一、2016年新增医疗器械法规及重要文件目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **（一）国家总局发布的医疗器械监管法规及重要文件** | | |
| **序号** | **文件名称** | **发布时间** |
| **1** | 食品药品监督管理总局关于印发一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2017〕14号） | 2017年2月3日 |
| **2** | 《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号） | 2017年1月25日 |
| **3** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号） | 2016年12月30日 |
| **4** | 总局关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2016〕165号） | 2016年12月16日 |
| **5** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告（2016年第195号） | 2016年12月16日 |
| **6** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（2016年第154号） | 2016年9月19日 |
| **7** | 食品药品监管总局办公厅关于加强与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和医疗器械监管的通知（食药监办械监〔2016〕115号） | 2016年7月29日 |
| **8** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2016年 第76号） | 2016年4月20日 |
| **9** | 食品药品监管总局关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2016〕37号） | 2016年3月31日 |
| **10** | 国家食品药品监督管理总局关于第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关事宜的通告（2016年第19号） | 2016年2月3日 |
| **11** | 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（2016年第14号） | 2016年1月26日 |
|  |  |  |
| **（二）国家总局发布的医疗器械注册法规及重要文件** | | |
| **序号** | **文件名称** | **发布时间** |
| **1** | 食品药品总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）的通告（2017年第28号） | 2017年2月15日 |
| **2** | 食品药品监管总局关于发布结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则的通告（2017年第25号） | 2017年2月13日 |
| **3** | 食品药品监管总局关于发布人工颈椎间盘假体和髋关节假体系统等2项注册技术审查指导原则的通告（2017年第23号） | 2017年2月10日 |
| **4** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）的通告（2017年第19号） | 2017年2月3日 |
| **5** | 食品药品监管总局关于发布钙磷/硅类骨填充材料等3项注册技术审查指导原则的通告（2017年第14号） | 2017年1月22日 |
| **6** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告（2017年第13号） | 2017年1月20日 |
| **7** | 食品药品监管总局关于批准发布YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标准的公告（2017年第11号） | 2017年1月19日 |
| **8** | 食品药品监管总局关于发布医用磁共振成像系统临床评价等4项医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2017年第6号） | 2017年1月10日 |
| **9** | 食品药品监管总局关于发布人工耳蜗植入系统临床试验指导原则的通告（2017年第3号） | 2017年1月6日 |
| **10** | 食品药品监管总局关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告（2016年第166号） | 2016年12月14日 |
| **11** | 食品药品监管总局关于发布一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则的通告（2016年第146号） | 2016年11月2日 |
| **12** | 食品药品监管总局关于发布2016年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告（2016年第143号） | 2016年10月25日 |
| **13** | 食品药品监管总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告（2016年第168号） | 2016年10月25日 |
| **14** | 食品药品监管总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2016年第133号） | 2016年9月27日 |
| **15** | 食品药品监管总局关于发布人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则的通告（2016年第131号） | 2016年9月26日 |
| **16** | 食品药品监管总局办公厅关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知（食药监办械管〔2016〕65号） | 2016年5月13日 |
| **17** | 食品药品监管总局办公厅关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知（食药监办械管〔2016〕41号） | 2016年4月5日 |
| **18** | 食品药品监管总局关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知（食药监械管〔2016〕35号） | 2016年3月29日 |
| **19** | 食品药品监管总局关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（2016年第58号） | 2016年3月15日 |
| **20** | 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号） | 2016年3月1日 |
| **21** | 食品药品监管总局关于发布医学图像存储传输软件（PACS）等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第27号） | 2016年2月26日 |
| **22** | 食品药品监管总局关于发布碱性磷酸酶测定试剂盒等6个医疗器械注册技术审查指导原则（2016年修订版）的通告（2016年第28号） | 2016年2月26日 |
| **23** | 食品药品监管总局关于发布白蛋白测定试剂（盒）等7个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第29号） | 2016年2月26日 |
| **24** | 总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知（食药监械监〔2016〕22号） | 2016年2月26日 |
| **25** | 国家食品药品监督管理总局关于发布高频手术设备等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第21号） | 2016年2月6日 |
| **26** | 国家食品药品监督管理总局关于发布磁疗产品等13个医疗器械注册技术审查指导原则（2016年修订版）的通告（2016年第22号） | 2016年2月6日 |
| **27** | 国家食品药品监督管理总局关于批准发布YY 0065—2016《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准和1项修改单的公告（2016年第25号） | 2016年1月26日 |
| **28** | 国家食品药品监督管理总局关于发布可吸收止血产品等3个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第7号） | 2016年1月18日 |
| **29** | 国家食品药品监督管理总局关于发布一次性使用膜式氧合器和α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则的通告（2016年第6号） | 2016年1月14日 |
| **（三）省局发布的重要文件** | | |
| **序号** | **文件名称** | **发布时间** |
| **1** | 福建省食品药品监督管理局关于发布第二类医疗器械注册证补办程序等5个相关程序的通告 | 2016年6月 |
| **2** | 福建省食品药品监督管理局关于实施医疗器械产品出口销售证明管理规定有关事项的通告 | 2016年6月 |
| **3** | 福建省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行） | 2016年9月 |
| **4** | 福建省食品药品监督管理局关于医疗器械注册及生产许可有关问题的通告（省局通告〔2016〕第8号） | 2016年11月 |