医疗器械常用法规

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 令号 | 法规名称 |
| 1 | 总局1号令 | 《国家药监总局立法程序规定》 |
| 2 | 总局2号令 | 《国家药监总局行政复议办法》 |
| 3 | 总局3号令 | 《药监总局行政处罚程序规定》 |
| 4 | 总局4号令 | 《医疗器械注册管理办法》 |
| 5 | 总局5号令 | 《体外诊断试剂注册管理办法》 |
| 6 | 总局6号令 | 《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 7 | 总局7号令 | 《医疗器械生产监督管理办法》 |
| 8 | 总局8号令 | 《医疗器械经营监督管理办法》 |
| 9 | 总局9号令 | 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》 |
| 10 | 总局10号令 | 《总局监督管理统计管理办法》 |
| 11 | 总局11号令 | 《食品安全抽样检验管理办法》 |
| 12 | 总局12号令 | 《食品召回管理办法》 |
| 13 | 总局13号令 | 《药品经营质量管理规范》 |
| 14 | 总局14号令 | 《药品医疗器械飞行检查办法》 |
| 15 | 总局15号令 | 《医疗器械分类规则》 |
| 16 | 总局16号令 | 《关于司法实践中如何区分初级农产品与食品的建议》 |
| 17 | 总局17号令 | 《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》 |
| 18 | 总局18号令 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 |
| 19 | 总局19号令 | 《医疗器械通用名称命名规则》 |
| 20 | 总局24号令 | 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》 |
| 21 | 总局25号令 | 《医疗器械临床试验质量管理规范》 |
| 22 | 总局28号令 | 《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》 |
| 23 | 总局29号令 | 《医疗器械召回管理办法》 |
| 24 | 总局30号令 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 |
| 25 | 总局128号令 | 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》 |
| 26 | 总局2020年 第19号 | 国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2020年 第19号） |
| 27 | 总局793号令 | 《医疗器械质量监督管理条例》 |