
钱伯斯全球实践指南

医疗保健：医疗设备 2024

权威的全球法律指南，提供顶级律师的比较分析

中国：法律与实践

Alan Zhou，Coco Fan 和 Kelly Cao 全球律师事务所



CHINA

法律与实践

供稿人：Alan Zhou、Coco Fan 和 Kelly Cao 全球律师事务所

Contents

- 1. 适用产品安全监管制度 p.5
 - 1.1 医疗器械 p.5 1.2 医疗保健产品 p.6
 - 1.3 药品 p.7 1.4 技术和数字健康 p.8
 - 1.5 边缘产品 p.9
- 2. 商业化和产品生命周期 p.10
 - 2.1 设计与制造 p.10
 - 2.2 企业社会责任、环境与可持续性 p.12
 - 2.3 广告与产品声明 p.13
 - 2.4 市场营销与销售 p.15
 - 2.5 国际化 p.18
 - 2.6 上市后义务，包括纠正措施和召回 p.20
- 3. 监管机构参与和执行 p.22
 - 3.1 监管机构 p.22 3.2 监管执法机制 p.23
- 4. Liability p.23
 - 4.1 产品安全犯罪 第23页
 - 4.2 产品责任 第24页
 - 4.3 司法要求 第25页
 - 4.4 成本 第25页
 - 4.5 与产品相关的争议事项 第26页
 - 4.6 集团诉讼、代表诉讼或协调程序 第26页
 - 4.7 争端解决机制 第27页
 - 4.8 责任机制之间的相互关系 第27页
- 5. 适用的产品安全监管制度 p.28
 - 5.1 政策制定 p.28 5.2 立法改革 p.29
 - 5.3 人工智能的影响 p.30

全球律所的历史可以追溯到1979年中国对外贸易促进委员会法律顾问办公室的成立。GLO已成为中国最大的律师事务所之一，在北京、上海、深圳和成都设有办事处，拥有超过500名律师。其生命科学与健康（L&H）实践团队是中国最早成立的L&H团队之一，为生命科学行业各个领域的客户提供“一站式”法律服务，包括并购、投资和融资、许可进出、日常运营等。

IP保护，以及合规建议，包括内部和政府调查、反贿赂问题以及纠纷解决。在不断变化的监管环境中，GLO的劳资关系团队拥有国际经验和本地知识的完美结合，以支持各种创新和试点项目，包括数字医疗保健和MAH/CMAH试验案例。GLO的劳资关系团队深度参与制定当地的道德规范和基准政策/规则。

Authors



周 Alan 是 Global Law Office 生命科学与健康-care (L&H) 实践组的首席合伙人，拥有深厚的 L&H 背景。周先生经常代表

跨国公司、知名中国国有企业和私营企业，以及L&H地区的私募股权/风险投资基金。周先生受当地政府部门和行业协会委托，为L&H行业提供立法和行业标准方面的咨询建议，包括制定医疗行业合规指南、《企业合规官职业能力标准教材》、e-健康、医疗保险改革以及医疗代表管理等方面的标准。周先生因其在法律领域的杰出表现，获得了全球领先法律评级机构颁发的多项奖项，并且是一位出版作者。



Coco Fan 是 Global Law Office 生命科学与健康-care (L&H) 业务组的合伙人。她专注于公司法、合规、私募股权和风险投资。

并购活动，并且她在L&H实践领域拥有丰富的经验。这包括处方药、非处方药、合同研究组织、医疗设备、生物制药、保健食品、临床供应、疫苗、动物健康以及医院。Fan女士为多家跨国公司、私营企业和投资者提供了风险评估和健康检查方面的建议，并从反腐败、反垄断、推广和其他合规监管的角度提供了定制化的培训。她还就建立制药和医疗器械行业的合规管理体系提供建议。

撰稿人: 全球律师事务所 Alan Zhou, Coco Fan 和 Kelly Cao,



Kelly Cao 是 Global Law Office 生命科学与健康-care (L&H) 业务组的合伙人。她的主要执业领域包括纠纷解决、合规性和风险控制。

就劳工和就业而言。曹女士为大型生命科学公司提供一般合规性和纠纷解决咨询，并协助跨国企业及知名国内企业处理诉讼和仲裁中的纠纷。曹女士还为跨国制药公司提供法律服务，帮助它们建立合规系统并进行内部合规调查。

全球法律办公室

中国上海市徐汇区淮海中路
999 号上海一 ICC 36 楼 200
031

电话 : + 86 212 310 8200
传真 : + 86 212 310 8299
电子邮件 : alanzhou @ gl
o. com. cn 网站 : www. gl
o. com. cn



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE



1. 适用产品安全监管制度

1.1 医疗器械

医疗器械产品安全监管制度

医疗器械分类

在中国法律制度下,“医疗设备”指的是直接或间接用于诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病或伤害、功能补偿损伤、检查、替换、调整或支持生理结构或生理过程、控制怀孕或支持和维持生命所需的仪器、设备、器具、体外诊断试剂和校准器、材料以及其他类似或相关的物品,包括必要的计算机软件。与药品不同,医疗设备的主要用途是通过物理或其他手段而非药理学、免疫学或代谢学手段实现,或者当后者仅作为辅助功能发挥作用时。在中国法律中,“医疗器械”不是一个法定术语。通常情况下,医疗器械会被解释为与医疗设备相同。

医疗器械相关活动在中国受到严格监管,而在中国适用的监管规定取决于该医疗器械的风险分类。根据风险水平,医疗器械被划分为三个类别。国家药品监督管理局(NMPA)根据预期用途、结构特征、使用方式、是否与人体接触或有访问人体的机会以及其他因素来确定医疗器械的风险级别。一般来说:

- 医疗器械I类是指风险较低、通过常规管理能够确保其安全性和有效性的产品,因此它们仅需在国家药品监督管理局及其地方 counterparts 的监督下进行备案管理;

- II类医疗器械是指具有中等风险程度的医疗器械;以及

- 三类医疗器械是指风险等级最高的一类,其安全性和有效性需要通过严格的控制和监管来确保,因此需在中国国家药品监督管理局(NMPA)的监督下进行注册管理。

国家药品监督管理局发布了《医疗器械分类规则》、《医疗器械分类目录》、《第一类医疗器械产品目录》、《体外诊断试剂分类规则》以及《体外诊断试剂分类目录》,以指导医疗器械的分类工作。

医疗器械法规

《医疗器械监督管理条例》(RSAMD)建立了医疗器械管理的监管框架。医疗器械的研发、注册、生产及流通受到更为详细的GxP规范和行政措施的监管,包括良好生产规范(Good Manufacturing Practice, GMP)、良好临床实践(Good Clinical Practice, GCP)以及医疗器械良好供应规范(Good Supply Practice for Medical Devices, GSP)。

根据医疗器械的分类,注册人或医疗器械记录持有人(即医疗器械的营销授权持有人,MAHs)负责医疗器械整个生命周期的质量管理。

负责根据适用的法律法规，在医疗设备开发、制造、分发和使用的整个过程中确保其安全性和有效性。希望开展临床试验、或生产及分发医疗设备的人员也必须获得相关许可。许可或批准，在商业化和产品生命周期中讨论。

基于软件的医疗设备

1.4 技术与数字健康

See .

个人防护设备 (PPE) 产品安全监管制度

个人防护装备不是中国法律规定的法律术语。

特殊劳动保护用品的具体要求包括安全网、安全帽、建筑紧固件等确保劳动安全的产品。目前，对特殊劳动保护用品的规定不如对医疗器械的规定严格。与医疗器械不同，企业在注册、生产或销售特殊劳动保护用品时无需获得特别的许可或执照。政府实施第三方自愿认证体系，在特殊劳动保护用品上附加安全标志，并由国家市场监督管理总局及其地方分支机构（统称为AMR）对这类特殊劳动保护用品的生产和流通进行更严格的监管，通过产品质量抽查和现场监督来确保其使用安全。

如果医务人员使用的防护用品属于医疗器械的范畴，如医用防护呼吸器和医用防护面具。

防护服，它们作为医疗设备被监管。

一般劳动保护用品和其他个人防护装备被视为普通产品，在营销、制造和分销方面无需特别的监管要求。

1.2 保健品

产品安全监管制度

医疗保健产品

化妆品受到从制造到营销、业务运营和上市后监控等一系列行政法规的管理。《化妆品监督管理条例》是这一层级中最重要的法规，它采用了分类监管系统对化妆品进行管理。

- 特殊化妆品是指声称具有新功效的化妆品，在制造和进口前必须向相关主管当局进行注册。

- 普通化妆品(特殊化妆品以外的化妆品) 只需要备案。

生物防污剂受到农药立法制度的管辖，因此必须遵守严格监管的农药系统。根据《农药管理条例》，对于农药的生产、销售和经营活动，必须从相关部门获得相应的许可。农药上市后的监控也是一个高度受监管的领域。

食品（包括转基因产品）被划分为常规食品和特殊食品两大类，其中特殊食品涵盖保健食品。保健食品是指具有特定保健功能的食品，这意味着

适合特定人群食用的食品，因其对人体调节功能的作用而不用于疾病治疗，包括营养补充品。《食品安全法》对食品的生产、流通、安全、标签、检验以及进出口进行监管，并针对不同类型的食物制定了许多具体规定，如《保健食品注册与备案管理办法》和《农业转基因生物安全管理条例》。因此，营养补充品必须遵守《食品安全法》，并受到针对保健食品的特殊规定约束，这些规定被称为《保健食品原料目录管理办法》和《保健食品功能目录管理办法》下的分类管理制度。

1.3 药品

药品、药物和医药产品指的是用于预防、治疗或诊断人类疾病，并旨在调节人体生理功能的物质，其使用方法和剂量根据用途或主要治疗目的而定。中国管理药品的基本法律是《药品管理法》（Drug Administration Law, DAL），该法规范了各种与药品相关活动，包括研发、注册、生产以及流通。

药品临床试验受法律法规及一系列指导和技术评审标准的监管。具体而言，《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《药品注册管理办法（2020年修订）》（以下简称“DAL”）详细规定了药品临床试验管理框架，明确了各方的具体义务、操作程序和技术要求。

在中国法律与实践章节中，可以查看有关药品监管和相关临床试验的详细信息。2024《钱伯斯生命科学全球实践指南》。

血液制品

在中国法律制度下，血液制品特别指的是各种人血浆蛋白产品，这些产品被视为药品，并进一步归类为生物药品。作为特殊类型的药品，除了适用一般药品的规定外，血液制品还受到《血液制品管理条例》及其他特殊监管要求的约束。例如，用于生产血液制品的原料血浆只能来自合格供应商，血液制品在上市前通常需要进行批签发管理，且不得委托生产或在线销售。中国正在加速血液制品生产和检验过程的信息化建设。国家药品监督管理局发布了《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024-2026年）》，目标是在2026年底前基本实现血液制品生产企业信息化管理。

迷幻药

“psychedelics”不是我国法律中定义的法律术语。一般而言，“psychedelics”指的是能够刺激中枢神经系统并引起虚假感觉、情绪变化、心跳加快、血压升高和体温上升、瞳孔扩大以及其它生理和心理变化的物质。某些“psychedelics”，如果使用得当，可能作为精神药物发挥作用。如果这些“psychedelics”进一步被列入《精神药物品种目录》，则符合成为精神药物的条件。

在国家药品监督管理局 (NMPA) 的管理下应用，并作为受监管药物登记。精神类物质目录由NMPA会同公安部和国家卫生健康委员会建立、更新并公布。根据中华人民共和国法律，精神类物质按照风险等级从高到低分为一类和二类进行分类和监管。一类精神类物质因其最高风险级别，必须在严格控制下生产和销售。除了适用于药物的一般规定外，精神类物质还受到《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订版)及其他特殊监管要求的约束。例如，精神类物质的研究开发和生产需获得特别批准，且不得委托生产或在线销售。

大麻二酚 (CBD)

大麻二酚 (CBD) 是一种大麻成分，根据国家药品监督管理局 (NMPA) 发布的化妆品禁用原料清单，它不能作为化妆品的原料使用。此外，大麻二酚并未被列入麻醉药品目录、精神药品目录或非药用目的控制麻醉药品和精神药品补充目录中。因此，含有大麻二酚的药品受到一般适用于药品的监管规定管辖。

1.4 技术与数字健康

某些医疗应用程序、远程医疗信息系统和可穿戴设备如果符合医疗器械的定义，则可能被归类为医疗器械。

1.1 Medical
设备中讨论的医疗设备。

医疗应用

医疗应用程序是一种医疗设备软件，如果它符合医疗设备的定义 1.1 医疗设备
如在 医疗设备软件可以分为两大类：独立软件和软件组件。

独立软件

独立软件是指旨在用于一个或多个医疗目的，并且不作为硬件医疗设备的一部分来执行这些目的的软件。独立软件可分为通用独立软件和专用独立软件。

通用独立软件

通用独立软件通常与多个医疗设备结合使用，基于一个通用数据接口，例如医学图像处理软件和患者监测软件。通用独立软件一般注册为医疗设备。

专用独立软件

专用独立软件与特定医疗设备通过通用或专用数据接口相连，可以将其注册为独立的医疗设备或作为硬件医疗设备的一部分。如果将其注册为硬件医疗设备的一部分，它将被视为软件组件而非独立的医疗设备，从而受到相应的监管和规范。

软件组件

“软件组件”是指旨在用于一个或多个医疗目的，并控制或驱动硬件医疗设备或在专用/医疗环境中运行的软件。

计算平台。一个软件组件是医疗设备的一部分，不需要单独注册为医疗器械，但需要与之配合使用的医疗设备一同注册。

可穿戴设备

符合医疗 1.1 医疗器械定义的可穿戴设备如前所讨论，被分类并监管为医疗设备。否则，它们将作为电气或电子产品进行监管，例如按摩器、健身器械和用于健身的心率监测器。

远程医疗

一个远程医疗信息系统用于远程医疗服务。根据《远程医疗服务质量规范（试行）》，远程医疗信息系统应确保所需传输的图像、声音、文字和其他医疗信息能够安全及时地传输，并保证图像清晰、数据准确。该远程医疗信息系统还必须符合《远程医疗信息系统建设技术指南》的要求，并满足临床诊断需求。

远程医疗信息系统中符合医疗器械定义的设备受医疗器械法规监管。

干细胞

干细胞是自我更新、高度增殖的细胞，能够进一步分化为各种类型的组织细胞。中国对干细胞产品的监管经历了从最初将其视为药物，再到将其视为第三类医疗技术，目前则将其重新视为药物的过程。

对药物相关一般规定进行扩展，人类干细胞成为外国投资的禁止领域，但北京和上海正在积极探索逐步放宽准入限制。对于干细胞临床研究，需要进行“研究机构”和“研究项目”的双重备案，并通过伦理审查，不允许发布干细胞临床研究的广告。

1.5 边界线产品

药品和医疗器械

一般而言，药品和医疗器械是两类具有相似严格监管方法的产品。药品的市场持有人（MAH）或医疗器械注册人/备案持有者负责产品的整个生命周期。

在实践中，某些类型的产品可能同时具备药品和医疗器械的特征，并且将根据这类产品的特性和特点将其归类为药品或医疗器械。

- 一种组合产品——对于同时包含药物和器械的医疗产品，如果该产品主要作为药物起作用，则申请人应将其注册为药物；如果主要作为医疗器械起作用，则应将其注册为医疗器械。根据《医疗器械分类规则》，如果组合产品主要作为医疗器械起作用，则应将其管理为第三类医疗器械。如果其主要用途难以界定，申请人应向国家药品监督管理局医疗器械标准化管理中心申请，在申请注册前定义此类组合产品的特性。

- 体外诊断 (IVD) 试剂。根据中国的法律法规，在疾病预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评估过程中用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品和质量控制产品等大多数体外诊断试剂被定义为医疗器械，但用于血液来源筛查的体外诊断试剂和标记有放射性核素的体外诊断试剂则被界定为药品。体外诊断试剂按照风险等级从低到高分为一类、二类 and 三类。一类体外诊断试剂实行备案管理，二类 and 三类体外诊断试剂实行注册管理。

PPE 和药品

PPE 和药品是根据不同类型法规的不同类别的产品。作为 1.1 医疗器械中提到的 医疗人员使用的防护用品，如在医疗器械范围内，将根据医疗器械的规定进行管理与调控。

药品和食品

消费者可能会将保健品与药物混淆，因为保健品可能会声称具有某些健康保护功能。然而，《食品安全法》规定，食品，包括保健品，不得包含用于治疗目的的物质，并且进一步强调，保健品的标签和描述不得提及任何预防或治疗功能，而应声明其不能替代药物。

2. 商业化和产品生命周期

2.1 设计与制造

医疗制造要求 Devices

医疗器械的生产，无论是用于临床使用还是商业化，必须符合《医疗器械生产监督管理办法》(RSAMD)、《医疗器械生产监督管理办法》及相关医疗器械良好生产规范 (GMP for Medical Devices) 的要求。GMP for Medical Devices 包含关于组织和人员、场所和设施、设备、文件管理、设计与开发、采购、生产管理、质量控制、分销及售后服务、不合格产品的控制、不良事件的监测、分析和整改，以及其他特定产品的具体要求。

- 对于制造站点，必须满足生产要求，例如，生产区域必须具备足够的容量以适应生产规模和产品的多样性，且生产、行政和支持区域的整体布局应合理且互不干扰。

在设计与开发规划方面，制造商必须明确每个阶段的设计与开发阶段，以及在各阶段执行的审查、验证、确认和设计转移活动。设计与开发输入应包含根据预期用途、法规要求和风险管理 and 控制措施所确定的功能性、性能和安全性需求。设计与开发输出必须满足这些输入要求。

要求, 包括采购、制造和服务所需的相关信息, 以及产品技术要求。• 制造商必须保存清晰完整且可追溯的记录, 以确保产品制造和质量控制等活动的可追溯性。

- 除非另有法律规定, 所有记录必须至少保存与医疗设备寿命相当的时间, 且不少于产品释放日期后两年。

除了上述的GMP要求外, 医疗器械制造商在进行商业化生产之前必须获得许可或备案。所需的制造许可文件根据将要生产的医疗器械类别而异。对于生产第一类医疗器械, 需要获得制造备案收据。对于生产第二类和/或第三类医疗器械, 必须获得许可。

医疗器械合同制造

除了医疗器械目录中列明的禁止委托生产的医疗器械外, 医疗器械持有人 (MAH) 可以委托合格的第三方制造商生产医疗器械。在这种情况下, 双方必须签订协议以明确各自的责任, 特别是产品质量保证的责任和义务。2022年发布的《医疗器械生产监督管理办法》删除了“委托生产管理”章节, 并将相关要求整合到质量管理体系中进行统一管理。

医疗保健产品

生产化妆品和食品需要获得制造许可。化妆品和食品制造商必须遵守相应的制造要求。

良好生产规范 (化妆品) (“GMP for Cosmetics”) 是化妆品制造商制定内部质量控制系统的指导原则, 而该系统的标准则是主管当局检查制造是否符合规范的标准。GMP for Cosmetics的关键方面包括组织与人员、质量保证与控制、工厂设施和设备管理、材料和产品管理、制造过程管理、委托制造管理以及产品销售管理。

食品生产必须符合《食品安全法》及一系列国家食品安全标准所规定的要求。关键要求包括建立内部食品安全管理体系、食品安全自检系统、对原材料实施控制、生产过程自我管理、设备安全、存储和包装的安全性以及成品、运输和交付的检验与控制。

药品生产要求

一般而言, 药品的制造必须遵守《药品管理法》(Drug Administration Law, DAL)、《药品生产监督管理办法》以及《药品生产质量管理规范》等中国法律法规和指导原则。在这样的法律框架下, 制药的前提包括获得药品生产许可等。

拥有制药制造工厂，并且必须由药品持有人（MAH）自行生产，尤其是血液制品、麻醉药品和精神类药物等特殊药品的制造，不得委托其他制造商代为生产。详细的要求参见中国法律法规。
药品的制造，请参阅 2024 《钱伯斯生命科学全球实践指南》。

医疗应用程序的特殊规定

关于医疗应用程序，国家药品监督管理局（NMPA）发布了专门针对独立软件制造的特殊规定，如《医疗器械生产质量管理规范独立软件附录》（以下简称“附录”），以及《医疗器械生产质量管理规范——独立软件现场检查指南》。

附录适用于独立软件和软件组件。根据附录，特殊要求涵盖人员、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售及售后服务，以及对不良事件的监测、分析和整改。

更具体地说：

- 在质量控制方面，附录要求软件产品的发布需进行记录，并且软件版本标识、安装与卸载测试、产品完整性检查及其他与软件产品质量控制相关的活动也必须被记录；
- 在设计规范方面，附录要求软件设计规范及其相关审查记录也需要被记录。

及时制定、批准和更新。

可穿戴设备的特殊规则 and 标准

对于符合医疗器械定义的可穿戴设备，并且作为医疗器械进行监管的情况下，国家药品监督管理局（NMPA）已发布了若干技术指南和产品注册指导文件，涵盖某些医疗级可穿戴设备，如脉搏血氧仪、便携式移动医疗设备（例如智能眼镜、智能手表等）。

关于属于电气或电子产品而非医疗设备的可穿戴设备，可能适用若干国家标准，如GB/T37344、GB/T37035、GB/T37037和GB/T41265。

此外，使用GSM/GPRS、CDMA、CDMA1X、CDMA2000、TD-SCDMA、WCDMA和TD-LTE标准的可穿戴设备必须获得中国强制认证（CCC）。

2.2 企业社会责任、环境与可持续性

存在全国性的趋势，即加强企业社会责任立法。新的公司法于2024年7月生效，强调企业在考虑利益相关者（如员工和消费者）利益的同时，还应关注社会公共利益，如生态保护和环境保护，并承担相应的社会责任。上海证券交易所和深圳证券交易所要求上市公司发布ESG报告，披露环境和社会责任信息。医疗器械和医疗产品生命周期内的相关实体必须在环境保护框架下承担一般法定的环保义务。

《中华人民共和国环境保护法》，要求减少污染物排放，并必须确保其环境管理体系的建立、运行和改进；此外，制造商必须申请排污许可证或填写排污登记表。

对于电气和电子产品可穿戴设备，中华人民共和国国务院发布了《废弃电气电子产品回收与处置管理条例》，要求电气和电子产品生产商、进口电气和电子产品的收货人或其代理人在符合电气和电子产品质量控制标准的前提下，依法生产和进口电气和电子产品，并采用有利于全面资源利用和无害化处理的设计方案，使用无毒、无害、低毒或低危害且便于回收的材料。

此外，中国目前正在制定更为具体的环保标准以规范医疗产品，包括《农药工业水污染物排放标准（征求意见稿-2022）》、《化妆品工业水污染物排放标准（征求意见稿-2010）》以及《日用化学产品（化妆品）清洁生产标准（征求意见稿-2009）》。

2.3 广告和产品声明

医疗器械广告的一般限制

医疗器械广告受到比普通商品广告更为严格的监管要求。除了一般广告-

根据《中华人民共和国广告法》以及《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查暂行办法》（该办法于2020年和2023年由市场监管总局启动修订并发布了征求意见稿），详细规定了医疗器械广告的要求及其内容。根据这些广告法律法规，用于治疗成瘾的医疗器械或根据适用法律被停止生产、销售或使用的医疗器械，禁止进行广告宣传。此外，不得在针对未成年人的公共媒体上发布医疗器械广告。

此外，医疗器械的广告需经相关地方主管部门在国家市场监督管理总局（SAMR）的前置审查和批准，并必须获得唯一的批准编号。广告中必须明确标注该批准编号。通常而言，任何通过特定媒介直接或间接介绍或推荐医疗器械的行为均构成需经前置审批的广告，除非仅宣传产品名称，则无需事先批准。

医疗器械广告的内容

作为一般原则，所有广告必须真实合法，并且不得包含任何虚假或误导性内容。广告商应对广告内容的真实性与合法性负责。此外，广告不得用于任何形式的不公平竞争活动；例如，广告商不得在广告中贬低竞争对手。

关于医疗设备的广告，医疗设备广告的内容必须与注册证书或备案证书中的内容一致，或者与经主管机关批准的注册或备案的产品说明书一致。若医疗设备广告涉及该医疗设备的名称、适用范围、功能机制或结构及成分，公布的资料不得超过注册证书或备案证书，或注册或备案产品说明书所批准的范围。推荐个人自行使用的医疗设备广告应显眼地标注以下文字：“请仔细阅读产品说明书或在医护人员指导下购买和使用。”如医疗设备注册证书中列有禁忌症和注意事项，广告也应显眼地标注以下文字：“请详细参见产品说明书中的禁忌症或注意事项。”

在对广告内容一般性限制的基础上（例如，不允许出现表明产品为最高级别的内容），针对医疗器械广告的具体限制如下：

- 他们不得使用任何患者、健康技术人员、医疗教育机构或科学研究所及其人员，或任何公共协会或组织的名称或形象作为推荐；
- 该内容中不得包含关于医疗器械疗效或疾病治愈的保证，或通过暗示提供的疾病治愈保证；

- 不得包含任何促销诱导如“热卖”、“抢购”、“试用”、“家庭必需品”、“免费治疗”、“免费赠品”，或任何形式的综合评价如“比较”、“排名”、“推荐”、“指定”、“精选”或“获奖”，也不得包含任何担保条款如“无效退款”或“保险公司承保”。

医疗保健产品

所有直接或间接介绍医疗产品的商业广告均受广告法的约束。基本原则是广告内容必须真实准确，并且不得包含任何虚假或误导性的信息。此外，化妆品和食品的广告禁止声称具有治疗疾病的功效，也不得使用可能引起所推广产品与药品或医疗器械混淆的医学术语或措辞。

化妆品广告也需要符合其他法规和标准的要求，如《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价规范》。根据《化妆品功效宣称评价规范》，任何关于化妆品功效的宣传必须有充分的科学依据支持。

保健食品受到《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查暂行办法》的特殊监管，在该办法中规定，保健食品的广告必须经过相关部门的审核和批准后才能发布。

他们的发布。其他关键要求包括:

- 广告内容必须与向相关主管当局登记或备案的内容一致; 并且
- 健康食品广告必须显著展示警示语, 说明健康食品不是药物且不能替代药物治疗任何疾病, 并需标注官方的健康食品标志, 同时标明适宜和不适宜的消费人群。

Medicines

药品的商业广告受与医疗器械类似的监管框架约束。根据相关法律法规, 在国家市场监督管理总局 (SAMR) 相关部门审查和预先批准之前, 药品广告不得发布, 并且广告必须明确标注批准文号。某些类型的药品广告被禁止, 例如麻醉药品和精神药品。药品广告的内容必须符合国家药品监督管理局 (NMPA) 批准的药品说明书, 同时还受到其他限制。

互联网广告

广告投放于医疗应用程序可能属于互联网广告, 必须符合《互联网广告管理措施》。例如, 以下内容是必需的:

- 网络广告必须明确标识为广告, 并清楚标注“广告”以确保消费者能够识别;
- 搜索结果中的付费广告必须与自然搜索结果明显区分开来;

- 使用互联网发布和发送广告不得影响用户正常使用互联网。

互联网页面上以弹出窗口或其他形式发布的广告必须明显标注“关闭”标志, 以确保能够通过“点击关闭”来关闭广告。

2.4 市场营销和销售

医疗器械的临床评价

预市场临床研究和医疗器械设计受主管当局的监管。《医疗器械注册管理办法 (RSAMD)》和《医疗器械注册与备案行政措施 (医疗器械注册措施)》规定了关于是否可以进行医疗器械的预市场研究和设计以及如何进行的具体法律框架。

根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械注册与备案管理办法》, 医疗器械的注册/备案通常需要进行临床评价, 除非存在以下有限情况: (i) 该医疗器械具有明确的工作机制、成熟的结构设计和生产过程, 并且同类医疗器械在市场上销售多年且未记录有重大不良事件或改变其一般用途的情况; 或者 (ii) 通过非临床评价方式证明该医疗器械的安全性和有效性。国家药品监督管理局也会不时制定并发布一份无需进行临床评价的医疗器械清单。

医疗器械的临床评估可以通过临床试验来进行, 也可以通过分析和评估相同类型医疗器械的临床文献和临床数据来进行。

用于证明医疗设备的安全性和有效性。若现有文献和数据不足以证明医疗设备的安全性和有效性, 则应实施临床试验。

除了《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械分类目录》以及《医疗器械临床试验管理指导原则》之外, 一系列审查标准和指导原则, 如《医疗器械临床试验质量管理规范》(GCP), 进一步明确了开展医疗器械临床试验的操作指导和技术要求。根据这些规定, 进行医疗器械临床试验需要获得伦理委员会的同意。如果试验产品被列入第三类医疗器械临床试验审批目录, 申请人还需获得国家药品监督管理局 (NMPA) 的批准, 并且只能在三级甲等医疗机构进行此类试验。此外, 如果临床试验涉及人类遗传资源以及国际合作 (例如, 赞助商为外资企业或个人投资的企业), 申请人必须首先向科技部 (MOST) 进行备案, 甚至在某些情况下需获得科技部的前置审批, 例如如果用于此类试验的人类遗传资源材料将被出口。在GCP的其他要求中, 一个关键要求是确保临床试验数据的真实、准确、完整和可追溯性, 赞助方必须保存基本的临床试验文件直至该医疗器械不再在市场上使用。

医疗器械注册 / 备案

在申请医疗器械的注册/备案时, 通常申请人必须进行临床评估, 这可以通过市场前的非临床研究或临床试验来完成。

医疗器械将根据其第1.1节医疗器械的规定, 由国家药品监督管理局 (NMPA) 及其当地 counterpart 部门授予许可或备案证书。

分类 (参考)。对于尚未列入现有《医疗器械分类目录》的新开发医疗器械, 申请人可以要么直接申请将其产品注册为第三类医疗器械, 要么向国家药品监督管理局 (NMPA) 申请对其进行分类识别, 之后再根据其分类情况进行注册/备案。备案证书没有有效期, 而每张医疗器械注册证书的有效期为五年, 并需进行续期。

医疗器械的分销

医疗器械的分销也受其分类所依赖的监管规定影响。二类医疗器械的分销商必须保留分销记录备案收据, 除非此类记录备案要求明确豁免。三类医疗器械的分销商必须持有分销许可证, 该许可证有效期为五年, 并可续期。一类医疗器械的分销无需特别授权。注册人/备案持有人可以自行分销医疗器械, 也可以委托合格的第三方分销商销售医疗器械。

医疗设备在采购、验收、储存、销售、运输和售后服务过程中必须始终遵循《医疗器械质量管理规范 (GSP)》的相关要求以确保产品质量。根据GSP的记录要求, 分销商必须保留涵盖整个运营过程的所有记录, 包括采购记录、验收记录、销售记录、储存记录、不良事件记录和检查记录。

记录和培训。此类记录必须在医疗设备的有效期内保存两年。对于没有有效期的医疗设备，上述记录必须至少保存五年。对于可植入的医疗设备，上述记录必须永久保存。

在线销售医疗器械通常获准进行，但需满足一定的前置条件。为了在网上销售医疗器械时公布相关信息，自营平台的在线分销商（或第三方销售平台的平台提供商）必须获得互联网药品信息服务资格证书。在线分销商还需获得其他适用的资质和要求，以便运营此类网站。

医疗保健产品的特殊要求

对于化妆品，在市场准入阶段，必须根据技术指导原则（如《化妆品安全评估技术指南（2021）》）进行安全性评估，以评估化妆品中每种原料和/或有害物质的潜在安全风险，并形成产品安全性评估报告。该评估报告是注册/备案化妆品产品时的必要提交材料之一。

在食品方面，市场前要求主要涉及健康食品的产品注册/备案、营销业务许可和安全评估。

首先，保健食品受到特殊监管，要求其注册或备案。具体而言：

- 使用未列入《食品添加剂目录》的原料生产的健康食品，以及首次进口的健康食品，在生产和进口前必须向主管部门注册；

- 使用列入《保健食品原料目录》的原料生产的保健食品以及首次进口的补充维生素、矿物质和其他营养成分的保健食品，在生产和进口前必须向主管部门备案。

其次，食品制造商必须在食品上市前检查其质量，并实施检验控制系统以确保食品安全。

药品注册和分销

类似医疗器械的监管规定，所有药品在上市前均需向国家药品监督管理局（NMPA）进行注册。通常，每种药物产品都需要经历三个阶段的临床试验，以收集足够的数据来证明其安全性和有效性，然后由MAH提交新药注册申请。对于每项用于注册目的的临床试验，申办方需向NMPA提交文件并获得开展试验的许可。

在药品分销中，分销商必须持有药品分销许可，但制造商协会（MAH）可以作为批发商销售自有药品，无需获取药品分销许可。药品的分销始终需遵循《药品生产质量管理规范》的要求。此外，《网络药品销售监督管理办法》进一步规定了在线药品销售的监督措施，

Came into effect in December 2022, 缓解了对在线销售处方药物的限制, 并首次为药品的在线销售提供了系统的法规。根据该规定, 只有药品上市许可持有人 (MAH) 或持有药品经营许可证的企业才有资格进行药品的在线销售。经营者还需遵循良好的供应规范要求, 例如药品追溯、质量控制和不良反应报告。对于处方药物的在线销售, 经营者有义务在提供销售服务之前检查处方。详细的内容可以参见《中国法律与实践》。

查看在 章节 - 在 2024 《钱伯斯生命科学全球实践指南》。

软件的下列情况和活动应记录在案：

- Disconn 之后的后续用户服务 - 锡金；
- 数据迁移；
- 保护患者数据和隐私；以及 • 用户通知。

此外, 关于不良事件, 附录还规定企业应建立数据分析控制程序, 涵盖软件缺陷和网络安全事件的要求。应对网络安全事件的紧急响应必须记录在案, 包括用户通知、召回以及网络安全事件风险管理等活动。

医疗应用程序的特殊要求

1.4 技术与数字

在健康领域, 一款医疗应用程序可以被视为一种医疗设备软件。根据附录, 独立软件的前置市场要求主要为设计开发要求, 包括质量保证的具体要求、软件风险管理、软件配置管理、软件版本控制、软件可追溯性分析、软件开发计划、软件需求分析、软件编码、软件验证、软件验证与确认、用户测试、软件更新以及软件缺陷管理等活动的具体要求。

关于销售和售后服务, 附件要求软件的部署与终止需有记录。软件的部署活动包括交付、安装、设置、配置以及用户培训等, 这些都必须有记录或记载。至于终止情况, 同样需要相应的记录以确保流程的完整性和可追溯性。

2.5 国际化

对出口医疗产品的潜在限制 设备或相关技术

在《出口控制法》下, 已实施对《两用物品和技术进出口许可目录》(控制清单) 中列明的双用途生物物质及相关设备和关键技术的出口授权行政管理机制。控制清单中列明的双用途生物物质及相关设备和关键技术仅可在获得事先授权的情况下进行出口。如果医疗器械或相关医疗技术被列入控制清单, 其出口申请将由相应的省级商务局进行审查和批准。

此外, 如果医疗设备相关的技术被列入禁止出口的技术目录, 这些医疗设备将被禁止出口。如果医疗设备相关的技术属于

出口此类医疗器械需获得前置批准，因为其受《限制出口的技术目录》管控。

如果医疗应用程序涉及个人数据和人类基因资源信息的出口活动，相关出口限制也应予以遵守，并需获得主管部门的批准。

进口医疗器械

制造现场的海外检查

为了在中国市场销售进口医疗器械，必须向国家药品监督管理局（NMPA）及其地方 counterpart 进行产品注册/备案。如果在中国境内或计划在中国境内销售的医疗器械是在境外开发或制造的，国家药品监督管理局有权进行境外检查，以确保该医疗器械境外开发和生产过程的真实性、可靠性和合规性。

在中国境内生产的进口医疗器械

在中国法律制度下，进口医疗器械和国产医疗器械按照不同的程序进行注册。如果进口医疗器械要在中华人民共和国境内生产，必须经过注册程序并获得另一张注册证书。根据国家药品监督管理局于2020年发布的关于在中国境内企业生产进口医疗器械产品的公告，如果要在境内生产的医疗器械属于第二类或第三类医疗器械，其制造商可以通过更简便的方式在境内生产这些医疗器械。

中国境内医疗器械注册人投资于境外医疗器械生产企业。在医疗器械设计不改变、质量体系基本一致、医疗器械的安全性和有效性未发生显著变化的前提下，境外企业原提交的进口医疗器械注册申请材料将被国家药品监督管理局（NMPA）认可，用于办理境内生产同类医疗器械的注册申请。

此外，跨境委托制造进口医疗器械在一定范围内开放。根据《粤港澳大湾区内地九市支持香港、澳门医疗器械注册人委托生产医疗器械实施方案》，获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的进口医疗器械注册证书后，香港和澳门的医疗器械注册人可以委托粤港澳大湾区内地九个城市（即广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门和肇庆）中符合条件的制造商进行此类医疗器械的生产。

医疗保健产品

作为可能影响健康的化妆品和食品，这些产品是高度受监管的产品，其进口和出口除了遵守一般规定外，还应遵守特殊规定，即：

- 化妆品的进出口需遵循《进口和出口化妆品检验检疫监督管理办法》（为支持2021年新版《化妆品监督管理条例》的实施，确保化妆品市场的合规运营）

海关于2024年5月发布了征求意见稿以启动修订工作)；并且，食品应符合《进口和出口食品产品的安全行政措施》。

干细胞技术

尽管在人类干细胞或相关技术的发展和应用领域禁止外商投资，北京和上海仍在积极探讨逐步放宽准入限制。

增值电信服务

如果医疗应用涉及增值电信通信服务，根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的规定，一般情况下该公司外国股权不得超过50%。然而，在北京、上海、海南和深圳的部分地区，已经试点取消了相关业务的外国股权比例限制。

2.6 上市后义务， 包括纠正措施和召回 关于医疗器械的上市后义务

根据《医疗器械监督管理条例》和其他相关医疗设备法律法规，医疗器械注册人（MAH）对上市后的义务负责，包括以下内容。

- 建立并保持高质量的管理体系——医疗器械持有人（MAH）对整个医疗器械生命周期的质量管理负责，并在整个开发、生产过程中满足所有记录保存要求。

Distribution. Reference to Facture 2.4 市场营销和销售
and . The

MAH 应定期自查质量管理体系的运行情况，并按要求提交相关检查报告。

- 建立并执行上市后研究与风险管理控制计划——根据法律规定，MAH（医疗器械制造商或授权持有人）应主动开展医疗器械的上市后研究，以进一步确认医疗器械的安全性、有效性和质量可控性，并加强医疗器械的持续上市后管理。

- 监测和重新评估医疗器械不良事件（AEs）——根据《医疗器械相关不良事件监测和再评价管理办法》，持有人应当建立医疗器械相关不良事件监测系统，并履行以下主要义务：

(a) 配备与医疗器械相关不良事件（AE）监测工作相关的组织和人员；以及 (b) 主动收集任何医疗器械相关的不良事件，并及时真实地向监管机构报告。• 调查、分析和评估已发生的医疗器械相关不良事件，采取措施控制风险，并及时发布风险信息。• 持续研究医疗器械上市后的安全性，并根据要求定期准备风险评估报告。• 自愿进行医疗器械再评价。• 与相关部门合作调查不良事件。• 建立追溯和召回机制——详细规定追溯和召回的相关条例。

医疗器械召回管理办法中规定了相应的机制。根据这些规定, 如果持有人发现医疗器械不符合强制性标准或注册/备案的技术要求, 或者存在其他缺陷, 持有人应立即停止生产, 通知相关分销商、使用者和患者停止分发和使用, 召回已上市的医疗器械, 并采取修复、销毁等措施, 记录并发布相关信息, 并向主管部门报告相关情况。若任何制造商或分销商发现上述情况, 该制造商或分销商应停止此类医疗器械的生产和分发, 并及时通知持有人。

需要通知制造商停止生产。

上市后义务

Medicines

药品的上市后监管近年来得到了加强, 最近修订的《药品召回管理办法》规定了新的药品召回系统要求。作为负责控制药品风险和消除安全隐患的主要主体, 药品上市许可持有人 (MAH) 有义务和责任召回已上市且存在质量问题或其他安全隐患的药品, 并承担药品全生命周期管理的责任。MAH需收集有关药品质量和安全的相关信息, 调查并评估可能存在的质量或其它安全隐患, 并主动召回存在问题或隐患的任何药品产品。如果药品是在海外生产, 由海外MAH指定的当地代理人将承担在中国履行MAH义务的责任及其相应的报告要求。对于被召回的药品, MAH应明确规定召回药品的标签和存储要求, 并确保相关标签和存储措施与正常药品明显区分。原则上, 除非经过适当处理后可重新上市, 否则被召回的药品不得重新上市。

医疗保健产品

化妆品和食品产品在上市后受到高度监管。主要的监管体系是产品召回系统。

当化妆品产品的注册人、申报人、制造商或业务经营者发现任何可能对人体健康造成危害的缺陷或其他事项时, 应停止生产并召回已上市的产品。

当食品生产商发现其产品未能达到食品安全标准, 或有任何证据表明产品可能对人体健康造成危害时, 这些生产商必须立即停止生产, 并召回已上市的产品。如果经营者发现上述原因需要进行召回, 他们也必须采取相应措施。

3. 监管机构参与和执行

3.1 监管机构

医疗器械和药品监管机构

SAMR

国家市场监督管理总局 (SAMR) 是负责医疗器械和药品领域市场监管、行政管理和执法的国家级主管机构, 尤其从产品质量与安全、企业营业执照和认证颁发、以及反垄断和防止不公平竞争包括商业贿赂的角度进行。省级和市级的市场监督管理局也负责医疗器械和药品领域的执法工作, 包括广告活动和运营合规问题, 如商业贿赂等。

NMPA

国家药品监督管理局 (NMPA) 作为受市场监督管理总局 (SAMR) 监督的国家级机构, 负责监管医疗器械和药品的注册、上市后风险管理、安全与质量行政管理、标准制定以及监督检查。NMPA授权其地方分支机构负责某些产品准入和生产及分销许可文件的发放。

此外, 国家药监局下属的器审中心 (CMDE) 和药审中心 (CDE) 分别负责医疗器械和药品的技术评价。

NHC

国家卫生委员会(NHC) 是国务院的组成部门, 是

主要负责国家健康政策、医疗和卫生系统改革、疾病预防与控制、公共卫生紧急响应、国家药品政策以及国家基本药物制度。对于血液制品, 国家卫生健康委员会及其地方分支机构分别负责在全国和地方层面监督和管理原 plasma 的采集与供应、血液制品的生产与分销。此外, 国家卫生健康委员会及其地方分支机构还监管医疗机构的运营。对于干细胞, 国家卫生健康委员会、科学技术部以及医疗机构的伦理委员会负责干细胞研究的道德监管; 国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局负责干细胞临床研究的监管。对于人类遗传资源, 此前由科学技术部监管, 根据国务院于2024年3月10日发布的《关于修改和废止部分行政法规的决定》, 监管权已转移至国家卫生健康委员会。

PSB

公安部是国务院的组成部门, 与各地的公安部门 (统称为PSB) 共同承担特殊药品管理的相关责任。具体而言, 对于麻醉药品和精神药品, 虽然国家药品监督管理局从整体药物监管的角度进行监督, 但公安部门负责调查和管控麻醉药品和精神药品的流通。

其他监管机构

其他监管机构如果某些活动或事项在其职权范围内也可能参与医疗器械的管理——例如, 如果医疗器械的研发需要伦理审查, 除了国家卫生健康委 (NHC), 还可能涉及其他监管机构。

受 various regulatory authorities 的管理，包括但不限于 MOST (国家市场监管总局)、工信部 (Ministry of Industry and Information Technology, MIIT)、农业农村部 (Ministry of Agriculture and Rural Affairs, MARA)、教育部以及国家市场监督管理总局，2.4 市场营销与销售。中国医学; 指 .

医疗保健产品

化妆品

负责化妆品合规监管的主管机构是国家药品监督管理局下的化妆品监督管理局以及市场监督管理总局 (SAMR)。

- 国家药监局负责化妆品从一般安全和质量监督与管理、标准管理、化妆品注册/备案，到上市后风险管理与监督及检查等方面的工作。

- SAMR 监督和管理化妆品的业务运营，并调查和惩处违反市场监督和管理条例的行为，如非法广告、不公平竞争以及侵犯消费者权益和利益等。此类工作由省级、市级和区级的市场监管部门日常执行。

Food

管理食品的当局包括 NHC 和 SAMR 。

SAMR负责监督和管理食品生产与流通以及餐饮服务活动，日常执法工作由省级、市级和区级的市场监管部门执行。

国家市场监督管理总局是一个国务院直属的 Cabinet-level 执行部门，负责制定食品安全标准、开展食品安全风险监测和风险评估，并规定食品检验机构的资质条件和检验规范。

此外，国家市场监督管理总局是国务院的一个组成部分部门，其重要职责之一是负责农产品质量和安全的监督与管理。对于转基因产品的监管，在第一阶段（即转基因原材料），市场监督管理总局是主要负责部门，并负责全国范围内转基因农业产品的安全监督与管理；在第二阶段（即转基因产品的标签），市场监督管理总局负责制定相关转基因产品标签的法规并监督实施，而国家市场监督管理总局则负责加工食品中转基因成分的标签标注。

3.2 监管执法机制

3.1 监管机构

See .

4. Liability

4.1 产品安全罪

产品安全违规行为适用于《第1节》中列出的产品类别，其法律责任和处罚包括民事责任、行政处罚款和刑事责任。

民事责任

在产品缺陷造成他人损害或威胁人身安全的情况下

或他人的财产安全，产品生产商或分销商应当承担侵权责任，包括停止侵害、排除妨碍、消除危险，并支付赔偿和惩罚性损害。

行政处罚

如果医疗器械公司从事任何违法行为（例如，违反《医疗器械监督管理条例》或其他适用的法律法规），将由相关主管部门处以行政处罚。根据具体情况，对医疗器械公司的行政处罚措施包括：警告、责令限期整改、没收违法所得、罚款、撤销行政许可、责令停产停业以及不予受理医疗器械许可申请。对于负有相关责任的人员，行政处罚措施包括罚款、行政处分，并禁止其在一定期限内或终身不得从事医疗器械的生产或经营活动。

国家药品监督管理局（NMPA）和地方药品监督管理局（“地方MPA”）近年来不时发布了上述处罚的典型示例或示例。

刑事处罚

如果医疗器械公司的非法行为构成刑事犯罪，相关责任人将面临刑事处罚，包括拘留、罚款、没收财产、有期徒刑或者无期徒刑。

4.2 产品责任

中国的產品責任主張法律制度一般可以分为两大类：合同责任和侵权责任。

合同责任

合同责任的一般原则在《民法典》中有所规定，即任何一方未履行合同义务或履行义务不符合合同约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。

侵权责任

侵权责任也在《民法典》中有所规定，指的是因故意侵害他人民事权利和利益并造成损害而应当承担侵权责任的情形。因此，在一般侵权责任索赔中，原告需要证明被告存在过错，例如实施了故意或过失行为。然而，上述过错原则不适用于产品缺陷索赔。根据《民法典》，对于因产品缺陷导致他人受损的情况，制造商或分销商应承担严格责任。换句话说，在产品缺陷索赔中，原告只需证明以下几点：

- 产品存在缺陷；
- 原告遭受了损害；并且产品缺陷与损害之间存在因果关系，尽管原告无需证明被告（制造商或分销商）的故意或过失。

技术进步

采用新技术不会改变上述两种负债关系的基本法律框架。

对于采用新技术的产品，如果属于医疗器械的定义，1.1 医疗器械在针对如AI设备和AI软件等产品的特定法律框架和指导原则下，相关药品上市许可持有人（MAHs）负责此类医疗设备整个生命周期的质量管理、安全性和有效性。若发现这些产品存在缺陷并对患者造成损害，患者可以根据侵权责任向MAHs、生产商、分销商以及可能的相关医疗机构请求赔偿。

4.3 司法要求

民事诉讼

对于因产品质量问题导致他人人身伤害或财产损失而引起的民事诉讼，被告住所地、产品制造地、销售地或者侵权行为地的人民法院有管辖权。根据案件影响程度，法院级别可能为基层人民法院、中级人民法院、高级人民法院或最高人民法院。

刑事诉讼

一般而言，如果犯罪行为被指控发生在某地，则该地的人民法院对该案件有管辖权。然而，如果在被告人住所地的人民法院审理此案更为合适，那么该法院也可能对本案有管辖权。根据指控的罪行严重程度以及被告人可能面临的刑罚，具有管辖权的法院可能是基层人民法院。

人民法院、中级人民法院、高级人民法院或最高人民法院。

公共利益行动

4.6 类

民事公益诉讼（参见行动、代表人行动或协调审理）案件由侵权行为地或者被告住所地的中级人民法院管辖。

行政监督

3.1 监管机构 -

当地的市级MPA（见关联）负责其行政区域内医疗器械的监督和管理。市级监管机构AMR（见）县级以上负责本行政区域内产品质量的监督。

4.6 类

民事公益诉讼（参见行动、代表性诉讼或协调程序）案件由侵权行为地或者被告住所地的中级人民法院管辖。

4.4 费用

当消费者或受害方在产品责任案件中胜诉时，除了赔偿胜诉方遭受的损失外，败诉方还需向法院支付诉讼费和/or财产保全费，并且有时法院可能会裁定败诉方赔偿部分胜诉方已支付的费用，包括律师费、财产保全申请费、翻译费、公证费、评估费和鉴定费。

4.5 产品相关争议事项

AEs

涉及医疗器械导致突然或大量严重伤害或死亡的不良事件 (AEs) 的情况下, 省级药品监督管理局和/或国家药品监督管理局应与同级卫生健康委员会合作, 及时开展调查, 并根据《医疗器械监督管理条例》处理这些不良事件。

市场监管投诉和吹哨报告的处理。

关于消费者与经营者在产品相关方面的争议, 消费者可根据《中华人民共和国消费者权益保护法》和《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》向相关行政主管部门进行投诉。

产品相关争议事项

相关产品争议事项可能涉及法医鉴定, 如医疗法律识别、物理证据识别和音视频材料识别, 以识别并确定专门问题或根据《司法鉴定程序通则》及相关规定获取专家意见以解决争议事项。

关于消费者与经营者之间的产品相关争议, 消费者可以根据《中华人民共和国消费者权益保护法》和《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》向相关行政主管部门进行投诉。

4.6 集体诉讼、代表行动或协调程序 联合行动

在中国, 发起联合行动需要满足几个条件:

- 原告 (或被告) 必须由两人以上组成;
- 案件的标的必须共同存在, 或者标的物属于同一类型;
- 人民法院必须认为该诉讼适合合并审理;
- 当事人必须同意采用合并审理的方式。

因此, 如果与医疗器械相关的案件符合上述情况, 将作为联合行动进行。如果联合行动中的各方 (作为一个当事人) 对诉讼标的享有共同的权利和义务, 并且一方的行为被其他方认可, 那么该行为将对其他方产生效力。

不公平竞争

关于经营者不公平竞争和其他违法行为, 任何组织或个人有权根据《中华人民共和国反不正当竞争法》的规定, 向监管 authorities 举报涉嫌不公平竞争的行为, 并根据《规范促销行为暂行规定》举报其他疑似违法行为。

代表行动

截至现在, 中国尚未出现与医疗设备相关的集体诉讼。然而, 有关部门发布了几项重要文件。

中国政府明确表示有必要探索建立消费者代表诉讼制度。

公共利益行动

在中国，政府部门和相关组织可以向人民法院提起诉讼，针对损害社会公共利益的行为，如环境污染和侵犯消费者合法权益的行为。此外，如果人民检察院发现食品和医疗产品质量安全领域存在侵犯消费者合法权益的侵权行为，也可以向人民法院提起诉讼。实际上，在中国的一些地方已经出现了针对制药生产者的公共利益诉讼案件。

4.7 ADR 机制

产品质量问题引起的民事纠纷可以根据《中华人民共和国民事诉讼法》由当事人通过协商、调解或提交仲裁机构解决。

关于产品质量和其它产品或服务问题的消费者投诉，中国消费者协会和地方消费者协会应接收这些投诉并进行调查，根据《中华人民共和国消费者权益保护法》提供调解支持。

为了促进企业合规和守法经营，最高人民检察院发布了《关于开展企业合规改革试点工作的方案》，指出在处理涉及企业的刑事案件时，决定不予逮捕、不予起诉或提出从轻量刑建议时，检察机关应当

监督并督促涉案企业作出合规承诺，并积极落实这些承诺。需要注意的是，这一不起诉系统仅可应用于企业刑事犯罪中的轻微案件（包括个人如企业经营者所犯的犯罪）。实践中，这类犯罪行为包括事故责任重大犯罪、环境污染相关犯罪、商业贿赂以及税收相关犯罪。

4.8 责任之间的相互关系 机制

司法当局之间的案件移交 和行政机关

根据《中华人民共和国行政处罚法》，如果涉嫌构成犯罪的行为，行政机关应当及时将案件移送有管辖权的司法机关调查犯罪责任。如果案件免于追究刑事责任但可以给予行政处罚，司法机关应当及时将案件移送有管辖权的行政机关。

行政行为的司法审查

根据《中华人民共和国行政诉讼法》，如果具体行政行为具有下列情形之一，法院可以撤销或者部分撤销该行政行为，或者要求行政机关重新作出行政行为：

- 缺乏关键证据；
- 法律和法规应用错误；
- 违反法律程序；
- 超越职权范围；
- 滥用权力；或
- 明显的不公平。

此外，如果行政制裁显然不公平，或在特定行政行为中关于金额存在明确错误，该行政制裁或行政行为可能通过司法判决予以修正。

起诉当局的监督

中共中央关于加强新时代检察机关法律监督工作的意见（以下简称“意见”）强调了检察机关的法律监督功能，并要求建立司法信息共享、案件信息报告和案件移送等制度，涉及检察机关、行政机关、司法机关和公安机关之间的合作与沟通。

药品医疗器械监管跨部门跨区域合作

根据国家药品监督管理局（NMPA）的通知，地方市场监督管理部门（MPA）应当与当地公安机关和当地药品监督管理局（AMR）密切合作，进行药品和医疗器械的监督。如果地方MPA在检查过程中发现任何违法行为，如垄断和虚假广告，应当及时将案件转交相应的当地AMR，进一步调查并采取处罚措施。如果地方MPA发现任何违法行为可能构成犯罪，应当迅速将案件转交相应的当地公安机关，调查刑事责任问题。对于跨区域案件，相关部门应当密切合作进行调查和处罚。

5. 适用的产品安全监管制度

5.1 政策制定 医疗器械

在2024年4月，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的通知》，要求医疗器械注册人全面履行医疗器械的质量和安全管理主要责任，并建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系，确保其有效运行。未遵守要求的医疗器械注册人可能会接受责任访谈，情节严重的，可能被暂停生产和使用，并面临行政处罚。此外，该通知还旨在推动《医疗器械网络销售质量管理良好行为规范》、《医疗器械分类规则》和《医疗器械质量管理现场检查规范》等相关规定的修订。

医疗保健产品

在2020年，新的《化妆品监督管理条例》修订版建立了新的化妆品监管体系。自此之后，一系列支持化妆品的法规也进行了修订。政策中提到的下一步趋势是，首先更新化妆品的技术标准以反映条例的修订，然后严格实施和执行这些新的化妆品法规。

食品安全是中国政策的焦点。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》将食品安全列为重中之重。

《2035年愿景目标》提出了改善和推进食品安全监管体系的目标，并探索在食品安全民事公益诉讼中引入惩罚性赔偿制度。

软件

在工业和信息化部发布的《“十四五”软件和信息技术服务业发展规划》中提到，在大数据应用方面，鼓励在医疗等领域开发先进技术软件产品。预计这将有助于推动医疗应用程序的发展，并可能促使相关立法适应该行业的发展。

环境政策和执法

在近年来，制药行业的多家上市公司、国有企业及其子公司因环境问题受到了行政处罚，主要原因是非法排放废水、废气和固体废物，以及未履行环境影响评估（EIA）程序便开始施工。关于制药行业的环境问题，2023年11月，生态环境部（MEE）发布了《制药行业API及制剂类污染预防与控制可行技术指南》，并在2023年5月发布了《生态环境行政处罚办法》，进一步强调了环境保护的执行力度。2024年4月，MEE发布的《排污许可管理办法》可能对制药公司的排污许可证申请、审批及执行产生影响。

5.2 立法改革

医疗器械

自2021年更新后的《医疗器械监督管理办法》生效以来，已出台并实施了许多支持性法规，包括与医疗器械注册、生产、运营和临床试验相关的管理措施。

在2023年9月，医疗器械管理法首次被列入全国人大常委会的立法计划，并且是国家市场监督管理总局（SAMR）2024年的关键立法任务之一。与《化妆品监督管理条例》（RSAMD）相比，医疗器械管理法具有更高的法律效力，将医疗器械的管理水平从行政法规提升至法律层面。国家市场监督管理总局已宣布其立法计划，旨在不断改进监管体系，并在今年内审查《产品质量法》的修订工作。

人类遗传资源

在2024年3月，国务院修订了《人类遗传资源行政管理条例》，主要涉及管理部门职责的变更（3.1节）。关于人类遗传资源，参见相关主管部门。可以预见，为了实现人类遗传资源监管领域各种法律文件的一致性，生物安全法、《人类遗传资源管理办法实施细则》及相关行政指导文件将相应进行修改。

环境保护

在环境保护方面，国家生态环境部表示，在“十四五”期间（2021-2025），将进一步加强生态保护立法，并推动

关键领域如电磁辐射污染预防与控制的法律法规的制定或修订。此外，它还将完善生态环境监管制度下的法律责任体系。例如，将建立以行政责任为主导的法律责任制，并可能包括刑事责任和民事责任，持续强化企业和机构在生态保护和环境治理中的主体责任。全国人大常委会2024年立法工作计划中明确规定将推进《生态和环境保护法》的制定。

医疗保健产品

自2020年以来，随着《化妆品监督管理条例》的出台，一系列新的化妆品监管规定相继生效。更多新的支持性法规和监管文件将陆续生效或发布；例如，《化妆品不良反应监测管理办法》于2022年10月1日起施行，《化妆品检验规范》将于2024年11月1日起施行。这些规定将共同构建化妆品领域的全面监管框架。

关于食品方面，相关部门计划提升食品安全的法律法规标准。市场监管总局 (SAMR) 2024年工作计划指出，SAMR计划制定/修订《委托生产食品监督管理办法》、《食品标签监督管理办法》以及《食品实施主要管理规则》，以进一步加强食品监管与管理。

食品生产经营企业对食品安全的责任等。

5.3 人工智能的影响

自2016年以来，中国出台了一系列法律法规以促进人工智能与医疗健康的深度融合。目前，人工智能已在药物研发、医疗器械、健康管理、互联网医疗等领域产生了积极影响。具体而言，人工智能技术缩短了新药开发的时间和试错成本，推动了多种新型医疗影像设备、医疗机器人和康复辅助器具的研发，提供了智能化的日常健康管理及监测解决方案，并优化了传统远程诊断和治疗中存在的一些不足。

尽管目前中国尚未出台专门的人工智能法律，但国务院已连续两年将人工智能立法纳入立法工作计划，并计划于2023年和2024年提交全国人大常委会审议。此外，中国还发布了专门针对生成式人工智能服务的管理措施，并禁止使用人工智能自动开具处方。在药品领域，国家药监局最近发布了《药品监管领域人工智能典型应用案例清单》，列出了四大类15个应用场景的具体规定，旨在促进人工智能与药品监管的深度融合。这些应用场景包括远程监督、现场监督、辅助抽样工作、辅助案件审计、药物警戒以及网络交易监督。今年2月，科技部发布了脑机接口 (BCI) 研究伦理指南，旨在指导相关研究活动的伦理规范。

合规的方式并防止科技伦理风险。各地也在人工智能领域制定了相关法规，例如北京市发布了《人工智能医疗器械质量管理体系检查指南》。此外，一些专门领域的法律也将涵盖人工智能，如《个人信息保护法》，该法明确规定需要制定与人工智能相关的特殊个人信息保护规则和标准。

设备和消费健康产品领域。首先，随着人工智能技术的发展带来新的产品或涉及新问题，相关法律法规将不断更新，例如近年来在医疗AI软件方面发布的许多新法规，这将进一步丰富现有法律框架的内容，并相应增加合规义务。其次，人工智能法律法规需要尊重人工智能技术的本质，当前法律框架的基本概念可能发生变化，如医疗机器人的主体资格认定如何决定其是否承担侵权责任，最终影响侵权责任的分配。

随着人工智能法律法规的发展，它们将在很大程度上持续影响当前规范医疗领域的法律框架。

钱伯斯全球实践指南

Chambers全球实践指南为您提供来自世界各地主要实践领域的最新专家法律评论。专注于影响企业的实用法律问题，这些指南使读者能够比较立法和程序，并阅读来自关键司法辖区法律专家的趋势预测。

要了解有关我们如何选择贡献者的更多信息，请发送电子邮件 Katie.Burrington@chambers.com