
全球律师事务所实践指南

医疗保健： 医疗器械2025

权威全球法律指南，提供顶尖律师的比较分析

中国：法律与实践

周 Alan，范Coco和曹Kelly全球法律办公室



法律与实践

由：Alan Zhou, Coco Fan 和 Kelly
Cao 全球法律办公室

内容

1. 适用产品安全监管体系 p.4

1.1 医疗器械 第4页 1.2 医疗保健产品 第5页 1.3 药品 第5页 1.4 技术和数字健康 第6页 1.5 边界产品 第7页

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、环境与可持续性 第10页 2.3 广告与产品声明 第10页 2.4 营销与销售 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 产品安全违规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 与产品相关的争议事项p.20 4.6 集体诉讼、代表诉讼或协调程序p.21 4.7 替代性争议解决机制p.21 4.8 责任机制之间的相互关系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：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

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已成为中国最大和最具领导力的律师事务所之一，在北京、上海、深圳和成都的办事处有500多名律师执业。其生命科学和医疗保健（L&H）业务组是中国首批之一，并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、许可证进出、代-

运营、知识产权保护 and 合规建议，包括内部和政府调查、反腐败事项和争议解决。在变化的监管环境中，GLO的L&H团队具有国际经验和本地专业知识的完美结合，以支持各种创新和试点项目，包括数字医疗保健和MAH/CMAH临床试验案例。该团队广泛参与了本地行为准则和基准政策/规则的制定。

作者



周 Alan 是 Global Law Office 的 L&H 实践组的首席合伙人，并常规代表跨国公司、知名中国国有企业和私营企业

L&H地区的股权/风险投资基金。他受当地政府及行业协会委托，就L&H行业的立法和行业标准提供咨询，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材、远程医疗、医疗保险改革和医疗代表管理。周先生一直被Chambers and Partners评为顶级律师，并且是一位已出版的作者。



科科·凡是全球律师事务所L&H业务组的合伙人，专注于企业、合规、私募股权和风险投资以及并购业务。她在L&H业务组的丰富经验包括处方

药品，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。范女士为许多跨国公司、私营公司和投资者提供风险评估和健康检查方面的建议，并为反腐败、反垄断、推广等合规性提供定制培训。她还就建立药品和医疗器械行业合规管理标准提供建议。



曹 Kelly 是 Global Law Office L&H 实践小组的合伙人。她的主要执业领域涵盖争议解决、合规及风险控制，以及劳动与雇佣。曹女士曾为

大型生命科学公司在一般合规和争议解决方面提供法律服务，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。

全球法律办公室

36层上海第一ICC 999号淮海中路徐汇区上海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



环球律师事务所
GLOBAL LAW OFFICE

1979
SINCE

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体系

医疗器械分类

根据《中华人民共和国》法律制度，“医疗器械”是指用于诊断、预防、监护、治疗或缓解疾病或伤害，损伤功能补偿，生理结构或生理过程的检查、替换、调整或支持，妊娠控制，或维持或支持生命的仪器、设备、器具、体外诊断试剂和校准器、材料以及其他类似或相关物品，包括直接或间接使用的必要计算机软件。“医疗器械”不是《中华人民共和国》法律中的法定术语；根据现行法律定义，医疗器械包括医疗器械。

与医疗器械相关的活动在中国大陆受到严格监管，在中国大陆适用于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级别分为三类。

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

- 一类医疗器械是指风险程度低的产品；
- 二类医疗器械是指风险程度中等的医疗器械；
- 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、第三类医疗器械实行注册管理。

医疗器械的监管

医疗器械监督管理条例（RSAMD）建立了医疗器械管理的监管框架。医疗器械的开发、注册、制造和分销受到更详细的良好实践规则和行政措施的监管，例如医疗器械的良好生产规范（GMP）、良好临床规范（GCP）和良好供应规范（GSP）。

根据医疗器械的分类，医疗器械的注册人或者医疗器械备案人——类似于医疗器械的上市许可持有人（MAH）——应承担相应责任。

由：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

用于医疗器械全生命周期质量管理，以及确保此类医疗器械在研发、生产、流通和使用全过程的安全性和有效性，依据相关法律法规。凡欲从事临床试验、医疗器械制造或流通者，亦须获得许可或批准，其中2. 商业化与产品在生命周期中被讨论。

在生产前和进口前应向主管当局申报；

- 普通化妆品（即，非特殊化妆品）只需在上市或进口前进行记录备案。

生物杀灭剂属于农药的立法监管范畴，因此必须遵守严格规范的农药制度。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。农药的市场后监督也是一个高度监管的领域。

基于软件的医疗器械

1.4 技术与数字健康参见。

个人防护装备（PPE）产品安全监管制度

“PPE”不是中国法律下的法定术语。

如果医护人员使用的防护用品属于医疗器械范围，例如医用防护口罩和医用防护服，则按医疗器械进行管理。

对“特殊劳动防护用品”，例如安全头盔，有具体要求。目前特殊劳动防护用品的现行法规比医疗器械的法规要宽松，而一般劳动防护用品和其他个人防护装备则被视为普通产品，其市场销售、制造和分销没有特殊监管要求。

食品——包括转基因生物（GMO）——分为传统食品和特殊食品，后者涵盖保健食品，即具有特定保健功能的食品——因其具有调节身体的功效，适合特定人群，但并非用于疾病治疗，包括营养补充品。《食品安全法》（FSL）规范食品的生产、流通、安全、标签、检验以及进出口，并且有许多具体法规规范不同种类的食品，例如《保健食品注册与备案管理办法》和《农业转基因生物安全管理条例》。因此，营养补充品必须遵守FSL，并受保健食品的特殊法规管理：保健食品成分目录和保健功能目录的《目录管理办法》下的目录管理系统。

1.2 医疗用品

医疗器械产品安全监管体系

化妆品受到行政法律法规的管辖，范围涵盖从生产到营销、经营运营和上市后监管。化妆品监督管理办法（RSAC）是层级中最重要的法规之一，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）和声称新效力的产品必须注册

生物杀灭剂属于农药的立法监管范畴，因此必须遵守严格规范的农药系统。根据RPA，农药的生产、营销和经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规范化的领域。

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，这些功能的用法和用量是针对适应症或初治指定的。中国管理药品的根本法是《药品管理法》（DAL），它管辖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及一系列指导原则和技术审评标准管理。具体而言，药品注册管理办法和GCP规范了药品临床试验的管理框架，并明确了各方参与者的详细义务、操作程序和技术要求。

关于药品监管及相关临床试验的详情可在 [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，这些产品作为药品受到管理，并作为生物药品。作为一种药品的特殊类别，除适用药品的一般规定外，血液制品还受《血液制品管理条例》及其他特殊监管要求的管理。例如：

- 血液制品的生产源头血浆应当仅从合格供应商处获得
- 血液制品通常在上市前应接受批签发管理
- 血液制品不得委托生产亦不得在线销售。

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

迷幻剂

“迷幻药”在中国法律下并非一个定义的法定术语。某些迷幻药，如果使用得当，可能作为精神药品发挥作用。如果此类迷幻药进一步属于《精神药品目录》，则可依据国家药品监督管理局（NMPA）的行政管辖区进行应用，并被注册为受管制的药品。《精神药品目录》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）建立、更新和发布。根据中国法律，精神药品依据风险等级，由高到低分为I类和II类进行分类和管理。I类精神药品被归类为具有最高风险等级，必须严格控制在制造和销售中。

除适用与药品有关的法规外，精神药品还受《麻醉药品和精神药品管理条例》及其他特殊监管要求约束。例如，精神药品的研发和制造需特别批准，且精神药品不得委托生产或在线销售。

大麻二酚（CBD）

大麻二酚是大麻的一种活性成分，根据国家药品监督管理局发布的《化妆品禁用原料目录》，不能作为化妆品的原料使用。此外，大麻二酚被列入《第二类精神药品原料目录》，并受《精神药品原料管理办法》的管辖。另外，用于医疗目的的大麻二酚的药学研究需要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、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 as discussed in .

医疗应用

医疗器械软件可分为两大类：作为医疗器械的软件（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，它在不作为硬件医疗设备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多种医疗设备（如医疗影像处理软件和患者监护软件）配合使用。通用SaMD通常单独注册为医疗器械。

专用的SaMD基于通用或专用的数据接口链接到特定的医疗设备，该设备可以注册为独立的医疗设备，也可以作为硬件医疗设备的一部分。如果注册为硬件医疗设备的一部分，它将被视为软件组件，而不是医疗设备。

SiMD

SiMD是指用于一个或多个医疗目的、控制或驱动硬件医疗设备或在专用/医疗计算平台上运行的软件。SiMD是医疗设备的一个组件，不得独立注册为医疗设备，而应与其配合使用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 as discussed in 属于医疗器械进行分类和管理。否则，它们作为电器或电子产品进行管理，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器械定义的设备作为医疗器械进行管理。根据

对于远程医疗服务良好实践（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的图像、声音、文字和其他医疗信息能够安全及时地传输，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、高度增殖并能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转变，从最初将其视为药品，到将其视为第三类医疗器械，再到目前再次将其视为药品。

1.5 边界产品

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MAH或医疗器械注册人/备案人负责产品的整个生命周期。

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，并将根据此类产品的特性被归类为药品或医疗器械。

- 一种组合产品——作为含有药品和医疗器械的医疗器械产品，申请人应视其主要以药品方式作用而申请药品注册，或视其主要以医疗器械方式作用而申请医疗器械注册。根据《医疗器械分类规则》，如果组合产品主要以医疗器械方式作用，则应按第三类医疗器械进行管理。如果其主要用途难以识别，申请人应向国家药品监督管理局医疗器械标准化管理中心申请，以在申请注册前界定该组合产品的特性。

• 体外诊断（IVD）试剂——根据中国法律制度，大多数体外诊断试剂（包括用于疾病预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状况评估的人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品和质控品）均被定义为医疗器械，除用于血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，其被界定为药品。体外诊断试剂按风险等级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。

个人防护装备和药品

个人防护装备和药品是在不同类型法规下属于不同类别的产品。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。

药品和食品

消费者可能会将保健食品与药品混淆，因为保健食品可能会声称某些保健功能。然而，《食品安全法》规定，食品，包括保健食品，不得含有用于治疗目的的物质，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。

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

生产医疗器械，无论是临床使用还是商业化，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》包含关于组织与人员的一般要求，

场地和设施、设备、文档管理、设计与开发、采购、生产管理、质量控制、分销和售后服务、不合格产品的控制、不良事件的监控、分析与纠正，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品种；生产、行政及辅助区域的整体布局必须合理；且这些区域不得相互干扰。

• 在设计和开发规划中，制造商必须明确设计和开发阶段，以及在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所确定的功能、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。

• 制造商必须保存清晰完整的记录，以确保产品制造和质量控制等活动可追溯。

• 除非适用法律或法规另有规定，所有记录必须保存至少相当于医疗设备寿命的期限，并且自产品发布之日起不少于两年。

除上述 GMP 要求外，医疗器械的生产商必须在商业化生产医疗器械前获得许可证或进行登记。制造医疗器械所需的许可因待制造的医疗器械的分类而异。对于制造 I 类医疗器械，需要制造登记收据，而对于制造 II 类和/或 III 类医疗器械，则必须获得许可证。

医疗器械的合同制造

除医疗器械禁托生产目录中列出的医疗器械外，医疗器械注册人可以委托具备资质的第三方制造商生产医疗器械。在这种情况下，各方必须签订协议来规定各方的责任，特别是产品质量保证责任和责任。

医疗保健品

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。化妆品和食品制造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系统的指南，该系统反过来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；
- 工厂设施和设备的管理；
- 材料和产品的管理；
- 制造过程管理；
- 托管制造的管理；以及
- 产品销售的管理。

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体系；
- 食品安全自查制度以及原材料实施控制；
- 生产过程的自控；
- 设备、仓储和包装的安全性；以及
- 成品、运输和交付的检验和控制。

药物生产要求

通常，药品的生产必须遵守药典、药品监督管理办法

以及药品生产管理和药品GMP等相关法规和指南。在此法律框架下，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。对特殊药品则适用更严格的要求——例如，血液制品、麻醉药品和精神活性物质的制造不能委托给MAH以外的生产商。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。

医疗应用特殊规定

对于医疗应用，国家药品监督管理局针对SaMD的生产发布了专门规定，例如《医疗器械SaMD生产符合GMP要求附录》（简称“附录”）以及《医疗器械生产质量管理规范--SaMD现场检查指南》。

附录适用于SaMD，并相应适用于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：

- 有关质量控制，附录要求软件产品的发布需有文档记录，并要求软件版本识别、安装和卸载测试、产品完整性检查以及与软件产品质量控制相关的其他活动也需记录；以及
- 就设计规范而言，附录要求软件设计规范及相关评审记录需编制、批准并及时更新。

可穿戴设备特殊规则 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，国家药监局已发布若干技术指南和产品注册指南

由：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

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）。

Several national standards for electrical or electronic products may apply to wearables that are electrical or electronic products rather than medical devices, such as GB/T37344, GB/T37035, GB/T37037 and GB/T41265. Furthermore, wearables using GSM/GPRS, CDMA, CDMA1X, CDMA2000, TD-SCDMA, WCDMA and TD-LTE standards must obtain China Compulsory Certification.

电气和电子产品，或其代理人，根据适用于电气和电子产品的污染控制，合法生产或进口电气和电子产品，采用有利于综合利用和无害处置的设计方案，并使用无毒、无危害、低毒或低危害且便于回收的材料。

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）已于2024年12月1日生效。

2.2 企业社会责任、环境与可持续发展

存在加强企业社会责任立法的国家趋势。公司法强调公司应充分考虑到如公司员工和消费者等利益相关者的利益，以及社会公共利益，如生态和环境保护，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，九个部门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）》。医疗器械和医疗健康产品生命周期中涉及的相关实体必须在《中华人民共和国环境保护法》的框架下履行环境保护方面的普遍法定义务，例如减少污染物排放，并确保其环境管理体系的建立、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》。电气和电子产品生产者以及进口货物的收货人

2.3 广告与产品声明

医疗广告的一般限制 设备

医疗器械广告受到比一般商品广告更严格的要求。除《中华人民共和国广告法》外，《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》（2020年施行，国家市场监督管理总局，即SAMR于2023年开始修订并征求意见稿）也规定了关于医疗器械如何广告以及广告内容的详细要求。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禁止生产、销售或使用的医疗器械禁止进行广告。此外，医疗器械广告不允许在针对未成年人的公共媒体上发布。

此外，医疗器械的广告需经SAMR的相关地方当局事先审查批准，并获得唯一批准号并在广告中清晰标明。通常，通过使用某种媒介直接或间接介绍或推荐医疗器械的行为可能构成需事先批准的广告，除非广告中仅宣传产品名称；在这种情况下，无需事先批准。

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。广告商有责任确保内容的真实性与合法性。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相符，或者与药品监督管理部门批准的注册或者备案的产品说明书相符。医疗器械广告涉及医疗器械的名称、适用范围、功能机制、结构或者组成，广告宣传的内容不得超出注册证或者备案证已经批准的范围或者已经注册或者备案的产品说明书。推荐个人自用的医疗器械广告必须显著标明：“请仔细阅读产品说明书或在医疗专业人员指导下购买和使用产品。”医疗器械注册证中有禁忌症和注意事项的，广告也必须显著标明：“请详细阅读产品说明书中的禁忌症或注意事项。”

除对一般广告内容（例如，不允许出现声称产品是最好的等内容）的其他限制外，对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、卫生技术员、医学教育或科研机构及其人员、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的治愈保证，也不得含有对疾病治愈的默示保证；以及 • 它们不得包含任何“热销”、“抢购”、“试用”、“家庭必需”、“免费治疗”或“免费礼品”之类的诱导，也不得含有诸如“比较”之类的综合评价

“儿子”、“排名”、“推荐”、“指定”、“挑选”或“奖项”，也无任何“无效退款”或“由保险公司承保”等保证。

医疗保健品

所有直接或间接介绍医疗保健产品的商业广告均须遵守广告法。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标明任何包含医学术语或可能导致消费者将所推广的产品与药品或医疗器械混淆的疾病治疗功能。

化妆品广告也需要符合其他法规和规范的要求，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都必须有充分的科学依据。

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在发布前必须经有关部门审查批准。其他主要要求包括：

- 广告内容必须与在相关主管当局注册或备案的内容一致；以及 • 营养健康食品广告必须：(a) 显著标示营养健康食品非药品，不能代替药品治疗任何疾病；(b) 标注营养健康食品官方标志；以及(c) 指明适用及不适用的消费者。

药品

药品的商业广告受与医疗器械类似的监管框架约束。根据此类法律法规，药品广告必须经SAMR下属主管当局审查和预先批准后才能发布，广告必须清楚标明该批准文号。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NMPA批准的药品说明书，并满足其他相关规定。

根据RSAMD和MDRM规定，医疗器械的注册/记录申报需进行临床评价，除有限情形外：

- 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，也未变更其一般用途；或

- 该医疗器械已通过非临床评估以其他方式被证明安全有效。

网络广告

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，以下内容是必须要求的：

- 互联网广告必须能够被识别为广告，并且必须明确标明为“广告”，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；以及
- 利用互联网发布和发送广告不得影响用户对互联网的正常使用。

国家药品监督管理局也会不时制定并颁布一份免于临床评估的此类医疗器械的清单。

医疗器械的临床评估可以通过临床试验或通过对同类医疗器械的临床文献和临床数据的分析评估来开展，以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明确标有“关闭”标志，以确保“点击关闭”的功能。

除 RSAMD 和 MDRM 之外，GCP 等一系列审查标准和指南进一步规定了进行医疗器械临床试验的操作指导和技术要求。根据这些法规，进行医疗器械临床试验需要伦理委员会的同意。如果试验产品被列入《第三类医疗器械临床试验审批目录》，申请人还必须获得 NMPA 的批准，并且此类试验只能在三级甲等医院进行。

2.4 市场与销售

医疗器械临床评估

医疗器械的上市前临床研究和设计受相关当局的管辖。医疗器械注册和备案管理办法 (MDRM) 规定了关于是否可以开展医疗器械的上市前研究和设计以及如何进行的法律框架。

此外，如果临床试验利用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备案，甚至在特定条件下需获得国家卫健委的提前批准——例如，如果该试验所利用的人类遗传资源将出口。

由：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

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，申办者必须将临床试验的基本文件保存至医疗器械退出市场为止。如果临床试验利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），申请人必须在国家卫健委（NH C）进行首次申报，或在特定条件下获得国家卫健委的预先批准。

涉及采购、验收、储存、销售、运输和售后服务，以确保产品质量。关于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。此类记录必须在医疗设备寿命结束后保存两年。对于没有寿命的医疗设备，这些记录必须保存至少五年。对于植入型医疗设备，记录必须永久保存。

医疗器械注册/备案

在申请注册/登记医疗器械时，申请人通常必须进行临床评估，通过上市前非临床研究或临床试验进行。

该医疗器械将由国家药品监督管理局及其地方1.1颁发授权证书或备案证书 基于其分类（参见医疗器械）。对于一项新开发的医疗器械，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其分类认定，待分类完成后再申请注册/备案。备案证书没有有效期，而每项医疗器械注册证书有效期为五年并需续期。

医疗器械在线销售通常需要预先申报。为了在网站上进行在线销售宣传医疗器械信息，在线经销商（指自营平台）或平台提供方（指第三方销售平台）必须向主管医疗器械监督管理部门（MPA）完成必要的申报。在线经销商还必须获得其他适用资质，并遵守《医疗器械在线销售良好供应实践》（2025年10月1日生效）以及经营此类网站所需的必要要求。

医疗产品特殊要求

对于化妆品，在上市前阶段，必须按照技术指南（例如《化妆品安全评估技术指南》）进行安全评估，以评估化妆品中每种原料和/或有害物质的安全风险，并形成产品安全评估报告。评估报告是化妆品注册/备案时必须提交的文件之一。

医疗器械的分布

医疗器械的流通也受相关法规的约束，这些法规取决于设备分类。第二类医疗器械的经销商必须保存一份流通记录备案凭证，除非该记录备案要求已明确豁免。第三类医疗器械的经销商必须持有流通许可证，该许可证有效期五年，并需续期。第一类医疗器械的流通无需特殊许可。注册人/记录备案持有人可以自行分销医疗器械，或委托第三方合格经销商销售医疗器械。

在食品方面，上市前的要求主要涉及保健食品的产品注册/申报、营销业务许可证和安全评估。

首先，保健食品受特别监管，要求其注册或备案，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，以及进口的保健食品

医疗器械的分布必须始终在过程中遵循GSP的要求

首次，必须在生产、进口前向主管部门进行注册；以及·保健食品使用在《食品原料目录》中列出的原料，以及由首次进口的补充维生素、矿物质和其他营养素组成的保健食品，都必须在生产、进口前向主管部门进行登记。

其次，食品制造商必须在食品上市前检查其质量，并实施检验控制体系以确保食品安全。

药品注册与分发

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进行注册。通常，每种药品产品都应进行三期的临床试验以注册为目的，并在药品上市许可申请提交前产生足够的安全性、有效性和疗效数据。对于每种以注册为目的的临床试验，申办者应向国家药品监督管理局提交并取得开展试验的批准。

在药品分销过程中，分销商必须持有药品经营许可证，但药品上市许可持有人（MAH）作为批发商销售其自有药品可以例外，无需取得药品经营许可证。药品的分销必须始终遵循药品生产质量管理规范（GSP）的要求。此外，《药品网络销售监督管理办法》（于2022年12月生效）缓解了对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法规。根据该法规，只有药品上市许可持有人（MAH）或持有药品经营许可证的企业才有资格进行药品网络销售。经营者还必须遵循药品生产质量管理规范的要求——例如，药品可追溯性、质量控制以及不良反应报告。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验处方。药品的注册和分销详情可参见表格

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。

医疗应用的特殊要求

1.4 技术与数字健康 正如所讨论的，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，其中包括对活动（如：）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；• 软件开发计划；• 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终止应予以记录。软件的部署包括交付、安装、设置、配置和用户培训等活动，必须予以记录或记录。至于软件的终止，以下情况和活动应予以记录：

• 终止后的后续用户服务；• 数据迁移；• 患者数据和隐私的保护；以及• 用户通知。

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

2.5 国际化

对医疗器械或相关技术的出口限制

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》及《两用物项和技术进出口许可证管理目录》（管制清单）的双用途生物制品、相关设备和技术的出口实施授权管理机制。管制清单中的双用途生物物质及相关设备和技术出口前须获得事先授权。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商务局审核批准。

如果医疗器械的相关技术属于《禁止出口技术目录》，则该医疗器械将被禁止出口。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要事先获得授权。

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，则应遵守相关的出口限制，并获得主管当局的批准。

进口医疗器械

海外制造现场检验

向国家药品监督管理局及其地方机构进行产品注册/备案，也是进口医疗器械在中国境内上市所需的。如果一个在中国境内上市或拟在中国境内上市的医疗器械是在海外开发或制造的，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开发和生产相关的过程的真实性、可靠性和合规性。

中国境内制造进口医疗器械

根据中国法律制度，进口医疗器械和本地制造的医疗器械按照不同程序进行注册。若进口医疗器械计划在中国境内制造，则必须经过注册程序并取得另一份注册证书。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》，若在中国境内制造的医疗器械制造商是由医疗器械的境外注册人投资，或与境外医疗器械注册人处于同一最终控制人下，则进口的II类或III类医疗器械可以更简便地在中国境内制造。在医疗设备设计未变更、质量体系基本一致且医疗设备的安全性和有效性未发生显著变化的情况下，原为进口医疗器械提交的注册申请材料将获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。

跨境委托内地医疗机构生产进口医疗器械的范围有限。根据《支持港澳医疗器械注册人内地九市生产医疗器械实施计划》，在取得国家药品监督管理局签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（广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆）内地九市有资质的制造商生产此类医疗器械。此外，根据《支持北京创新药品医疗器械高质量发展措施（2025）》，医疗器械跨境委托生产试点项目目前正在北京探索中。

医疗保健品

作为可能影响健康的产品，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

下列特别规定，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》（为了支持2021年新版RSAC的实施，海关于2024年5月发布了一项征求意见稿以启动修订工作）；以及 • 食品应符合《进出口食品安全监督管理办法》。

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领域禁止外商投资，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仅为国家药品注册和生产而从事人类干细胞、基因诊断和基因治疗技术的研发与应用。已依法完成注册、上市并获准生产的基础细胞类产品可全国部署。

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在50%以下。然而，在北京市、上海市、海南省和深圳市的特定地区，已试点取消相关业务的外资比例限制。

2.6 市场后义务，包括纠正措施和召回

上市后医疗器械义务

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

- 建立和维护质量管理体系——持有人负责质量全生命周期管理
- 校验设备，并应符合所有记录保存在其开发过程中所提出的要求

2.1 设计、制造和分销；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

按照要求提交此类检查报告。

- 建立、实施上市后研究和风险管理控制计划——根据法律规定，药品上市许可持有人应主动开展医疗器械上市后研究，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，并及时向监测机构如实报告任何医疗器械相关不良事件。

- 调查、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。

- 定期持续开展医疗器械上市后安全性研究，按要求准备风险评估报告。

- 主动开展医疗器械再评价。

- 与主管当局合作，调查不良事件。

- 建立追溯和召回机制——医疗器械召回管理办法中已对追溯和召回机制作出详细规定。根据这些规定，如果注册人发现医疗器械不符合要

若不符合既定的质量标准或已注册或备案的技术要求，或者存在其他缺陷，药品上市许可持有人应立即停止生产，通知相关分销商、用户和患者停止其分销和使用，召回已上市销售的医疗设备，采取补救、销毁等措施，记录并公布相关信息，并向主管当局报告相关情况。若任何制造商或分销商发现上述情况，该制造商或分销商应立即停止该医疗设备的生产或分销，并通知药品上市许可持有人。

药品的质量和安全信息，调查和评估可能存在的质量问题或其他隐藏的安全隐患，并主动召回任何存在问题或隐藏隐患的药品。

如果该药品是海外生产，则海外持有人指定的中国当地代表应承担召回和相关报告要求的责任。对于召回的药品，持有人应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与正常药品明显区分。原则上，召回药品不得重新注册，但经适当处理后可重新注册的药品除外。此外，持有人应定期对上市药品的安全性、有效性和质量控制可接受性进行上市后评估。

医疗保健品

化妆品和食品在上市后监管方面受到高度监管。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、制造商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，他们应当停止制造并召回已上市的产品。

当食品产品的生产商发现产品未能符合食品安全标准，或发现任何表明产品可能危害人体健康证据时，这些生产商必须立即停止生产并召回已经上市销售的产品。如果经营者发现上述召回原因，也需要通知生产商停止生产。

药品上市后义务

近年来加强了对药品的上市后监管，《药品召回管理办法》对药品召回制度提出了要求。作为控制药品风险、消除隐患的主体，药品上市许可持有人有义务和责任召回已上市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当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信息

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

国家药品监督管理局（SAMR）是药品医疗器械市场监督管理、行政执法方面的国家主管部门，尤其从产品质量安全、企业营业注册和认证、广告、反垄断与反不正当竞争（包括商业贿赂）等角度行使权力。省、市、县级的市场监管局（AMR）也负责药品医疗器械的行政执法，包括广告活动和商业贿赂等经营合规问题。国家药品监督管理局和市场监管局还负责个人防护用品的生产、流通和使用管理。

国家药品监督管理局

作为受SAMR监管的国家局，NMPA监管注册、上市后风险管理、管理

由：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

在安全和质量方面、制定标准，以及对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——来管理某些产品上市和制造及分销许可证的受理发证。

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（CDE），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，主要负责：

- 国家卫生政策；
- 医疗卫生体制改革；
- 疾病预防控制；
- 健康应急响应；
- 国家药品政策；和
- 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源头血浆的采集与供应，以及血液制品的全国和地方级制造与分销。国家卫生健康委员会及其地方相应机构还监管医疗机构的管理运营。

国家卫健委、科技部（MOST）以及医疗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品监督管理局负责干细胞临床研究的监管。对于人类遗传资源，监管机构已从科技部改为国家卫健委，时间是2024年。

PSB

公安部是国务院的组成部门，与地方对应部门（统称公安边检）共同承担特殊药品的管理相关职责。针对麻醉药品和精神药品，国家药品监督管理局从药品整体角度进行监管，而公安部负责调查

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权限范围——例如，工业和信息化部（MIIT）监管药品和医疗器械开发与商业化中的个人信息保护，以及农业农村部（MARA）管理药用原料2.4市场营销和麻醉药品用植物；参见销售。

医疗保健品

化妆品

负责监管化妆品合规性的主管部门是国家药品监督管理局下的化妆品监督管理部门（SAMR）。

- 国家药监局负责化妆品事项，范围从一般安全和质量监督、管理，标准管理以及化妆品注册/备案，到上市后风险管理、监督和检查。
- 市场监管总局监督管理化妆品经营活动，调查并惩处违反市场监管管理规定的行为，例如虚假广告、不正当竞争和侵害消费者权益。这项工作由各省市区市场监管部门日常执行。

食物

负责食品的部门包括国家卫生健康委员会和中华人民共和国农业农村部。

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，并负有制定的责任

食品检验机构的资格标准和检验规范。

国家农业和农村发展部是国务院的组成部分，其重要职能之一是监督和管理农产品质量安全。对于作为原料的农业转基因生物，国家农业和农村发展部是相关标签、研发、生产和销售管理的主管部门。对于与转基因生物相关的加工食品，农业农村部是主要的管理部门。

3.2 监管执法机制

3.1 监管机构见。

4. 责任

4.1 产品安全犯罪

涉及产品安全的产品猫1. 适用产品安全法规 在文中提到的监管制度下，列出的类别受适用监管制度约束。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，产品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

如果一个医疗器械公司实施任何违法行为（例如，违反RS AMD或其他适用法律法规），它将受到主管当局的行政处罚/处罚。在不同的情形下，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；
- 没收违法所得；
- 处以罚款；
- 收回行政许可证；

- 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申请。

对于负有相关责任的人员，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，NMPA和地方MPA陆续发布上述处罚的典型案例或实例。

刑事处罚

如果医疗器械公司的违法行为涉及刑事犯罪，负有相关责任的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一般可分为两大类：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，该法典规定，任何一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，应当承担违约责任，如采取补救措施或者赔偿损失。

侵权责任

民法典也规定了侵权责任，该原则指的是，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对原告提供了更有利的机制，原告只需证明下列事实，而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

采用新技术并不改变上述两种责任的根本法律框架。

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 下划线概述 以及针对特定产品（例如人工智能设备和人工智能软件）的指南适用。相关的持有人有责任管理此类医疗器械的全生命周期质量、安全性和有效性。如果此类产品存在缺陷并损害患者，患者可根据侵权责任要求持有人、生产者、分销商和/或医疗机构进行赔偿。

4.3 司法要求 民事行动

对于因产品质量问题造成他人人身伤害或他人财产损害的民事案件，被告住所地、产品制造地或销售地、或者侵权行为地的人民法院有管辖权。根据案件的影响，法院级别可能是基层、中级或高级人民法院，或者最高人民法院。

刑事行动

通常，犯罪行为被指控发生的地点的人民法院具有管辖权。但是，如果将审判在被告住所地的人民法院进行更合适，则该法院可能对该案件具有管辖权。根据所指控的犯罪严重程度以及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、高级人民法院或最高人民法院。

公共利益行动

4.6 公益诉讼 公民公益诉讼（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）县级以上负责本行政区域内医疗器械的监督管理工作。3.1 监管授权 区域。县级以上地方AMR（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胜诉时，除了赔偿胜诉方的损失外，败诉方还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胜诉方部分已支付的费用，包括律师费、财产保全申请费、翻译费、公证费以及评估和鉴定费。

4.5 产品相关争议事项 AEs

对于因医疗器械导致突然或群体性严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，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不良事件进行调查，并依据《医疗器械不良事件报告和处置管理办法》及其他相关法规处理。

产品相关争议事项

与产品相关的争议事项可能涉及法医学鉴定、物证鉴定以及视听资料鉴定等司法鉴定，根据《司法鉴定程序通则》及相关法规，以确定专门性问题或对争议事项取得专家意见。

关于消费者与经营者之间产品相关争议事项，消费者可依照《中华人民共和国消费者权益保护法》及《投诉和举报市场监管暂行办法》向有关行政机关投诉。

不正当竞争

关于经营者在产品方面不正当竞争及其他违法行为，任何组织或个人均有权依据《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，并依据《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》举报其他涉嫌违法行为。

4.6 班组诉讼、代表诉讼或协调程序

联合行动

在中国，启动联合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，或者诉讼标的是同一种类的；
- 人民法院必须认为该诉讼适合合并审理；以及
- 当事人必须同意采用合并审理的程序。

如果一个医疗器械相关案件符合上述情形，它将作为共同行动进行。如果共同行动的一方（作为一个主体）就诉讼标的具有共同的权益和义务，并且其中一方的行动被另一方（或多方）认可，则该行动对另一方（或多方）将产生效力。

代表诉讼

到目前为止，中国还没有发生过医疗器械相关的代表性事件。然而，中国政府发布的一些重要文件已明确指出，有必要探索

建立消费者代表人行动制度。

公共利益行动

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，如环境污染和侵害消费者合法权利和利益的行为，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害消费者合法权利和利益的侵权行为，它可以向人民法院提起诉讼。在实践中，中国各地曾发生过一些针对药品生产企业和医疗产品经营者的公益诉讼案件。

4.7 调整机制

除民事诉讼外，因产品质量发生的民事纠纷可以通过协商或调解解决，或者按照《中华人民共和国产品质量法》的规定，提交仲裁机构仲裁。

关于消费者投诉的产品质量及其他产品或服务问题，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，调查这些投诉，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

司法机关与行政机关之间的案件移送

根据《中华人民共和国行政处罚法》，如果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侦查刑事责任问题。如果案件被免于刑事处罚但可能适用行政处罚，司法机关应当及时将案件移送有关行政机关。

行政行为司法审查

根据《中华人民共和国行政诉讼法》，当具体行政行为具有下列情形之一时，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：

- 基本证据不足；
- 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。

如果一项行政处罚明显不公平，或者在一个具体的行政行为中关于金额存在确定错误，该行政处罚或行政行为可以通过司法判决予以变更。

检察机关的监督

中央委员会关于新时代加强检察机关法律监督的意见（《意见》）强调检察机关的法律监督职能，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、跨区域药品和医疗器械监管合作

国家药监局的相关文件要求地方药监局与地方药品监管机构和医疗器械监管机构密切合作。当地方药监局发现任何垄断、非法广告或其他违法行为时，应当及时将案件移交给地方医疗器械监管机构；当地方药监局发现任何涉嫌构成犯罪的违法行为时，应当迅速将案件移交给地方 competent 药品监管机构。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《关于全面深化药品和医疗器械监管制度改革 促进药品行业高质量发展的意见》，提出到2027年应实现以下目标：

- 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
显著增强；
- 整个生命周期监管应予以加强
显著地；和
- 质量和安全水平将全面提升。

医疗保健品

根据《全面加强药品监督能力建设实施意见》的明确要求，提升化妆品风险监测能力将有望成为一项关键的短期政策优先事项。

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》明确了改进和推进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

工信部发布的《“十四五”软件和信息技术服务业发展规划》指出，在大数据应用方面，鼓励在重点领域，包括医疗卫生领域，发展技术先进软件产品。预计这将有助于促进

医疗应用的发展，并可能推动相关立法以适应行业的发展。

环境政策与执法

近年来，众多上市药企、国企及其子公司因环境问题受到行政处罚。处罚原因主要包括：违法排放废水、废气、固体废物超标，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》明确规定，到2027年，固定污染源治理政策框架将取得显著改善，具体表现如下：

- 应当仅通过排放许可证来专门监管主要污染物排放；以及
- 固定污染源应受到以污染物排放许可证制度为核心的综合监管框架的监管。

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管理条例》（草案）公开征求意见。与《医疗器械监督管理条例》相比，《医疗器械管理条例》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到法律。

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管理办法（试行）》，并于2025年3月随后发布了《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》，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》修正，主要涉及主管部门的改变。对人类遗传资源的管理；参见管理机构。可以预见的是，为了在人类遗传资源管理的各种法律文件中实现一致性，人类遗传资源管理条例的实施规则以及相应的行政指南将相应地进行修订。

环境保护

2025年4月30日，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。

医疗保健品

《化妆品安全风险监测与评估管理办法》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，全国人大常委会已发布《食品安全法（修订草案）》公开征求意见，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，中国制定了一系列法律法规和政策，以促进人工智能与医疗的深度融合。目前，人工智能在药物研发、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；
- 推动一系列新型医疗影像设备、医疗机器人和康复辅具；
- 为日常健康管理及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。

由：全球法律办公室 阿兰·周，可可·范和凯莉·曹，

国务院2025年立法工作计划承担推动人工智能健康发展的立法工作。尽管中国已针对生成式人工智能及相关技术出台针对性法规，但基础性问题——包括人工智能系统的法律属性、治理架构和责任分配——仍需一部综合性的高层次法律来提供统一和全面的监管。

中国也对生成式人工智能服务出台了专门的管理措施，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近期发布了《人工智能在药品监管中的典型应用场景清单》，该清单对四个类别的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。日常监管类别的应用场景包括：

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

最于2024年2月发布了《脑机接口（BCI）研究伦理指南》，旨在指导相关研究合规开展，并防止科技伦理风险。各地也已在人工智能领域出台相关法规，例如北京发布了《人工智能医疗器械生产质量管理规范实施细则》。此外，各专业领域法律中的部分章节条款也将涉及人工智能，如《个人信息保护法》，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，它们将对当前规制医疗器械和消费者健康产品的法律框架产生持续深远的影响。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持续更新，如近年来发布了许多关于医疗人工智能软件的新法规，因此当前法律框架的内容将得到进一步丰富，相应的合规义务可能进一步增加。其次，人工智能法律法规需要尊重人工智能技术的本质，当前法律框架的基本概念可能发生变化，例如医疗机器人的主体资格认定将决定其是否为侵权责任的主体，最终影响侵权责任的分配。

全球律师事务所实践指南

钱伯斯全球实务指南为您带来全球主要实务领域的最新、专家法律评论。专注于影响企业实务的法律问题，这些指南使读者能够比较立法和程序，并阅读来自关键司法管辖区法律专家的趋势预测。

为了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