

# 邯郸处理医疗器械经营监督管理办法问题解答

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 邯郸处理医疗器械经营监督管理办法问题解答     |
| 公司名称 | 邯郸市万帮会计咨询服务有限公司          |
| 价格   | 50000.00/件               |
| 规格参数 |                          |
| 公司地址 | 河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层 |
| 联系电话 | 0310-3334555 13703109979 |

## 产品详情

医疗器械的安全有效直接关系人体健康和生命安全。31日，新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布，国家食品药品监督管理总局与国务院法制办有关负责人及相关专家对条例进行了解读。

宽严有别：高风险产品“加压”低风险产品“松绑”

我国医疗器械种类多、跨度大，小到压舌板、口罩，大到核磁共振仪器等各种类型的诊疗设备，各种产品风险差异大，既有直接影响生命安全的植入性器械，也有对身体健康没有直接影响的辅助器械。

“医疗器械的这些特点决定了既要对其实施严格管理，又不能‘一刀切’。”国务院法制办教科文卫司司长王振江介绍，现行医疗器械监管条例分类管理制度不够完善，有些措施没有体现分类的差异性，对高风险产品监管不够，对一些低风险产品监管该放开的没有放开，企业负担较重。

王振江说，针对这一问题，新修订的条例明确规定，对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械相应分为一、二、三类，并根据医疗器械生产经营使用情况对产品分类目录及时进行动态调整，而且要求制定调整目录的时候，要充分听取各方面的意见，参考国际医疗器械分类实践。同时完善了分类监管措施，遵循宽严有别的原则，重点监管高风险产品。

在产品管理方面，明确类医疗器械实行产品备案管理，第二类由省一级食品药品监管部门实施产品注册管理，第三类由国家总局实施产品注册管理。在经营方面，放开了类医疗器械的经营，既不用获得许可，也不实施备案。对第二类医疗器械的经营实行备案管理，对第三类医疗器械的经营实行许可管理。

全程治理：加强“事中”“事后”监管

国家行政学院副教授胡颖廉认为，条例进一步简化和下放了医疗器械生产经营审批。但事前许可减少了，事中事后的监管一并跟上就显得尤为重要。

“以往在医疗器械监管上存在着一定程度上的‘重产品审批，轻过程监管’的情况。”食品药品监管总局食品药品安全总监焦红说，为形成全过程无缝隙的监管体系，新条例将医疗器械的研制、生产、经营、使用四个环节统一纳入到监管范围，通过规范许可，增设医疗器械生产质量管理规范以及注册医疗器械的再评价、医疗器械的召回等制度，强化经营企业进货查验销售记录和使用单位的维修保养、使用记录等义务，基本形成了严密的、全链条的监管体系。

新条例中，专门设立“不良事件的处理及医疗器械的召回”章节，明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。医疗器械不良事件监测、再评价、召回与医疗器械生产、经营、使用质量管理体系、监督抽验等监管手段，共同形成了比较全面的、与国际医疗器械监管接轨的产品上市后监管体系，形成了产品上市前、上市后监管联动，实现了对医疗器械全生命周期的监管。

“赏罚”并重：鼓励科研创新、严惩违法行为

目前我国医疗器械行业还面临产业总体规模较小、产业基础相对薄弱等问题。中国医疗器械行业协会会长赵毅新坦言：我国医疗器械产业企业个体规模偏小，美国大的40家医疗器械的产值占全球医疗器械产业产值的20%，而中国约有1.6万家生产企业，产值却仅占全球医疗器械产业的约5%，一些企业违法违规行为也时有发生。