

2021年3月17日，新修订《医疗器械监督管理条例》（以下简称新修订《条例》）发布，我国医疗器械行业监管法规正式完成第二次全面修订。新修订《条例》严格落实“四个最严”要求，适应近年来医疗器械产业快速发展新形势，以法规的形式巩固医疗器械审评审批制度改革和“放管服”改革成果，从制度层面进一步促进医疗器械技术创新，鼓励产业创新发展，加大对违法违规处罚力度，更好满足人民群众对高质量医疗器械的需求。新修订《条例》以新理念开启新时代医疗器械监管工作新篇章。医疗器械监管具体有哪些新变化？让我们一起来看一下吧。

1/ 什么是医疗器械？

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

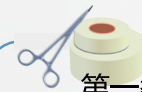
（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械与我们的日常生活息息相关，小到家庭常用的体温计、血压仪，大到医院用到的CT、核磁共振等都是医疗器械。新冠肺炎疫情期间，我们佩戴的医用口罩，做核酸检测时用到的试剂也都属于医疗器械。

2/ 医疗器械分为哪几类，怎样监管？

我国对医疗器械按照风险程度划分为三类，并实行分类管理。



第一类医疗器械风险程度低、实行产品备案管理，由备案人向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，如外科手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、绷带、刮痧板、引流袋等。

第二类医疗器械具有中度风险、实行产品注册管理，需要注册申请人向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料，如医用口罩、电子血压计、血糖仪、助听器、电动拔罐器等。



第三类医疗器械具有较高风险、实行产品注册管理，需要注册申请人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料，如植入式心脏起搏器、人工晶体、血管支架、齿科植入材料、血管造影X射线机等。

3/ 可以网购医疗器械产品吗？

网购医疗器械产品存在很大风险隐患，消费者需谨慎选择。

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。

消费者在网购医疗器械产品时，应选择有备案资质的医疗器械网络交易第三方平台，并注意查看其主页面显著位置是否有医疗器械生产经营许可证件或备案凭证，产品页面是否有该产品的医疗器械注册证或备案凭证。

需要提醒的是，网购的医疗器械可以由消费者个人自行使用，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明；应是医疗机构使用的医疗器械不能销售给个人。消费者切勿从微信朋友圈等渠道购买医疗器械产品。



4/ 购买到不合格的医疗器械怎么办？



如果您发现所购的医疗器械产品是不合格产品时，



首先要注意保存好购买时的交易凭证和记录，以便发生纠纷时，凭交易凭证保护自己的合法权益。

其次，如果您使用了该医疗器械并造成损害的事实及后果，还应保存好相关的证据，如就医的病历、发票、伤残报告等。



消费者还可以拨打全国12315热线电话进行投诉举报，或者向当地药品监督管理部门投诉，让相关职能部门调查处理。

5/ 对违法行为如何进行处罚呢？

新《条例》加大了对违法行为的惩处力度，对涉及质量安全的严重违法行为最高可处以货值金额30倍的罚款，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。

新《条例》增加了“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。

6/ 为应对突发公共卫生事件，《条例》作了哪些专门的制度安排？

结合新冠肺炎防控实践，为进一步提高应对特别重大突发公共卫生事件的能力，《条例》增加了医疗器械紧急使用制度，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共健康的紧急事件，可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。

GDMPA
广东省药品监督管理局
Guangdong Medical Products Administration



安安有约



广东药监



安安科普

广东省药品监督管理局 制作



医疗器械监督管理条例

新修订的《医疗器械监督管理条例》将于2021年6月1日起施行。



广东省药品监督管理局