

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)于 2000 年 8 月 17 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自发布之日起施行。
二〇〇〇年十月十三日

一次性使用无菌医疗器械监督管理办法
(暂行)

第一章 总 则

第一条 为加强一次性使用无菌医疗器械的监督管理，保证产品安全、有效，依据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条 本办法所称一次性使用无菌医疗器械（以下简称无菌器械）是指无菌、无热原、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。无菌器械按《一次性使用无菌医疗器械目录》（以下简称《目录》）实施重点监督管理。《目录》(见附件)由国家药品监督管理局公布并调整。

第三条 凡在中华人民共和国境内从事无菌器械的生产、经营、使用、监督管理的单位或个人应当遵守本办法。

第二章 生产的监督管理

第四条 生产无菌器械应执行国家药品监督管理局颁布的《无菌医疗器具生产管理规范》及无菌器械的《生产实施细则》。无菌器械必须严格按标准进行检验，未经检验或检验不合格的不得出厂。

第五条 生产无菌器械应按《生产实施细则》的要求采购材料、部件。企业应保存完整的采购、销售票据和记录，票据和记录应保存至产品有效期满二年。
购销记录应包括：销售或购进的单位名称，供应或采购数量、产品名称、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期等。

第六条 生产企业应从符合《生产实施细则》规定条件的单位购进接触无菌器械的包装材料或小包装，并应对产品包装的购入、储存、发放、使用等建立管理制度。
不合格的无菌器械及废弃、过期的无菌器械产品包装或零部件，必须在厂内就地毁形或销毁，不得流出厂外。

第七条 生产企业只能销售本企业生产的无菌器械。生产企业的销售人员应在销售所在地药品监督管理部门登记。销售时应出具下列证明：
（一） 加盖本企业印章的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证；
（二） 加盖本企业印章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确授权范围；
（三） 销售人员的身份证。

第八条 生产企业的企业名称、法定代表人或企业负责人发生变更的，企业应向省级药品监督管理局申请办理《医疗器械生产企业许可证》的变更手续后，向国家药品监督管理局申请办理《医疗器械产品注册证》的变更。国家、省级药品监督管理局应自受理申请之日起 30 个工作日内给予变更。
企业名称变更后，无菌器械的小、中、大包装标注的企业名称应在半年之内变更。新包装启用后，旧包装即停止使用，新、旧包装不得混用。

第九条 生产企业在原厂址或异地新建、改建、扩建洁净厂房的，经所在地省级药品监督管理部门对其质量体系进行初审后，由国家药品监督管理局组织质量体系现场审查和产品抽样检测，合格后方可生产。

第十条 生产企业连续停产一年以上的，须经省级药品监督管理局对现场质量体系进行审查和产品抽查，合格后方可恢复生产，连续停产二年以上的，其产品注册证书自行失效。

第十一条 留样观察或已售出的无菌器械产品出现质量问题，生产企业必须立即封存该批号产品，并通知有关单位停止销售和使用。造成人身伤亡事故的，要在 24 小时内，报告所在地省级药品监督管理部门。

第十二条 监督检查中，发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门责令其限期整改。

第十三条 生产企业不得有下列行为：
（一） 伪造或冒用他人厂名、厂址或生产企业证件；
（二） 出租或出借本生产企业有效证件；
（三） 违反规定采购零部件或产品包装；
（四） 伪造或变造生产购销票据、生产原始记录、产品批号；
（五） 对不合格品、废弃零部件、过期或废弃产品包装不按规定处理；
（六） 擅自增加产品型号、规格；
（七） 企业销售人员代销非本企业生产的产品；
（八） 向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易。

第三章 经营的监督管理

第十四条 经营企业应具有与其经营无菌器械相适应的营业场地和仓库。产品储存区域应避光、通风、无污染，具有防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠和防异物混入等设施，符合产品标准的储存规定。

第十五条 经营企业应建立无菌器械质量跟踪制度，做到从采购到销售能追溯到每批产品的质量情况。
无菌器械的购销记录必须真实、完整。购销记录应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期；经办人、负责人签名等。

第十六条 经营企业应保存完整的无菌器械购销记录和有效证件，无菌器械购销记录及有效证件必须保存到产品有效期满后二年。

第十七条 经营企业销售人员销售无菌器械，应出具下列证明：
（一） 加盖本企业印章的《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证；
（二） 加盖本企业印章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确其授权范围；
（三） 销售人员的身份证。

第十八条 经营企业发现不合格无菌器械，应立即停止销售，及时报告所在地药品监督管理部门。经验证为不合格的，经营企业必须及时通知该批无菌器械的经营企业和使用单位停止销售或使用。对不合格产品，应在所在地药品监督管理部门监督下予以处理。

对已销售给个人使用的不合格无菌器械，经营企业应向社会公告，主动收回不合格产品。

第十九条 经营企业经营不合格无菌器械，经营者不能指明不合格品生产者的，视为经营无产品注册证的产品；不能指明不合格品供货者的，视为从无《医疗器械经营企业许可证》的企业购进产品。

- 第二十条 经营无菌器械不得有下列行为：
- （一） 经营无有效证件、证照不齐、无产品合格证的无菌器械；
 - （二） 伪造或冒用《医疗器械经营企业许可证》；
 - （三） 出租或出借《医疗器械经营企业许可证》；
 - （四） 经营不合格、过期或已淘汰无菌器械；
 - （五） 无购销记录或伪造、变造购销记录；
 - （六） 从非法渠道采购无菌器械；
 - （七） 向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易。

第四章 使用的监督

第二十一条 医疗机构应从具有《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的企业购进无菌器械。
医疗机构应建立无菌器械采购、验收制度，严格执行并做好记录。采购记录至少应包括：购进产品的企业名称、产品名称、型号规格、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期等。按照记录应能追查到每批无菌器械的进货来源。

- （一）从生产企业采购无菌器械，应验明生产企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第七条规定。
- （二）从经营企业采购无菌器械，应验明经营企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第十七条规定。

第二十二条 医疗机构应建立无菌器械使用后销毁制度。使用过的无菌器械必须按规定销毁，使其零部件不再具有使用功能，经消毒无害化处理，并做好记录。
医疗机构不得重复使用无菌器械。

第二十三条 医疗机构发现不合格无菌器械，应立即停止使用、封存，并及时报告所在地药品监督管理部门，不得擅自处理。
经验证为不合格的无菌器械，在所在地药品监督管理部门的监督下予以处理。

第二十四条 医疗机构使用不合格无菌器械，不能指明不合格品生产者的，视为使用无产品注册证的产品；不能指明不合格品供货者的，视为从无《医疗器械经营企业许可证》的企业购进产品。

第二十五条 医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，应在事件发生后 24 小时内，报告所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

- 第二十六条 医疗机构不得有下列行为：
- （一） 从非法渠道购进无菌器械；
 - （二） 使用小包装已破损、标识不清的无菌器械；
 - （三） 使用过期、已淘汰无菌器械；
 - （四） 使用无《医疗器械产品注册证》、无医疗器械产品合格证的无菌器械。

第五章 无菌器械的监督检查

第二十七条 国家药品监督管理局负责编制全国无菌器械的抽查计划，并组织实施。省级药品监督管理局负责编制本辖区无菌器械的抽查计划，报国家药品监督管理局备案后组织实施。
国家药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理局公布无菌器械抽查结果。

第二十八条 生产、经营企业和医疗机构对抽查结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 15 日内，向实施抽查的药品监督管理部门或上一级药品监督管理部门申请复验，由受理复验的药品监督管理部门做出复验结论。

第六章 罚 则

第二十九条 未取得《医疗器械产品注册证》生产无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。
已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的；伪造他人厂名、厂址、产品批号的；伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。

第三十条 未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械的，伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。

第三十一条 生产不符合国家标准或行业标准的无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。

第三十二条 未取得《医疗器械经营企业许可证》经营无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十八条处罚。

第三十三条 经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条处罚。

第三十四条 办理无菌器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取无菌器械产品注册证书的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十条处罚。

第三十五条 医疗机构使用无《医疗器械产品注册证》、无合格证明、过期、失效、淘汰无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十二条处罚。

第三十六条 医疗机构重复使用无菌器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，按《医疗器械监督管理条例》第四十三条处罚。

第三十七条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，

- 并处 1 万元以上 3 万以下罚款：
- （一） 生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；
 - （二） 生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；
 - （三） 生产企业销售其他企业无菌器械的；
 - （四） 生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；
 - （五） 经营不合格无菌器械的；
 - （六） 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；
 - （七） 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。

第三十八条 无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以 5000 元以上 2 万以下罚款。

第三十九条 无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第四十条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：

- （一） 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；
- （二） 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；
- （三） 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；
- （四） 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。

第七章 附 则

第四十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十二条 本办法自颁布之日起实施。

附件：

一次性使用无菌医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品标准	产品类别
1	一次性使用无菌注射器	GB 15810—1995	三类
2	一次性使用输液器	GB 8368—1998	三类
3	一次性使用输血器	GB 8369—1998	三类
4	一次性使用滴定管式输液器	YY 0286—1996	三类
5	一次性使用无菌注射针	GB 15811—19 9 5	三类
6	一次性使用静脉输液针	YY 0028—90	三类
7	一次性使用塑料血袋	GB 14232—93	三类
8	一次性使用采血器	YY 0115—93	三类