
全球实践指南 CHAMBERS

医疗保健： 医疗器械2025

提供顶级律师的比较分析的确立性全球法律指南

中国：法律与实践
周 Alan，范 Coco 和 曹 Kelly 全球律师
事务所



法律与实践

由：Alan Zhou、Coco Fan和Kelly
Cao 全球法律事务所

内容

1. 适用产品安全监管体系 第4页

1.1 医疗器械 p.4 1.2 医疗保健产品 p.5 1
.3 药品 p.5 1.4 技术与数字健康 p.6 1.5
边界产品 p.7

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、环境和可持续性 第10页 2.3 广告和产品
声明 第10页 2.4 市场营销和销售 第12页 2.5 国际化 第15页 2.6 市场后义务，
包括纠正措施和召回 第16页

3. 监管机构参与和执法 第17页

3.1 监管机构 第17页 3.2 监管执法机制 第19页

4. 责任 第19页

4.1 产品安全犯罪 p.19 4.2 产品责任 p.19 4.3 司法要求 p.20 4.4 费用 p.20 4.5 产
品相关争议事项 p.20 4.6 集体诉讼、代表诉讼或协调程序 p.21 4.7 ADR机制 p.21
4.8 责任机制之间的关联性 p.21

5. 适用产品安全监管体系 第22页

5.1 政策制定 第22页 5.2 法制改革 第23
页 5.3 人工智能的影响 第23页

由：全球法律事务所 赵岩，范可和曹凯利

全球律师事务所追溯到1979年中国国际贸易促进委员会法律顾问处的成立。GLO已成为中国最大和领先的律师事务所之一，在北京、上海、深圳和成都的办事处有500多名律师执业。其生命科学与医疗保健（L&H）业务组是中国最早的之一，为该行业的每个领域提供“一站式”法律服务，包括并购、投资和融资、许可进出等。

运营管理、知识产权保护及合规建议，包括内部和政府调查、反腐败事项和争议解决。在变化的监管环境下，GLO的L&H团队拥有国际经验和本土专长完美结合，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。团队广泛参与当地行为准则和基准政策/规则的制定。

作者



周 Alan 是 Global Law Office L&H 实践组的首席合伙人，经常代表跨国公司、著名中国国有和私营企业，以及私营

L&H地区的股权/风险投资基金。他曾受当地政府和行业协会委托，就L&H行业的立法和行业标准提供建议，包括制定医疗行业的合规指南、企业合规官专业技能标准教科书、电子医疗、医疗保险改革和医药代表管理。周先生一直由Chambers and Partners排名，并且是一位已出版的作者。



科科·范是Global Law Office L&H业务组的合伙人，专注于公司、合规、私募股权和风险投资以及并购。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、保健品、临床供应、疫苗、动物健康和医院。范女士曾向许多跨国公司、私营公司及投资者提供风险评估和健康检查方面的建议，并定制了关于反腐败、反垄断、推广及其他监管合规方面的培训。她还就药品和医疗器械行业合规管理标准的建立提供建议。



曹 Kelly 是 Global Law Office 的 L&H 实践团队的合伙人。她的主要实践领域包括争议解决、合规与风险控制，以及劳动与雇佣。曹女士曾为

主要生命科学公司在通用合规和争议解决方面提供帮助，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，协助其合规体系建立和内部合规调查。

全球律师事务所

36层上海第一ICC 999 Middle Huai Hai Road 徐汇区 上海 200031 中国

电话：+86 212 310 8200 传真：
+86 212 310 8299 邮箱：alanzhou@glo.com.cn 网站：www.glo.com.cn



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制度

医疗器械分类

根据《中华人民共和国》的法律法规体系，“医疗器械”是指用于诊断、预防、监测、治疗或缓解疾病或损伤，或用于弥补损伤功能、检查、替代、调整或支持生理结构或生理过程，或用于控制妊娠，或用于支持或维持生命的仪器、设备、器具、体外诊断试剂和校准器、材料及其他类似或相关产品，包括直接或间接使用于上述目的的必要计算机软件。“医疗器械”并非《中华人民共和国》法律中的法定术语；根据现行的法律定义，医疗器械包含医疗器械。

与医疗器械相关的活动在中国大陆已被严格监管，适用于中国大陆医疗器械的法规取决于该医疗器械的分类。医疗器械根据其风险水平分为三类。

国家药品监督管理局（NMPA）根据其预期用途、结构特征、使用形式、是否接触或进入人体以及其他因素来确定医疗设备风险等级。通常：

- 第一类医疗器械是指风险程度低的产品；
- 第二类医疗器械是指风险程度中等的医疗器械；和
- 第三类医疗器械是指风险程度最高的医疗器械。

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法规框架。医疗器械的开发、注册、制造和分销受更详细的良好实践规则和行政措施监管，例如医疗器械良好制造规范（GMP）、医疗器械良好临床规范（GCP）和医疗器械良好供应规范（GSP）。

根据医疗器械的分类，医疗器械的注册人或者备案人——类似于医疗器械的上市许可持有人（MAH）——负有责任

用于医疗器械全生命周期质量管理的依据，以及根据适用法律法规，在医疗器械的研发、制造、分销和使用全过程中保障其安全性和有效性。想要从事临床试验、医疗器械制造或分销的单位，也必须获得许可或批准，其中2. 商业化与产品 在生命周期中讨论。

制造和进口前应向主管部门报告；和

- 普通化妆品（即，特殊化妆品以外的化妆品）只需在上市或进口前进行记录备案。

消毒剂属于农药的立法监管范畴，因此必须遵守严格监管的农药体系。根据《农药管理条例》（RPA），农药的生产、经营和经营活动必须从主管部门获得相应的许可证。农药的上市后监测也是一个高度监管的领域。

基于软件的医疗器械

1.4 技术与数字健康 见 .

个人防护装备（PPE）产品安全监管制度

“PPE”不是中国法律定义的法律术语。

如果医务人员使用的防护用品属于医疗器械范围，例如医用防护呼吸器和医用防护服，则作为医疗器械进行管理。

对于“特殊劳动防护用品”，如安全帽，有特定要求。现行特殊劳动防护用品的法规要求低于医疗器械的法规要求，而普通劳动防护用品和其他个人防护用品则被视为普通产品，在营销、制造和分销方面没有特殊的监管要求。

食品——包括转基因生物（GMO）——分为常规食品和特殊食品，后者涵盖保健食品，指具有特定保健功能的食品——即因其具有调节身体的功效，适合特定人群食用，但并非以治疗疾病为目的，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，并且有许多具体规定规范不同种类的食品，例如《保健食品注册与备案管理办法》以及《农业转基因生物安全管理条例》。因此，营养补充剂必须遵守FSL，并受保健食品的特别规定约束：在《保健食品原料目录和保健功能目录管理办法》下的目录管理制度。

1.2 医疗产品

医疗器械产品安全监管体系

化妆品受到行政法规的监管，范围从生产到营销、经营运作以及上市后监测。化妆品监督管理条例(RSAC)是该法规体系中最重要法规之一，它对化妆品实施分类监管制度，具体如下：

- 特殊化妆品（即，那些用于染发、烫发、祛斑美白、防晒和防脱发）和声称新功效的化妆品必须注册

杀菌剂属于农药的法规体系，因此必须遵守严格监管的农药系统。根据RPA，农药的生产、经营和商业运营必须从主管当局获得相应的许可证。农药的市场后监管也是一个高度监管的领域。

1.3 药品

“药品”、“药物”和“药品”是指用于预防、治疗或诊断人类疾病的物质，旨在调节人类

生理功能，对于这些功能，其使用和剂量针对适应症或初治进行了规定。中国规范药品的基本法规是药品管理法（D AL），该法规管理各种与药品相关的活动，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的管理。具体而言，药物临床试验质量管理规范、药品注册管理办法和药物临床试验质量管理规范明确了药品临床试验管理的框架，并规定了相关方的详细义务、操作程序和技术要求。

关于药品监管和相关临床试验的详细信息可以在 [中国法律与实践 2025年钱伯斯生命科学全球实践指南中的章节](#)。

血液制品

根据中国法律制度，血液制品特指各种人血浆蛋白产品，作为药品和生物药品进行管理。作为药品的特殊类别，除适用药品的一般规定外，血液制品还须遵守《血液制品管理条例》及其他特殊监管要求。例如：

- 血液制品的生产原料血浆应当仅从合格供应商处获得；
- 血液制品通常在上市前需实施批次放行管理；
- 血液制品不得委托加工亦不得网络销售。

中国正在加速血液制品生产与检验流程的信息化建设。国家药品监督管理局发布了《血液制品生产智能监管三年行动计划（2024—2026）》，旨在到2026年底基本实现血液制品生产企业信息化管理。

致幻剂

“致幻剂”并非中国法律规定的术语。某些致幻剂，如果正确使用，可视为精神活性物质。如果此类致幻剂进一步属于《精神活性物质目录》，则可在国家药品监督管理局（NMPA）的管理下应用，并注册为受监管的药品。《精神活性物质目录》由国家药品监督管理局联合公安部和国家卫生健康委员会（NHC）制定、修订和发布。根据中国法律规定，精神活性物质按照风险等级，由高到低分为一类和二类。一类精神活性物质被归类为风险最高的级别，必须严格管控生产销售。

除适用与药品相关的通用法规外，精神药品还适用《麻醉药品和精神药品管理条例》以及其他特殊监管要求。例如，精神药品的研发和制造需特殊批准，精神药品不得承揽制造或在网路销售。

大麻二酚 (CBD)

大麻二酚是大麻的一种有效成分，根据国家药品监督管理局发布的《化妆品禁用原料目录》，不可用作化妆品原料。此外，大麻二酚被列入《第二类精神药品目录》，并受《精神药品管理办法》的管辖。另外，用于医疗目的的大麻二酚的临床前研究应满足法规规定的具体条件，并获得国家药品监督管理局的批准。

1.4 技术与数字健康

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器械的定义，可能被归类为医疗器械，1.1 医疗器械 如前所述。

医疗应用

医疗器械软件可以分为两大类：医疗器械软件（SaMD）和医疗器械中的软件（SiMD）。

SaMD

SaMD是指用于一个或多个医疗目的的软件，该软件在不是硬件医疗设备的一部分的情况下执行这些目的。SaMD有两种类型：通用SaMD和专用SaMD。

通用SaMD通常基于通用数据接口，与医疗影像处理软件和患者监护软件等多台医疗设备一起使用。通用SaMD通常单独注册为医疗器械。

专用SaMD基于通用或专用数据接口与特定医疗设备链接，可以注册为独立医疗器械，也可以作为硬件医疗器械的一部分。如果注册为硬件医疗器械的一部分，它将被视为和规管为软件组件，而不是医疗器械。

SiMD

SiMD是指用于一个或多个医疗目的的软件，该软件控制或驱动硬件医疗设备，或运行在专用/医疗计算平台上。SiMD是医疗设备的一个组成部分，不得单独注册为医疗设备，而应与其协同工作的医疗设备一起注册。

可穿戴设备

符合医疗器械定义的穿戴设备 1.1 医疗器械 如前所述 如果它们被分类和监管为医疗器械，否则，它们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

一个远程医疗信息系统用于远程医疗服务。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。

关于远程医疗服务良好实践的（用于试点实施），远程医疗信息系统应确保远程医疗服务所需图像、声音、文字和其他医疗信息能够安全及时传输，并确保图像清晰、数据准确。远程医疗信息系统还必须符合远程医疗信息系统建设技术指南，并满足临床诊断要求。

干细胞

干细胞是能够自我更新、高度增殖且可进一步分化为各种组织细胞的细胞。中国对干细胞产品的监管经历了从最初将其作为药品管理到将其作为第三类医疗器械管理，再到目前再次将其作为药品管理的转变。

1.5 边际产品

药品和医疗器械

通常，药品和医疗器械是两种具有相似严格监管方法的产品类型。药品的持有人或有医疗器械注册人/备案持有人对产品的整个生命周期负责。

在实践中，某些类型的产品可能同时具有药品和医疗器械的特征，并且将根据此类产品的特征被归类为药品或医疗器械。

- 一种组合产品——作为含有药物和医疗器械的医疗器械产品，如果它主要作为药物发挥作用，申请人应将其作为药物申请注册；如果它主要作为医疗器械发挥作用，则应将其作为医疗器械申请注册。根据《医疗器械分类规则》，如果组合产品主要作为医疗器械发挥作用，则应按照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管理司申请，在申请注册前对该组合产品的特性进行界定。

• 体外诊断试剂——根据中国法律制度，大部分体外诊断试剂（包括用于疾病预测、预防、诊断、治疗监控、预后观察和健康状况评估的人体样本体外测试的试剂、试剂盒、校准品和质量控制产品）被定义为医疗器械，例外是血液源筛查的体外诊断试剂和标记有放射性核素的体外诊断试剂，它们被归为药品。体外诊断试剂根据风险级别从低到高分分为第一类、第二类和第三类。第一类体外诊断试剂实行备案管理，而第二类和第三类体外诊断试剂实行注册管理。

场地和设施、设备、文档管理、设计开发、采购、制造管理、质量控制、分销和售后服务、不合格品控制、不良事件的监测、分析和纠正，以及特定产品的其他具体要求。

• 对于制造场所，场地必须满足制造要求——例如，生产区域必须有足够的容量以满足生产规模和产品种类的需求；生产、行政及辅助区域的整体布局必须合理；并且这些区域不得相互干扰。

个人防护装备和药品

个人防护装备和药品是不同类型法规下的不同类别的产品。作为示例：1.1 医疗器械 提及在 ，医疗器械范围内医务人员使用的防护用品依照医疗器械规则进行管理。

• 在设计和开发规划中，制造商必须明确设计和开发阶段，以及每个阶段需要进行的评审、验证、确认和设计转移活动。设计和开发输入必须包括根据预期目的、法规要求以及风险管理和控制措施的功能、性能和安全要求。设计和开发输出必须满足输入要求，包括采购、制造和服务所需的相关信息以及产品技术要求。

药品和食品

消费者可能会将保健食品与药品混淆，因为保健食品可以声称某些保健功能。然而，《食品安全法》规定，食品，包括保健食品，不得含有以治疗为目的使用的物质，并进一步强调，保健食品的标签和说明不得提及任何预防或治疗功能，而应声明不能代替药品。

• 制造商必须保存清晰完整、确保产品制造和质量控制等活动的可追溯性的记录。

• 除适用法律或法规另有规定外，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得少于两年。

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

医疗器械的生产，无论是用于临床还是用于商业化，都必须符合《医疗器械监督管理条例》、医疗器械生产监督管理办法以及中华人民共和国医疗器械生产质量管理规范的要求。医疗器械生产质量管理规范包含有关组织和人员的一般要求

除上述GMP要求外，医疗器械的生产商在商业化生产医疗器械前必须获得许可证或进行注册。制造医疗器械所需的许可根据待制造医疗器械的分类而有所不同。制造I类医疗器械需要获得制造注册凭证，而制造II类和/或III类医疗器械则需要获得许可证。

医疗器械代工合同

除医疗器械禁托外生产的医疗器械目录所列的医疗器械外，医疗器械的持有人可以委托具有资质的第三方制造商生产医疗器械。在这种情况下，各方必须签订协议，规定各方的责任，特别是产品质量保证的责任和责任。

医疗器械

除非法律和法规另有规定，制造许可证是化妆品和食品生产的前提条件。化妆品和食品的生产商必须遵守各自的生产要求。

化妆品GMP是化妆品生产者开发内部质量控制体系的一般指南，该体系又是合格当局检查生产是否合格的标准。化妆品GMP的关键方面包括：

• 组织与人员；• 质量保证与控制；• 工厂设施与设备管理；• 材料与产品管理；• 制造过程管理；• 托管制造管理；和• 产品销售管理。

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。关键要求包括：

• 建立内部食品安全管理系统；• 食品安全自查制度及对原材料的控制实施；• 对生产过程的自控；• 设备、储存和包装的安全性；以及• 对成品、运输和交付的检验和控制。

药品生产要求

通常，药品的生产必须遵守《药品管理法》及《药品监督管理条例》

以及药品生产管理和药品GMP等中国其他法规和指南。在这种法律框架下，药品生产的前提条件包括获得药品生产许可证和拥有制药设施。对特殊药品有更严格的要求——例如，血液制品、麻醉药品和精神药品的生产不能委托给MAH以外的其他制造商。有关药品生产的更详细要求，请参阅 [中国法律与实践 2025年钱伯斯生命科学全球实践指南](#) 中的章节。

医疗应用特别规定

关于医疗应用，国家药品监督管理局针对SaMD的制造已发布特殊规定，例如《医疗器械SaMD制造附录供GMP使用》（简称“附录”）以及《医疗器械GMP—SaMD现场检查指南》。

附录适用于SaMD，并经相应调整后适用于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、分析和纠正。

更具体地说：

• 关于质量控制，附录要求软件产品的发布需有文件记录，并且与软件产品质量控制相关的软件版本标识、安装和卸载测试、产品完整性检查等活动也需记录；以及• 关于设计规范，附录要求软件设计规范及相关评审记录需制定、批准并及时更新。

可穿戴设备的特殊规则 and 标准

对于符合医疗器械定义且作为医疗器械进行监管的可穿戴设备，国家药品监督管理局已发布若干技术指南和产品注册指南。

设备可穿戴设备，例如脉搏血氧仪和可穿戴移动医疗设备（智能眼镜、智能手表等）。

几项关于电气或电子产品国家标准可能适用于电气或电子产品而非医疗器械的智能穿戴设备，例如GB/T37344、GB/T37035、GB/T37037和GB/T41265。此外，使用GSM/GPRS、CDMA、CDMA1X、CDMA2000、TD-SCDMA、WCDMA和TDLTE标准的智能穿戴设备必须获得中国强制性认证。

2.2 企业社会责任、环境和可持续性

存在加强企业社会责任立法的全国性趋势。公司法强调公司应充分考虑诸如公司员工和消费者等利益相关方的利益，以及生态和环境保护等社会公共利益，并承担社会责任。上海证券交易所和深圳证券交易所也要求上市公司发布ESG报告，披露环境和社会责任信息。

2024年11月20日，九个部委颁布了一项非具有法律约束力的披露标准——《企业可持续披露基本标准（试行）》。涉及医疗器械和医疗健康产品生命周期的实体必须在《中华人民共和国环境保护法》的框架下履行环境保护的一般法定义务，例如减少污染物排放，并必须确保其环境管理系统的建立、运营和改进。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。

作为电气或电子产品，可穿戴设备应当遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《废弃电器电子产品回收处理管理条例》。电气和电子产品的生产者和进口货物的收货人

电器电子产品，或其代理人，根据所适用的电器电子产品污染控制，合法生产或进口电器电子产品，采用有利于综合资源利用和无害处置的设计方案，并使用无毒、无危害、低毒或低危害且易于回收的材料。

此外，由生态环境部发布的农药行业水污染物排放标准（GB 21523-2024）于2024年12月1日生效。

2.3 广告和产品声明

医疗广告的一般限制 设备

医疗器械广告比一般商品广告受到更严格的要求。除了《中华人民共和国广告法》之外，《药品、医疗器械、保健食品和特殊医疗器械广告审查暂行办法》（自2020年施行，国家市场监督管理总局或SAMR于2023年启动修订并征求意见）也就医疗器械广告发布方式和广告内容等作出了详细规定。根据这些广告法律法规，用于治疗成瘾的医疗器械，或根据适用法律被停止生产、销售或使用，或被禁止的医疗器械，禁止发布广告。此外，医疗器械广告不允许在面向未成年人的公共媒体上发布。

此外，医疗器械的广告应当事先获得国家药品监督管理局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。一般而言，通过使用某一种媒介直接或间接地介绍或推荐医疗器械的行为可能构成需要事先获得批准的广告，除非广告中仅宣传产品名称；在这种情况下，不需要事先获得批准。

医疗器械广告内容

作为一般原则，所有广告必须真实合法，不得含有任何虚假或误导性内容。广告商对其内容的真实性和合法性负责。此外，广告不得用于任何不正当竞争活动——例如，广告商不得在广告中贬低竞争对手。

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注册产品说明书或者备案产品说明书一致。医疗器械广告涉及医疗器械的名称、适用范围、功能机制、结构或者成分的，所宣传的内容不得超出注册证或者备案证、注册产品说明书或者备案产品说明书核准的范围。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产品。”医疗器械注册证载有禁忌症或者注意事项的，广告应当显著标明：“请仔细阅读产品说明书中的禁忌症或者注意事项。”

除了一般广告内容所适用的其他限制（例如，不允许包含声称产品最高级的内容）外，医疗器械广告还适用以下具体限制：

- 他们不得使用任何患者、卫生技术人员、医学教育或科学研究机构及其人员、或其他公共协会或组织的名称或图像作为认可；

- 它们不得包含对医疗器械有效性的保证或疾病治愈的保证，或通过暗示对疾病治愈的保证；并且
- 它们不得包含任何如“热销”、“抢购”、“试用”、“家庭必需品”、“免费治疗”或“免费礼品”等诱导性内容，也不得包含任何综合性评价，如“比较

“儿子”，“排名”，“推荐”，“指定”，“选择”或“奖项”，也不提供任何保证，例如“无效退款”或“由保险公司承保”。

医疗器械

所有直接或间接介绍医疗保健产品的商业广告均需遵守《广告法》。基本原则是广告内容必须真实准确，不得包含任何虚假或误导性信息。此外，化妆品和食品的广告禁止表明任何含有医疗术语或措辞、可能使所推广的产品与药品之间，或所推广的产品与医疗器械之间产生混淆的疾病治疗功能。

化妆品广告也需要遵循其他法规和具体规范，例如《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价规范》。根据后者，任何化妆品功效的宣传必须要有充分科学依据。

保健食品属于《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》的特殊监管范围，该办法规定保健食品广告必须经有关主管部门审查批准后方可发布。其他主要要求包括：

- 广告内容必须与向相关主管当局注册或备案的内容一致；且
- 健康食品广告必须：(a) 显著标示健康食品非药品，不能替代药品治疗任何疾病；(b) 标注健康食品官方标志；且 (c) 指明适宜及不适宜消费者。

药品

药品的商业广告受到与医疗器械类似的监管框架约束。根据相关规定，药品广告必须由国家药品监督管理局（SAMR）的 competent authorities 审查和预先批准后才能发布，并且广告必须明确标明该批准文号。某些药品的广告是被禁止的，例如麻醉药品和精神药品。药品广告的内容必须符合国家药品监督管理局批准的药品说明书，并满足其他限制。

根据RSAMD和MDRM，医疗器械的注册/记录申报需进行临床评估，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，同类医疗器械已上市多年，无实质性不利事件记录或用途变更记录；或

- 该医疗器械已通过非临床评估以其他方式被证明是安全和有效的。

网络广告

广告医疗应用上的广告可能属于互联网广告，必须遵守《互联网广告管理暂行办法》。例如，以下为要求：

- 网络广告必须能够被识别为广告，并且必须清晰标明“广告”字样，以确保消费者能够将其识别为广告；
- 搜索结果中的付费广告必须与自然搜索结果明确区分开来；以及
- 使用互联网发布和发送广告不得影响用户正常使用互联网。

国家药品监督管理局也会不定期制定并发布免于临床试验的此类医疗器械清单。

医疗器械的临床评估可以通过临床试验进行，或者通过分析评估同类医疗器械的临床文献和临床数据来证明其安全性和有效性。如果现有的文献和数据不足以证明医疗器械的安全性和有效性，则应实施临床试验。

在互联网页面以弹窗或其他形式发布的广告必须清楚标有“关闭”标志，以确保“点击关闭”的功能。

除 RSAMD 和 MDRM 之外，GCP 等一系列审评标准和指南进一步规定了开展医疗器械临床试验的操作指导和技术要求。根据相关规定，开展医疗器械临床试验需要伦理委员会的知情同意。如果试验产品属于《第三类医疗器械临床试验批准目录》，申请人还必须获得国家药品监督管理局的批准，并且此类试验只能在三级甲等医院进行。

2.4 市场营销与销售

医疗器械的临床评估

医疗器械的上市前临床研究和设计受相关当局的监管。《医疗器械注册和备案管理办法》（MDRM）规定了医疗器械是否可以开展上市前研究和设计以及如何开展的法律框架。

此外，如果临床试验使用了人类遗传资源且涉及国际合作（例如，申办者为被外国企业或个人投资的企业），申请人必须首先向国家卫健委提交注册申请，或在特定条件下甚至需要事先获得国家卫健委的批准——例如，如果该试验中使用的人类遗传资源将被出口。

在GCP的其他要求中，一项关键要求是确保临床试验数据真实、准确、完整和可追溯，并且申办者必须将临床试验的基本文件保留至医疗器械不再上市为止。如果临床试验利用了人类遗传资源并且涉及国际合作（例如，申办者为外资企业或个人投资的企业），申请人必须首先向国家卫健委进行备案，甚至在一定条件下还需获得国家卫健委的预先批准。

关于采购、验收、储存、销售、运输和售后服务，以确保产品质量。至于GSP记录保存要求，分销商必须保存涵盖完整操作过程的全部记录，包括采购记录、验收记录、销售记录、储存记录、不良事件记录、检验和培训记录。此类记录必须保存到医疗器械寿命结束后两年。对于没有寿命的医疗器械，这些记录必须保存至少五年。对于植入性医疗器械，记录必须永久保存。

医疗器械注册/备案

在申请医疗器械的注册/备案时，申请人一般必须进行临床评价，通过上市前非临床研究或临床试验。

医疗器械将获得国家药品监督管理局及其地方1.1的授权或许可证明。基于其分类（参考《医疗器械》）。对于新开发的医疗器械，如果尚未列入现有的《医疗器械分类目录》，申请人可以直接将其作为第三类医疗器械申请产品注册，或者先向国家药品监督管理局申请分类认定，待分类后再申请注册/备案。备案证书没有有效期，而每个医疗器械注册证书有效期五年，需办理续期。

医疗器械的在线销售通常需要预先申报。为了在网站上进行在线销售而公布医疗器械信息，在线分销商（指自营平台）或平台提供者（指第三方销售平台）必须向相关医疗器械管理机构（MPA）完成必要的申报。在线分销商还必须获得其他适用的资质，并遵守《医疗器械在线销售良好操作规范》（自2025年10月1日起生效）以及经营此类网站所必需的要求。

医疗器械分布

医疗器械的分布也受到取决于设备分类的法规的约束。II类医疗器械的经销商必须保持一份分销记录备案收据，除非该记录备案要求被明确豁免。III类医疗器械的经销商必须持有分销许可证，该许可证有效期五年，并需续期。I类医疗器械的分布不受特殊授权约束。注册人/记录备案持有人可以自行分销医疗器械，也可以委托第三方合格经销商销售医疗器械。

医疗器械的特殊要求

对于化妆品，在上市前阶段，必须根据技术指南（如《化妆品安全性评估技术指南》）进行安全性评估，以评估化妆品中每种原料和/或有害物质的安全风险，并形成产品安全性评估报告。评估报告是注册/备案化妆品产品时必须提交的文件之一。

在食品安全方面，上市前的要求主要包括保健食品的产品注册/备案、经营许可证和安全评估。

首先，保健食品处于特殊监管之下，需进行注册或备案，如下：

- 使用未列入《食品原料目录》管理办法的原料的保健食品，以及进口

医疗设备在过程中必须始终遵循GSP的要求

首次，在生产和进口前必须向主管部门进行注册；以及•使用已列入《食品原料目录》管理规定的原料的健康食品，以及由补充维生素、矿物质和其他营养素组成、首次进口的健康食品，在生产和进口前必须向主管部门进行登记备案。

其次，食品生产者必须在食品上市前检验其质量，并实施检验控制体系以确保食品安全。

药品注册与分配

与医疗器械法规类似，所有药品在上市前均需向国家药品监督管理局注册。通常，每种药品产品应进行为期注册目的的三个临床试验阶段，并在药品上市许可持有人提交新药注册申请前，产生足够的安全性、有效性及有效性数据。对于每种为注册目的的临床试验，申办者应向国家药品监督管理局提交注册申请并获得临床试验许可。

在药品分销过程中，分销商必须持有药品分销许可证，但药品生产企业作为批发商销售自产药品的除外。药品的分销必须始终遵循药品生产质量管理规范的要求。此外，《药品网络销售监督管理办法》于2022年12月施行，进一步放宽了处方药网络销售的限制，并且首次为药品网络销售提供了系统性的法规。根据该法规，只有药品生产企业或者持有药品分销许可证的企业才有资格开展药品网络销售。经营者还应当遵循药品生产质量管理规范的要求——例如，药品追溯、质量控制和不良事件报告。对于处方药的网路销售，经营者有义务在提供销售服务前核对处方。药品注册和分销的详细信息可在 [中国法律和](#)

[练习](#) 2025年钱伯斯生命科学全球实践指南中的章节。

医药应用特殊要求

1.4 技术与数字健康 如上所述，一个医疗应用可能是一种医疗设备软件。根据附录，SaMD的上市前要求主要是设计开发要求，这包括对以下活动等的具体要求：

- 质量保证；• 软件风险管理；• 软件配置管理；• 软件版本控制；• 软件可追溯性分析；• 软件开发规划；• 软件需求分析；• 软件编码；• 软件验证；• 软件确认；• 用户测试；• 软件更新；以及• 软件缺陷管理。

关于销售和售后服务，附件要求软件的部署和停用应进行记录。软件的部署包括交付、安装、设置、配置和用户培训等活动，必须进行记录或记录。至于软件的停用，应记录以下情况和活动：

- 停止后的后续用户服务；• 数据迁移；• 患者数据和隐私保护；以及• 用户通知。

关于不良事件，附录还规定企业应当建立数据分析控制程序，该程序应涵盖软件缺陷和安全事件的要求。安全事件应急响应必须记录在案，其中包括用户通知、召回和安全事件风险管理等活动。

2.5 国际化

出口医疗器械或相关技术的潜在限制

根据《对外贸易法》和《出口管制法》，已对列入《两用物项和技术出口管制清单》以及《两用物项和技术进出口许可证管理办法目录》（管制清单）内的两用生物制品、相关设备和技术实施许可管理机制。管制清单内列名的两用生物物质及相关设备和技术仅可凭事先授权出口。若医疗设备或与其相关的技术属于管制清单范围，出口申请将经主管省级商务局审查批准。

如果医疗器械的相关技术属于《禁止出口技术目录》，则该医疗器械禁止出口。如果医疗器械的相关技术属于《限制出口技术目录》，则该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，也应当遵守相关的出口限制，并获得主管部门的批准。

进口医疗器械

海外制造场地检查

在中国境内推广销售的进口医疗器械，还必须获得国家药品监督管理局及其地方机构的注册/备案。如果在中国境内推广销售或拟推广销售的医疗器械是在海外研发或制造的，国家药品监督管理局有权进行海外检查，以确保与该医疗器械海外研发和生产相关的流程的真实性、可靠性和合规性。

从中国进口医疗设备进行生产

根据中国法律制度，进口医疗器械和本地制造医疗器械按照不同的程序进行注册。如果进口医疗器械要在中国境内制造，则必须通过注册程序并获得另一份注册证书。根据国家药品监督管理局最新发布的《关于进一步调整和优化进口医疗器械国内生产管理的公告》，如果在中国境内制造的医疗器械制造商是由该医疗器械的境外注册人投资，或与境外医疗器械注册人属于同一最终控制方，那么进口二类或三类医疗器械可以更容易地在中国境内制造。在医疗器械的设计未改变、质量体系基本一致、医疗器械的安全性和有效性未发生重大变化的情况下，原进口医疗器械提交的注册申请材料将被国家药品监督管理局认可，用于申请本地制造医疗器械的注册。

跨境委托内地医疗器械制造在有限范围内开放。根据《支持港澳医疗器械注册人内地九市制造医疗器械实施计划》，在取得国家药品监督管理局颁发的进口医疗器械注册证后，港澳医疗器械注册人可委托粤港澳大湾区九市（广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆）内的合格制造商制造此类医疗器械。此外，根据《支持北京创新药品和医疗器械高质量发展措施（2025）》，医疗器械跨境委托制造试点项目目前正在北京探索中。

医疗器械

作为可能对健康产生影响的产品，化妆品和食品是受到高度监管的产品，其进出口也应当遵守

以下特殊规定，除一般规定外：

- 进出口化妆品需要遵守《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》（为配合2021年新版RSAC的实施，海关于2024年5月发布征求意见稿启动修订工作）；以及
- 食品需要遵守《进出口食品产品安全管理办法》。

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开发和应用领域禁止外国投资，但位于北京、上海或广东自贸区或海南自由贸易港的外商投资企业可以专门为产品注册和制造从事人类干细胞、基因诊断和基因治疗技术的开发和应用。已正式注册、上市和生产批准的干细胞产品可以全国部署。

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不超过50%。但是，相关业务的外资比例限制已在北京的特定区域、上海、海南和深圳先行试点放开。

2.6 市场后义务，包括纠正措施和召回

医疗器械的售后义务

根据RSAMD及其他医疗器械相关法律法规，医疗器械的MAH负责上市后义务，包括以下内容。

- 建立并保持质量管理体系——药品监督管理机构负责质量全生命周期管理
- 校验设备并应满足所有记录保存
- 在其开发过程中，需求

2.1 设计和制造以及分销；见

制造 2.4 市场营销和销售和

MAH应当进行定期自查

质量管理体系运行

按要求提交此类检查的报告。

- 建立和实施上市后研究和风险管理及控制计划——根据法律规定，持有人应当主动开展医疗器械上市后研究，以进一步确认医疗器械的安全、有效性和质量可控性，并加强医疗器械的持续上市后管理。

- 监控和重新评估医疗器械

不良事件（AEs）——根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，持有人应当建立医疗器械相关不良事件监测系统，并履行以下主要义务：

(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；以及 (b) 主动收集，并及时向监测机构报告任何与医疗器械相关的不良事件。

- 研究分析并评估任何已发生的与医疗器械相关的AE，采取措施控制风险，并及时发布风险信息。

- 定期开展医疗器械上市后安全持续研究，按要求准备风险评估报告。

- 主动进行医疗器械重新评估。

- 与主管当局合作调查不良事件。

- 建立追踪和召回机制——详细规定了追踪和召回机制的《医疗器械召回管理办法》已发布。根据该办法，如果持有人发现医疗器械不符合要

如果不符合已注册的或已备案的技术要求，或者存在其他缺陷，制造商应当立即停止生产，通知相关经销商、用户和患者停止其分销和使用，召回已上市的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录并发布相关信息，并向主管当局报告相关情况。如果任何制造商或经销商发现上述情况，该制造商或经销商应当停止该医疗器械的制造或分销，并通知制造商。

医疗器械

化妆品和食品在上市后监管方面受到严格管制。主要的监管体系是产品召回体系。

当化妆品的注册人、申报人、生产者或经营者发现任何可能危害人体健康的缺陷或其他事项时，应当停止生产并召回已经投放市场的产品。

当食品产品的制造商发现产品不符合食品安全标准或发现任何表明产品可能危害人体健康的证据时，这些制造商必须立即停止生产并召回已投放市场的任何产品。如果一个经营者发现上述召回原因，也需要通知制造商停止生产。

药品上市后义务

近年来药品的上市后监管得到加强，《药品召回管理办法》对药品召回体系作出了要求。作为控制药品风险、消除隐患的主要责任主体，药品上市许可持有人有义务和责任召回已上市且存在质量问题或其他安全隐患的药品，药品上市许可持有人应履行药品全生命周期管理的义务。药品上市许可持有人应当收集相关人员

关于药品质量和安全的信息，调查和评估可能的质量问题或其他隐藏的安全隐患，并主动召回任何有问题的或存在安全隐患的药品。

如果药品是海外生产的，海外上市许可持有人指定的当地副代表应当承担召回和相应报告要求的责任。对于召回的药品，上市许可持有人应当明确召回药品的标签和储存要求，相关的标签和储存措施应当与正常药品明显区分。原则上，召回药品不得重新注册，除经过适当处理后可以重新注册的药品外。此外，上市许可持有人应当对上市药品的安全性、有效性和质量控制进行定期上市后评价。

3. 监管机构参与和执法

3.1 监管机构

医疗器械和药品的监管机构

SAMR

国家药监局是国家层面负责医疗器械和药品市场监管、管理和执法的权威机构，尤其从产品质量安全、企业经营许可和认证、广告、反垄断和不正当竞争（包括商业贿赂）的角度出发。省、市、县级的市场监管局（AMR）也负责医疗器械和药品的执法工作，包括广告活动和运营合规问题，如商业贿赂。国家药监局和市场监管局的职责还包括对个人防护用品的生产、分销和使用的管理及监督。

国家药品监督管理局

作为受国家药品监督管理局(SAMR)监督的国家局，国家药品监督管理局(NMPA)负责药品的注册、上市后风险管理、管理

在安全和质量方面、制定标准、以及医疗器械和药品的监督和检查。国家药品监督管理局授权其地方对应机构——即地方药品监督管理局——管理特定产品上市和制造及分销许可的受理通知发放。

此外，国家药品监督管理局的直属机构，药品审评中心（CDE）和医疗器械审评中心（CMDE），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，主要职责是：

- 国家卫生政策；• 医疗卫生体制改革；• 疾病预防控制；• 卫生应急；• 国家药品政策；以及• 国家基本药物制度。

对于血液制品，国家卫生健康委员会及其地方相应机构分别负责监督和管理原料血浆的采集与供应，以及血液制品在国家及地方层面的生产与分配。国家卫生健康委员会及其地方相应机构还监管医疗机构运营。

国家卫健委、科技部（MOST）以及医疗卫生机构的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的监管。对于人类遗传资源，监管机构已于2024年由科技部改为国家卫健委。

PSB

公安部长是国务院的组成部门，与地方对应部门（统称PSB）共同承担特殊药品管理相关职责。针对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管，而公安部长负责调查

调查和管制麻醉药品和精神药品的流通。

其他监管机构

其他监管机构也可能在相关行政管理中参与进来，如果某些活动或事项属于其管辖权范围内——例如，工业和信息化部（MIIT）监管药品和医疗器械的研发与商业化中的个人信息保护，以及农业农村部（MARA）管理药品原研2.4市场营销和麻醉药品用植物；参见销售。

医疗器械

化妆品

负责监管化妆品合规性的主管部门是SAMR和NMPA下属的化妆品监督管理局。

- 国家药品监督管理局负责管理化妆品事项，范围涵盖一般安全质量监督与管理、标准管理以及化妆品注册/备案，还包括上市后风险管理、监督与检查。• 市场监管总局监督和管理化妆品经营活动，调查和惩处违反市场监管法规的行为，如虚假广告、不正当竞争以及侵害消费者权益。这项工作由市场监督管理部门的省、市、县级机构日常执行。

食物

管理食品的机构包括国家卫生健康委员会和中华人民共和国工业和信息化部。

SAMR 监督和管理食品生产与流通，以及餐饮服务活动。日常执法由 AMR 的省、市、县部门执行。

国家卫生健康委员会负责制定食品安全标准，开展食品安全风险监测和风险评估，并有制定规定的义务

食品检验机构的资质标准和检验规范

马拉是国家委员会的组成部门，其重要职能之一是农产品质量和安全的监督和管理。对于作为原料的农业转基因生物，马拉是负责相关标签、研发、生产和分销的主管部门。对于与转基因生物相关的加工食品，农业农村部是主要行政主管机关。

3.2 监管执行机制

3.1 监管机构看。

4. 责任

4.1 产品安全犯罪

涉及产品安全的产品 cat-1 违规行为。1. 适用产品安全法规 列出的政权类别受适用的监管制度约束。产品安全犯罪应承担民事责任、行政处罚和刑事处罚。

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，则产品的生产者或销售者应当承担停止侵害、排除妨碍、消除危险以及赔偿损失和惩罚性赔偿等侵权责任。

行政处罚

如果医疗器械公司实施任何违法行为（例如，违反RSAMD或其他适用法律法规），将被有关主管部门处以行政处罚/惩罚。在不同情况下，医疗器械公司的行政处罚包括：

- 给予警告；
- 责令公司在限期内改正；
- 没收任何非法所得；
- 处以罚款；
- 撤销行政许可；

- 责令公司暂停医疗器械的生产或运营；以及
- 拒绝医疗器械许可证的申请。

对有相关责任的人员，行政处罚包括罚款和行政处分，以及禁止在一定期限内或终身从事医疗器械的生产或经营。

近年来，国家药品监督管理局和地方药品监督管理部门已不时发布上述处罚的典型案例或实例。

刑事处罚

如果医疗设备公司的违法行为涉及犯罪行为，相关责任人员将受到刑事处罚，如刑事拘留、罚款、没收财产和有期徒刑或无期徒刑。

4.2 产品责任

中国关于产品责任索赔的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

合同责任的一般原则由民法典规定，该法典称，任何一方不履行合同义务或履行合同义务不符合合同约定的，应当承担违约责任，例如采取补救措施或赔偿损失。

侵权责任

侵权责任也由民法典规定，该规定是指违反他人民事权利和利益并造成损害的，应当承担侵权责任。因此，在侵权责任之诉中，原告通常需要证明被告有过错，例如实施了故意或过失行为。相比之下，民法典在产品缺陷之诉中为原告提供了更有利的机制，原告只需证明以下情形，无需证明被告的过错：

- 该产品有缺陷；
- 原告遭受损害；以及
- 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）的意图或过失。

技术进步

采用新技术并不能改变上述两种责任的基本法律框架。

如果采用新技术的产品属于医疗器械的定义范围，则法律框架 1.1 医疗器械 轮廓下 以及针对特定产品，如人工智能设备和人工智能软件的指南适用。相关的注册人对此类医疗器械整个生命周期的质量管理、安全性和有效性负责。如果此类产品存在缺陷并损害了患者，患者可以根据侵权责任向注册人、生产者、分销商和/或医疗机构中的任何一方提出赔偿要求。

4.3 司法要求

民事行动

因产品质量问题对他人的 人身伤害或损害他人财产的民事案件，由被告住所地、产品制造地、销售地或侵权行为地的人民法院管辖。根据案件影响，法院级别可能是基层、中级或高级人民法院，或是最高人民法院。

刑事行动

一般来说，犯罪行为被指控发生地的基层人民法院具有管辖权。但是，如果将审判在被告居住地的基层人民法院进行更为适宜，则该法院可以管辖此案。根据被指控犯罪的严重程度和可能对被告施处的刑罚，具有管辖权的法院可能是基层人民法院、中级人民法院、高级人民法院或者最高人民法院。

公益行动

4.6 班行动 民事公益诉讼（参见代表诉讼或协调诉讼）案件由侵权行为发生地或被告住所地的中级人民法院管辖。

行政监督

3.1 监管机构 本地MPA（参见）县级以上地方人民政府负责对其行政区域内医疗器械的监督管理工作。3.1 监管授权 区域。县级以上的地方AMR（参见纽带）负责监督其行政区域内的产品质量。

4.4 成本

当消费者或受损方在产品责任案件中获胜时，除了补偿获胜方的损失外，败诉方必须向法院支付诉讼费和/或财产保全费，有时甚至可能被法院判决赔偿部分获胜方支付的费用，包括律师费、财产保全申请费、翻译费、公证费和评估鉴定费。

4.5 产品相关争议问题

AEs

针对因医疗器械造成突发或批量严重伤害或死亡的严重不良事件，省级药品监督管理部门和/或国家药品监督管理局应当及时会同同级卫生健康委员会组织对上述严重不良事件进行调查，并按照《医疗器械严重不良事件报告和处置管理办法》和其他相关法规处理。

与产品相关的争议事项

产品相关的争议事项可能涉及法医学鉴定、物证鉴定和视听资料鉴定等司法鉴定，依据《司法鉴定程序通则》及相关法规，对争议事项进行认定和确定专门性问题或获取争议事项的专家意见。

关于消费者与经营者之间产品相关争议事项，消费者可依据《中华人民共和国消费者权益保护法》及《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》向相关行政机关投诉。

不正当竞争

关于经营者在产品方面进行不正当竞争以及其他违反行为，任何组织或者个人有权依据《中华人民共和国反不正当竞争法》向监管机关举报不正当竞争行为，并有权依据《市场监督管理投诉举报处理和举报人保护暂行办法》举报其他涉嫌违法行为。

4.6 班组诉讼、代表诉讼或协调诉讼程序

联合行动

在中国，启动共同行动需要满足几个条件：

- 原告（或被告）必须由超过两人组成；
- 诉讼标的必须是共同的，或者诉讼标的必须是同一种类的；
- 人民法院必须认为该诉讼适合进行共同审理；以及
- 当事人必须同意采用共同审理的诉讼程序。

若医疗器械相关案件符合上述情形，则作为共同诉讼进行。若共同诉讼的当事人（作为一个主体）对诉讼标的具有共同的权益和义务，并且其中一方的行为经另一方（或多方）认可，则该行为对另一方（或多方）具有效力。

代表诉讼

截至目前，中国还没有发生过医疗器械相关的代表性事件。然而，中国政府发布的几份重要文件已明确指出，有必要探索

建立消费者代表行动制度。

公益诉讼

在中国，国家机关和相关组织可以针对损害社会公共利益的行为，如环境污染和侵犯消费者合法权利和利益，向人民法院提起诉讼。此外，如果人民检察院发现食品药品安全领域存在侵犯消费者合法权利和利益的侵权行为，可以向人民法院提起诉讼。在实践中，中国各地已经出现了一些针对制药企业和医疗产品经营者的公益诉讼案件。

4.7 公共运输机制

除了民事诉讼，因产品质量发生的民事纠纷可以通过协商或调解解决，或者根据《中华人民共和国产品质量法》由当事人协议提交仲裁机构仲裁。

关于消费者就产品质量及其他产品或服务问题提出的投诉，中国消费者协会和地方消费者协会应当受理此类消费者投诉，对投诉进行调查，并根据《中华人民共和国消费者权益保护法》提供调解支持。

4.8 责任机制之间的相互关系

司法机构与行政机关之间的案件移交

根据《中华人民共和国行政处罚法》，若涉嫌违法行为构成犯罪，行政机关应当及时将案件移送司法机关追究刑事责任。若案件免于刑事处罚但可能予以行政处罚，司法机关应当及时将案件移送给有关行政机关。

行政诉讼

根据《中华人民共和国行政诉讼法》，如果一个具体行政行为具有以下任一情形，法院可以撤销或者部分撤销该行政行为，或者要求行政机关重新作出行政行为：

- 关键证据不足；
- 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。

如果一个行政处罚明显不公平，或者在一个特定的行政行为中涉及金额存在明确错误，那么该行政处罚或行政行为可以通过司法判决进行修改。

检察机关监督

中央委员会关于新时代加强检察机关法律监督的意见（以下简称《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的司法信息共享、案件信息报告和案件移送制度。

跨部门及跨区域药品和医疗器械监管合作

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药品不良反应监测中心和药品审评机构密切合作。当地方药品监督管理部门发现任何垄断、非法广告或其他违法行为时，应当及时将案件移送到地方药品审评机构；当地方药品监督管理部门发现任何涉嫌构成犯罪的违法行为时，应当迅速将案件移送到地方负责的药品不良反应监测中心。在跨区域案件中，地方当局应当密切合作，调查和惩处违法行为。

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框架将进一步完善；

- 监管体系、机制和方法应更好地与医药需求相一致医药创新和高质量发展；
- 审查和批准的质量与效率针对创新药物和医疗器械将显著增强；
- 整个生命周期监管应加强显著地；并且
- 质量和安全水平将全面提升。

医疗器械

根据《关于全面加强药品监督能力建设的实施意见》的明确要求，提升化妆品风险监测能力有望成为一项关键的短期政策重点。

食品安全是政策焦点。《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》明确了改进和完善食品安全监管体系的目标，并探索建立食品安全民事公益诉讼惩罚性赔偿制度。

软件

工信部的《第十四个五年软件和信息技术服务业发展规划》规定，在大数据应用方面，鼓励在重点领域，包括医疗保健，发展技术先进的软件产品。预计这将有助于推动

由：全球法律事务所 赵岩，范可和曹凯利

医疗app的开发，并可能推动相关立法以适应行业发展。

环境政策与执行

近年来，一批医药行业上市公司、国有企业及其子公司因环境问题受到行政处罚。处罚原因主要包括非法排放废水、废气和固体废弃物超过标准，以及未履行环评程序擅自开工建设。《污染物排放许可证制度全面实施实施方案》明确指出，到2027年，固定污染源治理政策框架将取得明显改善，具体体现在：

- 应仅通过排放许可证来专门监管主要污染物排放；以及
- 固定污染源应受涵盖污染物排放许可证制度的综合性监管框架约束。

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监督管理条例（草案）》公开征求意见。与《医疗器械监管条例》相比，《医疗器械管理法》具有更高的法律效力层级，将医疗器械的管理级别从行政法规提升至法律。

在临床试验方面，国家药品监督管理局于2024年6月颁布了《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试用）》，随后于2025年3月发布了《医疗器械临床试验项目检查要点和判定原则》。

在质量管理方面，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《奖励举报药品和医疗器械质量安全违法行为的内部举报人公告》。

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》修订，主要涉及负责人的变更。3.1 对人类遗传资源的管;见管理机构。可以预见，为了实现人类遗传资源管理法规中各项法律文件的一致性，人类遗传资源管理条例的实施规则以及相关的行政指南将相应地进行修订。

环境保护

2025年4月30日，中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会发布了《中华人民共和国生态文明建设法（草案）》公开征求意见。

医疗器械

化妆品安全风险监测与评价管理办法于2025年8月1日起施行，并规定和强调在监管范围内进行上市后风险监测、评估和纠正措施。

关于食品，FSL（修正草案）由全国人大常委会发布征求公众意见，并已列入国务院2025年立法工作计划。

5.3 人工智能的影响

自2016年以来，中国出台了一系列法律法规和政策，以鼓励人工智能与医疗的深度融合。目前，人工智能已经对药物研发、医疗器械、健康管理、互联网医疗等领域产生了积极影响，具体体现在：

- 节省新药研发时间和试错成本；
- 推动了一系列新的医疗成像设备、医疗机器人和康复辅具；
- 为日常健康管理
- 与监测提供智能解决方案；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年立法工作计划承诺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和相关技术采取了针对性监管措施，但基础性问题——包括人工智能系统的法律性质、治理架构和责任分配——仍需要一个全面、高级别的法律提供统一和全面的监管。

中国也已针对生成式人工智能服务出台了专业管理措施，并禁止使用人工智能自动生成处方。

关于药品，国家药品监督管理局最近发布了《人工智能在药品监管中典型应用场景清单》，其中对四类15个应用场景作出了详细规定，旨在促进人工智能与药品监管的深度融合。日常监管类中列出的应用场景包括：

• 远程监督；• 现场监督；• 协助采样工作；• 协助审计案件；• 药品警戒；以及 • 网络交易监督。

2024年2月，MOST发布了《脑机接口（BCI）研究伦理指南》，旨在指导相关研究的合规性，并防止科技领域中的伦理风险。各地也已在人工智能领域制定了相关法规，例如北京发布了《人工智能医疗器械生产质量管理规范》的检查指南。此外，各专业领域法律的某些章节条款也将涉及人工智能，例如《个人信息保护法》，该法明确要求制定与人工智能相关的特殊个人信息保护规则 and 标准。

随着人工智能法律法规的发展，它们将对现行管理医疗设备和消费品健康产品的法律框架产生持续而深远的影响。首先，随着人工智能技术的发展而出现新产品或涉及新问题，人工智能法律法规将不断更新，例如近年来发布了许多关于医疗人工智能软件的新法规，因此现行法律框架的内容将得到进一步丰富，相应的合规义务可能会进一步增加。其次，人工智能法律法规需要尊重人工智能技术的本质，现行法律框架的基本概念可能会改变，例如确定医疗机器人主体资格将决定其是否为侵权责任的主体，并最终影响侵权责任的分配。

全球实践指南 CHAMBERS

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

要了解更多关于我们如何选择贡献者的信息，请发送电子邮件至Rob.Thomson@chambers.com