

NMPA 医疗器械法规体系

法律行政法规

医疗器械监督管理条例 — 中华人民共和国国务院令739号 —

规章

- 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 — 国家市场监督管理总局令1号 —
- 医疗器械注册与备案管理办法 — 国家市场监督管理总局令47号 —
- 体外诊断试剂注册与备案管理办法 — 国家市场监督管理总局令48号 —
- 医疗器械生产监督管理办法 — 国家市场监督管理总局令53号 —
- 医疗器械经营监督管理办法 — 国家市场监督管理总局令54号 —
- 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法 — 国家市场监督管理总局令21号 —
- 医疗器械说明书和标签管理规定 — 国家食品药品监督管理总局令6号 —
- 药品医疗器械飞行检查办法 — 国家食品药品监督管理总局令14号 —
- 医疗器械分类规则 — 国家食品药品监督管理总局令15号 —
- 医疗器械使用质量监督管理办法 — 国家食品药品监督管理总局令18号 —
- 医疗器械通用名称命名规则 — 国家食品药品监督管理总局令19号 —
- 医疗器械召回管理办法 — 国家食品药品监督管理总局令29号 —
- 医疗器械网络销售监督管理办法 — 国家食品药品监督管理总局令38号 —
- 医疗器械标准管理办法 — 国家食品药品监督管理总局令33号 —
- 国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定 — 国家食品药品监督管理总局令32号 —
- 医疗器械临床试验质量管理规范 — 2022年第28号 —

注册和备案

- 医疗器械产品出口销售证明管理规定 — 2015年第18号 —
- 医疗器械审评沟通交流管理办法（试行） — 2017年第19号 —
- 医疗器械优先审评申报资料编写指南（试行） — 2017年第28号 —
- 创新医疗器械特别审查申报资料编写指南 — 2018年第127号 —
- 医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行） — 2019年第29号 —
- 医疗器械产品注册项目立卷审查要求 — 2022年第40号 —
- 国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告 — 国家药品监督管理局公告2021年第36号 —
- 关于药械组合产品注册有关事宜的通告 — 国家药品监督管理局通告2021年第52号 —
- 医疗器械注册自检管理规定 — 国家药品监督管理局公告2021年第126号 —
- 境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范 — 国药监械注[2021]53号 —
- 关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知 — 国药监械注[2021]54号 —
- 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 — 国家药品监督管理局公告2021年第121号 —
- 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 — 国家药品监督管理局公告2021年第122号 —
- 关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告 — 国家药品监督管理局公告2021年第157号 —
- 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序 — 药监综械注[2022]13号 —

规范

- 医疗器械生产质量管理规范 — 2014年第64号 —
- 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 — 2015年第101号 —
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 — 2015年第102号 —
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 — 2015年第103号 —
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 — 2016年第195号 —
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 — 2019年第43号 —

GMP

- 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
  - 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则 — 食药监械监[2015]218号 —
  - 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则 — 食药监械监[2016]165号 —
  - 医疗器械生产质量管理规范体外诊断实际现场检查指导原则 — 药监综械管[2020]57号 —
- 医疗器械注册质量管理体系核查指南 — 2022年第50号 —

GSP

- 医疗器械经营监督管理办法 — 国家市场监督管理总局令54号 —
- 医疗器械经营质量管理规范 — 2014年第58号 —
- 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则 — 食药监械监[2015]239号 —
- 加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案 — 药监综械管[2021]84号 —
- 免于经营备案的第二类医疗器械产品目录 — 国家药品监督管理局公告2021年第86号 —
- 国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨区域设置库房办理事项的通告 — 2018年第108号 —

GCP

- 医疗器械临床试验质量管理规范 — 2022年第21号 —
- 医疗器械临床试验机构和备案管理办法 — 2017年第145号 —
- 免于临床试验体外诊断试剂目录 — 2021年第70号 —
- 免于临床评价医疗器械目录 — 2023年第33号 —
- 体外诊断试剂临床试验技术指导原则 — 2021年第72号 —
- 医疗器械临床评价技术指导原则 — 2021年第73号 —
- 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则 — 2021年第74号 —
- 国家药监局关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的通告 — 2021年第91号 —
- 关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通告 — 国家药品监督管理局通告2021年第95号 —
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 — 2020年第61号 —

指南性文件

- 医疗器械生产企业供应商审核指南 — 2015年第1号 —
- 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南 — 2016年第173号 —
- 医疗器械工艺用水质量管理指南 — 2016年第14号 —
- 医疗器械生产企业管理者代表管理指南 — 2018年第96号 —
- 医疗器械注册质量管理体系核查指南 — 2022年第50号 —
- 医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南 — 2022年第13号 —

分类

- 医疗器械分类目录动态调整工作程序 — 国家药品监督管理局公告2021年第60号 —
- 体外诊断试剂分类规则 — 国家药品监督管理局公告2021年第129号 —
- 第一类医疗器械产品目录 — 国家药品监督管理局公告2021年第158号 —
- 2017年至2019年7月已发布药械组合产品属性界定结果汇总 —
- 2018年医疗器械产品分类界定结果汇总 —
- 2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 —
- 2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 —
- 2019-2020年度药械组合产品属性界定结果汇总 —
- 2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总 —
- 2020年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总 —
- 2021年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总 —
- 2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总 —

指导原则

- 注册审查指导原则 —
- 体外诊断试剂说明书编写指导原则 — 2014年第17号 —
- 医疗器械产品技术要求编写指导原则 — 2022年第8号 —

监督抽检

- 关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知 — 药监综械管[2021]46号 —
- 关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告 — 国家药品监督管理局通告2021年第63号 —

不良事件监测评价

- 医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南 — 2020年第25号 —
- 医疗器械定期风险评价报告撰写规范 — 2020年第46号 —
- 医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则 — 2020年第78号 —
- 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点 — 药监综械管[2021]43号 —

