



# 第一章 医疗器械监管法律基础

## 第一节 概述

# 目录

## Contents

一、基础知识

二、医疗器械法律关系

三、国际医疗器械监管立法概况



# 一、基础知识



## （一）医疗器械法律法规的概念

- 医疗器械的种类繁多、形态各异，功能复杂
- 医疗器械的定义是对医疗器械产品共性的概括，是明确监管对象和正确适用法律的前提
- 《医疗器械监督管理条例》（以下简称条例）主要是从使用目的、涵盖对象、作用机制及效用目的对医疗器械进行界定的

## （一）医疗器械法律法规的概念

### 《条例》第七十六条

**医疗器械**，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械法律法规，是指由**国家制定或认可**，并由国家**强制力**保证实施，调整在保证医疗器械**安全有效、保障人体健康和生命安全过程**中所发生的各种社会关系的法律规范的总称。

## （二）医疗器械法律法规的特征

医疗器械法律法规具有法的一般属性，即**规范性、国家强制性、阶级意志性和物质制约性**等。

此外还具有以下特征。



## （三）医疗器械法律监管的立法目的和调整对象

### 1.立法目的

为了保证医疗器械的安全和有效，保障人体健康和生命安全。

#### ➤ 保证医疗器械的安全有效

保证产品品种、数量能够满足社会发展需要，产品质量安全，没有安全隐患  
具备产品应当具备的使用性能，能够发挥产品的预期目的和正确的效用

#### ➤ 保障人体健康和生命安全（根本目的）

注意目的与手段的关系，强化行政监管并不是立法目的，它是保障公众用械安全、有效的手段，是实现医疗器械安全管理立法目的的方式和手段

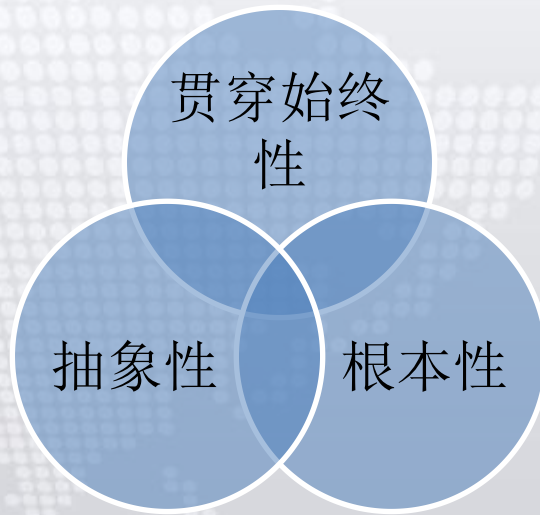
《条例》第一条

## 2.调整对象

- 法是以人的**行为**作为调整对象
- 医疗器械法律法规调整的是与医疗器械活动相关的行为，包括医疗器械的**研制、生产、经营、使用活动及其监督管理**
- 适用的地域范围是中华人民共和国**境内**，香港、澳门和台湾地区医疗器械的相关活动参照境外医疗器械管理

## （四）医疗器械法律法规的基本原则

医疗器械的基本原则，是贯穿于各种医疗器械监管法律法规中具有普遍指导意义的准则，具有贯穿始终性、根本性和抽象性等特征，它是医疗器械监管立法、执法、司法活动的根本准则。



# 医疗器械法律法规的基本原则

安全有效和节约

风险管理

全程管控

社会共治的原则

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/966022050002010101>