**《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》有关情况的说明**

发布时间： 2018-06-25 21:25      来源： 司法部政府网

　　2017年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，原食品药品监管总局认真梳理，就急需修改《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)的内容反复研究，提出具体意见，形成《医疗器械监督管理条例修正案(草案征求意见稿)》，于2017年10月31日—11月12日公开征求社会意见，并同步征求相关部门意见。根据相关部门和社会意见，进一步修改完善，形成《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》(以下简称《修正案草案》)，2018年1月16日，经原食品药品监管总局局务会议审议通过。4月，结合《深化党和国家机构改革方案》作了相应修改。现就有关情况说明如下：

**一、修改的总体思路**

　　《条例》于2014年进行了全面修订，2017年5月进行了局部修改。此次修改以修正案的方式进行，紧紧围绕确保《创新意见》改革措施顺利实施，立足改革急需;同时，考虑《条例》不宜频繁修订，对制约医疗器械有效监管的突出问题一并予以解决，为改革和监管提供法律支撑。修改坚持三个原则，一是以《创新意见》为依据，对现行《条例》中不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定;二是对制约监管的突出问题进行针对性地补充，解决监管急需;三是落实“四个最严”要求，严格法律责任，并处罚到人。

**二、主要修改内容**

　　《修正案草案》落实《创新意见》精神，进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度;针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款。《修正案草案》对现行《条例》增加12条，删除2条，修改39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

　　全面落实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”中设专条规定上市许可持有人制度，对持有人的义务作出明确规定(第八条、第十四条)，并在相关章节中强化持有人主体责任。在第三章“医疗器械生产”和第四章“医疗器械经营与使用”中，规定上市许可持有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;委托生产经营的，上市许可持有人应当对产品质量负责(第二十七条、第三十五条)，明确上市许可持有人应当保证质量体系有效运行，严格按要求生产，保证出厂产品符合要求，并每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交质量体系自查报告(第二十八条);生产条件发生变化，不再符合质量管理体系要求的，持有人应当立即采取整改措施，并向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十九条)。规定医疗器械说明书、标签应当标明医疗器械上市许可持有人和境外医疗器械上市许可持有人的代理人的名称、地址及联系方式等(第三十一条)。在第五章“不良事件的处理与医疗器械的召回”中明确上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件(第五十二条)，主动开展已上市医疗器械再评价(第五十六条)，承担缺陷产品召回的主体责任(第五十七条)。

　　针对监管实践中对境外注册人和备案人监管难、处罚难的问题，在强化持有人义务的同时，增加对境外上市许可持有人在境内的代理人的管理规定，明确代理人应当履行的义务(第十五条)，要求代理人每年将有关代理信息向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告(第二十八条)，并增设相应的法律责任条款(第八十条)。

　　(二)改革临床试验管理制度

　　总结监管经验，明确临床评价概念，厘清临床评价和临床试验的关系，对临床评价提出明确管理要求。改变过去以目录形式确定免于进行临床试验的医疗器械的管理方式，根据产品的成熟度、风险以及具体申请人的研发过程，对临床试验进行重新规定。第一类医疗器械备案，不需要进行临床评价;第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价;第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价，其中，用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验(第九条、第十九条)。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(第二十一条);增加境外临床试验数据接受、拓展性临床使用的规定(第十九条、第二十二条)。

　　(三)优化审批程序

　　根据《创新意见》，将第二类医疗器械产品注册由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，并规定国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批(第八条)。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(第十一条)。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(第九条)。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(第十三条)，并就结合所附条件灵活规定医疗器械注册证有效期作出规定(第十七条)。

　　(四)完善上市后监管要求

　　一是完善第二类医疗器械经营管理。2000年公布实施的《条例》对第二类医疗器械经营实行许可管理，2004年，原国家食品药品监督管理局公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》规定，对在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请经营许可证。原国家食品药品监督管理局分别于2005年5月、2011年11月公布两批产品目录，规定经营体温计、避孕套等19个产品，不需申请医疗器械经营企业许可证。2014年修订的《条例》对第二类医疗器械经营实行备案管理。2014年5月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》，明确要求原不需申请经营许可的少数第二类医疗器械产品的经营企业，应当办理备案。从实践看，这些产品在流通环节的风险很小，但经营的企业数量庞大，大部分超市、便利店均经营这些产品。为落实“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(第三十三条)。

　　二是加强已使用过的医疗器械监管。由于目前法律法规未明确禁止进口和销售已使用的医疗器械，质检总局、海关总署等部门公布的禁止进口的旧机电产品目录又不能涵盖大部分医疗器械，对非法进口旧医疗器械面临定性难、处理难的突出问题。《修正案草案》明确禁止进口和销售已使用的医疗器械(第四十八条)。

　　三是取消医疗器械广告的审批。结合行政审批制度改革工作安排，取消医疗器械广告的审批，由市场监管部门对医疗器械广告进行监测、检查和查处(第六十六条)。

　　四是增加假冒医疗器械的概念。监管实践中查获的无证医疗器械，因没有相关标准无法检验;一些假冒合法企业的产品，可能检验结果显示合格，导致查处难、入刑难。《修正案草案》增设假冒医疗器械的概念，禁止生产、经营、使用假冒医疗器械，并明确假冒医疗器械的具体情形(第六十二条)。

　　五是明确监督检查事权，增加监管措施，解决监管手段不足的问题。明确规定医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由市县级负责药品监督管理的部门负责监督检查;境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施;必要时，负责药品监督管理的部门可以进行延伸检查(第五十九条)。对存在安全隐患的，负责药品监督管理的部门可根据情节，依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回以及暂停生产、进口、经营、使用等决定(第六十一条)。

　　六是完善复检制度。现行《条例》规定，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个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检，复检机构由当事人自由选择。由于缺乏对复检机构的要求，实践中，当事人选择与其有长期商业合作关系的检验机构复检、选择的复检机构检验能力反而不如原检验机构等现象时有发生。为进一步规范复检行为，《修正案草案》完善复检制度，规定当事人对检验结果有异议的，应当向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请(第六十四条)。

　　七是加强监管队伍建设。明确规定国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作(第五十八条)。

　　八是落实中央有关指示精神，增设处罚到人的具体条款。规定故意实施违法行为或者存在重大过失，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，对直接负责的主管人员和直接责任人员处上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款;增加被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年行业禁入以及被判处有期徒刑以上刑罚终身行业进入的规定，并对医疗器械研制、生产、经营单位聘用行业禁入人员的违法行为设定了停产停业或者吊销许可证的处罚(第八十一条)。为进一步明确自然人责任，在附则中对直接负责的主管人员作出专门解释(第八十六条)。

　　九是提高故意违法行为的处罚额度。对生产、经营假冒医疗器械、未经许可从事生产经营活动的，罚款最低限由5万调整为10万，最高限由货值金额20倍调整为30倍(第七十条)。对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件的，罚款最低限由5万调整为10万;伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，罚款最低限由1万调整为10万，最高限由违法所得5倍调整为30倍(第七十一条)。

　　十是按照受益者负担原则，增加医疗器械生产场地和产品品种监管按年度收取费用的规定(第八十七条)。