医药卫生法律资讯

（Health care Legal information）

2014年5月 • 第8期

北京大成（上海）律师事务所

医药卫生法律研究团队

目录

医药法资讯.....1

国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查工作的通知（国卫办监督函[2014]363 号）.....2

《食品药品监管总局办公厅关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知》（食药监办械监[2014]59 号）.....4

国家食品药品监督管理总局关于进一步明确化妆品注册备案有关执行问题的函（食药监药化管便函[2014]70 号）.....5

《食品药品监管总局关于认真贯彻实施<医疗器械监督管理条例>的通知》（食药监法[2014]31 号）.....6

《食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知》（食药监办药化监[2014]73 号）.....7

《关于收集报送医疗器械“五整治”专项行动相关资料的通知》（食药监械监便函[2014]41 号）.....7

《食品药品监管总局办公厅关于修订细辛脑注射剂说明书的通知》（食药监办药化管[2014]78 号）.....8

《食品药品监管总局办公厅关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知》（食药监办械监[2014]80 号）.....9

《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局局令第 3 号）.....10

关于征求《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）》意见的函（食药监械监便函[2014]35 号）.....18

法规解读.....18

《食品药品行政处罚程序规定》解读.....18

行业动态.....20

科技标准司组织召开食品药品监管重点实验室布局和管理专家研讨会.....20

医疗器械“五整治”专项行动重大案件通报.....20

医疗器械质量万里行天津站——紧随技术革新不断提升监管能力.....21

食品药品监管部门查处部分药品零售企业违规销售抗菌药物等处方药.....21

医药保理专栏.....23

银监会发布《商业银行保理业务管理暂行办法》.....23

药店健康产品采购平台首次引入保理服务.....23

聚焦医药保理.....24

关于新修订的《医疗器械监督管理条例》的评述.....25

医药法资讯

国家卫生计生委办公厅关于开展《执业医师法》等法律法规落实情况监督检查工作的通知（国卫办监督函[2014]363 号）

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

根据《卫生计生重要法律法规监督检查工作规划（2014-2017 年）》安排，我委决定于 2014 年 5-8 月在全国范围内开展《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《学校卫生工作条例》落实情况监督检查。现将有关要求通知如下：

一、主要内容

（一）《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》。

1.上述法律法规公布施行以来的基本情况。包括：地方性立法和建章立制情况，组织实施机构、人员以及经费保障情况，卫生计生行政部门与相关部门工作衔接配合情况。

2.《执业医师法》确定的医师资格考试制度、执业注册制度、医务人员权利与义务、医师培训教育制度、考核制度以及医师依法执业与监督管理制度。

3.《医疗机构管理条例》确定的医疗机构布局规划与设置审批制度、执业登记制度、评审制度以及医疗机构依法执业与监督管理制度。

4.《医疗事故处理条例》确定的医疗事故预防与处置、医疗事故技术鉴定、医疗事故的行政处理与监督、医疗事故的赔偿以及法律责任落实情况。

5.《乡村医生从业管理条例》确定的乡村医生执业注册制度、乡村医生执业权利与义务、乡村医生培训考核制度以及乡村医生依法执业与监督管理制度。

（二）《学校卫生工作条例》。

1.卫生计生行政部门和教育行政部门落实学校卫生工作职责情况。

2.疾病预防控制机构开展学校卫生监测、疾病防治工作及人员和经费保障情况。

3.卫生监督机构开展学校卫生监督执法工作及人员和经费保障情况。

4.区域性中小学卫生保健机构开展学生体质健康调查研究、疾病防治和专业培训工作情况。

5.学校开展学生疾病防治、健康教育及改善教学生活环境工作等情况。

二、对象及范围

（一）《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》。

1.各级卫生计生行政部门及其所属的医学考试机构、监督机构以及受委托承担相应工作的社会组织、行业协会等，重点检查依法履行职责情况。

2.法律法规规定的医疗机构、执业医师和乡村医生等，重点检查依法执业情况。

（二）《学校卫生工作条例》。

1.各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团，涵盖省、市、县三级卫生计生行政部门、教育行政部门、疾病预防控制机构、卫生监督机构及全部区域中小学卫生保健机构。

2.各省（区、市）抽取辖区内 10%的中小学校（城市和农村比例为 1：2）及 10 所高校。抽取的学校应当纳入 2014 年国家学校卫生重点监督检查工作计划确定的范围。

三、工作部署及要求

（一）部署阶段（5 月）。各地要制订本辖区开展相关法律法规监督检查的具体实施方案，尽快建立健全综合监督工作协调机制。由综合监督部门牵头，人事、规划、财务、法制、疾控、医政医管、基层卫生、妇幼、宣传、科教、中医等部门配合，明确分工，落实责任。要积极与教育行政部门沟通，做好有关监督检查工作。

（二）自查阶段（6-7 月）。各地要按照监督检查内容进行自查，逐级上报自查报告和监督检查情况汇总表。省级要组织对下级工作开展抽查。各地对发现的问题要及时提出整改意见，采取针对性措施，促进问题解决。对发现的违法行为，要依法查处。各地要及时向当地政府报告本次监督检查结果，并通报相关部门。

（三）总结上报阶段（8 月）。省（区、市）级卫生计生行政部门要于 2014 年 8 月 10 日前将法律法规落实情况监督检查工作总结和汇总表（附表 1-5）报送至我委综合监督局。《执业医师法》和《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《学校卫生工作条例》的落实情况应当分别总结和报送。总结报告的主要内容应当包括工作总体情况、取得的成效和经验、存在的问题和困难、进一步加强相关工作和完善法律法规的意见建议。我委将组成检查组，适时对部分省份开展监督检查。

国家卫生计生委 教 育 部

民 政 部 财 政 部

人力资源社会保障部 食品药品监管总局

中 国 残 联 中国红十字会总会

2014 年 4 月 4 日

《食品药品监管总局办公厅关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知》（食药监办械监[2014]59 号）

为进一步规范医疗器械流通和使用秩序，切实加强高风险医疗器械经营使用关键环节监管，结合医疗器械“五整治”专项行动，国家食品药品监管总局决定开展高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查。通过加强对高风险医疗器械经营索证索票、储存环节，以及对体外诊断试剂和高值耗材类医疗器械采购、验收环节的监督检查，切实督促医疗器械经营企业和使用单位落实索证索票和进货验收制度，有效遏制经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械或者使用未依法注册的医疗器械等违法违规行为。同时，强化医疗器械风险管理和全过程监管，构建有效的风险防控体系，实现医疗器械市场秩序的明显好转。

地方各级食品药品监督管理部门要根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第 503 号）、《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监〔2013〕18 号）的有关规定，结合本行政区域经营企业检查验收标准和经营使用单位监督检查的具体要求，以一次性无菌医疗器械、植（介）入类医疗器械、体外诊断试剂、高值耗材类医疗器械等为重点产品，组织对本行政区域高风险医疗器械经营使用单位开展全面的监督检查。主要针对经营环节和使用环节进行监督检查。

工作实施过程中要坚持以下原则：一、提高认识，加强领导，地方各级食品药品监督管理部门要充分认识此次监督检查的重要意义，加强领导，精心组织，认真结合本行政区域情况制定切实可行的工作方案，对本行政区域高风险医疗器械经营使用单位开展全面的监督检查；二、突出重点，集中整治，地方各级食品药品监督管理部门要按照此次监督检查的重点内容，针对本行政区域的突出问题和薄弱环节，集中力量，做好监督检查。对监督检查中发现的问题，地方各级食品药品监督管理部门必须要求相关经营使用单位限期整改，并积极开展跟踪检查，督促经营使用单位整改到位；三、标本兼治，综合治理。地方各级食品药品监督管理部门要把监督检查作为突破口，将监督检查与建立健全医疗器械安全监管制度，整合医疗器械安全监管资源结合起来；与探索新的监管思路和管理模式结合起来；与推动产业升级，建立长效机制结合起来；四、严格纪律，依法问责。在监督检查中，地方各级食品药品监督管理部门要严格依法行政，文明执法，坚决防止工作方法简单粗暴，坚决杜绝借检查之机乱收费、乱罚款。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 4 月 4 日

国家食品药品监督管理总局关于进一步明确化妆品注册备案有关执行问题的函（食药监药化管便函[2014]70 号）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（总局 2013 年第 10 号通告，以下简称《通告》）已由总局发布，针对省局执行中反映的一些具体操作问题，经研究，提出以下意见：

一、关于备案检验机构增补工作

针对省局反映国产非特殊用途化妆品备案指定检验机构数量不足的问题，省级食品药品监管部门可以参照原国家局《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》（国食药监许[2011]181 号）要求，增补相应数量的备案检验机构，并于 2014 年 6 月 30 日前报送总局备案。

二、关于美白化妆品注册管理相关工作

（一）关于美白化妆品的范围界定。凡产品宣称可对皮肤本身产生美白增白效果的，严格按照特殊用途化妆品实施许可管理；产品通过物理遮盖方式发生效果，且功效宣称中明确含有美白、增白文字表述的，纳入特殊用途化妆品实施管理，审核要求参照非特殊用途化妆品相关规定执行；产品明示或暗示消费者是通过物理遮盖方式发生效果，功效宣称中不含有美白、增白文字表述的，按照非特殊用途化妆品实施备案管理。

（二）关于美白化妆品的功效宣称管理。仅具有清洁、去角质等作用的产品，不得编造概念，误导消费者认为产品具有美白增白功能；以美白系列套装形式销售的产品，系列产品中应当至少有一件产品为美白化妆品，内部单品中不具有美白功效的，不得通过加注“美白系列”等形式变相宣称美白功能。

（三）关于美白化妆品注册申报程序。美白化妆品申报许可程序严格按照现行的特殊用途化妆品规定要求执行。仅具物理遮盖作用的美白化妆品参照现行的进口非特殊用途化妆品申报审评程序执行，产品申报时不需提交生产卫生条件审核意见，按照非特殊用途化妆品检测要求提交检验报告，送检样品直接由化妆品行政许可检验机构封样，“产品类别”栏中注明“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”。

三、关于美白化妆品过渡期安排

已获得备案凭证（批件）的美白化妆品，至原备案（许可）管理部门申请备案凭证（批件）有效期延续的，原备案（许可）管理部门应按照原有规定办理有效期延续，并督促指导企业于 2015 年 6 月 30 日前完成产品类别变更。

已获得备案凭证或批件的美白化妆品申请变更产品类别或重新申报特殊用途化妆品时，不需提交生产卫生条件审核意见。《通告》实施前化妆品备案指定检验机构或化妆品行政许可检验机构已经受理的美白化妆品，已检测项目不需另行补做。需补做检测项目的，补充检验

报告应当由化妆品行政许可检验机构出具，送检样品的批次可不同于原检验批次，送检样品由化妆品行政许可检验机构封样。

四、关于国产非特殊用途化妆品备案衔接

2014 年 6 月 30 日新的国产非特殊用途化妆品备案要求正式实行后，各省级食品药品监管部门要在指导企业按新要求进行网上备案的同时，应结合本省实际情况，督促企业做好原备案产品的网上补充备案工作。补充备案工作应于 2014 年 12 月 30 日前完成，无法按时完成的，应说明相关情况。

国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司

2014 年 4 月 11 日

《食品药品监管总局关于认真贯彻实施<医疗器械监督管理条例>的通知》（食药监法[2014]31 号）

《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)已于 2014 年 2 月 12 日经国务院常务会议审议通过，将于 2014 年 6 月 1 日起施行。《条例》的公布实施，对规范医疗器械研制、生产、经营和使用活动，加强医疗器械监督管理，提高我国医疗器械质量和安全整体水平，具有重要意义。为确保《条例》的贯彻实施工作，要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总局机关各司局、各直属单位做到以下几点：

一、充分认识《条例》的重要意义。《条例》体现了党中央国务院关于建立最严格的覆盖全过程的食品药品监管制度、加快政府职能转变和深化行政审批制度改革的精神，建立完善了医疗器械注册与备案制度、生产经营和使用管理制度、不良事件监测和再评价制度等，对于强化医疗器械监督管理，保障公众身体健康和生命安全，将发挥重要作用；

二、积极开展《条例》的学习、宣传和培训。各级食品药品监督管理部门要加强组织领导，深入开展《条例》学习宣传活动；

三、抓紧制定、完善相关配套规章和制度。为使《条例》的各项规定有效落实，总局各相关部门要组织力量，抓紧研究、起草和修订医疗器械注册、生产监督、经营监督的管理办法等配套规章及其他规范性文件，部分实践急需的要争取在 2014 年 6 月 1 日前出台；

四、加强医疗器械监管能力建设，《条例》进一步强化监管职能，细化重点检查要求，明确了监督检查职权，要求建立统一的医疗器械监督管理信息平台和信用档案，加强医疗器械不良事件监测信息网络建设，强调医疗器械安全的社会共治，倡导行业协会加强自律；

五、以贯彻实施《条例》为重要契机，扎实做好医疗器械专项整治工作。当前，总局已作出在全国集中开展医疗器械“五整治”专项行动的部署，重点整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为。地方各级食品药品监督管理部门要以贯彻实施《条例》为重要契机，强化督促检查，以重点产品、重点企业、重点案件线索为突

破口，保持严厉打击的高压态势，有效惩处违法违规行为，切实保障公众用械安全。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 4 月 11 日

《食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知》（食药监办药化监[2014]73 号）

近期，国务院批准下放了部分特殊药品行政审批项目。其中，将区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批以及经营第一类中的药品类易制毒化学品审批的实施机关由国家食品药品监管部门下放至省级食品药品监管部门。为做好上述行政审批项目下放后的管理工作，现将有关事宜通知如下：

一、自本通知下发之日起，食品药品监管总局不再受理区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的申请。该行政审批项目的受理和审批工作由省级食品药品监管部门组织实施。

二、自本通知下发之日起，经营第一类中的药品类易制毒化学品审批项目的受理和审批工作由省级食品药品监管部门组织实施。

三、各省级食品药品监管部门应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《易制毒化学品管理条例》规定以及国务院关于深化行政审批制度改革的要求，做好承接相关行政审批项目的准备工作，按照食品药品监管总局制定的审批程序和要求（见附件），确保受理和审批工作落实到位。同时，要加强日常监督检查，做好麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品的监管工作。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 4 月 17 日

《关于收集报送医疗器械“五整治”专项行动相关资料的通知》（食药监械监便函[2014]41 号）

为全面了解各地开展医疗器械“五整治”专项行动的情况，根据《食品药品监管总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知》（食药监械监〔2014〕24 号）（以下简称《通知》）的要求，现就收集报送医疗器械“五整治”专项行动相关资料通知如下：

一、加强相关资料的收集整理。随着医疗器械“五整治”专项行动的深入开展，各地应

按照《通知》的要求，结合制定的医疗器械“五整治”专项行动实施方案，在做好相关工作的同时，尽可能收集整理相关音像、图片及配套文字资料，全面准确地反映各地医疗器械“五整治”专项行动工作进展情况。

二、规范相关资料的收集内容。主要包括各地开展质量万里行、开放日、科普宣传等系列活动，以及专项检查、案件查处、建章立制等相关工作的音像、图片及配套文字资料。专项行动结束后及时将相关资料归档保存。

三、请各省（区、市）食品药品监督管理局于 2014 年 8 月 15 日前,将整理好的相关资料刻录成光盘后，报送总局医疗器械“五整治”专项行动日常事务办公室。

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司

2014 年 4 月 22 日

《食品药品监管总局办公厅关于修订细辛脑注射剂说明书的通知》（食药监办药化管[2014]78 号）

4 月 22 日，为保障公众用药安全，根据食品药品监管总局监测评价结果，决定对细辛脑注射剂（包括细辛脑注射液、细辛脑氯化钠注射液和注射用细辛脑）说明书增加【黑框警告】项，并对【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 4 月 22 日

《食品药品监管总局办公厅关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知》（食药监办械监[2014]80 号）

为加强注射用透明质酸钠经营使用的监管，保证产品质量安全，结合医疗器械“五整治”专项行动，总局决定自即日起至 2014 年 5 月 20 日开展注射用透明质酸钠产品经营使用环节的监督检查。现将有关事宜通知如下：

一、检查范围和内容

请各省（区、市）食品药品监督管理部门组织对行政区域内经营和使用注射用透明质酸钠企业、医疗美容机构及互联网进行监督检查。检查重点为经营和使用注射用透明质酸钠的单位及网站是否有相应资质；经营和使用的注射用透明质酸钠是否从已取得相应资质的企业购进；经营和使用的注射用透明质酸钠产品是否具有医疗器械产品注册证书；互联网经营企业是否按《互联网药品交易服务资格证书》的服务范围销售注射用透明质酸钠产品。

对在检查过程中发现的问题，应要求被检查单位及网站立即进行整改；对违法违规行为，应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》等有关规定严肃查处；对使用未经注册的注射用透明质酸钠产品的医疗美容机构，应同时将有关情况通报相关卫生行政主管部门；对于销售未经注册的产品，应追查其来源，发现并严厉打击违法生产注射用透明质酸钠的黑窝点，涉嫌犯罪的，及时移送公安机关追究刑事责任。

二、工作要求

各省（区、市）食品药品监督管理部门要充分认识此次监督检查的重要意义，结合本行政区域内实际情况，制订切实可行的工作方案，明确实施步骤、突出重点内容、落实职责分工，并于 2014 年 5 月 30 日前，将监督检查总结报告报送总局医疗器械监管司。总结报告内容应包括对本行政区域内注射用透明质酸钠产品经营使用单位及互联网检查与处理的详细情况（有关数据请填写附件 1、2，电子版可在总局外网下载）、产品经营和使用环节存在的主要问题、相关监管工作的意见和建议等。

总局将根据监督检查进展情况，适时对各地食品药品监督管理部门的相关工作进行督查督办。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 4 月 25 日

《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局局令第 3 号）

《食品药品行政处罚程序规定》已于 2014 年 3 月 14 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

局　长　张勇

2014 年 4 月 28 日

第一章　总　则

第一条　为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称行政处罚法）、《中华人民共和国行政强制法》（以下简称行政强制法）、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本规定。

第二条　食品药品监督管理部门对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，应当遵照本规定。

第三条　食品药品监督管理部门实施行政处罚，遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。

第四条　公民、法人或者其他组织对食品药品监督管理部门给予的行政处罚，享有陈述、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五条　食品药品监督管理部门建立行政处罚监督制度。

上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门作出的违法或者不适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

第二章　管　辖

第六条　行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。

第七条　县（区）、市（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

国家食品药品监督管理总局依职权管辖应当由自己实施行政处罚的案件及全国范围内发生的重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。

第八条　县级以上食品药品监督管理部门可以在法定权限内委托符合行政处罚法第十九

条规定条件的组织实施行政处罚。

受委托的组织应当在委托范围内，以委托部门的名义作出具体行政行为。委托部门应当对受委托组织的行政处罚行为及其相关的行政执法行为进行指导和监督，并对该行为的后果承担法律责任。

第九条　县级食品药品监督管理部门在乡镇或者区域设置的食品药品监督管理派出机构，依照法律法规和规章的规定，行使行政处罚权。

第十条　对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门均有管辖权的，由先行立案的食品药品监督管理部门管辖。对管辖权有争议的，应当协商解决；协商不成的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第十一条　上级食品药品监督管理部门认为必要时可以直接查处下级食品药品监督管理部门管辖的案件，也可以将自己管辖的案件移交下级食品药品监督管理部门查处。

下级食品药品监督管理部门对本部门管辖的案件由于特殊原因不能行使管辖权的，可以报请上级食品药品监督管理部门管辖或者指定管辖。

第十二条　上级食品药品监督管理部门接到管辖争议或者报请指定管辖请示后，应当在10个工作日内作出指定管辖的决定，并书面通知下级部门。

第十三条　食品药品监督管理部门发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。

受移送的食品药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的食品药品监督管理部门；认为移送不当的，应当报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

第十四条　食品药品监督管理部门在查处案件时，发现违法行为涉嫌犯罪的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》的要求，及时移送同级公安机关。

公安机关决定立案的，食品药品监督管理部门应当自接到公安机关立案通知书之日起 3日内将涉案物品以及与案件有关的其他材料移交公安机关，并办结交接手续；对涉案的查封扣押物品，还应当填写查封扣押物品移交通知书，并书面告知当事人。

第十五条　食品药品监督管理部门办理行政处罚案件需要其他地区食品药品监督管理部门协助调查、取证的，应当出具协助调查函。协助部门一般应当在接到协助调查函之日起15个工作日内完成相关工作；需要延期完成的，应当及时告知提出协查请求的部门。

第十六条　依法应当吊销食品药品行政许可证或者撤销批准证明文件的，由原发证或者批准的食品药品监督管理部门决定。

食品药品监督管理部门查处违法案件，对依法应当吊销许可证或者撤销批准证明文件的，在其权限内依法实施行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证、批准的食品药品监督管理部门，由原发证、批准的部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。需由国家食品药品监督管理总局撤销批准证明文件的，由省、自治区、

直辖市食品药品监督管理部门报国家食品药品监督管理总局决定。

原发证、批准的部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，依照本规定进行。

第三章　立　案

第十七条　食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理：

（一）在监督检查及抽验中发现案件线索的；

（二）公民、法人或者其他组织投诉、举报的；

（三）上级机关交办或者下级机关报请查处的；

（四）有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

符合立案条件的，应当在 7 个工作日内立案。

第十八条　立案应当符合下列条件：

（一）有明确的违法嫌疑人；

（二）有违法事实；

（三）属于食品药品监督管理行政处罚的范围；

（四）属于本部门管辖。

符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。

第十九条　办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：

（一）是本案的当事人或者当事人的近亲属；

（二）与本案有直接利害关系；

（三）与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。

回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

第四章　调查取证

第二十条　食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于 2 人，并应当出示执法证件。

首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查，及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料，不得阻挠、干扰案件的调查。

办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。

第二十一条　执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。

笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

第二十二条　办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

第二十三条　调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可以由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“此件由×××提供，经核对与原件（物）相同”的字样或者文字说明。

第二十四条　在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

第二十五条　在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经分管负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第二十六条　食品药品监督管理部门对先行登记保存的证据，应当在 7 日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

第二十七条　食品药品监督管理部门在案件调查时，经分管负责人批准可以依法采取查封、扣押等行政强制措施，执法人员应当向当事人出具查封、扣押决定书。

情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后 24 小时内向分管负责人报告，并补办批准手续。分管负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

第二十八条　食品药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人到场，并在现场检查笔录中对采取的相关措施情况予以记载。

对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当使用盖有本部门公章的封条就地或者异地封

存，当事人不得擅自启封。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列物品清单，由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

第二十九条　查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用、损毁或者擅自转移、处置。

对容易腐烂、变质的物品，法律法规规定可以直接先行处理的，或者当事人同意先行处理的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，在采取相关措施留存证据后可以先行处理。

第三十条　查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过 30 日。

作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检验、检测、检疫或者鉴定的，应当填写检验（检测、检疫、鉴定）告知书。查封、扣押的期间不包括检验、检测、检疫或者鉴定的期间。

符合行政强制法第二十八条规定的，应当解除查封、扣押。

第三十一条　执法人员在调查取证过程中，要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认，当事人拒绝到场，拒绝签名、盖章或者以其他方式确认，或者无法找到当事人的，应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章，也可以采取录音、录像等方式记录。

第三十二条　执法人员调查违法事实，需要抽取样品检验的，应当按照有关规定抽取样品。检验机构应当在规定时限内及时进行检验。

第三十三条　案件调查终结后，案件承办人应当撰写调查终结报告，简易程序除外。调查终结报告内容包括：当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等；拟给予行政处罚的，还应当包括所适用的依据及处罚建议。

第三十四条　食品药品监督管理部门进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第五章　处罚决定

第一节　一般程序

第三十五条　承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。

合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。

第三十六条　食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权。

食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。

食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。

第三十七条　食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当按照法定程序组织听证。

较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。

第三十八条　拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：

（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；

（四）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。

第三十九条　对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。

重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。

第四十条　食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：

（一）当事人的姓名或者名称、地址；

（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；

（三）行政处罚的种类和依据；

（四）行政处罚的履行方式和期限；

（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；

（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。

行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。

第四十一条　除依法应当予以销毁的物品外，食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物，经分管负责人批准，依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量，并填写清单。

第二节　简易程序

第四十二条　违法事实确凿并有法定依据，对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。

第四十三条　执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖食品药品监督管理部门公章的当场行政处罚决定书。

当场行政处罚决定书应当当场交付当事人，当事人签字或者盖章签收。

第四十四条　执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在 7 个工作日以内报所属部门备案。

第六章　送　达

第四十五条　行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在 7 日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。

行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。

受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。

第四十六条　受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签字或者盖章，将行政处罚决定书留在受送达人的住所，即视为送达。

第四十七条　直接送达有困难的，可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的，回执注明的收件日期即为送达日期。

国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚，交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。

第四十八条　受送达人下落不明，或者依据本章规定的其他方式无法送达的，公告送达。自发出公告之日起 60 日即视为送达。

公告送达，可以在受送达人原住所地张贴公告，也可以在报纸、电视等刊登公告。

公告送达，应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。

第七章　执行与结案

第四十九条　行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人员审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。

第五十条　当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。

第五十一条　作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。

第五十二条　依据本规定当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

（一）依法给予 20 元以下罚款的；

（二）不当场收缴事后难以执行的。

第五十三条　在边远、水上、交通不便地区，食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。

第五十四条　食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起 2 日内交至食品药品监督管理部门；食品药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。

第五十五条　当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。

食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。

加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。

当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。

履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。

第五十六条　行政处罚决定履行或者执行后，办案人应当填写行政处罚结案报告，将有关案件材料进行整理装订，归档保存。

第八章　附　则

第五十七条　本规定中的期限以时、日计算，开始的时和日不计算在内。期限届满的最后一日是节假日的，以节假日后的第一日为届满的日期。法律、法规另有规定的除外。

第五十八条　本规定中的“以上”、“以下”、“以内”，均包括本数。

第五十九条　各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际制定本规定的实施细则。

第六十条　国家食品药品监督管理总局负责制定行政处罚所适用的文书格式范本。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以参照文书格式范本，制定本行政区域行政处罚所适用的文书格式并自行印制。

第六十一条　本规定自 2014 年 6 月 1 日起施行。2003 年 4 月 28 日公布的《药品监督行政处罚程序规定》（原国家食品药品监督管理局令第 1 号）同时废止。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总局机关各司局、各直属单位。

关于征求《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）》意见的函

（食药监械监便函[2014]35 号）

为提高医疗器械生产监管科学化水平，明确各级监管责任，提高监管效能，根据新修订的《医疗器械监督管理条例》等有关法规和规章，我司组织制定了《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）》，现公开征求意见，请于 2014 年 4 月 15 日前将意见和建议反馈我司。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应同时将书面意见和电子版反馈至我司，其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送。

法规解读

《食品药品行政处罚程序规定》解读

为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，近日，国家食品药品监督管理总局组织制定了《食品药品行政处罚程序规定》（以下简称《规定》）。《规定》于 2014 年 3 月 14 日经总局局务会议审议通过，4 月 28 日以总局 3 号令发布，6 月 1 日起施行。

《规定》共八章六十一条，将原来食品、药品和医疗器械、化妆品等行政处罚程序规定进行了整合，对管辖、立案、调查取证、处罚决定、送达、执行与结案等做出了明确规定。

一、为适应食品药品监管执法实际需要，《规定》将由食品药品监督管理部门监管的“四品一械”全部纳入适用范围，并对委托执法、授权执法等作了进一步规范。

第二条　食品药品监督管理部门对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，应当遵照本规定。

二、针对执法实践难题，对地方协查、立案前调查或检查取得证据的效力等作出了具体规定。将办案有关环节与相关法律法规要求对接，增加行刑衔接、境外证据要求以及当事人不配合行政执法的应对措施等内容。

第十五条　食品药品监督管理部门办理行政处罚案件需要其他地区食品药品监督管理部门协助调查、取证的，应当出具协助调查函。协助部门一般应当在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成相关工作；需要延期完成的，应当及时告知提出协查请求的部门。

第二十四条　在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

三、同时，结合办案实际，《规定》对先行登记保存物品处理、查封扣押财物处理、查封扣押补办批准手续程序、证据范围、责令改正的适用以及听证程序等内容进行了完善。

第二十五条　在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经分管负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第二十六条　食品药品监督管理部门对先行登记保存的证据，应当在 7 日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

四、《规定》要求食品药品监督管理部门实施行政处罚遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。食品药品监督管理部门要建立行政处罚监督制度，上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门作出的违法或者不适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

第五条　食品药品监督管理部门建立行政处罚监督制度。

上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门作出的违法或者不适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

行业动态

科技标准司组织召开食品药品监管重点实验室布局和管理专家研讨会

为统筹谋划和推进食品药品监管重点实验室建设，3 月 26 日，科技标准司组织召开了“食品药品监管重点实验室布局和管理专家研讨会”。会议听取了《食品药品监管重点实验室管理办法制定》和《食品药品监管重点实验室规划布局和动态管理研究》委托课题的研究进展情况，深入研讨了建立食品药品监管重点实验室体系面临的主要挑战和亟待解决的问题，为食品药品监管重点实验室布局规划和动态管理工作提出了建设性的意见，明确了食品药品监管重点实验室突出监管应用技术研究、服务监管需求的建设方向和尽快建立完善动态管理制度，提出布局规划的工作目标，确定了下一步工作开展的基本思路和总体安排。

加强食品药品监管重点实验室建设，是总局成立后加强监管技术基础研究和提升监管技术支撑能力的新任务、新举措。相关工作的开展将有效改善食品药品监管基础研究与当前监管需求、监管任务、监管形势不相匹配的状况，为食品药品监管科研工作和监管技术人才培养提供良好平台，进一步提高食品药品监管技术支撑水平和应急响应能力。

医疗器械“五整治”专项行动重大案件通报

1. 浙江省台州市局查处彭某等制售假冒避孕套案

浙江省台州市临海食品药品监督管理局根据群众举报，联合公安机关，通过淘宝网店挖掘线索，成功破获彭某等制售假冒避孕套案。捣毁销售假冒杜蕾斯避孕套互联网店 4 个，生产窝点 2 个，抓获犯罪嫌疑人彭某等 20 人，查获生产工具 3 台，运输车辆 1 辆，生产原料硅油 750 公斤，小包装袋约 500 公斤，说明书 10 万余张，“杜蕾斯”避孕套外包装 10 万余只，裸套 133 万余只，假冒成品杜蕾斯避孕套 28 万余只，涉案金额高达 3500 余万元。

2.河南省新乡市局查处非法生产经营彩超等二手医疗器械案

新乡食品药品监督管理局联合新乡市公安局，成功侦破了一起非法经营和销售伪劣三类医疗器械案，摧毁了以崔某为首的特大销售非法装配医疗器械网络团伙，共抓获犯罪嫌疑人 19 名，捣毁经销窝点 13 处，收缴美国通用彩超机、B 超机、日本富士计算机 X 线成像系统（CR）等二手医疗器械洋垃圾 48 台，涉案价值近 1500 万元。

3.上海市浦东新区分局查处林某等非法翻新经营 CT 机等案

上海食品药品监督管理局浦东新区分局根据群众举报，联合公安部门破获了林某等非法经营翻新 CT 机等医疗器械案，打掉了出租仓库内的“厂中厂”1 个，查获已翻新及准备翻新的 GE、西门子等品牌 CT 机 23 台，洗片机 22 台和超声诊断仪 5 台，物品货值人民币 625 万余元。

4.天津市局查处姬某非法制售牙科用纤维桩案

天津市食品药品监督管理局根据投诉举报，联合公安机关成功破获了姬某在未取得任何资质证明的情况下自行生产加工销售医用牙科纤维桩案。姬某自行生产的医用牙科纤维桩通过淘宝网等途径进行非法销售，现场查扣尚未销售的医用牙科纤维桩 4 万余枚，生产医用牙科纤维桩的自动车床 2 台以及大量医用牙科纤维桩的外包装材料，涉案金额 100 余万元。

5.浙江省宁波市局查处某医院使用未经注册体外诊断试剂案

宁波市食品药品监督管理局执法人员在某医院现场检查时，发现诊室内存放的体外诊断试剂“变应原细胞处理剂”，主要组成成分、作用机理和使用方法与注册证书限定内容不同，经鉴定确认为未经批准注册的医疗器械，根据线索进一步追查，依法对辖区内涉案的 8 家医疗机构和 1 家医疗器械经营企业进行查处，涉案金额达 88 万余元。

医疗器械质量万里行天津站——紧随技术革新不断提升监管能力

5 月 4 日，由国家食品药品监督管理总局指导、中国医药报刊协会主办的“医疗器械质量万里行活动”天津站的活动业已圆满完成。

活动期间，天津市食品药品监督管理局根据投诉举报、现场突查、广告监测等手段，发现医疗器械违法违规案件 13 件，其中联合公安机关破获某企业非法生产加工销售医用牙科纤维桩案。现场查扣尚未销售的医用牙科纤维桩 4 万余枚，生产医用牙科纤维桩的自动车床 2 台以及大量医用牙科纤维桩外包装材料，涉案金额 100 余万元。天津市局医疗器械处负责人在接受科技日报采访时表示，按照总局的要求，天津市食药监管各分局、滨海新区局、器械检验中心、执法大队、器械审评中心等依照群众反映强烈的医疗器械热点、难点问题，对市场秩序进行规范，重点整治了医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传和使用无证产品等现象。

在总局领导下，天津市局以“五整治”专项行动为契机，结合医疗器械质量万里行活动，从监管和检测入手，以产业的整体发展为方向，为企业技术的升级创造了条件，为产品质量把关。天津市局强调对新技术新产品进行及时的跟进，以标准主导产业发展，有利于产品创新，尽快实现与国际接轨，为医疗器械企业的发展营造出良好的环境和发展空间。

食品药品监管部门查处部分药品零售企业违规销售抗菌药物等处方药

近日，北京、上海、江苏和陕西等地食品药品监管部门根据媒体提供的线索，对部分药品零售企业进行了突击检查。发现北京燕京大药房，上海雷允上新虹联赤峰店，昆山市好药师大药房、彩芝灵药房、双鹤同德堂，西安怡康医药连锁有限责任公司科技二路店、颖婕店、西安康鑫医药有限公司白沙路分公司、西安万百泉大药房医药有限公司高新路分公司、中慈善太药堂医药连锁有限责任公司白沙路店等 10 家药品零售企业存在不凭医师处方，违规销售

抗菌药物等处方药问题，食品药品监管部门依法分别给予了警告、罚款等行政处罚，部分地区食品药品监管部门约谈了涉事企业，进行严肃的批评教育，要求停业整顿，有的食品药品监管部门还对涉事企业给予药品安全信用等级降级处理。

近一个时期，个别药品零售企业违规销售处方药问题社会反映强烈，给公众用药安全带来隐患。国家规定抗菌药物等药品在药品零售企业必须凭医师处方销售，只有根据医师明确诊断和使用品种、剂量及疗程的情况下，才能使用抗菌药物。这既是为了保证公众用药安全，也是为防止抗菌药物滥用产生的细菌耐药性而带来更为严重的公共卫生问题。世界卫生组织（WHO）2014 年 4 月 30 日发布警告，如果再对滥用抗菌药物的行为听之任之，不采取重大举措改变使用抗菌药物的方式，那么抗菌药物将丧失抗菌作用，而具备耐药能力的超级细菌将使多年来可治愈的疾病再度变成致命杀手，由此产生的影响对全人类将是毁灭性的。在我国，多数药品零售企业都能较好地执行凭处方销售抗菌药物的规定，但少数药品零售企业管理松散，仅为追求一己私利，肆意违反国家规定，任意销售抗菌药物等处方药，全然不顾滥用抗菌药物等处方药对社会的危害，严重危及人民群众身体健康和公共卫生安全。

为此，食品药品监管总局重申：药品批发企业销售药品时，要按照规定严格审核购货方资质，严禁将药品销售给无法定资质的单位和个人。药品零售企业要严格按照处方药与非处方药分类管理要求销售药品。销售抗菌药物等必须凭处方销售的药品时，必须经执业药师审核处方，进行合理用药指导后，按照治疗病症合理需求的数量销售，无医师处方严禁销售此类药品。

食品药品监管总局要求各级食品药品监管部门要积极采取行动，加大对药品零售企业执行处方药与非处方药分类管理规定的检查力度，并将其作为日常监督检查的重点内容，发现违反规定的要依法予以处罚，对屡教不改者坚决吊销《药品经营许可证》。下一步，食品药品监管总局还将制定药品零售企业分级管理制度，对具备不同药学服务能力等经营条件的药品零售企业，给予相应的药品销售资格。

医药保理专栏

银监会发布《商业银行保理业务管理暂行办法》

中新网 4 月 18 日电 据中国银监会网站消息，近年来，我国商业银行保理业务快速增长，为促进其健康规范发展，近日，银监会在深入调研并广泛征求各界意见的基础上发布了《商业银行保理业务管理暂行办法》(以下简称《办法》)，自公布之日起施行。

《办法》所指保理业务，是指以债权人转让其应收账款为前提，集应收账款催收、管理、坏账担保及融资于一体的综合性金融服务，通常用于企业贸易活动。与一般贷款融资相比，保理业务准入门槛较低，有助于解决小微企业融资难题。当小微企业产品购买方为核心大企业时，小微企业可依托实力强大的核心企业上下游关系，有效实现信用增级。银行通过保理融资，帮助小微企业将应收账款转变为现金收入，拓宽了小微企业融资渠道。同时，企业通过委托保理银行调查交易对手资信，可有效降低买卖双方因信息不对称而产生的违约风险，缩短收款时间，提高催收效率。

《办法》制定过程中，银监会多次征求银行业金融机构和银行业协会的意见，并于 2013 年 12 月向社会公开征求了意见。根据各方反馈，银监会对《办法》进行了修改完善，如细化完善了单据原件审核及开立保理专户的相关要求等。

修订后的《办法》共分为六章，三十七条。明确了制定目的和适用范围，对保理业务、保理融资、应收账款及转让予以定义并进行了分类，对合格应收账款标准进行了界定。从融资产品、客户和合作机构准入、业务审查、专户管理、融资比例和期限等多方面对保理融资业务流程和重点环节进行了规范，并明确了保理业务在公司治理、制度建设及内部控制等方面的要求，同时规定了相关监管措施和罚则。

《办法》适用于在我国境内设立的商业银行，包括中资商业银行、外商独资银行、中外合资银行。政策性银行、外国银行分行、农村合作银行、信用社、财务公司等其他银行业金融机构参照执行。(中新网金融频道)

药店健康产品采购平台首次引入保理服务

中国医药保健品进出口商会日前在北京宣布，启动全国药店健康产品采购平台。同时，该平台首次将保理服务引入内贸健康产品交易领域，该采购平台产品涵盖保健食品、药妆护理、贵细滋补、特殊膳食、母婴用品等八大品类，其中接近一半是专为药店开发、只在药店售卖的“专卖产品”。

据该商会药店健康产品项目推广办公室主任于志斌介绍，该平台首次将保理服务引入内贸健康产品交易领域，为健康产品企业和零售药店提供快捷、灵活、简便的供应链金融服务，解决采购资金不足难题。

保理是指卖方、供应商或出口商与保理商之间存在的一种契约关系。根据该契约，卖方、供应商或出口商将其现在或将来的基于其与买方(债务人)订立的货物销售或服务合同所产生的应收账款转让给保理商，由保理商为其提供贸易融资、销售分户账管理、应收账款的催收、信用风险控制与坏账担保等服务中的至少两项。

聚焦医药保理

由中国医药企业管理协会、中国医药企业家协会、中国非处方药物协会主办，保理通（北京）信息咨询有限公司承办的首届中国医药行业保理服务研讨会于 2014 年 4 月 25 日再苏州在水一方大酒店圆满落下帷幕。本次会议由中国医药商业协会副秘书长刘卫战主持，在大会开幕式上中国医药企业管理协会吴清功副会长做了精彩致辞，商业保理专委会韩家平主任做了重要的讲话。

平安商业保理、厚朴商业保理、渤海国际保理、优玖医药、中信、浙江大道、亚洲（深圳）保理、深圳前海信泰、中星、新疆多赢、嘉和汇通等几十家商业保理公司，同时还有浙江珍诚医药在线股份有限公司、苏州安特实业有限公司等近百家医药企业代表参加本次大会。深入分析中国医药企业融资需求特点及渠道，探讨我国医药企业与保理（金融机构）如何创新业务合作模式，寻求中国医药行业商业保理发展的最佳实践路径，促进行业健康持续有序发展，以便更好地服务于医药企业。

关于新修订的《医疗器械监督管理条例》的评述

大成上海分所　王忻

本次对于《医疗器械监督管理条例》（“**2000 版**”）的修订是其自 2000 年 4 月 1 日生效并实施 14 年后的第一次重大修改。本次修订（“**2014 版**”）将从 2014 年 6 月 1 日起生效。基于我们的观察，部分修订系对国家食品药品监督管理总局（“**总局**”）长期以来已经在实践中建立起来的惯例以立法的形式进行了确认，或者将原来散见于总局通知的各种安排以行政法规的形式进行了梳理和规范，提高了效力级别；部分修订反映了国际医疗器械指导规范的最新发展；而部分修订系针对国内医疗器械市场快速增长所产生的新问题。

对于医疗器械行业的管理人员来说，有些修订的意义可能显而易见，但有些修订所能够给医疗行业带来的影响可能藏于字里行间。有鉴于此，我们特别关注并试图阐明以下为医疗器械行业企业带来一定影响或者说提供了新价值的主要修订。

分类目录

2014 版就医疗器械分类目录的颁布和调整提供了更为民主和公开的流程。该流程要求总局应参考国际医疗器械分类实践，应将医疗器械分类目录向社会公布，并应及时根据医疗器械的风险变化对分类目录进行调整，更重要的是，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见。此系在医疗器械立法领域首次以行政法规的形式确认要求分类目录的制定者必须征求相关从业企业或组织的意见，并有可能开辟了一条合法的渠道以供相关从业企业或组织就其生产经营的医疗器械所属的风险类别向总局进行“游说”。实际上，调整颁布目录听取公众意见并非革命性的新规定，总局早已实施多年，本次修法系对之前已经良好实施的惯例在立法上进行了确认。

新产品

根据 2000 版的相关规定，如果已颁布的分类目录并未囊括某个新的医疗器械产品，决定新产品的等级划分似乎是制造商自身的义务，并因据此申请产品注册。然而，如果最终总局不认可制造商的等级划分，该安排极易产生麻烦。2014 版对此进行了纠正，规定了基于申请的注册前“风险等级确认”程序。根据该程序，制造商应首先根据分类规则自行评估新产品的风险，然后向总局申请确认风险分类，以避免由于各方对于新产品的认识不同而导致的风险等级划分不一，浪费不必要的费用和时间。

临床试验

对于制造商来说，医疗器械临床试验通常耗时耗钱，特别是市场上已经有相同类别或相似的医疗器械正在流通，其安全性和有效性可以通过该等已流通的产品得到验证。有鉴于此，总局分别于 2011 年和 2013 年颁布了两份可以免于临床试验的医疗器械目录。但严格来说，总局从未被立法明确授权可以颁布该等豁免目录，2014 版为此提供了明确的法律依据，并进一步提供了免于临床试验的几种情形，具体如下：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

上述情形的规定无疑为帮助制造商更好地理解其生产的医疗器械为何被或不被豁免临床试验提供了解释的注脚。

委托生产

委托生产系指医疗器械品牌持有者不直接生产产品，而是利用自己掌握的关键的核

心技术负责设计和开发产品，控制销售渠道，具体的加工任务通过合同订购的方式委托同类产品的原始设备制造商（OEM）生产。根据我们的观察，医疗器械委托生产的业务模式在国内并未如其它产品一样被制造商广泛接受。原因就在于根据现行有效的《医疗器械生产监督管理办法》，不仅是原始设备制造商作为受托生产方必须具备医疗器械生产企业许可证（或告知登记），作为委托方的品牌持有者也必须同时具备医疗器械生产企业许可证（或告知登记）。符合该法定要求意味着品牌持有者需首先投入大量的资金及时间以获取医疗器械生产企业许可证（或告知登记），然后在委托生产的同时，将该许可证束之高阁。此项规定违背了采取委托生产模式以减少投资成本的商业动机。2014 版取消了该法定要求，仅要求品牌持有方取得拟委托生产的医疗器械的注册证书。目前正在征求公众意见的《医疗器械生产监督管理办法（征求意见稿）》在该问题上与 2014 版保持一致。我国立法对于委托生产委托方的资质要求的放松为制造商在商业模式选择上提供了更多的灵活性。但是，我们需提请注意的是《医疗器械生产监督管理办法（征求意见稿）》仍在征求意见阶段，现行的《医疗器械生产监督管理办法》仍然有效，今年 6 月 1 日后 2014 版作为上位法关于委托生产的原则性规定将与下位法《医疗器械生产监督管理办法》的具体实施规定相冲突（如果届时其征求意见稿仍未实施的话）。此外，请注意，根据 2014 版，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。

二手医疗器械

我国至今没有出台专门针对经营二手医疗器械的管理法规。经营销售二手医疗器械是否合规，经营者应具备何种条件等问题均未置可否。唯一我们可以确定的是国家禁止进口二手医疗器械（但用于维修目的的出口再进口除外）。实践中，医疗机构之间交易二手医疗器械大量存在。2014 版通过其第 41 条的规定事实上确认了医疗机构交易二手医疗器械的合法性。但是，该条规定非常原则性，我们仍然不清楚作为医疗器械的使用者的医疗机构如何从技术和人员两方面确保所转让的医疗器械安全、有效，也不清楚此等所谓的确保仅指交易之时该二手医疗器械必须是安全有效即可，还是系在某个时间段内的持续性义务（类似保修期）。实践中，我们注意到医疗器械制造商会向医疗机构回购二手医疗器械将其整修翻新后再向市场销售，2014 版并未对此种业务进行规定，我们仍然无法确定该业务模式是否合规，或者如果合规，应具备何种条件，制造商才可以回购翻新并再次销售。

除此以外，我们将 2014 版的其它主要修订进行了归纳并对比 2000 版的原有规定作出了相应的评述，具体请见下表。

	2014 版	2000 版
分类	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。 第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。 第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。 第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。 评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。	国家对医疗器械实行分类管理。 第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。 第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。 第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。
	评述：根据 2014 版，植入人体和用于支持、维持生命的医疗器械不再必然归入第三类。	
产品注册和生产许可	先产品注册，后生产许可	先生产许可，后产品注册
	评述：根据 2014 版，在绿地投资医疗器械生产项目的早期阶段可能可以降低相应的投资成本	
产品备案和注册	一类: 备案 二类和三类: 注册	所有三类: 注册
	评述：对于一类医疗器械来说降低了审批门槛，但是否实践中备案真得比注册（不考虑临床试验因素）更方便有待进一步的观察。	
产品注册有效期和延续	5 年 到期后申请延续	4 年 到期后申请重新注册
生产许可的延续	到期后申请延续	到期后申请重新审查发证
获取生产许可应具备的条件	• 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； • 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； • 有保证医疗器械质量的管理制度； • 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； • 产品研制、生产工艺文件规定	• 具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员； • 具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境； • 具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备； • 具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

	的要求。	
	评述：2014 版要求更广更细致。	
质量管理	医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。	比较笼统
	评述：2014版对于生产商的质量管理要求更为全面，不仅关注事前审批，同时关注整个生产过程的动态过程，增加了生产商的自查自改及报告义务。	
再评价	有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的； （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。	通常生产商应有义务在规定情形下再评价其产品。 根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，对已经发生严重伤害或死亡不良事件，且对公众安全和健康产生威胁的医疗器械，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。
	评述：根据2014版，我们感觉未来监管部门将更易启动再评价程序。	
召回	在召回条件达成至国家食品药品监督管理局责令生产商或经营商召回前，并无处罚。但如果生产商或经营商在国家食品药品监督管理局责令其召回后仍拒不召回的，罚款将比2000版更重。	根据《医疗器械召回管理办法(试行)》，只要生产商或经营商在召回条件达成后没有召回（无论国家食品药品监督管理局是否责令过其召回），即可以处罚。

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">评述：我们不确定上述变化是监管部门有意识地放松了关于企业召回的相关处罚还是法规和管理办法之间的立法冲突，有待进一步观察。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">进口医疗器械</td><td>除免于临床试验的医疗器械外，进口二类或三类医疗器械应在境内开展临床试验。</td><td>如果拟进口的医疗器械已被其出口国监管机构批准上市且可以提供在出口国实施过的临床试验材料，境内临床试验未必是必需的（少数情况下仍然必需）。</td></tr>
<tr><td colspan="2">评述：根据2014版，对于不能进入临床试验豁免目录的进口二类或三类医疗器械来说，将显著增加进口成本（包括时间成本）。</td></tr>
</table>

WHAT CAN WE BENEFIT FROM THE NEW MEDICAL DEVICE REGULATIONS?

From shanghai branch lawyer Andy Wang

The most important law regulating medical devices in China i.e. *Regulations on Supervision and Administration of Medical Devices ("***2000 MD Regulations***")* has been significantly modified 14 years later after it was put in place on 1 April 2000. The revised edition ("**2014 MD Regulations**") will take effect from 1 June 2014. Some of the new features reflect the conventions which have been long established or formalize the arrangements which have been enforced in the form of CFDA circulars. Some terms are revised to keep pace with the latest development of the internationally recognized guidance. And some new features aim to accommodate particular issues arising along with the rapid growth of the Chinese medical device market.

If you are managing medical device businesses in China, you may not be interested to look into all the details of the self-explanatory revisions but must be keen to know what you can benefit from those new features. Putting us into a business man's shoes, we have identified and spelt out the following new features which we think might be opportunities for business people to look at.

Classification and Category

2014 MD Regulations introduce a more democratic and transparent process for issuing or adjusting the category which classifies medical devices in 3 risk classes. It requires CFDA to take international practice for reference in drafting the category, disclose the category to the public, adjust the category in the case of risk change, and, most importantly, to seek opinions from medical devices manufacturers or traders, the units using medical devices (e.g. hospitals or blood stations etc.) and the industry associations, instead of consulting with the state hygiene administration as requested under 2000 MD Regulations, before issuing or adjusting the category. It is the first time, in the regulation of medical devices, to expressly request CFDA to do so. And it probably will establish a legitimate channel for the businesses to "lobby" or argue with CFDA if it holds different view on the risk class which their devices should fall within. In fact, such a new feature just reflected the convention already established in recent years.

New Product

Under 2000 MD Regulations, it stroke us that it should be the manufacturer's duty to determine the risk class for a new product if it cannot be located in any risk class of the issued category. However, it has certainly caused trouble if CFDA took a different view on the risk class and refused to register the new product under the alleged risk class. 2014 MD Regulations intend to remedy this and provide a petition-based pre-registration process, called "determination of risk class". Based on this process, the manufacturer may first assess the risk class on its own according to the classification rules and then ask CFDA to determine the risk class before going through the registration. In doing so, it will help manufacturers avoid unnecessary time and cost spent on possible repeated submissions for registration due to different understanding to the risk class.

Clinical Trial

Clinical trial is usually time or cost consuming, particularly not efficient for the devices the safety and efficacy of which have been demonstrated by the same type of other devices. CFDA has been aware of this and issued two lists exempting some devices from undertaking the clinical trial in 2011 and 2013. However, the exemption has never been supported by an explicit legal basis. 2014 MD Regulations provide this basis and further describe some principals (see below) concerning what devices can

be exempted:

a) the working mechanism is clear and definite, the production technique is mature, the medical device in the same type being supplied in the market has been in clinical use for many years and has no severe adverse events reporting, there is no change on the intended purpose;
b) the safety and efficacy of the medical device can be demonstrated by way of non-clinical evaluation; or
c) the safety and efficacy of the medical device can be demonstrated by way of undertaking clinical trial for the same type of device or through analysis and assessment of the data generated in the clinical use of the same type of device.

The above principals will certainly help manufacturers to understand the reason why their devices are included or not in the exemption list.

OEM

OEM (an original equipment manufacturer) manufactures medical devices that are purchased by another company and retailed under that purchasing company's brand name. In China, OEM for medical devices is not as popular as other less regulated products because not only the OEM but also the purchasing party should obtain and keep valid the license of producing the medical devices. The purchasing party may first need to spend a huge sum of cost in order to satisfy the statutory requirements and go through onerous process for being licensed of producing medical devices and then locks the license in the cabinet and subcontracts the production to the OEM. It makes no sense as one of the commercial purposes for using an OEM is to reduce the investment cost on manufacturing. 2014 MD Regulations have taken out the above unreasonable requirement and only request the purchasing party to obtain and keep valid the registration of the OEM medical device. This new feature is also consistent with the draft version of *the Measures on Supervision and Administration of Medical Devices' Production (the draft for comments)*. This change relaxes the heavy regulation on OEM business arrangement and will certainly provide managers more flexibility to run their medical device business. You should, however, take note that before the above draft version is being finalized and takes effect, the currently effective version of *the Measures on Supervision and Administration of Medical Devices' Production* is in conflict with this new feature by prohibiting a non-licensed purchasing party from subcontracting the production to an OEM. Please further note that putting implantable medical devices with high risk into OEM arrangement is prohibited under 2014 MD Regulations.

Second-hand Medical Devices

There is no particular regulations applying to second-hand medical devices in China. It is uncertain as to whether trading second-hand medical devices is legitimate and what requirements it should meet if it can be traded. The only certain thing we know of is importing second-hand medical devices is prohibited (except for export and re-import for repair purposes). In practice, trading second-hand medical devices between hospitals is common. 2014 MD Regulations specifically allow the hospitals to trade second-hand medical devices only between them provided that the device to be traded is safe and effective. It is unclear to us how a hospital, if it is not equipped with relevant technique and specialists, can ensure the safety and efficacy and how long the above warranty-like commitment should continue. It also remains questionable to us whether it is legitimate for a company to purchase second-hand medical devices from hospitals for refurbishment and resell and what requirements it should satisfy in doing so although we have seen this business going around.

Other than the above, we summarized and compared some key changes against 2000 MD Regulations along with our brief observations in the following table for reference.

	2014 MD Regulations	2000 MD Regulations
Classification	Medical devices are classified for administration based on the risk level: Class I: low risk, the safety and efficacy of those can be ensured by way of ordinary administration. Class II: middle risk, the safety and efficacy of those should be ensured by way of strict administration. Class III: high risk, the safety and efficacy of those should be ensured by way of strict administration through special measures. The risk level should be assessed in consideration of anticipated purposes, architectural features, the way to use etc.	Medical devices are classified for administration: Class I: the safety and efficacy of those can be ensured by way of ordinary administration. Class II: the safety and efficacy of those should be controlled. Class III: implantable medical devices; those for supporting or sustaining life; those jeopardizing human body and their safety and efficacy should be strictly controlled.
	Our observation: implantable medical devices and those for supporting or sustaining life are not certainly resulting in Class III under 2014 MD Regulations.	
Registration and Production License	device registration first, production license after	production license first, device registration after
	Our observation: it may help reduce some cost in case of a greenfield investment at the early stage.	
Device Recording and Registration	Class I: recording Classes II and III: registration	Classes I, II and III: registration
	Our observation: good for Class I but whether recording process is truly less onerous than registration remains to be seen.	
Valid Term and Extension of Registration	5 years apply for extension after expiry	4 years re-apply for registration after expiry
Extension of Production License	apply for extension after expiry	re-apply for license after expiry
Requirements for Obtaining Production License	• appropriate technicians; • appropriate manufacturing site/equipment and environment;	• appropriate technicians; • appropriate manufacturing site/equipment and environment;

	• appropriate personnel or institute and equipment for quality testing; • management rules which can ensure the quality; • appropriate after-sale service capacity; • requirement prescribed by the documentation on R&D and manufacturing technique.	• appropriate personnel or institute and equipment for quality testing.
	Our observation: more requirements for obtaining production license under 2014 MD Regulations.	
Quality Control	Other than the requirement for establishing and implementing quality management system, the manufacturer is obliged to self-examine its operation of the quality management system and submit self-examination report to the local counterpart of CFDA regularly. In case of any change to the manufacturing conditions which cause non-compliance with the quality management requirements, the manufacturer is obliged to forthwith take rectification measures; if it may affect the safety or efficacy of the device, the manufacturer should stop the production immediately and report to the local counterpart of CFDA.	not as detailed as 2014 MD Regulations
	Our observation: more obligations imposed on manufactures to ensure the safety and efficacy of medical devices in the course of production.	
Re-evaluation	CFDA or its provincial counterpart should revaluate the registered medical device under any of the following circumstances: a) change of knowledge or perception on the safety and efficacy of the medical device due to development of scientific research; b) possible defect in the medical device suggested by adverse event surveillance or evaluation;	Usually it is the manufacturer's duty to undertake the re-evaluation. According to *Administration Measures on Adverse Event Surveillance and Re-evaluation (for trial implementation)*, CFDA or its provincial counterpart should revaluate the registered medical device only under the circumstance that serious injury or death due to adverse event has occurred and the medical device in question threatens to

	or c) other circumstances prescribed by CFDA.	hazard the safety and health of the public.
	Our observation: it seems to us that it will be easier or more probable for CFDA to trigger the evaluation process.	
Recall	There is no penalty if the manufacturer or trader fails to recall the defected medical device until CFDA requests it to do so. But a penalty (severer than 2000 MD Regulations) will be imposed if the manufacturer or trader refuses to recall after CFDA requested.	According to *Administration Measures on Medical Devices' Recall*, a penalty will be imposed as long as the manufacturer or trader fails to recall the defected medical device, in spite that CFDA requested or not.
	Our observation: we are not sure if it is an intentional relaxation or an unintentional conflict between regulations and measures.	
Imported Medical Devices	Onshore clinical trial will be required before importing medical devices under Class II or III apart from those exempted.	Onshore clinical trial may not be necessary (still required for a few imported devices) if the to-be-imported medical device has been approved for being supplied in the market of its home jurisdiction and offshore clinical trial has been undertaken.
	Our observation: it will increase huge costs and slow down the importation for those under Class II or III not exempted.	

《医药卫生法律资讯》主编:李洪奇 沈涛

编委:（排名不分先后）王剑锋 秦志宏 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 何春锋 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：谭丽华