

国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014年第15号）

2014年09月05日 发布

国家食品药品监督管理总局
通 告

2014年 第15号

关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告

为推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第7号）规定，现将有关事宜通告如下：

一、无菌和植入性医疗器械生产企业应当继续按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

二、自2014年10月1日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

三、自2016年1月1日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

五、医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改，不断完善质量管理体系，全面提升质量管理保障能力，在规定时间内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。在规定时间内仍按现有规定执行。

六、各级食品药品监督管理部门应当切实加强对实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导，对在规定时间内未达到医疗器械生产质量管理规范要求的生产企业，应当按照《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

特此通告。

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日