

# 我国医疗器械分类目录修订框架设计的研究

张春青<sup>1</sup>, 王越<sup>1</sup>, 周良彬<sup>2</sup>, 母瑞红<sup>1</sup>, 余新华<sup>1</sup>, 李静莉<sup>1\*</sup> (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 广东省医疗器械质量监督检验所, 广州 510663)

**摘要** 目的: 为行业监管人员和分类管理相对人深入理解新版分类目录提供参考。方法: 在对现行医疗器械分类目录充分研究的基础上, 结合医疗器械分类管理改革的要求, 借鉴发达国家的管理模式和经验, 提出改革医疗器械分类目录框架的建议和新框架方案, 介绍了新版医疗器械分类目录框架设计过程、综合考虑因素。结果和结论: 对比现行有效的分类目录, 新版医疗器械分类目录的层级结构和内容更丰富, 产品覆盖面更广, 更有利于与国际接轨。

**关键词:** 医疗器械; 分类目录; 框架设计; 分类管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)10-1102-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.10.002

## Study of Framework Design of Revision of Medical Device Classification Catalog

Zhang Chunqing<sup>1</sup>, Wang Yue<sup>1</sup>, Zhou Liangbin<sup>2</sup>, Mu Ruihong<sup>1</sup>, Yu Xinhua<sup>1</sup>, Li Jingli<sup>1\*</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute, Guangzhou 510663, China)

**Abstract Objective:** To provide references for industry supervisors and classification management counterparts to better understanding the new classification catalog in China. **Methods:** Some suggestions for reforming the framework design catalog of medical devices and a new framework program were put forward on the basis of the full study of current medical device catalog, combined with the requirements of medical device classification management reform and the management mode and experience of developed countries. Both the process of framework design of new version medical device classification catalog and the comprehensive considerations were introduced. **Results and Conclusion:** Compared with the current classification catalog of medical devices, the new version medical device classification catalog has higher hierarchical structure, richer content and wider product coverage and is more conducive to international integration.

**Keywords:** medical device; classification catalog; framework design; classification management

我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制, 分类规则和分类目录并存, 以分类目录优先的医疗器械分类制度<sup>[1]</sup>。医疗器械分类直接关系到医疗器械监管职责的划分和审评审批的严格程度, 因此, 医疗器械分类目录在我国医疗器械监管

和行业发展中发挥着重要的基础作用。现行有效的医疗器械分类目录(以下简称现行目录)以2002年国家药品监管部门发布实施的《医疗器械分类目录》<sup>[2]</sup>(以下简称“2002版目录”)为主体, 对于医疗器械监管和行业发展起到了积极的推动作用。

作者简介: 张春青, 博士, 高级工程师; 研究方向: 医疗器械标准化管理, 有源医疗器械安全性评价和质量控制, 医疗体域网信号及管理政策; E-mail: zhangchunq@nifdc.org.cn

通信作者: 李静莉, 硕士, 主任药师; 研究方向: 医疗器械标准管理和分类命名编码研究; E-mail: jingli1996@sina.com

十几年来,随着高科技产品不断涌现,医疗器械行业得到了高速发展,现行目录表现出一定的不适应性<sup>[3]</sup>。自2015年启动的医疗器械分类目录全面修订工作,在对现行目录充分研究的基础上,结合医疗器械分类管理改革的要求,对分类目录框架进行改革,并借鉴发达国家的管理模式和经验,设计了新的框架。本文介绍新版医疗器械分类目录(以下简称新版目录)框架的设计过程以及综合考虑因素,为行业监管人员和管理相对人深入理解提供参考。

## 1 立足当前分类实践,分析存在问题

自2002版目录发布实施后,为更好地满足监管要求,促进产业发展,国家药品监管部门多次组织对部分子目录进行修订和完善补充。例如2012年发布的《6823医用超声仪器及有关设备》<sup>[4]</sup>等4个子目录代替了2002版目录中对应的4个子目录;2014年发布的《第一类医疗器械产品目录》<sup>[5]</sup>取代了2002版目录中的第一类产品。另外,国家食品药品监督管理总局(以下简称总局)组织制定的《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013版)》<sup>[6]</sup>也于2013年11月印发。

通过对现行目录进行深入研究,并结合已上市医疗器械产品情况和当前科学监管要求,发现2002版目录存在以下问题:一是技术发展新形势下,整体设计和层级设置显现出一定的不适应性;二是缺乏产品描述和预期用途等界定产品的关键信息,容易导致分类管理工作中理解不一致,进而影响注册审批的统一性和规范性;三是已不能完全覆盖近年出现的新产品、新类别<sup>[7]</sup>。尽管陆续修订了部分子目录并补充了系列分类界定文件,但仍难以全面解决整体框架和层级设置不合理的问题。2014年颁布实施的新版条例对完善医疗器械分类管理提出了更高要求,为落实分类管理改革有关精神和解决现行目录与产业发展和监管要求的矛盾,总局决定于2015年启动医疗器械分类目录全面修订工作,对现行目录进行深入研究,提出了构建医疗器械分类目录新框架的建议。

按照我国现行的管理政策规定,体外诊断试剂注册适用于《体外诊断试剂注册管理办法》<sup>[8]</sup>,其他医疗器械适用于《医疗器械注册管理办法》<sup>[9]</sup>。因此,体外诊断试剂的管理相对独立。另外,由于体外诊断试剂子目录发布时间较短,本次暂未修订相关内容。

## 2 研究分析国外分类管理模式

为借鉴发达国家和地区的医疗器械分类管理经验,我们充分研究了美国、欧盟、日本等国家和地区的管理模式,搜集整理与医疗器械分类管理相关的法规文件,形成4册1500多页110余万字文件汇编,并研究对比了美国分类目录和欧盟分类规则及公告机构用框架等相关法规类文件。

### 2.1 美国的分类目录制概况

美国以临床使用为导向的分类体系,对医疗器械的分类管理实行“分类目录制”,采用美国联邦法规文件(Code of Federal Regulations, CRF)加分类数据库的形式。美国FDA按照医院临床科别和专业技术将医疗器械产品分为临床化学与临床毒理学器械、血液学与病理学器械、免疫学与微生物学器械、麻醉科器械、心血管器械、牙科学器械、耳鼻喉器械、胃肠病学和泌尿科器械、普通与整形外科器械、医院与个人用常规器械、神经外科器械、妇产科器械、眼科器械、整形外科器械、物理治疗器械、放射医学科器械等16个大类(相当于我国医疗器械分类目录中的子目录)。在16个大类下,根据产品特点每个大类可细分为3~9个中类,共62个中类(相当于我国分类目录中子目录下的“一级产品类别”)。例如,眼科器械分为眼科诊断器械、眼科假体器械、眼科手术器械3个中类;妇产科器械分为妇产科诊断器械、妇产科监测器械、妇产科修复器械、妇产科手术器械、妇产科治疗器械、辅助生殖器械6个中类;血液学和病理学设备分为生物染色剂、细胞和组织培养产品、病理学设备和附件、标本准备试剂、自动和半自动血液学设备、手动血液学设备、血液学试剂盒、血液学试剂和设备、生产血液及血液制品机构使用的设备9个中类。中类进一步细分小类,整体目录共有1700多个小类(相当于我国分类目录中的“二级产品类别”)<sup>[10]</sup>。

与16个大类产品对应的16个CFR文件中阐述了各大类产品范围、通用要求、分类程序等内容,并且每一小类产品有对应定义范围。例如,射频电烧灼器具是眼科手术过程中使用交流供电或电池供电的器械,利用高频电流进行组织凝结或止血;眼睛压力施加器是由挤压球、刻度指示器及膜盒组成的手动器械,预期用于向眼睛施加压力为开展眼科手术做准备。总的来看,美国的医疗

器械分类目录中, 医疗器械大类、中类和小类的划分主要是从临床科室和临床医学角度考虑, 小类产品的定义描述, 强调临床的预期用途, 兼顾结构特点或工作原理。

## 2.2 欧盟的分类规则制概况

欧盟对普通医疗器械的分类管理实行“分类规则制”, 在医疗器械指令 (EC-Directive 93/42/EEC) 第9条中列出了基本原则: 根据产品预期用途, 按照风险水平从低到高将医疗器械分为 I、II a、II b、III 4类, 具体的18条分类规则列于指令的附录IX<sup>[11]</sup>。有源植入医疗器械和体外诊断医疗器械分别单独适用指令 (AIMD, EC-Directive 90/385/EEC与IVDMD, EC-Directive 98/79/EC)。2017年3月, 欧盟的新法规正式发布, 普通医疗器械指令和有源植入医疗器械指令合并为医疗器械法规 (MDR, Medical Device Regulation EU 2017/745), 基本沿用了之前的分类体系, 仍然

将医疗器械按照风险程度分为 I、II a、II b、III 4类, 分类规则也基本保持原有框架, 新增纳米材料等相关要求后, 分类规则由18条增至22条<sup>[12]</sup>。从“指令”升级到“法规”, 新法规加强了约束性。

按照欧盟的规定, 制造商必须指定一家符合要求的第三方认证机构 (Notified Body, 也称公告机构) 进行符合性评估。有关成员国负责指定合规评定机构作为公告机构, 进行合规的评定活动。《欧盟公告机构用类别框架》<sup>[13]</sup>分为无源医疗器械、有源医疗器械、有源植入医疗器械、体外诊断医疗器械、医疗器械和有源植入医疗器械特殊产品、体外诊断医疗器械特殊产品6个部分, 每个部分的框架下分为两个层级, 按照CODE编码, 到MD 0100层级共分为15类, 到MD 0101层级有81个小类。鉴于框架内容较多, 仅示例给出无源医疗器械部分的框架, 见表1。

表1 无源医疗器械类别框架

CODE编码	医疗器械范围表述, 无源医疗器械
MD 0100	一般无源器械, 非植入医疗器械
MD 0101	麻醉、急救和重症监护用无源器械
MD 0102	注射、输液、输血和透析用无源器械
MD 0103	骨科和康复无源器械
MD 0104	带测量功能的无源医疗器械
MD 0105	无源眼科器械
MD 0106	无源器械
MD 0107	节育医疗器械
MD 0108	消毒、清洁、冲洗用无源器械
MD 0109	体外人工受精 (IVF) 和辅助生殖技术 (ART) 用无源器械
MD 0200	Non-active implants无源植入物
MD 0201	无源心血管植入物
MD 0202	无源骨科植入物
MD 0203	无源功能性植入物
MD 0204	无源软组织植入物
MD 0300	Devices for wound care创面护理用器械
MD 0301	绷带和创面敷料
MD 0302	缝合材料和夹
MD 0303	其他创面护理医疗器械
MD 0400	无源牙科器械和附件
MD 0401	无源牙科设备和器械
MD 0402	牙科材料
MD 0403	牙科植入物



另外,还查阅了日本、加拿大的医疗器械分类文件及相关规定<sup>[14-16]</sup>。通过对比分析国内外医疗器械分类管理模式,为构建医疗器械分类目录新框架、促进医疗器械分类工作与国际接轨、推进医疗器械分类管理改革提供了思路。

### 3 立足国情,借鉴经验,拟定新版目录框架

在充分考虑我国审评审判和上市后监管需求,以及行业发展现状的基础上,借鉴美国以临床使用为导向的分类体系,参考《欧盟公告机构用类别框架》<sup>[13]</sup>的结构,提出以技术为主线、兼顾临床需求的医疗器械分类目录新框架建议初稿。总局器械注册司和标管中心召集医疗器械监管、审评、检验、标准、科研、临床等多方专家进行研讨和论证,历经4次修改完善,形成《医疗器械分类目录框架(送审稿)》,提交总局医疗器械分类技术委员会第一次执委会会议<sup>[17]</sup>审议通过。

#### 3.1 框架的纵向结构

考虑到2002版目录从多角度划分子目录,容易因缺乏统一划分而造成目录之间交叉重合,新框架将子目录数量由43个整合为22个。设置情况如下:

(1) 手术类器械设置4个子目录:通用手术器械分设《01有源手术器械》《02无源手术器械》;因分类规则中对接触神经和血管的器械有特殊要求,单独设置《03神经和血管手术器械》;骨科手术相关器械量大面广,产品种类繁多,单独设置《04骨科手术器械》。

(2) 有源器械为主的器械设置8个子目录:《05放射治疗器械》《06医用成像器械》《07医用诊察和监护器械》《08呼吸、麻醉和急救器械》《09物理治疗器械》《10输血、透析和体外循环器械》《11医疗器械消毒灭菌器械》《12有源植入器械》。

(3) 无源器械为主的器械设置3个子目录:《13无源植入器械》《14注输、护理和防护器械》《15患者承载器械》。

(4) 按照临床科室划分3个子目录:《16眼科器械》《17口腔科器械》《18妇产科、生殖和避孕器械》。

(5) 《19医用康复器械》和《20中医器械》是根据《医疗器械监督管理条例》中对医用康复器械和中医器械两大类产品的特殊管理规定而单独设置的子目录。

(6) 《21医用软件》是收录医用独立软件产品的子目录。

(7) 《22临床检验器械》子目录放置在最后,为后续体外诊断试剂修订预留空间。

#### 3.2 框架的横向结构

考虑当前产品种类不断增多,产品结构更加复杂,新框架将260个产品类别细化扩充为186个一级产品类别和1093个二级产品类别。为便于使用和规范统一,对目录的横向框架内容予以丰富和完善,增加了“产品描述”和“预期用途”,横向结构见表2。

表2 新版目录结构

子目录	类别序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
-----	------	--------	--------	------	------	------	------

#### 3.3 国内外分类管理对比分析

我国新版目录的框架中,按照层级关系依次是22个子目录、206个一级产品类别、1157个二级产品类别,近6000个具有代表性的品名举例。FDA分类目录分为16个大类、62个中类、1700个小类,与分类目录配套的注册数据库中有6300多个小类产品。通过对比中美分类目录,可以发现,中美分类目录的层级相同,除第二个层级外,其他层级的数量基本相当。我国新版目录框架的横向结

构中,“产品描述”和“预期用途”是本次分类目录修订时新增加的内容。“产品描述”和“预期用途”界定了产品的内涵和外延,有利于使用分类目录的人员对产品达成一致认识,更加清楚地界定产品的子目录归属和确定产品管理类别。美国分类目录对产品的描述侧重临床用途,个别产品增加了结构特征或者工作原理。我国的新版目录,在借鉴美国描述预期用途的基础上,丰富了产品的工作原理、结构组成、材料特征等内容,对产品科学原理

和工程结构有更准确、详细的描述。本次修订整体框架,还参考了欧盟的《公告机构用类别框架》的设置,产品类别名称选择及产品描述和预期用途部分的描述借鉴了美国分类中对产品描述偏临床的特点,并根据我国现状,增加了工程类的内容,有利于我国医疗器械产业和分类管理与国际接轨。

#### 4 结语

对比现行目录,新版目录的框架层级结构和内容更加丰富,增加了产品类型的覆盖,为编制科学规范的目录、提高其指导性和实用性奠定了良好基础。新版目录的框架为落实医疗器械分类管理改革要求、提升我国医疗器械监管水平、促进医疗器械产业的快速发展提供了重要的技术支撑作用。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第15号. 医疗器械分类规则[S]. 2015
- [2] 国家药品监督管理局. 国药监械[2002]302号 医疗器械分类目录[S]. 2002.
- [3] 王晓雪. 分类是医疗器械监管的基础[N]. 中国医药报, 2017-03-28 (A03).
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 食药监办械[2012]108号 国家食品药品监督管理总局办公室关于印发医用X射线设备等4个医疗器械分类目录子目录的通知[S]. 2012.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局通告2014年第8号 第一类医疗器械产品目录 [S]. 2014.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 食药监械管[2013]242号 6840 体外诊断试剂分类子目录[Z]. 2013.
- [7] 王晓雪. 科学分类 动态评价 浅谈“十三五”医疗器械分类管理改革设想[N]. 中国医药报, 2017-04-06 (A03).
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第5号 体外诊断试剂注册管理办法[S]. 2014.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第4号 医疗器械注册管理办法 [S]. 2014
- [10] U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21-Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Subchapter H-Medical Devices[S]. 2016.
- [11] The Council of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices[S]. 2007.
- [12] European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009[S]. 2017.
- [13] European Commission. Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessments[S]. 2009.
- [14] 日本厚生劳动省医药食品局. 关于修改高度管理医疗器械、管理医疗器械以及一般医疗器械的等级分类规则 [S]. 2013.
- [15] Health Canada. Medical Devices Regulations(SOR/98-282,Amended)[S]. 2011.
- [16] The Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification[S]. 2012.
- [17] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局医疗器械分类技术委员会在京成立[EB/OL].[2017-12-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/136804.html>.

(收稿日期 2017年8月8日 编辑 郑丽娥)