
全球最佳实践指南

医疗保健：医疗器械 2026

权威全球法律指南，由顶尖律师提供比较分析

中国：法律与实践 邹艾伦，范可可，曹凯莉和王思缙
全球法律事务所



中国

法律与实践

由: Alan Zhou、Coco Fan、Kelly Cao 和 Stephanie Wang 全球法律办公室

内容

1. 适用产品安全监管体系 第4页

- 1.1 医疗器械 第4页
- 1.2 医疗保健产品 第5页

2. 商业化和产品生命周期 第8页

- 2.1 设计与制造 第8页
- 2.2 企业社会责任、环境与可持续发展 第9页

3. 监管机构参与与执法 第16页

- 3.1 监管机构 第16页
- 3.2 监管执行机制 第17页

4. 责任 第17页

- 4.1 产品安全违规 p. 17
- 4.2 产品责任 p. 17

5. 适用产品安全监管体系 第20页

- 5.1 政策制定 第20页
- 5.2 法制改革 第20页

全球律师事务所的历史可追溯至1979年中国国际贸易促进委员会法律咨询办公室的成立。全球律师事务所（GLO）已成为中国最大、最领先的律师事务所之一，拥有500多名律师在北京、上海、深圳、成都和苏州的办公室执业。其生命科学与医疗健康（L&H）业务组是中国最早成立的业务组之一，为该行业的各个领域提供“一站式”法律服务，包括并购、投资与融资、许可引进与退出、日常运营、知识产权保护等。

劳动与雇佣及合规建议，包括内部和政府调查、反贿赂事宜和争议解决。在监管环境不断变化的情况下，GLO的劳动与雇佣团队拥有国际经验和本土专长完美结合的优势，能够支持各种创新和试点项目，包括数字医疗和MAH/CMAH临床试验案例。该团队广泛参与本地行为准则和基准政策/规则的制定。

作者



周艾伦是Global Law Office L&H业务组的首席合伙人，常年代表跨国公司、知名中资国企及私营企业。

L&H地区的私募股权/风险投资基金。他曾受当地政府及行业协会委托，就L&H产业中的立法和行业标准提供建议，包括为医疗保健行业制定合规指南、企业合规官专业技能标准教材、电子医疗保健、医疗保险改革以及医疗代表管理。艾伦一直被Chambers and Partners评为顶尖律师，并且是一位已出版的作家。

医药和医疗器械行业合规管理标准。



曹 Kelly 是 Global Law Office L&H 实践组的合伙人。她的主要执业领域包括争议解决、合规与风险控制，以及劳动与雇佣。凯莉曾为多家主要

生命科学领域的公司提供一般合规及争议解决服务，并协助跨国企业和知名国内企业在诉讼和仲裁中的纠纷。她还为跨国制药公司提供法律服务，协助其建立合规体系及进行内部合规调查。



科科·范是Global Law Office L&H业务组的合伙人，专精于公司、合规、私募股权和风险投资以及并购业务。她在L&H业务组的丰富经验包括处方

药物，非处方药，合同研究组织，医疗器械，生物制药，保健食品，临床供应，疫苗，动物健康和医院。可可曾为许多跨国公司、私营公司和投资者提供风险评估和健康检查方面的建议，并量身定制了关于反腐败、反垄断、推广及其他监管合规方面的培训。她还就建立



王思缙是Global Law Office L&H业务组的特聘律师，拥有超过十年的从业经验。她一直积极参与为跨国制药和医疗器械公司提供咨询。

她在公司治理、日常运营和合规方面拥有丰富的专业知识。她在生命科学和医疗健康行业拥有广泛的知识 and 经验，并经常就研发、许可、营销授权以及医疗器械的制造、分销和推广等相关的各类商业协议为客户提供咨询建议。

全球律师事务所

第36层 上海国际金融中心 中
环中路999号 徐汇区 上海 20
0031 中国

Tel: +86 212 310 8200
Fax: +86 212 310 8299
Email: alanzhou@glo.com.cn
Web: www.glo.com.cn



环 球 律 师 事 务 所
GLOBAL LAW OFFICE

SINCE 1979

1. 适用产品安全监管体系

1.1 医疗器械

医疗器械产品安全监管体系

医疗器械分类

根据中国法律制度，“医疗器械”是指直接或间接用于以下目的的仪器、设备、器具、体外诊断试剂和校准品、材料以及其它类似或相关的物品，包括必要的计算机软件：

- 疾病或损伤的诊断、预防、监测、治疗或缓解；
- 损伤的功能补偿；
- 生理结构或生理过程的检查、替代、调整或支持；
- 控制妊娠；或
- 支持或维持生命。

与药品不同，医疗器械的效用主要依靠物理或其他方式实现，而非药理学、免疫学或代谢学方式；或者后述方式仅作为辅助功能。

根据其分类，医疗器械在中国大陆受到严格监管，并根据其风险等级分为三类。国家药品监督管理局（NMPA）

根据其预期用途、结构特征、使用方式、是否接触或可进入人体以及其他因素，确定医疗设备风险等级。一般而言：

- 一类医疗器械风险程度低；
- 二类医疗器械风险程度中；
- 三类医疗器械风险程度最高。

第一类医疗器械实行备案管理，第二类和第三类医疗器械实行注册管理。

医疗器械的监管

医疗器械监督管理法规（RSAMD）建立了医疗器械管理方面的监管框架。医疗器械的开发、注册、制造和分销进一步受到良好实践规则和行政措施的规定，例如医疗器械生产质量管理规范（GMP）、医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）和医疗器械经营质量管理规范（GSP）。

根据分类，注册人或备案人——类似于上市许可持有人（MAH）——有责任对整个生命周期进行质量管理，并对医疗器械在其开发、生产、分销和使用过程中的安全性和有效性负责。

基于软件的医疗器械

1.4 技术与健康数字化参见。

个人防护装备 (Gèrén Fánghù Zhuāngbèi)

个人防护装备 (PPE) 并非中国法律中的定义法律术语。如果医务人员使用的防护用品属于医疗器械范围，例如医疗防护呼吸器和医疗防护服装，则作为医疗器械进行监管。

“特种劳动防护用品”（如安全帽）有具体要求。目前特种劳动防护用品的法规要求不如医疗器械法规严格，而一般劳动防护用品和其他个人防护装备被视为普通产品，无特殊监管要求。

体外诊断试剂

“体外诊断试剂”是指作为医疗器械进行监管的体外诊断 (IVD) 试剂，包括试剂、试剂试剂盒、校准品、质控产品及其他产品，这些产品用于在疾病预测、预防、诊断、治疗监测、预后评估和健康状况评估过程中对人类样本进行体外检测。为明确起见，血液筛查用体外诊断试剂和标记有放射性核素的体外诊断试剂适用药品监管规则。

除了一般医疗器械要求外，体外诊断试剂还需接受特殊监管，涵盖非临床研究、临床评估和质量控制。

1.2 医疗保健产品

医疗器械产品安全监管体系

化妆品

化妆品受行政法规法规监管，涵盖制造、营销、经营和上市后监管。化妆品监督管理条例 (RSAC) 适用分类监管制度，具体如下：

- 特殊化妆品（即，用于染发、烫发、祛斑美白等的）

防晒及防脱发功效）以及声称具有新功效的产品，必须在制造和进口前向主管当局注册；和

- 普通化妆品（即，非特殊化妆品）仅需在上市或进口前进行备案。

杀菌剂

生物杀灭剂属于农药的监管范围，因此必须遵守对农药实施的严格监管体系。根据《农药管理条例》，农药的制造、经营和经营活动，必须从有关主管部门获得相应的许可证。

Food

食品分为常规食品和特殊食品，后者涵盖保健食品——即具有特定保健功能、适合特定人群因具有调节机体功能，但不以治疗疾病为目的的食品，包括营养补充剂。食品安全法 (FSL) 规范了食品产品的生产、流通、安全、标签、检验以及进出口。除遵守FSL要求外，某些食品类别还受特定法规约束，具体规定如下：

- 转基因生物 (GMO) 受《农业转基因生物安全管理条例》进一步监管；
- 新食品受《新食品原料安全评估管理办法》进一步监管；
- 营养补充剂受《保健食品原料目录管理办法》及《保健功能目录》下的目录管理制度进一步监管。

1.3 药品

“药品”、“药物”和“医药”是指用于预防、治疗或诊断人类疾病，旨在调节人体生理功能的物质，其使用和剂量针对特定适应症或主要治疗有明确规定。

中国规范药品的基本法律是《药品管理法》（DML），该法管辖与药品相关的各项活动，包括其研发、注册、生产和分销。

药品的临床试验受法律法规以及一系列指导原则和技术审评标准监管。具体而言，《药品注册管理办法》、行政措施和《药物临床试验质量管理规范》规定了药品临床试验的框架，明确了相关方的义务、操作程序和技术要求。

药品的标签外使用在《医师法》中有规定，并且只有在满足以下三个条件时才被允许：

- 无有效或更优的替代治疗方案，或处于其他特殊情形；
- 适应症外使用获得循证医学证据支持；并
- 已从患者处获得明确的知情同意。

药品监管及相关临床试验的详细信息，请参见2026年《钱伯斯生命科学全球实践指南》中的“中国法律与实践”部分。

疫苗

“疫苗”是指为预防、控制疾病而用于人体免疫的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。除适用药品和传染病相关法律法规外，疫苗还须遵守《疫苗管理法》（VAL）及其他特殊监管要求，例如优先审评审批程序、批签发管理、电子追溯以及禁止网络销售。

孤儿药

“孤儿药”并非中国法律中的定义法律术语，通常指为预防、诊断和治疗罕见病而开发的药品。罕见病的范围取决于

根据国家卫生健康委员会（NHC）及其他行政部门发布的《罕见病目录》。

根据所有普遍适用的药品法律法规，罕见药有权获得专门的激励措施和加速审批政策。

血液制品

根据中国法律制度，血液制品特指各种人类血浆蛋白制品，其作为药品和生物药品进行管理。作为药品的特殊类别，除适用一般药品的法律和法规外，血液制品还须遵守《血液制品管理办法》及其他特殊监管要求，例如原料血浆、批次放行管理以及禁止网络销售。

致幻剂

“致幻剂”并非中国法律中的定义性法律术语。某些致幻剂，如果使用得当，可被视为精神药品。如果此类致幻剂进一步属于《精神药品目录》，则可在国家药品监督管理局的行政管辖下进行应用，并注册为受监管的药品。根据中国法律，精神药品根据其风险等级，从高到低分为第一类和第二类进行分类和管理。

此外，精神活性物质受《麻醉药品和精神药品管理条例》管辖。其研发和制造需要特殊批准，不得委托生产，也不得在网上销售。

大麻二酚（Dàmá'yìfēn）

大麻二酚（CBD）是 cannabis 的活性成分，根据国家药品监督管理局发布的《化妆品禁用原料目录》，不能作为化妆品原料使用。大麻二酚同时被列入《第二类精神药品 precursors 化学品目录》，并受《精神药品 precursors 化学品管理办法》的监管。用于医疗目的的 CBD 临床前研究必须满足特定的监管条件，并获得国家药品监督管理局的批准。

1.4 技术与健康数字化

某些医疗应用程序、远程医疗信息系统和可穿戴设备，如果符合医疗设备定义，则可能被归类为医疗设备，如 1.1 节所述的医疗设备。

医疗应用

医疗器械软件主要可分为两类。
categories:

- 医疗器械中的软件（SaMD）；以及
- 软件作为医疗器械（SiMD）

SaMD

SaMD是指用于一种或多种医疗目的的软件，并且在不作为硬件医疗设备一部分的情况下执行这些目的的软件。SaMD有两种类型。

- 通用型SaMD通常基于通用数据接口，与多种医疗设备（例如医疗影像处理软件和患者监护软件）配合使用。通用型SaMD通常作为单独的医疗设备进行注册。

- 专用SaMD基于通用或专用数据接口，链接到特定的医疗设备，该设备可注册为独立医疗设备，也可作为硬件医疗设备的一部分。如果注册为硬件医疗设备的一部分，它将被视为和监管为软件组件，而非医疗设备。

SiMD

SiMD是指用于一个或多个医疗目的、控制或驱动硬件医疗设备，或运行在专用/医疗计算平台上的软件。作为医疗设备的一个组成部分，SiMD应与其协同工作的医疗设备一起进行注册，而非独立注册。

可穿戴设备

符合医疗器械定义的穿戴设备 1.1 如前所述，被归类和监管为医疗器械。否则，它们将作为电器或电子产品进行监管，例如

按摩器、健身器材或运动心率监测器。

远程医疗

远程医疗信息系统用于远程医疗服务。该远程医疗信息系统中符合医疗设备定义的设备作为医疗设备进行管理。根据《远程医疗服务良好实践（试行）》，该系统应确保图像、声音、文字及其他所需医疗信息安全、及时传输，图像清晰、数据准确，并符合《远程医疗信息系统建设技术指南》，满足临床诊断要求。

个性化医疗

“个性化医疗”并非中国法律中的定义法律术语。在实践中，其核心应用包括但不限于基因测序和基于干细胞的治疗。

基因测序

基因测序产品（包括基因测序仪、相应的诊断试剂和软件），这些产品在体外对人类样本进行检测，并符合1.1中讨论的医疗器械定义，应被视为医疗器械进行分类和监管。

干细胞

干细胞是能够自我更新、高度增殖并能进一步分化为各种组织细胞的细胞。

不同种类的干细胞受到不同类型的监管：

- 能够以标准化、大规模方式生产的干细胞被归类为药品，并由国家药品监督管理局监管；以及
- 属于《新型生物医药技术临床研究注册指导目录》范围内的干细胞被归类为新型生物医药技术，并由国家卫生健康委员会监管。

1.5 边界产品

药品和医疗器械

实际上，兼具药品和医疗器械特征的产品将根据其特性被归入其中一类。

对于组合产品（即含有药物和器械的医疗器械），申请人应根据其主要作用方式申请药品注册或医疗器械注册。主要作为医疗器械发挥作用的组合产品应按第三类医疗器械进行管理。如果其主要用途难以确定，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，在申请注册前明确产品的特性。

医疗器械与生活用品

1.1 与《医疗器械》中提到的医疗器械不同，生活用品是指消费者为满足日常消费需求而购买和使用的商品，这些商品受《产品质量法》和《消费者权益保护法》约束。

个人防护装备和药品

1.1 医疗器械 如前所述，医疗人员使用的、属于医疗器械范围内的防护用品，应依照医疗器械的相关规则进行管理。

药品和食品/膳食补充剂

尽管食品补充剂可能声称具有某些健康保护功能，但《食品补充剂法规》（FSR）规定，食品（包括食品补充剂）不得含有用于治疗目的的物质，并进一步强调，食品补充剂的标签和说明不得提及任何预防或治疗功能，而应声明其不能替代药品。

《医疗器械生产监督管理和药品生产质量管理规范》（简称RSAMD），该规范对医疗器械的生产进行监督和管理，以及药品生产质量管理规范（GMP）。值得注意的是，新修订的GMP（2025版），将于2026年11月1日生效，引入了重大更新。

- 对于制造场所，其场地应满足制造要求——例如，生产区域应适合生产规模和产品种类；生产区、办公区和辅助区的整体布局应合理；且这些区域不应相互干扰。

- 在设计和开发规划方面，制造商应明确各阶段的设计和开发活动，以及各阶段需进行的评审、验证、确认和设计转移活动，这些活动应在实施过程中获得批准并进行定期评审。设计和开发输入应涵盖功能、性能和安全要求、法规要求以及风险控制措施。输出必须满足输入要求，包括采购、制造和服务所需的信息，以及产品技术要求。

制造商必须保存清晰完整、可追溯产品制造和质量控制等活动的记录。

- 除非适用法律或法规另有规定，否则所有记录必须保存至少相当于医疗设备使用寿命的期限，并且自产品发布之日起不少于两年。

除上述药品生产质量管理规范（GMP）要求外，医疗器械制造商在将其产品商业化生产前，必须获得许可证或进行记录备案。所需许可因分类而异：生产第一类医疗器械需要记录备案证明，而生产第二类和/或第三类医疗器械则需要许可证。

2. 商业化和产品生命周期

2.1 设计与制造

医疗器械制造要求 医疗器械的制造，无论是用于临床还是商业化，都必须符合

医疗器械代工生产

除《禁止委托生产医疗器械目录》中列出的医疗器械外，医疗器械注册人可以委托

选择具备资质的第三方制造商生产医疗器械。在合作前，持有人方应实地评估制造商的生产和质量保证能力。双方应签订质量协议和委托制造合同，明确各方的责任，特别是产品质量保证的责任和责任。对于委托制造，委托制造商应执行放行程序，而委托方应独家执行市场放行程序，该程序不得进一步委托。

医疗保健产品

除非法律和法规另有规定，否则制造化妆品和食品需要许可证，这是生产的前提条件。化妆品和食品的制造商必须遵守各自的生产要求。

化妆品良好生产规范（GMP）是化妆品生产者制定内部质量控制体系的一般指南，该体系同时也是监管机构检查生产是否符合标准的基础。

食品生产必须符合FSL规定的要求以及一套关于食品安全的国家标准。

医疗应用特别规定

就医疗应用软件而言，国家药品监督管理局针对SaMD的制造发布了专门规定，例如《SaMD药品生产质量管理规范附录》（以下简称“附录”）和《药品生产质量管理规范——SaMD现场检查指南》。

附录适用于SaMD，并相应适用于SiMD。根据附录，特殊要求涵盖人员、设备、设计开发、采购、制造管理、质量控制、销售和售后服务，以及不良事件的监测、分析和改进等方面。

可穿戴设备特殊规则与标准

对于符合医疗器械定义且作为医疗器械进行监管的穿戴设备，

国家药品监督管理局于2025年发布了《移动医疗设备注册审查指南（2025年修订版）》，该指南特别适用于智能眼镜和智能手表等可穿戴移动医疗设备。2025年的修订版引入了针对研发和注册更为精细的技术考量。

2. 2 企业社会责任、环境与可持续发展

国家正朝着加强企业社会责任立法的趋势发展。公司法要求企业兼顾员工、消费者和公众的利益，例如生态和环境保护，并承担社会责任。此外，自2025年7月1日起生效的《上市公司信息披露管理办法》修订版，将可持续性报告提升至部门规章层面，规定强制披露范围内的上市公司须发布可持续性报告，并对不合规行为处以监管措施，如责令改正和监管谈话。

2025年12月，九个部门进一步发布了国家统一披露框架下的首个具体标准：企业可持续披露标准第1号——气候（试行）。涉及医疗器械和医疗产品生命周期的主要实体必须遵守《中华人民共和国环境保护法》框架下的通用环保法定义务，例如减少污染物排放，并必须确保其环境管理系统的建立、运行和改进。此外，制造商必须申请污染物排放许可证或填写污染物排放登记表。

作为一类电器或电子产品，可穿戴设备应遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及《废弃电器电子产品回收处理管理条例》。此外，《电子电气产品有害物质限制要求》GB 26572-2025将于2027年强制执行，取代此前推荐标准GB/T 26572-2011。该范围

限制物质的范围已从六种扩展到十种，新增四种邻苯二甲酸盐（DBP、DIBP、BBP和DEHP），并与欧盟RoHS指令保持一致。可穿戴设备的生产商必须确保产品设计与材料选择符合这些强制性的物质限制。

医疗器械广告的内容必须与注册证或者备案证的内容一致，或者与经药品监督管理部门核准的产品说明书一致。推荐个人自用的医疗器械广告应当显著标明：“请仔细阅读产品说明书或者咨询执业医师后购买和使用。” 医疗器械注册证中有禁忌症和注意事项的，广告应当显著标明：“请仔细阅读产品说明书中的禁忌症和注意事项。”

2.3 广告与产品声明 医疗器械广告的一般限制

医疗器械广告受到比一般商品广告更严格的要求。除《中华人民共和国广告法》外，《药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途食品广告审查临时管理办法》（自2020年施行；拟取代该临时版本草案已于2026年发布公开征求意见）也对医疗器械广告的方式及广告内容作出了详细规定。用于治疗成瘾的医疗器械，或其生产、销售或使用被停止或禁止的，不得进行广告宣传。此外，医疗器械广告不得在面向未成年人的公共媒体上发布。

根据《智能医疗器械监管互认安排》（SAMR），医疗器械广告需事先获得相关地方当局的审查批准，并获得一个唯一的批准编号，并在广告中清晰标明。通常，通过任何媒介直接或间接介绍或推荐医疗器械的活动或行为，可能构成需事先批准的广告，除非广告中仅宣传产品名称，否则无需事先批准。《广告法应用指南（一）》（2025年7月发布）明确了商业广告与客观信息展示之间的界限。

医疗器械广告不得：

- 不得使用任何患者、医疗技术人员的姓名或图像，或任何医学教育、科学研究机构及其人员的姓名或图像，或其他公共协会或组织的名称或图像作为推荐；
- 不得包含对医疗器械功效或疾病治愈的保证，或隐含的疾病治愈保证；或
- 包含“热销”等任何形式的诱惑“抢购”，“试用”，“家庭必需品”，“免费治疗”或“免费赠品”，也不包含任何综合性评价，例如“比较”，“排名”，“推荐”，“指定”，“精选”或“奖项”，也不包含任何保证，例如“无效退款”或“由保险公司承保”。

医疗保健产品

所有医疗保健产品的商业广告均须遵守《广告法》，并应真实、准确，且不得包含任何虚假或误导性信息。化妆品和食品的广告不得声称具有疾病治疗功能，也不得使用可能使人误认为是药品或医疗器械的医学术语。

医疗器械广告内容

作为一般原则，所有广告必须真实合法，且不得包含任何虚假或误导性内容。广告商对广告内容的真实性和合法性负责。

化妆品广告必须遵守《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价规范》，所有功效宣称均需有科学依据。

保健食品广告需遵守《药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途食品广告审查暂行办法》，并需事先审查和批准。其他主要要求包括：

- 广告内容必须与注册或备案内容一致；以及
- 食品广告必须：(a) 醒目地标识“食品不能替代药品，不能治疗疾病”；(b) 标注食品官方标志；以及 (c) 指明适宜及不适宜人群。

网络广告

医疗应用中的广告属于互联网广告，适用《互联网广告管理暂行办法》。此类广告应当可识别，并以中文显著标明“广告”字样，使消费者能够清晰识别其广告性质。付费搜索结果必须与自然搜索结果区分，发布或传输此类广告不得影响用户正常使用互联网。弹窗、全屏广告或其他形式的广告必须设置显著“关闭”标志，确保单击即可关闭，不得需要多次点击或设置时间延迟。

2.4 市场营销与销售

医疗器械的临床评估

上市前临床研究和医疗器械设计受《医疗器械法规》（2024年12月修订版）及《医疗器械注册与备案管理办法》（MDRM）的管辖，这些法规建立了上市前研发的法律框架。

根据RSAMD和MDRM规定，医疗器械的注册/记录备案需进行临床评估，除以下有限情形外：

该医疗器械具有明确的工作机制、成熟的设计和成熟的生产工艺，且同类医疗器械已上市多年，无重大不良事件记录或用途发生变更；或

该医疗器械已通过非临床评估以其他方式证明其安全有效。

国家药品监督管理局还发布了一份免于进行临床评估的医疗器械清单，该清单最近一次更新是在2025年5月。

临床评估可以通过临床试验进行，也可以通过分析同类医疗器械的临床文献和数据；当现有文献和数据不足时，应进行临床试验。

除医疗器械注册人责任制度（RSAMD）和医疗器械不良事件监测制度（MDRM）外，医疗器械临床试验项目检查要点和判定原则（自2025年5月1日起施行）也 govern the conduct of clinical trials.

赞助者必须确保临床试验数据真实、准确、完整且可追溯，并保留基本的临床试验文件，直至该设备不再上市。涉及人类遗传资源和国际合作的试验，需要向国家卫生健康委员会报批或事先获得批准，特别是当此类材料将被出口时。

医疗器械注册/备案

为申请注册/备案，申请人通常需进行临床评估，可通过上市前非临床研究或临床试验进行。

该医疗器械将根据其分类（参见设备）由国家药品监督管理局（NMPA）或其地方授权机构授予许可或备案证书。2025年12月30日，国家药品监督管理局调整了《医疗器械分类目录》，涉及31个类别（2025年第132号公告），这将影响某些产品的分类和监管途径。对于新开发的医疗器械，

已列入《医疗器械分类目录》的，申请人可直接申请第三类医疗器械注册，或先申请国家药品监督管理局进行分类界定，再申请注册/备案。备案证书无有效期，而医疗器械注册证书有效期为五年，需办理延续。

医疗器械的分配

医疗器械的流通也受到取决于设备分类的法规的约束。I类医疗器械的经销商必须保存一份流通记录备案凭证，除非该记录备案要求有明确的豁免。III类医疗器械的经销商必须持有流通许可证，该许可证有效期五年，并需续期。I类医疗器械的流通不涉及特殊授权。注册人/记录备案持有人可以自行流通医疗器械，或委托具备资质的第三方经销商进行流通。

分销商在采购、验收、储存、销售、运输及售后服务等各个环节必须遵守GSP规定。分销商必须保存涵盖整个操作流程的记录；这些记录必须在产品寿命期结束后保存两年；如未规定产品寿命期，则至少保存五年。对于植入性医疗器械，记录必须永久保存。

医疗器械的在线销售通常需要备案。在线经销商（自营平台）或平台提供方（第三方平台）必须向负责的医疗器械监督管理部门（MPA）备案。在线经销商还必须遵守《医疗器械在线销售良好经营规范》（自2025年10月1日起施行）。

医疗器械特殊要求

对于化妆品，在上市前阶段，必须依据《化妆品安全性评估技术指南》等技术指南，对每种原料和/或危险物质进行完整的产品安全评估，评估其潜在安全风险；由此产生的报告是注册/备案的强制性提交文件。

就食品而言，上市前的要求主要涉及保健食品的产品注册/备案、经营许可证以及安全评估。保健食品受到特殊监管，需要按照以下要求进行注册或备案：

- 不得使用《目录》未列出的原料的保健食品，以及首次进口的保健食品，必须在生产和进口前向主管部门进行注册；和
- 使用《目录》已列出的原料的保健食品，以及首次进口的由补充维生素、矿物质和其他营养素组成的保健食品，必须在生产和进口前向主管部门进行备案。

食品制造商必须在食品上市前检查其质量，并实施检验控制体系以确保食品安全。

药品注册与分销

与医疗器械一样，所有药品在上市前都必须向国家药品监督管理局（NMPA）注册。通常，每种药品制剂都必须经过三个临床阶段试验，在药品上市许可申请（MAH）提交前产生足够的安全性、有效性和效价数据；每项试验都需要向NMPA报备并取得许可。

医疗应用的特殊要求

1.4 技术与健康数字 医疗应用在讨论中提到，可以是一种医疗设备软件。根据附录，设计开发要求是SaMD的主要上市前要求。

关于销售和售后服务，附件要求对软件的部署和停用进行记录。部署活动，如交付、安装、配置和用户培训，必须进行记录或录制。至于软件的停用，应保存以下情况和活动的记录：

- 停止服务后的后续用户服务；

- 数据迁移；
- 保护患者数据与隐私； 以及 • 用户通知。

关于不良事件，附录要求企业建立涵盖软件缺陷和网络安全事件的数据分析控制程序，并记录应急响应，包括用户通知、召回和风险管理。

根据《禁止出口技术目录》，此类医疗器械的出口需事先获得授权。

如果医疗应用程序涉及个人信息和人类遗传资源信息的出口，则应遵守相关的出口限制，并获得主管部门的批准。

2.5 国际化

国际化计划不仅受市场准入、海关和贸易管制问题的影响，也受中国监管体制的力度和执行姿态的影响：产品分类、注册/申报、质量管理、上市后监管、海关检查、出口管制、技术出口限制以及数据或人类遗传资源出口要求都可能影响时间安排和交易结构。制造商还应考虑在中国承担的产品责任风险，包括管辖权和成本风险，如第4节“责任”中所述。主要国际化问题如下。

进口医疗器械

海外工厂考察

为在中国大陆市场销售进口医疗器械，必须向国家药品监督管理局（NMPA）及其地方机构进行产品注册/备案。若在中国大陆销售或拟销售的医疗设备系海外研发或制造，国家药品监督管理局有权进行海外检查，以确保该医疗设备海外研发和生产相关过程的真实性、可靠性与合规性。

医疗器械或相关技术的出口限制风险

根据《对外贸易法》、《出口管制法》和《两用物项出口管制办法》，已对列入《两用物项出口管制清单》、《两用物项和技术进出口许可证管理目录》或根据《中华人民共和国出口管制法律法规》其他规定需受出口管制或需获得许可的物项和技术（统称“管制清单”），包括其中的两用生物物项及相关设备和技术，实施授权管理机制。若医疗设备或与其相关的技术属于管制清单范围，则出口申请将由主管省商务局进行审核和批准。

如果相关医疗设备的技术属于《禁止出口技术目录》，则该医疗设备将被禁止出口。如果相关医疗设备的技术属于

进口医疗设备将在中华人民共和国境内制造

根据中国法律制度，进口医疗器械和本地制造的医疗器械通过不同的程序进行注册。若进口医疗器械计划在中国境内生产，则必须通过注册程序并取得另一份注册证书。根据国家药品监督管理局发布的《关于进一步调整和优化进口医疗器械国产化生产有关事项的公告》，若国内制造商为境外注册人投资设立，或由同一最终控制人控制，则进口的第二类或第三类医疗器械可通过简化程序在中国境内生产。只要设计和质量体系基本保持一致，且安全性和有效性未发生显著改变，该进口医疗器械的原始注册申请材料将获国家药品监督管理局认可。

跨境医疗器械制造委托在有限范围内开放。根据《支持港澳医疗器械注册人内地制造医疗器械实施方案》

粤港澳大湾区城市在获得国家药品监督管理局签发的进口医疗器械注册证后，香港和澳门的医疗器械注册人可委托粤港澳大湾区九个内地城市中的合格制造商生产此类医疗器械。根据2025年发布的相关政策措施，目前正在北京和江苏探索医疗器械跨境委托生产试点项目。

医疗保健产品

化妆品和食品的进出口也应遵守以下特殊规定：

- 进出口化妆品需遵守《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》；
- 食品应符合《进出口食品安全管理办法》。

干细胞技术

根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》，人类干细胞或相关技术的研发与应用禁止外商投资。但北京、上海或广东自贸区及海南自由贸易港的外商投资企业，可仅为产品注册和制造目的，从事人类干细胞、基因诊断和基因治疗技术的研发与应用。经合法注册、上市和批准生产的基础细胞产品，可全国部署。

此外，《新生物医药技术临床研究和临床转化应用管理办法》（国务院令818号）于2025年颁布，自2026年5月1日起施行，为新型生物医药技术的临床研究和临床转化应用建立了独立的监管路径。该818号办法通常适用于在合格医疗机构作为医疗技术应用的具有高度创新性或个性化的生物医药技术；具有明确药品或医疗器械属性的技术或产品；

该计算设备产品形式应继续遵循药品或医疗器械监管途径。

增值电信服务

如果一个医疗应用涉及增值电信服务，根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》，该公司的外资比例一般限制在50%以下。然而，相关业务的外资比例限制已进行试点。2024年在北京、上海、海南和深圳特定地区启动试点后，2025年试点范围进一步扩大，新增九个城市。截至2026年6月，已有166家外资企业获得试点批准在中国经营增值电信服务。

2. 6 市场后义务，包括纠正措施和召回

医疗器械的上市后义务

根据《人用药品注册管理国际协调会议》（ICH）相关法规及中国相关法律法规，持有人（MAH）需承担以下上市后义务。

- 建立并维护质量管理体系——持有人负责整个生命周期内的质量管理与记录保存（参见 2.1 设计与制造、2.4 市场与销售）。持有人应定期对质量管理体系的运行进行自我检查，并按要求提交检查报告。

- 建立并实施上市后研究和风险管理及控制计划——注册人应主动开展上市后研究，进一步确认医疗器械的安全、有效性和质量可控性。

- 监测和重新评估医疗器械不良事件（AE）——根据《医疗器械不良事件监测和重新评估管理办法》，持有人应当建立不良事件监测系统，并：

(a) 配备与医疗器械相关不良事件监测工作相关的组织和人员；

(b) 主动收集并如实报告任何

及时向监管机构报告与医疗器械相关的不良事件。

调查、分析并评估已发生的任何与医疗器械相关的不良事件，采取措施控制风险，并及时发布风险信息。

- 定期根据要求开展医疗设备上市后安全持续研究，并准备风险评估报告。
- 主动开展医疗器械再评价，包括法定情形触发的情形。
- 就不良事件（AE）的调查与相关主管部门合作。
- 建立跟踪和召回机制——医疗器械召回管理办法中已对跟踪和召回机制作出详细规定。若注册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，或存在其他缺陷，应立即停止生产，通知经销商、使用者和患者停止销售和使用，召回已上市产品，采取补救或销毁措施，记录并公布相关信息，并向监管部门报告；任何制造商或经销商发现此类情况，必须停止制造或销售并通知注册人。

除上述上市后义务外，《医疗器械生产质量管理体系规范（2025版）》进一步明确了与上市后质量信息相关的质量体系要求。

对于数字医疗产品和新技术，其适用的上市后义务取决于其监管分类。如果它们被作为医疗器械进行监管（包括SaMD或SiMD），则适用医疗器械的上市后监管制度。

医疗保健产品

化妆品和食品在上市后监管方面受到严格管制，产品召回是关键监管机制之一。对于化妆品，上市后监管制度还包括不良反应监测和报告，监管安全

风险监测与评估、记录保存、风险控制和消费者通知。《化妆品安全风险监测与评估管理办法》（自2025年8月1日起施行）进一步明确了识别、评估和应对化妆品质量与安全风险的机制。对于食品产品，上市后的义务包括食品安全可追溯性、记录保存、自我检查、风险报告、召回和消费者通知。

发现其生产或经营的美容产品存在任何缺陷或其他有害人体健康问题的注册人、申报人、制造商或经营商应停止生产并召回已上市产品。

发现产品不符合食品安全标准或可能危害人体健康时，食品生产者必须立即停止生产并召回已售出的产品；经营者必须通知生产者停止生产。

药品上市后义务

药品召回管理办法对药品召回制度提出了要求。作为药品风险控制的主要责任主体，药品上市许可持有人必须履行全生命周期管理义务：收集质量与安全信息，调查评估可能存在的质量问题或潜在安全风险，并主动召回存在问题或潜在风险的药品。

若药品系海外生产，则海外持有人指定的境内代理人应承担召回及相应报告要求的责任。对于召回药品，持有人应明确标注并规定储存要求，使其与正常药品有明显区别。原则上，召回药品不得重新注册，但经适当处理后方可重新注册的药品除外。此外，持有人应定期对上市药品的安全性、有效性和质量控制可接受性进行上市后评估。

3. 监管机构参与及执法

3.1 监管机构 医疗器械和药品的监管机构

SAMR

国家药品监督管理局（SAMR）是负责医疗器械和药品市场监管、管理和执法的国家主管部门，尤其侧重于产品质量安全、经营注册和认证、广告、反垄断和不正当竞争（包括商业贿赂）等方面。省、市、县三级的市场监督管理部门（AMR）负责日常执法工作。国家药品监督管理局和各级市场监督管理部门也负责对个人防护用品的生产、流通和使用进行行政管理和监督。

国家药品监督管理局

作为国家药品监督管理局（SAMR）下属机构，国家药品监督管理局负责医疗器械和药品的注册、上市后风险管理、安全与质量管理、标准制定、监督与检查，并授权地方药品监督管理部门签发特定受理凭证和生产、销售许可。

国家药品监督管理局的直属机构，药品审评中心（CMDE）和医疗器械审评中心（CDE），分别负责药品和医疗器械的技术审评。

国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院的组成部门，主要职责包括：

- 国家卫生政策；
- 医疗卫生体制改革；
- 疾病预防控制；

对于血液制品，国家卫生健康委员会及其地方 counterparts 负责监督源血浆的采集和供应，以及血液制品的制造和分销，同时也规范医疗机构的管理。

国家卫健委、科技部和医疗机构伦理委员会负责干细胞研究的伦理监管；国家卫健委和国家药监局负责干细胞临床研究。人类遗传资源的监管机构已于2024年从科技部变更为国家卫健委。

PSB

公安部及其地方 counterparts（统称公安）管理特殊药品：对于麻醉药品和精神药品，国家药品监督管理局从整体药物角度进行监督，而公安进行调查和监管其流向。

其他监管机构

其他监管机构也可能根据特定活动或事项是否属于其管辖权而参与到相关行政管理中——例如，工业和信息化部（MIIT）监管个人信息保护，农业农村部（MARA）管理用于制造麻醉药品的2.4种药用原植物；参见“市场营销与销售”。

医疗保健产品

化妆品

负责监管化妆品合规性的主管部门是药品监督管理局（NMPA）下属的化妆品监督管理部门（SAMR）。

- 国家药品监督管理局负责化妆品安全与质量监督、标准、注册/备案、上市后风险管理及检查；
- 市场监督管理局监督管理化妆品经营活动，调查并惩处违法广告、不正当竞争和侵害消费者权益等违法行为，并由地方市场监督管理局部门进行日常执法。

Food

负责食品管理的机构包括国家卫生健康委员会和市场监管总局。

- 食品安全与市场监管体系（SAMR）负责监督和管理食品生产、流通和餐饮服务，并由地方食品安全与市场监管部门（AMR）进行日常执法；以及
- 国家卫生健康委员会（NHC）负责制定食品安全标准，并开展食品安全风险监测和风险评估。

农业农村部是国家国务院的组成部门，其职能包括农产品质量安全监督。对于以农业转基因生物为原料的产品，农业农村部负责管理相关的标签、研发、生产和流通。对于涉及转基因生物的加工食品，国家市场监督管理总局是主要的管理机构。

3.2 监管执行机制 3.1 监管机构 见 .

4. 责任

4.1 产品安全违规行为

涉及产品类别1的产品安全违规行为，适用《产品安全法规》中列出的相关法规制度。根据其性质和后果，此类违规行为可能引发民事责任、行政处罚或刑事处罚。

民事责任

若产品缺陷造成他人损害或威胁他人的人身安全或财产安全，生产者或销售者应承担侵权责任，例如：

- 停止侵权行为；
- 移除障碍；
- 消除危险；
- 赔偿；以及
- 惩罚性赔偿。

行政处罚

一家实施违法行为（包括违反SAMR或其他适用法律）的医疗设备公司，可能会受到主管当局的行政处罚。根据不同情况，针对医疗设备公司的行政处罚包括：

- 发出警告；
- 责令公司在限期内改正；
- 没收违法所得；
- 处以罚款；
- 责令暂停医疗器械的生产或经营；
- 撤销行政许可；以及
- 不予批准医疗器械许可证申请。

相关责任人可能面临罚款、行政处罚、没收其在相关期间从该实体获得的收入，以及被禁止在一定期限内或终身从事医疗器械生产或经营。

国家药品监督管理局及地方药品监督管理部门持续定期发布行政处罚典型案例或实例。

刑事处罚

涉及刑事犯罪行为的非法活动可能使相关责任人受到刑事拘留、罚款、没收财产以及有期徒刑或无期徒刑的处罚。

4.2 产品责任

中华人民共和国的产品责任索赔法律制度通常可分为两大类：合同责任和侵权责任。

合同责任

根据民法典，未履行合同义务或履行不符合约定的当事人应承担违约责任，例如继续履行、采取补救措施或赔偿损失。

侵权责任

民法典也规定了侵权责任：故意侵害他人民事权利和利益，造成损害的，应当承担侵权责任。在侵权责任诉讼中，原告一般需要证明被告的过错。但在产品缺陷纠纷中，民法典规定原告只需证明下列情况，无需证明被告的过错：

• 产品存在缺陷；• 原告遭受损害；• 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（制造商或销售商）的故意或过失。

技术进步

采用新技术并不会改变合同责任或侵权责任的基本民事责任框架。

若采用新技术的产品属于医疗器械的定义范围，则应适用《医疗器械法规》1.1部分中规定的法律框架以及针对人工智能设备、人工智能软件等产品的特定指南。相关持有人（MAH）仍需对全生命周期的质量管理、安全性和有效性负责。若缺陷对患者造成损害，可根据合同或侵权规则向持有人、生产商、分销商和/或医疗机构（视情况而定）提出赔偿要求。

4.3 司法要求 民事诉讼

因产品质量问题引起的个人人身伤害或财产损害的民事诉讼，由被告住所地的人民法院，或者产品制造地、销售地或侵权行为地的人民法院管辖。

刑事行为

通常情况下，犯罪行为发生地的人民法院具有管辖权；若更适宜，被告居住地的人民法院也可能具有管辖权。

公益诉讼

4.6 集体诉讼、民事公益诉讼（参见代表人诉讼或协调诉讼）案件，由侵权行为地或者被告住所地中级人民法院管辖。

行政监督

3.1 监管机构 县级以上地方海洋保护协会（见）负责监督和管理。

其行政区域内医疗器械的管理。县级以上的地方 AMR（详见附件）负责监督其行政区域内的产品质量。

4.4 成本

当消费者或受害方在产品责任案件中胜诉时，败诉方必须向法院支付诉讼费和/或财产保全费，并且还可能被责令赔偿胜诉方部分费用。

4.5 产品相关争议事项

不良事件

对于导致突然或群体严重损伤或死亡的严重不良事件（AEs），省级药品监督管理部门（MPAs）和/或国家药品监督管理局（NMPA）应与同级卫生健康委员会及时组织调查，并依据《药品严重不良反应监测和报告管理办法》及其他相关法规处理此类AEs。

与产品相关争议事项

与产品相关的争议事项可能涉及司法鉴定，以根据《司法鉴定程序规则》及相关法规，鉴定专门性问题或对争议事项获取专家意见。

对于消费者与经营者之间的产品相关纠纷，消费者可根据《消费者权益保护法》及《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》向有关行政管理部门投诉。

不正当竞争

任何组织或个人均可依据《中华人民共和国反不正当竞争法》向监管机构举报经营者涉嫌不正当竞争行为，并可依据《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》举报其他涉嫌违法行为。

4.6 班组诉讼、代表人诉讼或协调程序

联合行动

在中国，启动联合行动需要满足几个条件：

- 原告（或被告）须为二人以上；
- 案件标的须为共同的，或案件标的须属于同一种类；

若医疗器械相关案件符合上述情形，可按共同诉讼程序进行。

代表行为

迄今为止，中国尚未发生过医疗器械相关的代表人诉讼，但已有数份政府文件呼吁探索建立消费者代表人诉讼制度。

公益诉讼

在中国，国家机关和相关组织可以对损害公共利益的行为，例如环境污染和侵害消费者合法权益，向人民法院提起诉讼；人民检察院也可以就食品药品安全领域的消费者侵权行为提起公益诉讼。实践中，已对医疗器械生产者和医疗产品经营者提起过公益诉讼，而代表人诉讼或其他联合诉讼仍不常见，未来任何增长都可能呈渐进态势。

4.7 ADR机制

根据《中华人民共和国产品质量法》，因产品质量产生的民事纠纷，当事人也可以通过协商、调解或者提交仲裁机构解决。

中国消费者协会及地方消费者协会受理有关产品质量及其他产品或服务问题的消费者投诉，并根据《中华人民共和国消费者权益保护法》及其实施条例进行调解。

4.8 责任机制之间的相互关系

司法机关与行政机关之间的案件移送

根据《中华人民共和国行政处罚法》，行政机关必须将涉嫌构成犯罪的违法行为移送司法机关追究刑事责任，司法机关必须及时将不需要追究刑事责任或者依法免于刑事处罚但应当给予行政处罚的案件移送行政机关。民事产品责任诉讼本身并不启动刑事程序，但在民事、行政或监管程序中发现的涉嫌犯罪的事实可以被移送有权机关。

行政行为的司法审查

根据《中华人民共和国行政诉讼法》，有下列情形之一的，法院可以撤销或者部分撤销行政行为，或者要求重新作出行政行为：

- 基本证据不足；
- 法律法规适用错误；
- 违反法定程序；
- 越权；
- 滥用职权；或
- 明显不公平。

明显不公平的行政处罚，或涉及金额确有错误的行政行为，可通过司法判决予以变更。

检察机关监督

《中共中央关于加强新时代检察机关法律监督工作的意见》强调检察机关的法律监督职能，并要求建立检察机关、行政机关、司法机关和公安机关之间在司法信息共享、案件信息报告和案件移送方面的制度。

药品和医疗器械监管的跨部门跨区域合作

国家药品监督管理局的相关文件要求地方药品监督管理部门与地方市场监督管理部门、反垄断执法机构密切合作。地方药品监督管理部门必须及时将任何垄断行为、非法广告、不正当竞争或其他违法行为移送至相应的反垄断执法机构，并将任何涉嫌犯罪行为移送至相应的市场监督管理部门；在跨区域案件方面，地方当局必须在调查和处罚方面密切合作。

全过程监督机制和完善食品安全责任体系。

软件

《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》指出，鼓励各领域，包括医疗保健领域，提升算力供给设施水平，充分开发利用数据资源。人工智能、数据技术和计算资源的改进预计将赋能医疗软件应用的发展，并推动立法进行适应。

5. 适用产品安全监管体系

5.1 政策制定

医疗器械和药品

2024年12月，国务院办公厅印发《关于全面深化药品和医疗器械监管改革 促进药品行业高质量发展的意见》，提出到2027年需实现以下目标：

- 药品和医疗器械的法律法规体系将进一步完善；
- 监管制度、机制和方法将更好地与药品创新和高质量发展需求相契合；
- 创新药和医疗器械的审评审批质量与效率将显著提升；
- 全生命周期监管将得到显著加强；
- 质量和安全水平将得到全面提升。

环境政策与执行

中华人民共和国生态文明和环境保护法于2026年3月12日由第十四届全国人民代表大会第四次会议通过，并将于2026年8月15日正式施行；与此同时，一系列独立的单行法律，如规范水污染、大气污染、土壤污染及环境影响评价的法律，将被废止。在更加整合和协同的执法体系下，制药企业及其子公司因排放超过标准的废水、废气或固体废物，或未经环境影响评价程序擅自开工建设等问题，可能面临行政处罚。

5.2 立法改革

医疗器械

2024年8月26日，国家药品监督管理局发布了《中华人民共和国医疗器械管理条例（征求意见稿）》公开征求意见。与《医疗器械监督管理办法》相比，《医疗器械管理条例》具有更高的法律效力层级，将医疗器械监管从行政法规提升为法律。

医疗保健产品

根据《关于加强药品监管能力建设的实施意见》，提升化妆品风险监测能力是近期一项重要的政策优先事项。

针对临床试验，国家药品监督管理局于2025年3月发布了《医疗器械临床试验项目检查要点与判定原则》。

食品安全是政策的焦点。《中华人民共和国国民经济和社会发展第15个五年规划纲要》提出了提升全链条的目标。

为加强质量管理，国家药品监督管理局于2024年7月发布了《医疗器械GSP现场检查指南》，并于2025年6月发布了《关于奖励举报药品和医疗器械质量安全事故内部举报人的公告》。

人类遗传资源

2024年,《人类遗传资源管理条例》修订,《中华人民共和国生物安全法》修正,主要变更了人类遗传资源管理职责; 参见。

2026年5月8日,国家卫生健康委员会发布了《人类遗传资源管理条例实施规则》的新草案,预计将取代现行的《人类遗传资源管理条例实施规则》。新草案修订了关于采集审批、外国机构识别和豁免样本的核心规则。公众咨询已于2026年6月7日结束,官方版本预计将在2026年内生效。

医疗保健产品

2026年6月26日,国家药品监督管理局发布《新化妆品原料登记和备案管理办法》,该办法简化了化妆品新原料的分类标准和备案要求。全国人大常委会发布了《食品安全法(修订草案)》公开征求意见,并将其列入国务院2025年立法工作计划。

5.3 人工智能的影响

自2016年以来,中国出台法律法规鼓励人工智能与健康领域的深度融合。人工智能通过以下方式积极影响着药物研发、医疗器械、健康管理、互联网医疗及其他领域:

- 节省新药研发时间和试错成本;
- 推动一系列新型医疗影像设备、医疗机器人和康复辅具;
- 为日常健康管理及监测提供智能化解决方案; 以及
- 优化传统互联网医疗在远程诊断和治疗方面的不足。

国务院2025年立法工作计划致力于推进促进人工智能健康发展的立法。尽管中国已针对生成式人工智能出台专项法规,但基础性问题——例如人工智能系统的法律属性、治理——

建筑和责任分配——仍然需要一部全面、高级的法规。

2025年8月21日发布的《国务院关于深化实施“人工智能+”行动的意见》提出了涵盖六大核心领域(包括人民健康)的国家顶层人工智能战略。该文件设定了至2035年的分阶段发展目标,并制定了人工智能风险管控、伦理治理和支持性立法的统一规则,为五家中央部门随后发布的针对医疗健康领域的特定人工智能指南奠定了基础。

为填补全国统一审评标准的空白,国家药品监督管理局(CMDE)亦于2026年6月10日发布《人工智能辅助诊断医疗器械临床评价与注册审评指导原则(征求意见稿)》公开征求意见。

中国也针对生成式人工智能服务出台了专门的管理措施,并禁止使用人工智能自动生成处方。

在药品方面,国家药品监督管理局近期发布了《人工智能在药品监管中的典型应用场景清单》,该清单针对四个类别的15个应用场景制定了详细规定,旨在促进人工智能与药品监管的深度融合。

随着人工智能法律法规的发展,它们将对当前规制医疗器械和消费品健康的法律框架产生持续且深远的影响。首先,随着人工智能催生新产品和新问题(如近期医疗人工智能软件监管浪潮所示),相关法律法规将持续更新,这将进一步丰富现有框架并增加合规义务。其次,现有框架的基本概念可能发生变化:例如,医疗机器人的主体资格如何认定,将决定其能否成为侵权责任的主体,并最终影响责任分配。

全球最佳实践指南

钱伯斯全球实务指南为您提供来自全球主要实务领域的最新专家法律评论。聚焦于影响企业的实际法律问题，这些指南使读者能够比较法律法规和程序，并阅读来自主要司法管辖区法律专家的趋势预测。

想了解更多关于我们如何挑选贡献者的信息，请发邮件。

Luke.Wilson@Chambers.com