

国家药品监督管理局令

第 31 号

《医疗器械标准管理办法》(试行)于 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。

二〇〇二年一月四日

医疗器械标准管理办法 (试行)

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；

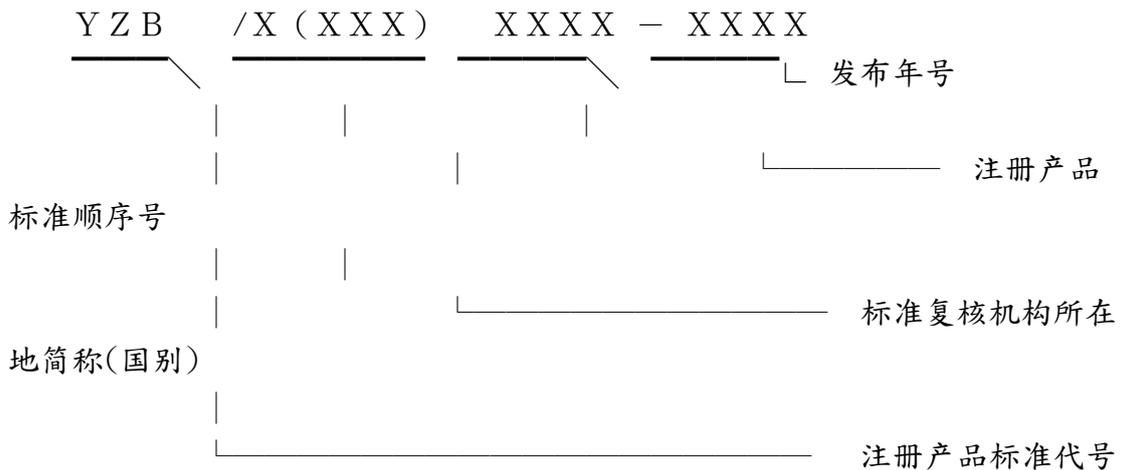
- (二) 产品命名是否符合有关规定要求；
- (三) 预期用途的确定是否准确；
- (四) 检验项目的确定和检验规则的合理性；
- (五) 验证方法和验证结论是否正确。

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：



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。

关于《医疗器械标准管理办法》(试行)的说明

一、立法依据

《医疗器械监督管理条例》(下称《条例》)于2000年4月1日开始实施,医疗器械监督管理工作步入法制化轨道。医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术法规。医疗器械标准工作是整个监督管理工作的技术基础。从《条例》发布之初,《医疗器械标准管理办法》(下称《办法》)就列入《条例》配套规章的立法计划。

针对《条例》中没有给出注册产品标准法律地位的问题,我们多次协同局办公室向有关部门汇报、协调,最终最高人民法院审判委员会和最高人民检察院检察委员会通过了《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》,于4月10日开始施行。在该司法解释中,明确规定:“没有国家标准、行业标准的医疗器械,注册产品标准可视为‘保障人体健康的行业标准’。”注册产品标准获得了法律地位。

二、《办法》起草过程

《办法》讨论稿于2000年6月起草完成。先后在2001年2月召开的全国医疗器械监督工作会和2001年4月召开的全国医疗器械标准化委员会秘书长会上征求意见。经2001年6月18日专门召开部分省市和医疗器械质量监督检验中心主管标准工作的同志参加的征求意见会,修改完善后,于6月底报局办公室法规处。根据法规处意见,9月25日我们再次召开医疗器械司、医疗器械审评中心和受理办参加的扩大司务会,对送审稿内容逐条讨论修改后,又于10月10日会同局办公室有关同志共同讨论,完善。在此基础上,10月17日,任局长又亲自带领器械司、医疗器械审评中心、受理办对送审稿逐条斟酌修改,形成送审稿,提交局务会审议。2001年11月19日经局务会审议,原则通过。

三、重要条款说明

(一)《办法》第三条规定了医疗器械标准的类别，包括国家标准、行业标准和注册产品标准，根据“两高”的司法解释，明确了注册产品标准的法律地位。

国家标准和行业标准在《标准化法》和其相关法规中都没有明确的定义。故第三条(一)笼统地规定“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”。第三条(二)规定了注册产品标准的定义。

(二)当前医疗器械标准工作没有统一归口的技术组织，标准制定、验证由各专业标准化技术委员会根据专业分工负责。专业标准化技术委员会的秘书处分设在各医疗器械检测中心。由于标准工作是基础性技术工作，工作复杂，任务繁重，而基本没有经济效益，同时各检测中心检测任务很重。因此，大多数专业标技委的工作都处于维持的状态。为扭转这一被动局面，《办法》第六条规定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，并在其直接领导下负责全国医疗器械标准化工作的研究、技术指导和协调。技术委员会秘书处拟设在医疗器械技术审评中心。

(三)全国的标准化工作一直由国家标准化主管部门主管，由于历史的原因，医疗器械的标准工作也一直在他们的统一管理之下进行。各医疗器械专业标准化技术委员会虽然接受医疗器械主管部门管理，但成立和换届都须经国家标准化主管部门审批，参与国际标准化活动也须通过他们。所以，《办法》第七条明确各医疗器械专业标准化技术委员会的任务时，表述为“国家设立的医疗器械专业标准化技术委员会的主要任务是”，而没有再具体明确谁设立。另外，各专业标准化技术委员会的管理已有《全国专业标准化技术委员会章程》，故《办法》未涉及此部分内容。

(四)关于国家标准和行业标准的制定和发布，有专门的《国家标准管理办法》和《行业标准管理办法》。本《办法》不可能将其内容一一重复，但医疗器械国家标准和行业标准又是医疗器械标准的重要组成部分，《办法》又不可能把这部分内容完全省略，所以在第三章做了简要规定。

根据国务院职能划分，国家标准的制定和修订工作由国家标准化管理委员会统一审查、批准、编号、发布。原送审稿中对医疗器械国家标准的制定主体、制定程序及地位等都作了规定。依照法规处关于部门规章不宜提及其它管理部门的意见，我们删除了原稿中涉及国家标准化主管部门的内容。

(五)为加强注册产品标准工作，《办法》第十三条规定制定《医疗器械注册产品标准编写规范》，第十四条和第十六条对注册产品标准编制说明应包括的内容及初审和复核注册产品标准的主要内容分别作了规定。

(六)办法第八条(三)规定“省、自治区、直辖市药品监督管理部门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”。其中,各省、自治区药品监督管理部门负责辖区内生产的第二类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。各直辖市药品监督管理部门负责辖区内生产的第一、二类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、主要分歧意见的处理过程

(一)《办法》的名称。《办法》原名《医疗器械标准化管理办法》。持这一意见的同志认为,因为国家有《标准化法》,多年工作的管理也是称标准化工作,包括专业技术委员会也是“标准化专业技术委员会”,根据习惯,规范医疗器械标准工作的管理办法,也应称《医疗器械标准化管理办法》。《医疗器械标准化管理办法》给人的感觉是只管标准,不能涵盖整个标准工作。但是最终大家讨论认为,“标准化”是计划经济下的概念。我们现在的医疗器械标准工作是服务于监督管理,医疗器械标准是市场监督的法定技术依据。《办法》是对医疗器械标准工作进行规范,再沿用“标准化”的概念已不适宜。最终采用现名称:医疗器械标准管理办法。

(二)关于注册产品标准由谁制定的问题,经过了激烈的争论。部分同志认为,注册产品标准应由注册申请者制定。因为国外没有注册产品标准的概念,对于进口产品,如果要求其制造商按照我们的《注册产品标准编写规范》再制定标准,难以操作。但是大多数同志认为,注册申请者,无法对产品质量承担责任,产品制造商是产品质量的法定责任人。我们不必过分关注标准起草的具体过程,规定注册产品标准由产品制造商制定是明确了质量责任。《办法》最终采纳了这一意见。并在第十九条明确规定:制造商应对注册产品标准所规定的内容负责。

(三)关于注册产品标准是否经药品监督管理部门审批的问题。部分同志认为应当对注册产品标准进行正式审批。讨论后大家认为应该尽量减少审批环节,特别是要分清企业的责任和政府的责任及各级政府部门之间的责任。所以《办法》第三条(二)规定,“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”。第十五条和第十七条规定,药监部门只对注册产品标准进行复核、编号、备案。

五、《办法》实施对推动医疗器械监督管理工作的意义和重要作用

《医疗器械监督管理条例》发布实施后,作为依法行政的基础的标准化工作,有许多工作原则和工作程序需要明确。特别是《条例》中只对国家标准、行业标准给出了法律地位,而对于大量日常工作涉及的注册产品标准,没有给出相应的规定,给医疗器械注册、市场监督管理都带来很多不便,问题较多。今年四月份最高人民法院、最高人民检察院对医疗器械的注册产品标准作出司法解释,客观上确定了其法律地位。

《医疗器械标准管理办法》明确了各级药品监督管理部门承担医疗器械标准工作的职责、工作程序。规定了医疗器械标准工作的技术组织机构。规定了注册产品标准的法定地位及制定和审核的程序。这些规定为医疗器械的监督管理解决了燃眉之急，提供了有力的法规依据，必将使医疗器械的标准工作在依法行政的工作中发挥更加坚实的基础性作用。

六、《办法》经局务会讨论后有关部分修改的说明

在局务会讨论过程中共提出四条修改意见：

（一）对于第三条（二），会上提出注册产品标准应表达“国家标准、行业标准中未包含的，应写注册产品标准”的意思。综合了各方意见，将其内容改为：“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。”

（二）采纳会上意见，本《办法》定为“试行”。

（三）会上提出，原《办法》第十三条内容应由第三章调到第二章。我们研究后认为，原第十三条内容在第二章第五条中已有所体现，故可以删去第十三条。

（四）市场司提出增加罚则，经与法规处研究后，在第五章中增加相关条款。