



目录

Table of contents

一、	最新出台的医药法律法规.....	3
	New Laws and Regulations on Health Care Field	
1.	《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》 (Issued on Sep13) The Memorandum of Cooperation in a Joint Disciplinary Action against Food and Drug Manufacturers and Business Operators with Serious Discreditable Conduct	
2.	《进口药材管理办法（修订稿）》公开征求意见 (Issued on Sep21) The Administrative Measures for Imported Medicinal Materials (Revised Draft) for public comments	
二、	经典案例解读.....	7
	Interpretation of typical cases	
	案例分析：复旦复华药业公司被罚 2.67 亿 Case Study: Forward pharmaceutical company was fined 267 million on 13Sep, 2016	
三、	专业文章.....	10
	Professional Articles	
	医师多点执业的法律风险及合规建议 Legal risks and Compliance suggestions for physicians in multi- point practice	
四、	医药行业监管动态.....	12
	Pharmaceutical Industry regulatory updates	
1.	医疗器械注册相关 Medical Device Registration Related	
2.	临床试验相关 Clinical Trials Related	
3.	产品分类界定相关 Product Category Definition Related	
4.	生产质量管理规范相关 Manufacturing Practices Related	



一、最新出台的医药法律法规

New Laws and Regulations on Health Care Field

(一) CFDA在内的28部门联合签署《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》 惩戒食药领域严重失信者

28 Departments including CFDA Impose Joint Punishments on Seriously Dishonest Persons in the Food & Drugs Field

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: China 28 Departments including CFDA
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Sep13,2016
- 3) 生效日期 Effective day: Sep13, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年9月13日，国家发改委、食药监总局等28部门联合签署了《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》（下称《备忘录》）。

《备忘录》明确，联合惩戒对象为食药监部门公布的存在严重失信行为的食品（含食品添加剂）、药品、化妆品、医疗器械（以下简称食品药品）生产经营者。《备忘录》提出了列为重点监管对象、在一定期限内限制从事食品药品生产经营活动、责令企业定期开展食品药品安全自查或者邀请第三方进行检查评价等惩戒措施。

跨部门的联合惩戒措施体现在：申请政府性资金支持、申请发行企业债券；取得政府供应土地、申请信贷融资或办理信用卡、股票发行审核、税收管理、新的科技扶持项目、新网站开办等方面，或从严审核，或不予支持，或加以限制，或取消参加评先评优资格，或列入重点监控对象。

On September 16, 2016, the National Reform and Development Commission, the China Food and Drug Administration and other 26 departments have jointly executed the Memorandum of Cooperation in a Joint Disciplinary Action against Food and Drug Manufacturers and Business Operators with Serious Discreditable Conduct (the "Memorandum").

The Memorandum specifies that the subjects of this joint disciplinary action are the food (including food additives), drug, cosmetics, and medical device (hereinafter referred to together as "food and drug") manufacturers and business operators with serious discreditable conduct which have been published by the food and drug administrative departments. The Memorandum lists disciplinary measures such as the inclusion in the list of key regulatory targets, restrictions on involvement in food or drug production or business activities for a certain time period, order to perform food or drug safety self-examination on a periodical basis, and the performance of third-party checks and evaluation.

The cross-departmental joint punitive measures include: strict review, no support or restrictions, disqualification from participating in the selection of advanced or outstanding units or addition to the list of intensified monitoring upon application for government fund support and issuance of corporate bonds; acquiring of government supplied land, application for financing or credit cards, stock issue, tax administration, new science & technology support projects and launch of new websites.

3. 详情 Details: [《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》全文](#)

[The Memorandum of Cooperation in a Joint Disciplinary Action against Food and Drug Manufacturers and Business Operators with Serious Discreditable Conduct](#)



(二) 《进口药材管理办法（修订稿）》公开征求意见

The Administrative Measures for Imported Medicinal Materials (Revised Draft) for public comments

1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the China Food and Drug Administration
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Sep21,2016
- 3) 截止日期 Expiration date: Oct20, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年9月21日，国家食品药品监督管理总局办公厅对《进口药材管理办法（修订稿）》（下称《修订稿》）公开征求意见，意见反馈截止于10月20日。

《修订稿》共7章51条，涵盖药材进口申请、进口审批与登记备案、报关与口岸检验等方面。《修订稿》明确，药材必须从允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。允许药材进口的边境口岸，只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材。《修订稿》规定，进口药材申请人应当是中国境内取得《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》的中药生产企业或者药品经营企业。口岸或者边境口岸省级食品药品监督管理部门根据需要，可以对进口药材的生产现场进行境外检查。

On 21Sep,2016, The General Office of the China Food and Drug Administration has issued the Administrative Measures for Imported Medicinal Materials (Revised Draft) (the "Revised Draft") for public comments by October 20, 2016.

The Revised Draft is comprised of seven chapters encompassing a total of 51 articles, covering a number of matters, such as the application for the import of medicinal materials, the examination and approval of import and the registration and filing, the customs declaration and the port inspection. The Revised Draft specifies that medicinal materials must be imported via the ports permitted for the import of drugs or via the border ports permitted for the import of medicinal materials. A border port permitted for the import of medicinal materials may only import medicinal materials produced in its neighborhood countries or regions. The Revised Draft provides that an applicant for imported medicinal materials shall be a traditional Chinese medicine manufacturer or a drug operation enterprise that has obtained the Permit for Pharmaceutical Manufacture or Permit for Drug Operation within the territory of China. The provincial food and drug administration departments at the ports or border ports may, where necessary, inspect the production sites of certain imported medicinal materials outside the territory.

3. 详情Details: [《进口药材管理办法（修订稿）》公开征求意见](#)

[The Administrative Measures for Imported Medicinal Materials \(Revised Draft\) for public comments](#)



二、经典案例解读

Interpretation of typical cases

案例分析：复旦复华药业公司被罚2.67亿¹

Case Study: Forward pharmaceutical company was fined 267 million on 13Sep, 2016

案件详情

2016年9月13日，复旦复华公告称，收到沪国税《税务行政处罚事项告知书》：根据《中华人民共和国税收征收管理法》，拟对复华药业应补缴的增值税、城市维护建设税税款处1倍的罚款，共计147,718,733.39元；同时，沪地税亦发布相关告知书，拟对复华药业应补缴的企业所得税处1倍的罚款，共计118,772,115.13元。

上海市国家税务局第一稽查局称，复华药业在2012年7月~2014年11月期间，收受国生基地虚开的增值税专用发票1408份，货物品名为日本产谷胱甘肽原料，数量45500公斤，金额为814,478,633.04元，税额138,461,366.96元。另外，该公司于2012~2015年期间，收受上海奇泓企业管理咨询事务所等7家公司虚开的增值税发票共计468份，金额37,052,336.12元，税额2,223,141.03元。

上海市地税局方面的处罚前两项与上述国税一样，较之多出一笔的是，复华药业于2009年至2012年期间，收受上海奇泓企业管理咨询事务所等10家公司虚开的普通发票共计505份，合计68,536,205.39元。

按照公告显示，复旦药业或需缴纳近2.67亿元的罚单。据目前数据统计，这是2016年7月营改增后，第一家被“揪”出来的医药企业，而且罚款金额之大，也是今年以来医药领域最大的一项。

处罚依据

1、虚开发票的界定

根据2010年12月20日修订版的《中华人民共和国发票管理办法》第二十二条规定：“开具发票应当按照规定的时限、顺序、栏目，全部联次一次性如实开具，并加盖发票专用章。任何单位和个人不得有下列虚开发票行为：（一）为他人、为自己开具与实际经营业务情况不符的发票；（二）让他人为自己开具与实际经营业务情况不符的发票；（三）介绍他人开具与实际经营业务情况不符的发票。”

2、虚开发票的处罚规定

1) 《中华人民共和国刑法》第二百零五条。

¹本文由北京大成（上海）律师事务所沈涛律师团队编辑整理，转载需经许可。



2) 《发票管理办法》对虚开发票、伪造发票等行为，除规定可给予最高 50 万元的罚款外，在第三十七条、三十八条还有“构成犯罪的，依法追究刑事责任”的规定。

3) 《发票管理办法实施细则》第三十四条规定：“税务机关对违反发票管理法规的行为进行处罚，应当将行政处罚决定书书面通知当事人；对违反发票管理法规的案件，应当立案查处。对违反发票管理法规的行政处罚，由县级以上税务机关决定；罚款额在 2000 元以下的，可由税务所决定。”第三十六条也规定：“对违反发票管理法规情节严重构成犯罪的，税务机关应当依法移送司法机关处理。”

4) 国税总局为落实《深化国税、地税征管体制改革方案》关于“制定针对高风险纳税人定向稽查制度”和“建立健全案源管理制度”的要求，已经公布的《税务稽查案源管理办法（试行）》，在今年 7 月 1 日已经开始施行。其要求，统筹协调指导各地税务、公安机关行动，集中力量查处一批重大虚开案件。

5) 国家卫生计生委此前发布的 2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点披露，下一步，将启动建立药品出厂价格可追溯机制，实行医药购销全过程规范管理，严厉打击挂靠经营、商业贿赂、生产经营假劣药品和发布虚假药品广告等违法违规行为。

6) 对于发票违法行为在什么情形下属于“情节严重”而构成犯罪？相关法规更是详细列出了发票违法行为构成犯罪的情形。例如：“虚开发票 100 份以上或者虚开金额累计在 40 万元以上的，即涉嫌构成虚开发票罪。”

如何应对税务机关的稽查？

根据以往的律师实务经验，在确定稽查对象时，税务机关会从企业申报的财务数据中（如：税负、预收账款、预付账款、存货、其他应付款等）初步判断企业是否存在账外经营的可能外，在稽查过程中还可能从以下渠道获取相关信息：运输单据、差旅费的相关单据、产品的售后维修单据、代办事项代收代付款项的相关凭证，及保险理赔单据等（汽车维修业）、相关合同、入库单、出库单、耗用原材料产成品（或进销量）的匹配情况等等，从异常中选择稽查对象。以下是应对税务机关稽查的小策略：

1) 平常须准备基础工作。财务人员须加强税务政策学习，资料应分门别类存档，不该对外的资料，不能放在一个档案室。

2) 稽查接待心理准备。对于税务机关的突然到来，不必惊慌，可以有技巧的拖延稽查，如未经领导批准不能调阅资料等；要摆正位置，不与税务人员起争执；面对举报，要表现的大度宽容；沉着冷静自信的面对税务人员。

3) 稽查前的准备工作要做足。这里就是指税务稽查前的自查阶段。

4) 接待税务稽查人员。税务稽查接待要按对等原则，公司负责人可礼节性出面应付，但对公司各项财务问题不作肯定性答复和介绍，由财务总监与稽查人员接待；税务稽查人员在公司经营场所走访，一定要有财务负责人陪同。



- 5) 稽查资料提供技巧。税务机关的检查权不是搜查权，所以财务人员依旧是根据权限有限配合，资料有限提供。
- 6) 稽查底稿核对方法。底稿要复印、核对要认真、应对要及时、措施要得当。
- 7) 稽查意见反馈技巧。认真研究，逐条核对；书面报告，口头反映；协调配合，进退有序；有礼有节，有理有据。



三、专业文章

Professional Articles

医师多点执业的法律风险及合规建议²

Legal risks and Compliance suggestions for physicians in multi- point practice

医师多点执业是指医师于有效注册期内在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。医师参加慈善或公益性巡回医疗、义诊、突发事件或灾害事故医疗救援工作，参与实施基本和重大公共卫生服务项目，不属于法律规定的医师多点执业。医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》等有关规定执行。

2009 年来，医生多点执业一直国家医疗改革的重点和社会关注的热点问题，国家对多点执业是一种渐进放开的态度，以下新医改以来我国关于医生多点执业的政策。国家级机关出台的政策如下：

时间	部门	规定	要求
2009 年 3 月	国务院	关于深化医药卫生体制改革的意见	稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向流动
2009 年 9 月	卫生部	关于医师多点执业有关问题的通知	首次提出允许医师多点执业
2011 年 7 月	卫生部	关于扩大医师多点执业试点范围的通知	扩大医师多点执业范围
2013 年 1 月	国务院	关于促进健康服务业发展若干意见	加快推进规范的医师多点执业
2015 年 1 月	卫计委	关于推进和规范医师多点执业的若干意见	优化医师多点执业政策环境，规范医师多点执业
2015 年 6 月	国务院	关于促进社会办医加快发展的若干政策措施	推动医师多点执业
2015 年 9 月	国务院	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	通过组建医疗联合体、对口支援、医师多点执业等方式，鼓励城市二级以上医院医师到基层医疗卫生机构多点执业，或定期出诊、巡诊，提高基层服务能力
2016 年 3 月	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	推动医生多点执业，提升基层医疗机构服务能力，加快落实分级诊疗
2016 年 4 月	国务院	2016 年深化医改重点	开展公立医院在职或退休主治医师以上医师到基层医疗机构执业或开设工作室试点

²北京大成（上海）律师事务所沈涛律师团队整理，转载需经许可。



中国是一个法制环境特别复杂的国家，地方执法具有很大的特殊性，以下部分省市有关医生多点执业的规定的比较：

时间	部门	规定	要求
2011年9月	河南省	河南省医师多点执业管理办法（试行）	医师多点执业应当经第一执业地点同意
2011年11月	上海市	关于在本市开展医师多点执业试点工作的通知	能够完成第一执业点的工作，并取得第一职业点医疗机构的书面同意
2014年8月	北京市	北京市医师多点执业试点工作的通知	无要求
2014年12月	浙江省	浙江省医师多点执业实施办法	无要求
2015年3月	广东省	转发国家卫生计生委等五部门关于推进和规范医师多点执业的若干意见通知	事先向第一执业机构医院进行书面报备
2015年8月	江苏省	江苏省医师多点执业管理办法	医师应当与多点执业机构签订执业劳务协议，并报第一执业机构留存
2015年9月	安徽省	安徽省医师多点执业管理办法	第一执业地点全日制工作的执业医师须取得医疗机构备案同意
2016年1月	山东省	山东省医师多点执业实施办法（试行）	向第一执业地点报送协议副本，履行知情报备手续

虽然法律和地方性法规对多点执业的要求做了较为明确的规定，但是在实务操纵过程中，总会出现这样或那样的法律问题。根据以往的法律实务，医生在多点执业的过程中容易出现的法律问题及合规建议如下：

1. 劳动合同签署不合规

根据2015年1月13日，国家卫生和计划生育委员会的《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》的通知和解读，多点执业医师要与第一执业地点和拟多点执业的其他医疗机构分别签订聘用（劳动）合同和劳务协议，明确各自的权利和义务。现阶段多点执业机构之间，劳动合同的签署并未依法进行，例如，多点执业医师和第一执业地点签订了劳动合同，而与第二执业地点未签订劳务协议。在一些特殊省市，多点执业的办理，需要多点执业医师与第一执业地点的劳动合同，否则不予以办理。

合规建议：以上海市为例，若一些外资医院或者民营医院为了对其集团下所有的医生进行更加系统的人力资源打包服务，所有医生的劳动合同往往是与一家医疗集团签署，然后分配至不同的诊所，但在办理多点执业申请时，由于医生的第一执业点在不同的诊所，因此，出现了劳动合同签署地点和第一执业地点不一致的情况。经过询问上海市和市内不同区的医政处，为了合规办理执业，第一执业点至少应与多点执业医生签订聘用证明，来明确二者之间的聘用关系。



2. 医疗损害责任主体的责任分担

多点执业相关法律法规明确规定，医师多点执业过程中发生医疗损害或纠纷，应当由发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构和医师按照有关法律法规处理，其他非当事医疗均不承担相关的医疗损害或纠纷处理责任。医疗机构和医师应当通过合同或协议明确发生医疗损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。

合规建议：发生医疗损害的当事医疗机构医院成为被告时，如法院判决承担赔偿责任后，可按医疗机构之间的内部协议（非劳动合同）向另一方追偿。因此，一份责任明确的协议对于多点执业医生和第二执业点医院至关重要。对于协议的起草应充分考量好各种医疗风险的特殊性，从法学和医学专业角度来充分考量。

3. 未遵守行政审批或备案制度下的法律风险

多点执业在法律项下还有很多硬性要求，例如，允许临床、口腔和中医类别医师多点执业，多点执业的医师应当具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满5年身体健康，能够胜任医师多点执业工作，最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录；医师在第一执业地点医疗机构外的其他医疗机构执业，执业类别应当与第一执业地点医疗机构一致，执业范围涉及的专业应当与第一执业地点医疗机构二级诊疗科目相同等等。

但是在法律实践过程中，多点执业医生在未经第一执业地点医疗机构同意的情况下就在第二执业地点执业，第二执业机构未经注册或备案就使用第二执业医生，当多点执业医师在第二执业地点发生医疗事故时，行政执法机关无法着手行政监督职能。

合规建议：依据国家对多点执业医生的法律文件未规定具体的处罚条款，但是许多地方性规定对处罚进行了明确规定，例如，2011年11月上海市卫生局出台的《关于在本市开展医师多点执业试点工作的通知》，明确规定多点执业医师注册机关均有权依法给予医师警告、暂停执业或吊销《医师执业证书》，并需书面告知该医师其他注册机关。医师在任一执业地点被处以暂停执业行政处罚的，应暂停在所有执业地点的执业活动。同时，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定处理。因此，作为多点执业医师，在考虑多重利益的前提下，应重视执业条件的限定和法律规定。第二执业地点，应依据各地方规定，完成相应的备案或审批。

虽然多点执业是自由执业和医生集团的过渡期，但是同样也是国家法治的探索期。在每一个执业阶段都应该在国家法律大框架下，再予以进一步开拓，才能稳固前行。



四、医药行业监管动态

Pharmaceutical Industry regulatory update

(一) 医疗器械注册相关

Medical Device Registration Related

1. 关于对部分首次注册医疗器械申报材料加收一套纸质复印件及一套电子文件的公告(第178号) ----2016年9月20日发布

内容摘要: 为认真落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)的精神,按照总局药品医疗器械审评审批制度改革工作的整体部署,决定对符合法规要求的境内首次注册第三类医疗器械(包括体外诊断试剂)及境外首次注册(第三、二类)医疗器械(包括体外诊断试剂)在正常受理时加收一套纸质复印件及一套电子文件。注册申报资料纸质复印件封面应由显著性文字标记,以便于区分原件;电子文件应以PDF格式用U盘方式报送。申请人需同时提交纸质复印件、电子文件与申报资料内容完全一致的声明。

本公告自2016年11月1日起执行。

2. 关于征求《体外诊断试剂注册管理办法》修正案意见的函-食药监械管便函(2016)62号 ----2016年9月21日发布

内容摘要: 为进一步做好体外诊断试剂的分类管理,根据监管实际适时进行科学调整,经研究,拟对《体外诊断试剂注册管理办法》(食品药品监管总局令第5号)进行修订,即在附则第八十八条后增加一条,内容为“本办法第十七条、第十八条所述体外诊断试剂的基本分类原则,国家食品药品监督管理总局可以根据管理工作的需要进行调整。”上述修订内容向社会公开征求意见,于2016年10月31日截止。



(二) 临床试验相关

Clinical Trials Related

1. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的意见 ----2016年9月14日发布

内容摘要:为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)、国家食品药品监督管理总局《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(2016年第106号)的有关要求,食品药品监管总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑(征求意见稿)》,向社会公开征求意见。意见围绕临床有效性的初步判断、对照药、比较类型、终点指标、样本量估算五项主要内容进行了规定和要求。

2. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑的意见----2016年9月13日发布

内容摘要:为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)、食品药品监管总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告(2016年第106号)的有关要求,食品药品监管总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑(征求意见稿)》,向社会公开征求意见。意见规定评价内容应包括:论证改规格药品存在的科学性和合理性、药学研究、生物等效性研究或临床试验三方面。

3. 关于对《无源植入性医疗器械临床试验审批审查指导原则》征求意见的通知----2016年9月19日发布

内容摘要:国家食品药品监督管理总局制定了《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》,为了进一步明确无源植入性医疗器械产品临床试验审批申报资料的要求,提高技术审评的效率和质量,并指导申请人对申报资料进行准备,组织起草了《无源植入性医疗器械临床试验审批审查指导原则》。本指导原则适用于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》规定的需在中国境内进行临床试验的无源植入性医疗器械,如境内市场上尚未出现的血管内支架系统、植入性人工器官、接触式人工器官等。指导原则对试验产品描述进行了具体要求,在临床前研究资料方面,对于首次用于医疗器械方面的新材料,应提供该材料适合用于人体使用的相关研究资料。



（三）产品分类界定相关

Product Category Definition Related

1. 关于征求过敏原等三类体外诊断试剂分类调整意见的函-食药监械管便函（2016）63号-----2016年9月21日发布

内容摘要：落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）工作要求，进一步做好体外诊断试剂分类管理工作，科学、合理确定和划分部分体外诊断试剂属性和类别，食品药品监管总局组织起草了过敏原类、流式细胞仪配套用和免疫组化类体外诊断试剂分类原则，并对已掌握的具体产品分类提出了具体分类和属性界定意见：

第一为过敏原类体外诊断试剂与变态反应（过敏原）相关的试剂，包括总IGE检测试剂、特异性IGE抗体检测试剂，作为第三类医疗器械管理。

第二为流式细胞仪配套用体外诊断试剂含：（一）作为第三类体外诊断试剂管理的产品；（二）作为第一类体外诊断试剂管理的产品；（三）除已明确为第一类和第三类体外诊断试剂外，其他流式细胞仪配套用体外诊断试剂作为第二类体外诊断试剂管理；（四）不作为体外诊断试剂管理的流式细胞仪配套用产品。

第三为免疫组化类体外诊断试剂含：（一）作为第三类体外诊断试剂管理的产品；（二）作为第二类体外诊断试剂管理；（三）不作为体外诊断试剂管理的产品。

意见对三类所属的试剂进行了具体的规定。



（四）生产质量管理规范相关

Manufacturing Practices Related

1. 总局关于公开征求《医疗器械召回管理办法（征求意见稿）》意见-----2016年09月02日发布

内容摘要：国家食品药品监督管理总局办公厅对《医疗器械召回管理办法（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》）公开征求意见，意见反馈截止于9月30日。

《征求意见稿》明确，医疗器械召回是指医疗器械生产企业对已上市销售的缺陷产品采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。根据《征求意见稿》，召回产品的范围包括“不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品”等4种情况。《征求意见稿》要求，医疗器械生产企业应当主动对缺陷产品实施召回，且一级召回应在1日内，二级3日，三级7日，并通知到有关经营企业、使用单位或者告知使用者。

2. 关于再次征求医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿及其现场检查指导原则意见函-----2016年09月01日发布

内容摘要：《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿（征求意见稿）》（以下简称《附录定制式义齿》）和《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（征求意见稿）》（以下简称《指导原则》）首次向社会公开征求意见后，主管机关结合反馈意见，对《附录定制式义齿》以及《指导原则》进行了修改。鉴于《附录定制式义齿》以及《指导原则》受关注度高，且涉及义齿企业较多，现再次公开征求意见。该指导意见函征集意见的截止日期为2016年9月30日。

3. 关于征求《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）》意见的函-----2016年9月21日发布

内容摘要：食药总局器械监管司编写了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）》（下称《指南》），现面向各有关单位公开征求意见，意见反馈截止于9月30日。

《指南》是对《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）所规定的质量管理体系要求的延伸和补充，在《规范》基础上就产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制、成品放行具体内容和要求进行了适度细化。《指南》明确了采购控制与进货检验、过程控制与过程检验、成品检验与成品放行及其他有关要求。《指南》强调了应特别关注对产品质量影响较大的采购物品以及对关键工序、特殊过程和计算机软件的质量控制要求。

Please feel free to contact us if you have any further request.

有任何进一步疑问敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏 王璐 盛锋
秦志宏 何春锋 周姣璐 陈军 马忠臣 索建国 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑：沈涛