

附件 1

《〈医疗器械监督管理条例〉修正案 （草案征求意见稿）》有关情况的说明

10月1日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》），提出36项重要改革措施。为保障有关改革措施落实于法有据，食品药品监管总局就目前急需修改《医疗器械监督管理条例》的内容进行认真研究，形成《医疗器械监督管理条例修正案（草案征求意见稿）》，现就有关情况说明如下：

一、修改的总体思路

《条例》2014年全面修订，2017年5月进行了局部修改。此次修改紧紧围绕确保《创新意见》各项改革措施尽快顺利实施，立足改革亟需；同时，考虑到《条例》不宜频繁修订，对于制约医疗器械有效监管的突出问题，一并予以解决，重点修改《条例》中与《创新意见》改革措施相冲突的条款，补充完善改革措施的法规依据，填补监管漏洞，为改革和监管实践提供强有力的法律支撑。

二、主要修改内容

草案征求意见稿对现行《条例》增加8条，修改19条。主要修改内容包括：

（一）完善医疗器械上市许可持有人制度。在第二章“医疗

器械产品注册与备案”中设专条规定注册人和备案人的条件以及应当履行的具体义务（第九条）；注册人或者备案人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品（第十一条）。在上市后监管环节，明确注册人和备案人的不良事件监测、再评价和缺陷产品召回的主体责任（第五十一条、第五十五条、第五十六条）。在法律责任中，完善相关处罚条款（第七十一条、第七十三条、第七十四条）。增加对境外注册人和备案人在境内的代理人的管理规定，明确代理人应当具备的条件和应当履行的义务，要求代理人向省食品药品监督管理局备案（第十条），并增设相应的法律责任条款（第七十五条）。

（二）改革临床试验管理制度。将第三类高风险产品临床试验审批由明示许可改为默示许可（第二十二条）；增加境外临床试验数据接受、临床试验医疗器械拓展使用的规定（第二十条、第二十三条）。总结监管经验，对临床评价提出明确管理要求（第二十条）。

（三）优化审批程序。对境内外未上市的创新医疗器械，不再要求提供境外上市销售证明（第十四条第二款）。对第二类、第三类医疗器械注册申请时提交的产品检验报告，由应当是医疗器械检验机构出具的检验报告，调整为可以是申请人的自检报告，也可以是有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告（第十四条第三款）。明确规定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、应对突发公共卫生事件急需等医疗器械的附条件审批（第十六条）。结合监管中发现的问题，对延续注

册进行完善，明确规定，对未按要求开展不良事件监测或者上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的，不予延续注册（第十八条）

（四）完善上市后监管要求。在对监管实践进行认真总结的基础上，进一步完善产品上市后的监管要求。

一是完善第二类医疗器械经营管理。落实“放管服”要求，对部分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，豁免经营备案的要求（第三十四条）。

二是加强旧医疗器械监管。进一步加强对旧医疗器械的监管，明确禁止经营已使用的医疗器械（第四十四条、第七十一条）。

三是完善复检制度。进一步规范复检行为，对复检制度进行了完善，规定当事人对检验结果有异议的，应当在国务院食品药品监督管理部门公布的复检机构名录中选择检验机构进行复检（第六十二条）。

（五）加强监管队伍建设。明确规定国家建立医疗器械职业化检查员制度，县级以上食品药品监管部门设专门机构、配备专门人员承担医疗器械检查工作。上级食品药品监管部门可以调配使用下级食品药品监管部门的检查人员；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（第五十七条）。

（六）处罚到人。落实中央有关指示精神，增设处罚到人的具体条款，规定医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位故意实施违法行为或存在重大过失，或者违法行为情节严

重、性质恶劣或造成严重后果以及其他严重不良社会影响的，对其法定代表人、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(第七十九条)。

下一步，食品药品监管总局将加快《医疗器械监督管理条例》修改工作进程，认真研究梳理征求的意见建议，进一步修改完善，力争早日将修正案草案报送国务院法制办。