构和职能　　第五条　国务院药品监督管理部门履行下列职责：　　（一）组织贯彻医疗器械标准工作的法律、法规，制定医疗器械标准工作的方针、政策和管理办法；　　（二）组织制定和实施医疗器械标准工作规划和计划。指导、监督全国医疗器械标准工作；　　（三）组织起草医疗器械国家标准。组织制定、发布医疗器械行业标准。依据国家标准和行业标准的相关要求复核进口医疗器械的注册产品标准及境内生产的第三类医疗器械注册产品标准；　　（四）监督实施医疗器械标准；　　（五）管理各医疗器械专业标准化技术委员会；　　（六）组织转化国际标准，开展对外标准工作交流；　　（七）负责医疗器械标准工作的表彰和奖励。管理标准工作经费。　　第六条　国务院药品监督管理部门设立医疗器械标准化技术委员会，负责全国医疗器械标准化工作的技术指导和协调，履行下列职责：　　（一）开展医疗器械标准体系的研究，提出医疗器械标准工作政策及标准项目规划的建议；　　（二）受国务院药品监督管理部门的委托，审核医疗器械国家标准、行业标准，复核进口医疗器械的注册产品标准及境内生产的第三类医疗器械注册产品标准；　　（三）指导、协调各医疗器械专业标准化技术委员会的工作；　　（四）开展标准工作的培训、宣传、技术指导和国内外标准化学术交流活动；　　（五）通报医疗器械标准工作信息。　　第七条　国家设立的各医疗器械专业标准化技术委员会的主要任务是：　　（一）宣传贯彻标准化工作的法律、法规、方针和政策；　　（二）提出医疗器械各专业国家标准或行业标准制定、修订及研究项目的规划和计划建议。开展医疗器械标准研究工作；　　（三）承担国家标准和行业标准的制定、修订任务，负责报批标准的整理、校核、编辑工作；　　（四）承担医疗器械标准工作的技术指导。协助各级药品监督管理部门处理标准执行中的技术问题；　　（五）负责收集、整理医疗器械标准资料，建立本专业内的医疗器械标准技术档案；　　（六）开展医疗器械国家标准、行业标准的宣传贯彻和学术交流活动，协助培训标准工作人员。　　第八条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门在本行政区域内履行下列职责：　　（一）贯彻医疗器械标准工作的法律、法规、方针和政策；　　（二）在本行政区域内监督实施医疗器械标准；　　（三）负责辖区内生产的医疗器械注册产品标准的复核和第三类医疗器械注册产品标准的初审；　　（四）指导、协调委托承担的国家标准、行业标准的起草工作。　　第九条　设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域内第一类医疗器械注册产品标准的复核。设区的市、县（市）药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械标准实施的监督检查工作。第三章　国家标准和行业标准的制定和发布　　第十条　标准起草单位应对标准的要求、试验方法、检验规则，开展科学验证、进行技术分析、做好验证汇总，按规定起草标准草案稿，编写标准编制说明和有关附件。　　第十一条　医疗器械国家标准和行业标准由国家设立的各医疗器械专业标准化技术委员会或国务院药品监督管理部门设立的医疗器械标准化技术委员会组织制定和审核。　　第十二条　审定后的标准由起草单位按要求修改，经相应的标准化技术委员会秘书处复核后，报送国务院药品监督管理部门。行业标准由国务院药品监督管理部门审批、编号、发布。第四章　注册产品标准的制定和审核　　第十三条　注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草。　　第十四条　制造商在申报产品注册时应向药品监督管理部门提交注册产品标准文本和标准编制说明。注册产品标准编制说明应包括下列内容：　　（一）与人体接触的材料是否已在临床上应用过，其安全性、可靠性是否得到证明；　　（二）引用或参照的相关标准和资料；　　（三）管理类别确定的依据；　　（四）产品概述及主要技术条款确定的依据；　　（五）产品自测报告；　　（六）其它需要说明的内容。　　第十五条　进口医疗器械的注册产品标准由国务院药品监督管理部门复核。境内生产第三类医疗器械的注册产品标准由省、自治区、直辖市药品监督管理部门初审，报国务院药品监督管理部门复核。境内生产第二类医疗器械的注册产品标准由省、自治区、直辖市药品监督管理部门复核。境内生产第一类医疗器械的注册产品标准由设区的市级药品监督管理部门复核。　　第十六条　初审和复核注册产品标准的主要内容是：　　（一）是否符合现行有效的国家标准、行业标准及有关法律、法规；　　（二）产品命名是否符合有关规定要求；　　（三）预期用途的确定是否准确；　　（四）检验项目的确定和检验规则的合理性；　　（五）验证方法和验证结论是否正确。　　第十七条　注册产品标准由制造商根据复核意见整理或修改，由复核的药品监督管理部门编号、备案。　　注册产品标准编号由注册产品标准代号、标准复核机构所在地简称（国别）、注册产品标准顺序号和年代号组成。　　其中标准复核机构所在地简称对应境内生产的医疗器械，为一位或两位汉字，是指国家、省、自治区、直辖市简称，或省、自治区＋设区市简称。国别简称表示为三位英文字母，对应进口的医疗器械。　　示例：　　　　ＹＺＢ /Ｘ（ＸＸＸ） ＸＸＸＸ － ＸＸＸＸ　　▔▔▔╲ ▔▔▔▔▔▔╲ ▔▔▔▔╲ ▔▔▔▔∟ 发布年号　　│ │ │　　│ │ └───── 注册产品标准顺序号　　│ │　　│ └─────────── 标准复核机构所在地简称（国别）　　│　　└────────────────── 注册产品标准代号　　　　第十八条　凡国家标准、行业标准经修订发布后，在正式实施前，制造商应根据修订、发布的国家标准、行业标准修改注册产品标准，填写《医疗器械注册产品标准修改单》，报原复核部门复核。　　第十九条　制造商应对注册产品标准所规定的内容负责。第五章　标准的实施与监督　　第二十条　医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。无相应标准的医疗器械，不得生产、经营和使用。　　第二十一条　生产不符合医疗器械注册产品标准的医疗器械的，视为不符合医疗器械行业标准。　　第二十二条　县级以上药品监督管理部门的医疗器械监督检查人员应按规定对医疗器械生产、经营、使用单位实施标准的情况进行监督检查。有关单位和个人不得拒绝和隐瞒情况。医疗器械监督检查人员对所取得的资料和样品负有保密义务。第六章　附则　　第二十三条　本办法由国务院药品监督管理部门负责解释。　　第二十四条　本办法于2002年5月1日起施行。