聚焦新条例信息及解读

【目录】

1、李克强签署国务院令 公布修订后的《医疗器械监督管理条例》（2021-03-19）

2、司法部、市场监管总局、药监局负责人就《医疗器械监督管理条例》答记者问（2021-03-19）

3、赵毅新：鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展（2021-03-19）

4、于清明：构建医疗器械注册人制度 进一步强化企业主体责任（2021-03-19）

5、杨悦：完善监管制度 提升监管效能 推进医疗器械科学监管水平迈上新台阶（2021-03-19）

6、王宝亭：加大惩处力度 提高违法成本 全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航（2021-03-19）

7、徐景和：谱写医疗器械监管法治新篇章（2021-03-23）

8、国务院政策例行吹风会：《医疗器械监督管理条例》有关情况（2021-03-26）

欢迎加入医疗器械合规管理群，共同探讨交流，推动行业进步！

李克强签署国务院令 公布修订后的《医疗器械监督管理条例》

新华社北京 3 月 19 日电 国务院总理李克强日前签署国务院令，公布修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），自 2021 年 6 月 1 日起施行。

医疗器械直接关系人民群众生命健康。近年来，随着医疗器械产业快速发展，党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署，有必要对原条例进行相应修订，以法规形式巩固改革成果，从制度层面进一步促进行业创新，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

《条例》落实医疗器械注册人、备案人制度，强化企业主体责任。规定注册人、备案人应当建立并有效运行质量管理体系，加强产品上市后管理，建立并执行产品追溯和召回制度，对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。

《条例》落实“放管服”改革举措，鼓励行业创新发展。将医疗器械创新纳入发展重点，优化审批、备案程序，对临床试验实行默示许可，缩短审查期限，实行告知性备案。

《条例》完善监管制度，提高监管效能。加强监管队伍建设，建立职业化专业化检查员制度，丰富监管手段，进一步明确部门职责分工，加强对医疗器械使用行为的监督检查。

《条例》加大惩处力度，提高违法成本。落实“处罚到人”要求，加大对违法单位的行业和市场禁入处罚力度，大幅提高罚款幅度。

链接：http://www.gov.cn/premier/2021-03/19/content_5593984.htm

司法部、市场监管总局、药监局负责人
就《医疗器械监督管理条例》答记者问

2021-03-19

2021年2月9日，国务院总理李克强签署第739号国务院令，公布修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）。《条例》自2021年6月1日起施行。日前，司法部、市场监管总局、药监局的负责人就《条例》的有关问题回答了记者提问。

问：请简要介绍一下《条例》的修订背景。

答：医疗器械直接关系人民群众生命健康。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展。2000年，国务院制定了《医疗器械监督管理条例》，2014年、2017年分别作了全面修订和部分修改。该《条例》对保障医疗器械质量安全、推动行业健康发展发挥了重要作用。近年来，我国医疗器械产业快速发展，党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署，2017年10月，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》，对深化医疗器械审评审批制度改革等工作提出具体意见。原《条例》已难以适应新形势需要，有必要进行修订，从制度层面进一步促进行业创新，更好满足人民群众对高质量医疗器械的期待。

问：请简要介绍一下《条例》的修订过程。

答：2018年5月，市场监管总局向国务院报送《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》。收件后，司法部先后两次书面征求有关部门、地方政府及行业协会、企业意见，并向社会公开征求意见；多次召开企业座谈会和专家论证会，赴四川、湖北、上海、江苏等地实地调研。在此基础上，司法部会同市场监管总局、药监局对送审稿作了反复研究修改，形成了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》。2020年12月21日，国务院常务会议审议通过修订草案。2021年2月9日，国务院正式公布《条例》。

问：《条例》修订的总体思路是什么？

答：修订《条例》在总体思路上主要把握了以下四点：一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任。二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

问：2017 年，中办、国办印发《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》，提出推动上市许可持有人制度全面实施。请问《条例》对医疗器械上市许可持有人作了哪些规定？

答：医疗器械实行分类管理，第二类、第三类需要取得上市许可，第一类实行备案，《条例》使用了“注册人、备案人”概念，对应上市许可持有人概念。为落实上市许可持有人制度，《条例》作了以下规定：

一是明确医疗器械注册人、备案人的定义。取得医疗器械注册证或者办理备案的企业、研制机构为注册人、备案人，对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。二是明确注册人、备案人义务。细化其全过程管理义务，包括建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控、不良事件监测和再评价，建立并执行产品追溯和召回制度等。三是厘清注册人、备案人与受托生产企业、电子商务平台经营者、使用单位等其他市场主体的权利义务。

问：《条例》在优化营商环境、促进产业创新方面作了哪些规定？

答：为落实“放管服”改革要求，进一步减轻企业负担，促进产业高质量发展，《条例》主要规定了以下制度：

一是将医疗器械创新纳入发展重点，完善创新体系，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医保等方面予以支持，提高自主创新能力。二是加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。三是优化审批程序，减少审批材料，允许企业提交自检报告。四是优化备案程序，实行告知性备案、并联备案等。五是对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。六是对延续注册和临床试验实行默示许可。七是将生产经营许可审查期限由 30 个工作日缩短为 20 个工作日。八是明确免于临床评价的情形，提高企业注册申请的效率。九是鼓励医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。十是允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，可免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。

问：为应对突发公共卫生事件，《条例》作了哪些专门的制度安排？

答：为满足应对重大突发公共卫生事件的需要，加快将急需医疗器械投入使用，《条例》规定了以下制度：

一是优先审评审批制度。对创新医疗器械优先审评审批。二是附条件批准制度。对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市。三是紧急使用制度。参照疫苗管理法，规定出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。四是临床急需特批进口制度。规定医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。五是医疗卫生机构研制医疗器械制度。规定医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件可以研制医疗器械，管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

问：《条例》对法律责任作了哪些完善？

答：为落实“四个最严”要求，提高违法成本，保障人民群众健康，给守法企业营造公平的竞争环境，对原《条例》的法律责任条款主要作了三方面修改：一是大幅提高罚款幅度。特别是对涉及质量安全的违法行为，最高可处以货值金额 30 倍的罚款。二是加大行业和市场禁入处罚力度。为净化市场环境，将严重违法者逐出市场，视违法情节对违法者处以吊销许可证、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚措施。三是增加“处罚到人”规定。对严重违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，最高可以并处 3 倍罚款，5 年直至终身禁止其从事相关活动。

链接：http://www.moj.gov.cn/Department/content/2021-03/19/596_3268698.html

鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展

中国医疗器械行业协会会长 赵毅新

2021-03-19

新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》）出台，标志着我国医疗器械审评审批改革进入新的阶段。《医疗器械监督管理条例》制定于2000年，2014年进行过全面修订，2017年作过部分修改。本次修订是面对近年来产业的快速发展和改革不断深化的新形势，特别是党中央、国务院就药品医疗器械审评审批制度改革作出的一系列重大决策部署，通过法规形式巩固改革成果，从制度层面进一步促进医疗器械创新，推动产业高质量发展，激发市场活力，满足人民群众对高质量医疗器械的需求。

新《条例》突出亮点主要表现在以下几个方面：

一、继续鼓励创新，促进医疗器械产业高质量发展

创新是引领发展的第一动力。十八大以来，党中央、国务院高度重视科技创新，实施创新驱动发展战略，加快推进以科技创新为核心的全面创新。2014年以来，国家药监局通过构建创新医疗器械优先审评审批绿色通道等措施，助力100余项创新医疗器械和临床急需医疗器械快速获准上市，企业创新积极性高涨，产业发展迅速。为进一步落实党中央、国务院对促进医疗器械产业调整和技术创新，提高产业竞争力的要求，本次修订体现了在确保公众用械安全有效的基础上继续鼓励创新、促进产业发展的精神。新《条例》规定，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，支持创新医疗器械临床推广和使用，提高自主创新能力，推动医疗器械产业高质量发展，并将制定完善具体的产业规划和引导政策进行落实；完善医疗器械创新体系，支持基础研究和应用研究，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持；支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等院校、医疗机构合作开展创新；对在医疗器械的研究与创新方面作出突出贡献的单位和个人给予表彰奖励。上述规定目的在于进一步全面激发社会创新活力，推动我国从医疗器械制造大国向制造强国跨越。

二、巩固改革成果，提升医疗器械监管水平

2015 年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，吹响了改革号角。2017 年中办、国办印发《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》，国家药监局推出一系列改革措施，本次修订将部分相对成熟、行之有效的监管措施制度化，是巩固已有成果、履行监管职责、提高监管水平、服务公众健康的重要举措。如贯彻医疗器械上市许可持有人制度，优化整合产业资源配置；分步实施医疗器械唯一标识制度，进一步提高产品可追溯性；增加允许拓展性临床使用规定，彰显监管智慧。

三、优化审批程序，完善审评审批制度

良好的制度是高质量发展的保证。新《条例》修订过程中，认真分析日常监管工作暴露出的难以适应新形势需要的深层次制度问题，充分借鉴国际先进监管经验，推进智慧监管，通过优化审批程序、完善审评审批制度，进一步提升我国医疗器械审评审批制度水平，提高审评审批工作质量和效能。如厘清临床评价与临床试验关系，根据产品的成熟度、风险以及非临床研究结果而通过不同评价路径证明产品安全有效，减少不必要的临床试验负担；将临床试验审批改为默示许可，缩短审批时间；允许注册申请人提交产品自检报告，进一步降低研发成本；对用于治疗罕见病、严重危及生命和应对公众卫生事件等急需的医疗器械允许附条件批准，在评估收益大于风险后在规定条件下满足患者需求；结合新冠肺炎疫情防控经验，增加医疗器械紧急使用制度，提高应对重大突发公众卫生事件能力等。

四、加快信息化建设，加大“放管服”力度

信息化监管同传统监管相比，具有快速、便捷、覆盖范围广的优势，信息化建设是提高监管能力和服务水平的重要工作之一。新《条例》指出，国家将加强医疗器械监管信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利，对于备案或注册的医疗器械信息将通过国务院药品监督管理部门在线政务平台向社会公布。上述措施的实施，将进一步提高监管工作效率、降低注册申请人的审评审批成本，同时将

上市产品信息全面准确及时告知公众，指导公众用械，接受社会监督，提高政府监管透明度。

五、坚持科学监管，推进监管体系和监管能力现代化

新《条例》明确提出，医疗器械监督管理要遵循科学监管的原则。国家药监局已于2019年启动了药品监管科学行动计划，依托国内知名高等院校、科研机构建立多个监管科学研究基地，充分利用社会力量，针对新时期、新形势下监管工作中问题与挑战，研究创新性工具、标准、方法，以增强监管工作科学性、前瞻性和适应性。已开展的第一批医疗器械重点研究项目已取得丰硕成果，第二批重点研究项目即将启动。通过加强监管科学研究，不断将科学监管理念深入贯彻到体制机制中，进一步提升医疗器械监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。（责任编辑: 张丽青）

链接：http://www.moj.gov.cn/Department/content/2021-03/19/596_3268697.html

构建医疗器械注册人制度 进一步强化企业主体责任

国药控股股份有限公司党委书记、第十三届全国人大代表 于清明

2021-03-19

医疗器械直接关系人民群众身体健康和生命安全，医疗器械的质量安全和创新发展是建设健康中国的重要保障。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展，要求用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”确保人民群众用械安全、有效。此次全面修订《医疗器械监督管理条例》，最重要的内容之一就是设立注册人制度，将注册人依法承担的权利义务贯穿于医疗器械研制、生产、经营、使用全生命周期，使医疗器械的安全、有效和质量可控性进一步巩固。

一、医疗器械注册人制度是产业成长的“刚需”

从国际上的情况来看，上市许可持有人制度（注册人制度）是当今国际社会药品、医疗器械领域的通行管理制度，是贯穿药品、医疗器械全生命周期的基本法律制度。对于医疗器械上市主体，多数西方国家和地区均使用“manufacturer”（制造商）的概念。美国 FDA 关于制造商的概念，是指设计、生产、构建、组装或者加工一种设备终产品的任何人。欧美制造商概念包含的范围较广，既可以是制造产品的生产厂商，也可以是设计商等等，其核心是以自身名义将产品推向市场，对产品全生命周期负责。

2017 年 10 月，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众和临床需要，中办、国办印发《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》，提出加强医疗器械全生命周期管理，落实医疗器械上市许可持有人制度（医疗器械注册人制度），并提出上市许可持有人承担产品全生命周期质量安全的主体责任。此后，上海、广东、天津三地相继开展了医疗器械注册人制度试点工作。2019 年，试点又扩大到 22 个省、自治区、直辖市，医疗器械注册人制度试点进入“快车道”。截至 2020 年 10 月，全国已有 552 个产品按照医疗器械注册人制度试点获准上市，并有

近900个产品正在按照医疗器械注册人制度申请办理注册。这充分反映出产业对这项制度的强烈需求，也体现了医疗器械创新主体的繁荣发展。

二、行业期盼医疗器械注册人制度释放“红利”

医疗器械注册人制度会带来巨大的改革红利，主要体现在以下几个方面：

一是有利于优化资源配置，促进产业集中，提升竞争力。如集团旗下有多个分公司，分别位于不同省份，目前只能各自为战，分别组织开发、生产等，既浪费资源又不便于管理。实施医疗器械注册人制度后，企业可以结合人力资源、土地价格、环保要求、劳动力成本、交通运输成本等要素，统筹研发、生产、销售等产业布局，优化集团资源配置，将极大增加企业的自主权，增强企业的竞争力。

二是有利于鼓励创新，缩短产品上市周期。实施医疗器械注册人制度，允许研发机构作为医疗器械产品注册申请人，取得注册证书后成为医疗器械注册人，可以使科研机构的创新成果进一步增值。同时，实施注册人制度，能够使科研人员避免因缺乏成果转化经验而不得不“卖青苗”的情况，进一步激发科研创新的热情。实施医疗器械注册人制度，使得科研创新型企业可以不必投入大量的财力兴建厂房，不必投入过多的管理精力，而是专注于研发和改进，组建专业团队，利用已有生产资源组织生产制造，进一步缩短产品上市的周期，减少产品上市的成本。

三是有利于推动供给侧结构性改革，淘汰“低、小、散”。目前医疗器械产业存在的“企业规模小、产业散、行业杂”在一定程度上源于不同地区重复设厂、重复注册、恶性竞争。实施注册人制度后，同质化的弱小品牌将逐步“退出江湖”，落后产能进一步减少，规模企业将进一步做大做强，产业集中度将进一步提高，助推产业结构调整和实现高质量发展。

三、准确把握注册人制度的核心要义

有人说，注册人制度就是放开委托生产，放开异地设厂，事实上，这些都是该制度的红利，但并不是该制度的核心要义。医疗器械注册人制度的核心和本质，是注册人依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等法律责任，全面履行主体责任。在此前提下，通过自行或者委托等方式，组织社会资源开展设计开发、生产制造、销售等活动，将产品推向市场，并作为产品的第一责任人，具备并承担法律法规规定的医疗器械全生命周期质量安全管理能力和责任。此外，注册人与受托人签订协议，委托受托人开展生产经营等行为，注册人承担监督受托人行为的责任。

把握了注册人制度的核心要义，就自然会理解注册人能否具备全生命周期质量安全管理能力、承担相应责任，注册人与受托人之间的责任是否划分清晰，监管部门跨区监管职责划分与衔接等问题，是注册人制度成功与否的关键。

（一）注册人应当具备的能力

注册人应当建立全面的质量体系，掌控医疗器械全生命周期各个环节的质量，确保上市产品按照设计预期生产，且质量可控、风险可控。注册人应当承担监督、监控各个环节活动的管理责任，配备专职的质量管理人员、上市后事务管理人员，具备对全生命周期质量管理体系进行评估、审核和监督的能力。

（二）受托人义务和责任

受托生产企业应当能够承担包括符合医疗器械生产质量管理规范在内的相关法律法规规定的义务和责任，以及与注册人协议约定的责任。受托生产企业应当具备受托产品的生产条件和质量保证能力。受托生产企业根据合同约定，建立与生产过程相适应的质量体系，生产符合产品技术要求和质量标准的产品，负责产品的生产放行，并保存相关记录，接受注册人对其进行的审计、监督。

（三）跨区监管职责划分与衔接

注册人制度实施后，如何实现跨省监管职责划分是各界最为关切的问题。试点过程中，各地基本建立了“品种属人、生产属地”的监管模式。监管部门可在注册人和受托企业责任划分的基础上，划分监管职责，注册人承担全生命周期质量管理责任，对于注册人条件、能力以及日常履行职责的监管应由注册人所在地监管部门负责。对于受托企业的日常监管，基于监管有效性和监管成本最小化的考虑，应由受托人所在地药品监督管理部门主要负责，并及时将监管信息通报注册人所在地监管部门。

新《条例》实施后，医疗器械注册人制度将全面落地，这将是我国医疗器械监管制度的一次重大调整，体现了党中央、国务院推动医疗器械产业创新发展、满足公众更高用械需求的决心。同时，新制度的实施必将给监管部门带来新的挑战，监管部门一方面要做好顶层设计，强化医疗器械注册人全生命周期的主体责任；另一方面，要加强沟通和协调，共同履行好监管职责。注册人制度出台恰逢其时，行业内生与外延发展需求与审评审批制度改革相得益彰，必将推进我国医疗器械行业再上新台阶。（责任编辑: 张丽青）

链接：http://www.moj.gov.cn/Department/content/2021-03/19/596_3268696.html

完善监管制度 提升监管效能

推进医疗器械科学监管水平迈上新台阶

清华大学药学院研究员 杨悦

2021-03-19

新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》）适应了新时代医疗器械监管改革的需要，为完善医疗器械注册人制度、强化医疗器械全生命周期监管、践行“四个最严”的监管要求，提供了法治保障。

新《条例》结合监管形势实际变化，吸收监管科学的研究成果，从加强队伍建设、强化监管手段、促进协同监管、严格法律责任等多个方面着力完善医疗器械监管制度，提升监管效能。

一、 建立职业化专业化检查员队伍，加强监管队伍建设

医疗器械产品门类繁多，涉及复杂专业技术领域。成长为一名合格的医疗器械监管人员，需要经过系统的专业知识积累、系统的检查技能培训、长期实践经验的积累。医疗器械企业众多，新业态不断涌现，医疗器械上市后监管面临诸多挑战，急需建设一支职业化专业化的检查员队伍，强化医疗器械检查工作，监督企业持续符合法定要求。2019年7月，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》，要求在2020年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化检查员队伍体系建设。当前，多数省级药监局根据辖区监管需要设立了派出机构，出台了专门的检查员队伍建设文件，医疗器械检查员队伍建设已经初具雏形，但尚需从法规层面巩固实践成果。新《条例》规定，国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。该规定从法规层面明确了医疗器械检查员队伍的法律地位，有利于后续完善检查员的职业资质、权利义务责任、进出机制以及考评晋升等建设内容，进一步推进职业化专业化检查员建设。

二、增设产品唯一标识追溯，构建医疗器械安全追溯网络

医疗器械安全是重大的民生和公共安全问题。医疗器械唯一标识是识别医疗器械的电子身份证，实施医疗器械唯一标识制度可实现医疗器械全生命周期追溯，是实现“从源头生产到最终临床使用”全生命周期监管的重要途径。新《条例》规定，根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。利用唯一标识，有利于构建企业监管数据链条，准确定位问题器械，有利于迅速切断存在质量风险的医疗器械供应链，有利于器械的快速精准召回，有效预防和控制风险的扩大和蔓延；利用唯一标识，可构建医疗器械监管大数据，实现智慧监管，提高监管的针对性、有效性。利用唯一标识，可实现医疗器械生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，防止假冒医疗器械流入市场，有利于净化市场、优化营商环境。利用唯一标识，有利于加强社会监督，发挥公众对规范市场主体行为的积极作用，构建医疗器械监管社会共治的新局面。国家药监局已发布《医疗器械唯一标识系统规则》等相关文件，启动试点工作，并明确2021年1月1日起对纳入《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》中的69种高风险医疗器械产品正式实施唯一标识。下一步，国家药监局将根据产品风险程度，分步推进医疗器械唯一标识的实施。

三、创新监管措施，强化延伸检查和失信惩戒

新《条例》全面吸收了医疗器械注册人制度在全国相关省份的试点经验，允许注册人在医疗器械研制、生产制造、销售配送环节进行委托，优化资源配置，促进医疗器械新业态的形成。

新《条例》要求药品监管部门要全面加强医疗器械产品全生命周期各环节的监督检查，并在必要时对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位进行检查。该规定是对医疗器械全程监管理念的升华和深化，以检查促合规、以检查促改进、以检查促进医疗器械企业质量体系的提升和高质量发展。同时，新《条例》规定，药品监督管理部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。信用机制与严厉的处罚相配套，是促进行业自律的有效奖惩结合机制。通过企业信用体系建设构建以

信用为基础的新型监管机制，有利于促进监管机构形成合力，结合处罚到人及行业退出机制产生威慑力，以诚信监督促进行业健康良性发展。这些新规定新举措，既适应新形势下医疗器械监管的新要求，又推动了医疗器械监管方式的革新，是我国医疗器械监管科学研究成果应用于监管决策和优化监管举措的集中体现。

四、增加责任约谈制度，完善问责机制

为加强医疗器械监督管理，新《条例》进一步明确了责任约谈方面的相关内容。责任约谈，是指拥有行政职权的行政主体，约见未履行职责或履行职责不到位的下级组织或者行政相对人，纠正并规范不当行为的工作制度。通过责任约谈，可以进一步落实地方政府管理责任、药品监督管理部门监管责任以及医疗器械行政相对人的主体责任。这对提高各类医疗器械安全责任人的责任意识，推动责任落实，排除风险隐患，防范事故发生，确保医疗器械质量安全，防范和控制重大安全风险，具有重要意义。立足我国国情，建立医疗器械责任约谈制度，是确保人民群众用械安全的要求，也是落实科学监管理念的要求。

新《条例》进一步优化医疗器械监管制度设计，不断完善监管制度体系，紧跟医疗器械行业发展新形势，探索具有前瞻性和可操作性的管理新举措，必将进一步有效提升监管效能，促进我国医疗器械产业的健康发展。（责任编辑: 张丽青）

链接：http://www.moj.gov.cn/Department/content/2021-03/19/596_3268695.html

加大惩处力度 提高违法成本

全力为医疗器械产业高质量发展保驾护航

中国药品监督管理研究会副会长 王宝亭

2021-03-19

党中央国务院高度重视医疗器械质量安全，高度关注人民群众用械安全有效。新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》），全面落实关于药品安全“四个最严”的要求，在进一步明确医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位责任的同时，细化了违法情形，加大了对违法违规行为的处罚力度，将处罚落实到责任人。

一、落实处罚到人，强化责任人员法治意识

落实医疗器械违法行为“处罚到人”的规定，是全面贯彻党中央有关药品安全“四个最严”要求，加大执法力度的重要措施，对预防、控制和惩处医疗器械违法违规行为，强化监管执法权威，具有重要意义。

新《条例》坚决贯彻落实“四个最严”要求，严格执行“处罚到人”的规定，在依法处罚违法单位的同时，对严重违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员一并予以处罚。处罚方式包括没收违法行为发生期间自本单位所获收入，最高可并处3倍罚款，禁止其5年直至终身从事医疗器械生产经营活动。

实行同时针对企业和企业有关责任人员的“双罚制度”，使企业及其从业人员的法律责任更加清晰，从而倒逼企业有关责任人员真正履行自己的法律义务，增强主体责任意识和法治意识。

二、加大处罚力度，提高违法违规成本

新《条例》大幅提高对违法行为的罚款数额。如对生产、经营未经注册的医疗器械和未经许可从事医疗器械生产、经营活动等违法行为，罚款数额由原来规定的货值金额的 10 倍至 20 倍提高到 15 倍至 30 倍；对未按规定办理备案且逾期不改正的，罚款金额由原来规定的 1 万元以下提高到货值金额 5 倍至 20 倍；对生产、经营、使用不符合标准要求的医疗器械，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械等违法行为，最高罚款金额由原来规定的货值金额 10 倍提高到 20 倍。

加大处罚力度，严厉打击医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的违法行为，进一步提高了对违法行为的震慑作用，进一步提升了医疗器械监管效能，使健康的医疗器械产业发展环境和市场秩序得到保护，使人民群众用械安全得到有效保障。

三、严惩严重违法行为，形成有力震慑作用

新《条例》视违法情节，全面加大行业和市场禁入处罚力度，对违法行为情节严重或者造成严重后果的情形，规定了责令停产停业直至吊销生产经营许可证、限制申请医疗器械许可、一定期限内禁止从事相关活动等处罚措施，并进一步提高了资格罚的幅度。如对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，未经许可从事第三类医疗器械经营活动等违法行为，由原来规定的 5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请延长至 10 年，终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动；对提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等许可证件的，由原来规定的 5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请延长至 10 年，终身禁止相关责任人员从事医疗器械生产经营活动；对备案时提供虚假资料且情节严重的直接责任人员，由原来规定的 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动延长至 10 年。

此外，对拒不履行行政处罚决定的境外医疗器械注册人、备案人，新《条例》增加了 10 年内禁止其医疗器械进口的处罚措施。

对严重违法的企业实施行业和市场禁入措施，有利于促使企业守住医疗器械质量安全“底线”，对严重违法的企业形成强力震慑、保持高压态势，让触碰法规“红线”的企业无法立足，促进企业健康合规发展。

四、强化协同监管，提高综合执法效能

医疗器械的研制、生产、经营、使用各环节的监督管理涉及部门多，范围广，新《条例》明确国务院有关部门在各自职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作，规定了卫生主管部门、公安部门、市场监管部门、出入境检验检疫部门依据职责，对违反新《条例》的行为进行查处。如卫生主管部门对未经许可擅自配置使用大型医用设备的违法行为进行查处；公安机关对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件构成的违反治安管理的行为进行查处；出入境检验检疫机构对违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的违法行为进行查处；市场监管部门对违反新《条例》有关医疗器械广告管理规定的行为进行查处。这为形成部门协作、联合惩治、共同治理、齐抓共管、共同促进医疗器械产业高质量健康发展的良好格局提供了法规保障。

新《条例》全面贯彻落实“四个最严”要求，必将为进一步规范我国医疗器械生产经营秩序，保障人民群众身体健康和生命安全发挥重要作用。（责任编辑：张丽青）

链接：http://www.moj.gov.cn/Department/content/2021-03/19/596_3268694.html

谱写医疗器械监管法治新篇章

国家药品监督管理局副局长 徐景和

2021-03-23

《医疗器械监督管理条例（修订草案）》于2020年12月21日国务院第119次常务会议审议通过。会议指出，医疗器械事关人民群众身体健康和生命安全，必须实行最严格的监管。会议通过《医疗器械监督管理条例（修订草案）》，强化企业、研制机构对医疗器械安全性有效性的责任，明确审批、备案程序，充实监管手段，增设产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施，加大违法行为惩处力度，对涉及质量安全的严重违法行为大幅提高罚款数额，对严重违法单位及责任人采取吊销许可证、实行行业和市场禁入等严厉处罚，涉及犯罪的依法追究刑事责任。2021年2月9日，国务院发布第739号令，公布新修订的《医疗器械监督管理条例》。该条例将于2021年6月1日起施行。当前，药品监管部门、医疗器械企业等，要认真学习宣传新《医疗器械监督管理条例》，共同为条例的实施做好各项准备工作。

一、科学把握条例修订的总体思路

《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）制定于2000年。近年来，我国医疗器械审评审批制度改革和“放管服”改革不断深化，监管制度不断创新，政策红利连续释放，产业活力持续迸发。适应新时代新发展阶段需要，提升医疗器械治理体系和治理能力现代化水平，有必要对《条例》进行修订，更好地满足新时代人民群众对高质量医疗器械的新期待。《条例》修订的总体思路可以概括为：

（一）全面贯彻落实中央要求

党的十八大以来，习近平总书记对加强药品医疗器械监管工作多次作出重要指示批示，概括起来就是“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”。2014年5月24日，习近平总书记视察上海联影医疗科技有限公司时表示，要加快高端

医疗设备国产化进程，降低成本，推动民族品牌企业不断发展。2020 年 3 月 2 日，习近平总书记在考察新冠肺炎防控科研攻关工作时强调，要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。《条例》的修订充分体现了习近平总书记“四个最严”的要求。

（二）巩固审评审批改革成果

2015 年 8 月 9 日，《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》发布，我国医疗器械审评审批制度改革大幕开启。2017 年 10 月 8 日，《中共中央办公厅 国务院办公厅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》发布。经过持续努力，上述改革措施已取得显著成效，有必要对其进行系统总结，将其上升为法规制度，以巩固并深化改革创新成果。

（三）借鉴国际社会有益经验

新世纪以来，国际社会加快推进医疗器械监管法规制度的改革与协调。一是建立医疗器械类别动态调整机制。结合医疗器械风险的变化，动态调整医疗器械产品类别，以有效配置监管资源，提高监管效能。二是改革医疗器械临床评价方式。除高风险医疗器械需要进行临床试验外，其他医疗器械可以通过非临床试验方式进行安全性、有效性和质量可控性的证明。三是强化医疗器械全生命周期管理。医疗器械上市许可持有人依法承担医疗器械全生命周期产品质量安全的管理责任。四是建立医疗器械唯一标识制度。唯一标识是当今国际医疗器械领域普遍采用的产品识别制度。五是建立职业化专业化检查员队伍。以高职业素养促进产业的高质量发展。新《条例》充分借鉴国际社会创新成果，努力提升我国医疗器械监管的科学化、法治化、国际化和现代化水平。

二、科学把握条例修订的核心内容

现行《条例》共 8 章 80 条。新《条例》共 8 章 107 条，新增 27 条、修改 70 条。新《条例》规定，医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。《条例》主要修改内容有：

（一）新增鼓励和支持医疗器械创新政策

党的十九届五中全会提出，坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。新《条例》规定：“国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。”“国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。”

（二）新增医疗器械注册人备案人制度

实行医疗器械注册人、备案人制度，旨在鼓励产品创新、优化资源配置、落实主体责任、推动管理创新。新《条例》规定：“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。” 新《条例》规定境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行相关义务。

（三）新增医疗器械附条件审批制度

附条件审批制度通常是为满足应对突发公共卫生事件等急需的产品，在确定风险和安全基本平衡的条件下，附加一定的条件予以批准的制度。新《条例》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的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

（四）新增医疗器械紧急使用制度

紧急使用制度是指出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，经一定程序安排可以在一定范围和期限内紧急使用的制度。新《条例》规定：“出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。”

（五）完善医疗器械临床评价管理制度

现行《条例》规定了“临床评价资料”要求，但并未将“临床评价”作为一项制度进行系统安排。新《条例》规定：“医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。”“进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。”新《条例》同时规定了“可以免于进行临床评价”的情形。

（六）完善医疗器械临床试验管理制度

新《条例》落实审评审批制度改革要求，进一步改革完善临床试验管理制度。一是优化临床试验开展前提和情形。“按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。”二是对临床试验项目实行默示许可制度。国务院药品监督管理部门审批临床试验，“自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。”

（七）新增医疗器械拓展性临床试验管理制度

为落实审评审批制度改革要求，新《条例》规定：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。”开展医疗器械拓展性临床试验，应当予以免费。

（八）完善医疗器械委托生产制度

新《条例》规定：“医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。”

（九）新增医疗器械唯一标识制度

为加强医疗器械全生命周期管理，探索从源头生产到最终使用的全链条联动，提升医疗器械监管效能，新《条例》规定：“国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

（十）新增医疗器械网络销售管理制度

为加强医疗器械网络销售和网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，新《条例》规定：“从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。”“为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。”

（十一）新增职业化专业化医疗器械检查员制度

检查员制度是医疗器械监管制度建设的重点。2019 年 7 月 18 日，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》。新《条例》规定：“国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。”

（十二）完善医疗器械复检制度

针对医疗器械复检中的实际问题，新《条例》建立复检机构名录制度。“当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。”“复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。”

（十三）新增医疗器械责任约谈制度

对于企业责任约谈，新《条例》规定：“医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。”

对于行政约谈，新《条例》规定：“负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。”

（十四）增加违法行为处罚到人制度

增加违法行为处罚到自然人制度，是近年来药品领域立法的重要创新。新《条例》多个条款规定了违法行为处罚到自然人。如对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二

类、第三类医疗器械的，新《条例》规定，“情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动”。此外，新《条例》进一步加大了财产罚和资格罚力度。

新《条例》还新增了地方政府医疗器械监管的领导责任制度、注册人备案人开展医疗器械再评价制度、临床急需进口少量医疗器械管理制度、医疗机构研制试剂管理制度、医疗器械延伸检查制度等。

三、切实做好条例贯彻实施各项工作

（一）认真做好新条例的宣传普及

法律的权威源自人民的内心拥护和真诚信仰。3 月 18 日，国家药监局已发布关于学习宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》的通知。药品监管部门、医疗器械企业等要认真学习新《条例》，熟悉掌握相关制度及其具体要求。国家药监局已成立普法宣讲团，将组织监管人员和法律专家深入开展新《条例》的宣传普及，推动生产经营主体和监管人员运用法治思维和法治方式规范医疗器械生产经营活动、强化监督管理。

（二）加快配套规章和规范性文件的制修订

法律可操作，才能有力量。新《条例》搭建了医疗器械监管的“四梁八柱”。下一步，国家药监局将加快医疗器械注册管理、生产管理、经营管理、使用质量管理、不良事件监测等配套规章制度和配套规范性文件的制修订。国家药监局已制定制修订时间表，并组建相关工作组，将组织多方资源，加快制修订步伐。

（三）建立推进条例实施的有效机制

法律制度有机制，才会行稳致远。医疗器械种类繁多，各类别医疗器械彼此间差异较大，需要进行分类管理，以增加监管工作的针对性和适应性。医疗器械实行分级管理体制，省市局承担着相应类别医疗器械的上市准入、生产经营监管等职责。落实新《条例》要求，坚持全生命周期质量风险管理，需要各级监管部门协同推进。国家药监局将建立学法用法考评机制和示范机制，努力推动尊法学法用法守法。（中国医药报）

链接：http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2021/03/23/314709.html

http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2021/03/23/314716.html

国务院政策例行吹风会：《医疗器械监督管理条例》有关情况

2021-03-26

国务院新闻办公室于2021年3月26日（星期五）下午3时举行国务院政策例行吹风会，请国家药品监督管理局副局长徐景和和司法部有关负责人介绍《医疗器械监督管理条例》有关情况，并答记者问。

国务院新闻办新闻局副局长、新闻发言人 邢慧娜]

各位记者朋友们，下午好。欢迎大家出席国务院政策例行吹风会。日前，国务院常务会议审议通过了《医疗器械监督管理条例》的修订草案，《条例》已经正式向社会公布，将于今年6月1日起正式实施。为帮助大家更好地了解相关情况，今天邀请到国家药品监督管理局副局长徐景和先生，请他向大家介绍这方面的情况，并回答大家感兴趣的问题。出席今天吹风会的还有：司法部立法三局局长王振江先生，国家药监局器械注册司司长江德元先生，国家药监局器械监管司司长王者雄先生。下面，先请徐景和先生作介绍。2021-03-26 15:00:22

[国家药品监督管理局副局长 徐景和]

各位朋友，大家下午好。很高兴和大家见面，首先对大家长期以来对药品监管工作的支持和帮助表示真诚的感谢。医疗器械关系人民群众身体健康和生命安全，关系国家经济社会发展大局。党中央、国务院历来高度重视医疗器械质量安全和创新发展，作出一系列重大决策部署。习近平总书记强调，要用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”，确保公众健康。改革开放40多年来，我国医疗器械产业快速发展，建立了比较完备的医疗器械生产供应体系，实现了历史性跨越。今天，我国医疗器械产业已进入蓬勃发展的“黄金期”。这里有几个数字和大家分享：目前全国有医疗器械生产企业2.5万多家，经营企业89.7万多家。2019年全国医疗器械主营业收入达到7200多亿元，约占全球医疗器械市场规模的20%。一批具有核心技术的本土医疗器械生产企业快速涌现，一批跨国医疗器械巨头在我国落地生根，医疗器械产品的可及性

不断提升。目前，全国医疗器械注册证达 13.9 万件，备案医疗器械达 11.5 万件，批准上市的创新医疗器械已达 103 件。现在有医疗器械标准 1791 项，其中国家标准 227 项，行业标准 1564 项，国际标准一致性程度达到 90.4%。现有医疗器械监管部门规章 14 部，医疗器械技术指导原则 345 个。全国备案的临床试验机构达到 998 家。我们与高等院校、科研机构合作设立 4 个医疗器械监管科学研究基地，认定 27 家医疗器械重点实验室，通过这些年的长期努力，医疗器械监管治理体系日益完善，监管和治理能力持续提升。2021-03-26 15:07:46

国家药监局组建以来，坚持保护和促进公众健康的崇高使命，坚持科学化、法治化、现代化、国际化的发展道路，不断深化审评审批制度改革，持续加强医疗器械全生命周期监管，严厉查处各类违法违规行为，切实维护广大人民群众用械安全。在这次新冠肺炎疫情防控中，药监部门开辟应急通道，快速批准了一批体外诊断试剂等急需的医疗器械，切实加强体外诊断试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机等产品质量安全监管，为疫情防控取得胜利作出了重要贡献。《医疗器械监督管理条例》制定于 2000 年，2014 年、2017 年分别作了全面修订和部分修改。近年来，党中央、国务院对药品医疗器械审评审批制度改革作出一系列重大决策部署。面对改革的持续深化、产业的快速发展、健康需求的日益增长，有必要对现行《条例》进行修订，从法制层面上深化改革成果、完善制度体系、促进产业创新，更好地满足新时代人民群众对高质量医疗器械的需求。按照科学立法、民主立法、依法立法的要求，在广泛调研征求意见的基础上，国家药监局和司法部研究起草了《医疗器械监督管理条例（修订草案）》。去年 12 月 21 日，国务院第 119 次常务会议审议通过新《条例》。新《条例》将于今年 6 月 1 日起施行。新《条例》共 8 章 107 条。修订的总体思路主要把握了以下四个方面：一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，进一步夯实企业主体责任。二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械实行优先审批，释放市场创新活力，进一步减轻企业负担。三是加强对医疗器械全生命周期和全过程监管，提高监管效能。四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。《条例》的修订充分贯彻落实了习近平总书记“四个最严”的要求，充分体现了党中央国务院鼓励医疗器械创新发展高质量发展的要求，顺应了改革创新的需要，顺应了产业发展的期盼，顺应了人民群众的期待。新《条例》的最大特点，可以概括为四个字：一是“新”，增加了许多新制度、新机制、新方式，着力提升治理水平；二是“优”，简化优化了审评审批程序，着力提高监管效能；三是“全”，细化完善了医疗器械质量安全全生命周期的责任；四是“严”，进一步加大对违法违规

行为的惩戒力度。3 月 18 日，国家药监局已下发通知，组建了宣讲团，对新《条例》的学习、宣传、贯彻作出了具体部署。人们常说，法，守之则安，用之则治。我们相信，在党中央、国务院的坚强领导下，在有关部门和社会各界包括新闻媒体的大力支持下，全面贯彻落实新《条例》，坚守风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则，我国医疗器械监管工作必将再创新局面，医疗器械产业发展必将再谱新篇章，公众健康权益保障必将再上新台阶。谢谢各位！2021-03-26 15:10:33

[邢慧娜]谢谢徐景和先生。下面记者朋友们可以开始提问，提问前请通报所在的新闻机构。2021-03-26 15:11:34

[中央广播电视总台央广记者]

近年来，我国医疗器械产业快速发展，医疗器械审评审批制度改革不断深化，在这种新形势下，新修订的《条例》有哪些亮点？具体给我们介绍一下，谢谢。2021-03-26 15:18:23

[徐景和]这个问题很好，也很全面，有请王振江局长作介绍。2021-03-26 15:19:31

[司法部立法三局局长 王振江]

感谢记者朋友的提问，我简要回答。医疗器械直接关系到人民群众的生命健康。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展，作出了一系列的重大决策部署。刚才徐局长也讲了，2017 年 10 月中办、国办印发了《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》，对深化医疗器械审评审批制度改革提出了具体要求。《条例》修订过程中，我们和药监局一起认真贯彻党中央、国务院决策部署，全面落实改革要求，完善医疗器械审评审批制度，激发产业创新活力，确保人民群众使用安全，更好地满足人民群众对高质量医疗器械的需求。按照这个思路，结合刚才这位记者朋友提的问题，可以从三个方面来理解这个问题，或者说修订过程中重点关注了三个方面的内容。第一，鼓励创新，促进产业高质量发展。创新是引领产业发展的动力，制度创新是产业创新的重要促进因素。在《条例》修订过程中，我们认真研究产业发展实际需要，通过制度创新推动产业创新发展。《条例》明确将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械推广和使用，推动产业高质量发展。完善医

疗器械创新体系，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医保等方面给予支持。同时强调加强知识产权保护，提高自主创新能力。2021-03-26 15:20:19

在一些具体制度措施上，《条例》落实“放管服”改革要求，优化了注册程序、提高了注册效率、实施告知性备案制度，科学设置临床评价要求，允许开展拓展性临床试验，鼓励医疗机构开展临床试验，加强医疗器械监管信息化建设，进一步优化营商环境，释放创新活力。比如，对风险比较低的医疗器械实行告知性备案，也就是说，备案人提交了符合规定的资料后就完成备案，不需要再等几天才批准同意，材料报齐即完成备案。进一步减轻了企业备案负担，提高工作效率。当然这种备案方式在一定程度上对企业提出了更高要求，就是说企业备案资料，各方面的承诺要真实、合法，要符合要求，如果一旦出了问题也面临着一些责任，权利义务是对等的。第二，科学监管，推进监管体系和监管能力现代化。针对新形势下医疗器械监管工作中的问题与挑战，《条例》从加强队伍建设、创新监管手段、促进协同监管多个方面入手，着力完善医疗器械监管制度，提高监管科学性、有效性、规范性，推进监管体系的不断完善和监管能力现代化。在队伍建设方面，针对医疗器械门类繁多、涉及诸多技术领域等特点，《条例》规定国家建立职业化、专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。在监管手段方面，为应对不断涌现的新情况、新业态，《条例》进一步丰富了监管手段，规定了延伸检查措施，在必要时可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的相关单位进行检查，进一步体现了对医疗器械的全程监管。规定了分步实施医疗器械唯一标识制度，为医疗器械赋予“电子身份证”，加强从源头生产到临床应用的全生命周期管理。在以往行政许可、行政强制、行政处罚的基础上，规定了告诫、责任约谈、责令限期整改等多元化监管手段，以更好适应复杂的监管形势。在协同监管方面，《条例》进一步明确了药品监管、卫生健康等部门职责分工和信息共享协作机制，进一步强化不同部门、不同层级的协同监管，以推动形成监管合力。第三，提高违法成本，严惩违法行为。《条例》按照“四个最严”的要求加大了对涉医疗器械违法行为的处罚力度，进一步保障人民群众健康，为守法企业营造公平的竞争环境。同时，根据违法行为的社会危害程度设定不同力度的处罚，确保法律责任轻重均衡、过罚相当。一是对涉及质量安全的违法行为提高处罚力度，最高可以处货值金额30倍的罚款。二是加大行业和市场禁入处罚力度，视违法情节对违法者处以吊销许可证件、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚。三是增加“处罚到人”措施，对严重违法单位的相关责任人员处以

没收收入、罚款、五年直至终身禁止从事相关活动等处罚。“从严”处罚还不只是这些，大家如果感兴趣，可以再进一步翻阅条文。谢谢各位。2021-03-26 15:21:33

[中经社记者]

新修订的《医疗器械监督管理条例》总结监管经验，进一步厘清了临床评价与临床试验的关系，对临床评价提出明确的管理要求，这方面有什么变化？谢谢。2021-03-26 15:27:46

[徐景和]临床评价制度是医疗器械审评审批制度当中非常重要的一项制度，这次《条例》在临床评价、临床试验管理方面有很多的新亮点，请江德元司长来交流。2021-03-26 15:28:15

[国家药监局器械注册司司长 江德元]

谢谢你的提问。医疗器械注册的过程，实际上是对拟上市产品的安全性、有效性以及质量可控性进行审查的过程。所谓的临床评价，就是指通过寻求相应的临床证据来确认产品是否满足使用要求或者预期用途，以及它的安全性、有效性。临床试验是临床评价的一种方式，是指在医疗器械临床试验的机构当中通过对受试者进行系统的试验研究，对医疗器械的安全性和有效性进行确认的过程。临床评价除了临床试验这样一种方式外，还可以通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价等方式，来证明医疗器械的安全和有效。近年来，随着医疗器械审评审批制度改革的不断深入，随着企业管理水平的不断提升，随着技术审评能力水平的显著进步，医疗器械临床评价制度不断简化和优化，新《条例》对临床评价制度作出了如下规定：一是对于非临床评价能够证明安全有效的，免于进行临床评价。二是开展临床评价可以采取以下几个路径，包括开展临床试验，通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价。三是进一步进行医疗器械临床评价的时候已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。四是优化临床试验审评程序，对临床试验实施由过去的“明示许可”改为“默示许可”。在目前医疗器械审评审批实践中，需要进行临床试验的，大约只占到整个审评的 12.5%；需要进行其他临床评价的，大约占 42.5%；而免予进行临床评价的，大约占 45%。这一分类管理制度的改革，有利于进一步节约资源、提高效率、鼓励创新，更好地满足公众用械需要。谢谢。2021-03-26 15:28:35

[香港中评社记者]

我们注意到新修订的《条例》中重点提及在突发公共卫生事件中医疗器械的审批制度，可否介绍一下相关的制度安排以及这样安排出于何种考虑？谢谢。2021-03-26 15:30:23

[徐景和]这个问题继续请江德元司长介绍。2021-03-26 15:30:41

[江德元]

谢谢你的提问。这次新冠肺炎疫情防控也是对医疗器械应急审批工作的一次重大考验。疫情发生后，药品监管部门认真落实党中央、国务院的决策部署，履职尽责，担当作为，迅速启动了医疗器械的应急审批机制，全力以赴开展疫情防控用械应急审批和上市后监管。医疗器械在这次疫情防控总体战、阻击战中，发挥了十分重要的作用。我们坚持统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，创新工作方式方法，与科技、卫健等部门及时沟通，及时将重大的科研成果纳入应急审批。我们集中全系统的优质资源和力量，日夜兼程，并行开展注册检验、体系核查、技术审评，主动对接企业，积极靠前服务，强化全程指导，最大限度地提高了审评审批效果，加快产品上市。我们坚持部门的协同，系统联动，多措并举，共筑合力，与市场监管、工信等部门协调，针对转产扩产企业实行“一企一策”，帮扶指导。多次组织联合检查组深入企业驻厂监督，强化检查。加强产品抽检和风险监测，督促企业落实主体责任，确保产品的质量安全。与此同时，按照联防联控机制要求，配合有关部门共同做好产品供应和出口保障。为满足应对重大突发公共卫生事件的需要，加快将应急医疗器械投入使用，新《条例》系统总结疫情防控工作经验，新增和完善了以下制度：一是优先审评审批制度，对创新医疗器械实行优先审评审批。二是附条件批准制度。对应对公共卫生事件急需的医疗器械，在综合平衡获益和风险的基础上，可以附条件批准。三是紧急使用制度，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。此外，新《条例》还增加了临床急需特批进口制度。下一步，国家药品监管局将结合配套的规章和规范性文件的制修订，进一步完善相关制度。近日，我们已经启动了《医疗器械注册管理办法》的修订工作，并对《医疗器械应急审批程序》进行修改和完善。谢谢。2021-03-26 15:34:55

[中国日报记者]

新修订这个《条例》全面实施了注册人制度，之前药监局已经部署了一些试点工作，请问这些试点工作成效如何？这项制度对于加强医疗器械的监管以及落实企业主体责任有什么意义？谢谢。2021-03-26 15:38:29

[徐景和]

医疗器械注册人制度是国际社会普遍采用的现代医疗器械管理制度，也是这次《医疗器械监督管理条例》修订的核心制度之一。该制度的核心要义是医疗器械注册人是医疗器械产品的“出品人”，对研制、生产、经营、使用全过程的医疗器械安全性、有效性依法承担责任。为贯彻落实中办国办《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》，2018 年开始，国家药监局启动了医疗器械注册人制度试点工作，试点范围达到了 22 个省、自治区、直辖市。试点工作主要围绕以下几个方面展开：一是科研机构是否可以成为医疗器械注册人。二是注册人委托生产时，与受托人之间的权利、义务如何划分。三是异地委托生产时，监管部门的权力和责任如何配置。四是注册人全生命周期的责任如何有效落实。试点过程中，各省级药品监管部门先后出台了申报服务指南、现场检查细则、质量协议示范文本等相关文件，规范和细化了相关的要求。发布了长三角、京津冀区域医疗器械注册人相关协同监管措施，探索了区域合作机制。截至昨日，全国共有 1054 个产品按照医疗器械注册人制度试点获批上市。实践证明，注册人制度有利于鼓励研发创新，有利于优化资源配置，有利于落实主体责任，有利于推动管理创新。新《医疗器械监督管理条例》总结了这几年试点的经验，进一步明确了医疗器械注册人制度的核心内容。第一，基本定位。《条例》明确规定，医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。第二，在生产环节方面。《条例》规定，医疗器械注册人、备案人可以自行生产也可以委托具备相应条件的企业生产。委托生产的，注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，加强对受托生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。这里还要强调一点，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。第三，在经营环节方面。医疗器械注册人、备案人要监督经营企业建立健全与经营的医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行；从事网络销售的，应当符合网络销售的有关规定。第四，在不良事件监测方面。《条例》规定，医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，对不良事件及时开展调查和处置。新《条

例》规定医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械的再评价，根据再评价结果采取相应的风险控制措施。下一步，国家药监局将在修订的规章中，进一步细化注册人、备案人制度，更好地释放这一创新制度的多方面红利。我也希望媒体朋友多关心这样一个重要的制度创新。谢谢。2021-03-26 15:48:00

[凤凰卫视记者]

新《条例》当中体现了“放管服”改革的要求。按照“监管要跟上”的要求，请问上市后，监管方面有哪些新举措？谢谢。2021-03-26 15:50:46

[徐景和]《医疗器械监督管理条例》体现了全生命周期的监管。一方面要创新，充分释放改革的红利，同时也要按照中央的要求，监管一定要跟得上。我们在上市后监管，采取了一系列的制度措施，下面请王者雄司长回答。2021-03-26 15:51:25

[国家药监局器械监管司司长 王者雄]

谢谢你的关心和提问。近年来药品监管部门认真贯彻“放管服”改革要求，鼓励医疗器械研发创新，持续加强医疗器械上市后监管，取得了积极成效。新《条例》贯彻“四个最严”的要求，从多个维度强化了医疗器械上市后监管，进一步明确了监管职责，丰富了监管手段，创新了监管方法。主要有：一是强化注册人上市后管理责任。医疗器械注册人制度是医疗器械监督管理的基础性制度，新《条例》完善了医疗器械注册人在生产、经营、使用、不良事件监测和再评价方面的责任和义务，要求建立并有效运行质量管理体系，开展上市后研究和风险管控，建立产品召回和追溯制度，开展不良事件监测和再评价等。二是新增了职业化、专业化检查员制度。近年来，党中央、国务院明确要求加快建立职业化、专业化检查员队伍，新《条例》将职业化、专业化检查员作为法律制度予以明确，新《条例》规定：国家建立职业化、专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。三是新增了延伸检查制度。大家知道，医疗器械的原材料和零部件的生产供应、医疗器械的储存和运输以及售后维修服务等，与医疗器械的质量安全密不可分。为强化安全监管，保障质量安全，新《条例》规定：药品监管部门可以对医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，相关单位和个人应当予以配合。四是新增了责任约谈制度。新《条例》规定：对医疗器械相关单位、企业在生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取有效措施消除的，监管部门

应当对其进行约谈，要求其限期改正。新《条例》还建立了行政责任约谈制度，对监管部门以及地方人民政府未履行医疗器械安全管理职责的，应当对其进行约谈，责成采取措施，消除安全隐患。五是落实违法行为处罚到人的要求。增加违法行为处罚到人制度，是近年来食品药品监管领域立法的制度创新。新《条例》有 10 余条规定，规定了对违法行为处罚到人。对违法单位处罚的同时，对违法单位的法定代表人、主要负责人以及直接负责的主管人员和其他责任人员，规定了财产罚、资格罚，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入最高 3 倍的罚款，禁止其五年直至终身不得从事医疗器械的生产经营活动。此外，新《条例》还增设了医疗器械唯一标识追溯、网络销售管理、失信惩戒等制度，修改完善了医疗器械委托生产、上市后再评价等相关规定。下一步我们将贯彻实施新《条例》，制修订相关部门规章，进一步落实细化相关制度和措施，强化监管、提高效能，保障医疗器械质量安全，促进医疗器械产业高质量发展。谢谢。2021-03-26 15:55:42

[中央广播电视总台央视记者]

我们都知道医疗器械的监管治理涉及到很多方面，请问在《条例》实施中如何把握和处理安全与发展、风险与责任这些方面的关系呢？2021-03-26 16:07:43

[徐景和]

谢谢记者的提问。法律是公共幸福的制度安排。医疗器械监管治理涉及到安全与发展、风险与责任、体系与能力、质量与效率等诸多关系，科学把握和正确处理这些关系，既是一种智慧，更是一种艺术。这里简要谈几个方面的关系：

第一，要科学把握安全与发展的关系。安全是发展的基础，发展是安全的保障。新《条例》充分体现了安全与发展的辩证关系，在安全方面新《条例》采取了一系列制度和措施，强化医疗器械质量安全保障。比如说医疗器械注册人、备案人负责全生命周期的质量安全责任等。在发展方面，新《条例》明确提出国家完善医疗器械创新体系，将医疗器械创新纳入发展的重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和应用，推进医疗器械产业高质量发展。

第二，要科学把握风险与责任的关系。风险治理是医疗器械治理的基石，新《条例》首次在立法上将风险管理作为医疗器械监管的基本原则，在分类管理的基础上，进一步明确可根据风险等因素，开展医疗器械临床评价或者临床试验，刚才德元司长已经介绍

了相关情况。同时要求注册人要完善质量管理体系，制定风险管控计划并保证有效实施。责任治理是医疗器械治理的要义，责任只有全面落实，风险才能全面防控。新《条例》完善了三大责任制度体系，在企业主责方面，建立了医疗器械注册人、备案人制度；在政府监管方面，首次明确了地方人民政府在医疗器械方面的领导和管理责任；在社会共治方面，明确了相关部门、社会组织等支持医疗器械创新发展的要求。2021-03-26 16:07:45

第三，要科学把握好体系与能力的关系。现代医疗器械管理是基于体系和能力的科学管理，只有完善的治理体系才能有卓越的治理能力。在体系建设方面，新《条例》强化了医疗器械监管体系建设，强化了企业质量管理体系建设。在能力建设方面，新《条例》强调，国家完善医疗器械创新体系，提高自主创新能力。县级以上地方人民政府应当加强医疗器械监督管理能力建设。注册人要具有质量保证能力。临床试验机构要加强临床试验能力建设。

第四，要科学把握质量与效率的关系。质量和效率是医疗器械永恒主题，新《条例》始终坚持医疗器械质量安全这一底线，通过全面落实“四个最严”的要求，确保这一底线得以牢牢把握。与此同时，新《条例》通过创新监管制度、完善监管体系、优化监管流程、提升监管能力等一系列措施，比如说对临床试验实行默示许可，缩短生产经营许可审查期限等，来加快医疗器械产品上市速度，更好地满足公众用械需求。在这里也要特别强调，在全面落实“放管服”要求，加快产品上市步伐的同时，必须确保产品质量安全，也就是把质量和效率二者有机统一起来。

第五，要科学把握单位责任与个人责任的关系。法律关系的内容是权利义务，也可以概括为责任。新《条例》在全面加强单位责任的同时，强化了对自然人违法行为的处罚，包括财产罚、资格罚、人身自由罚。刚才振江局长和者雄司长都作了很好的介绍。应当说在单位犯罪的背后或者说单位犯罪的始作俑者往往是自然人，在对违法单位处罚的同时，依法加大对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人的法律制裁，这种“双罚制”是行政法治建设的重要创新，也抓住了违法犯罪行为处罚的要害，这种制度有利于进一步提高法律的震慑力。所以，大家都非常关注《医疗器械监督管理条例》在落实“四个最严”方面，尤其在加大对违法行为处罚方面很多的创新。我相信这个制度一定能够有效的发挥震慑力。谢谢。2021-03-26 16:08:04

[邢慧娜]如果大家没有新的问题，今天的吹风会就到此结束，感谢四位发布人，感谢记者朋友们，大家再见！2021-03-26 16:13:50

链接：http://www.gov.cn/xinwen/2021zccfh/9/index.htm