

中美医疗器械标准管理对比研究与启示

于欣, 母瑞红*, 余新华 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 为医疗器械标准体系建设提供技术建议。方法: 对比分析研究中美国国家标准及医疗器械标准管理模式。结果与结论: 通过中美标准管理模式对比分析, 提出完善医疗器械标准体系建设建议, 以此提高医疗器械标准管理水平。

关键词: 医疗器械; 标准; 标准体系

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)08-0877-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.08.004

A Comparative Study on the Standard Management of Medical Devices between China and the United States

Yu Xin, Mu Ruihong*, Yu Xinhua (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To provide a technical suggestions for the construction of medical device standard system. **Methods:** A comparative analysis for the national standard and the medical device management mode between China and the United States was conducted. **Results and Conclusion:** Through the comparative analysis of the standard management mode between China and the United States, some suggestions are put forward to improve the construction of the standard system of medical devices, so as to improve the standard management level of medical devices.

Keywords: medical devices; standard; standard system

党中央、国务院高度重视标准化工作, 2001年成立国家标准化委员会, 强化标准化工作的统一管理, 我国标准化事业得到快速发展, 目前标准化工作已上升到国家战略的高度^[1-4]。

标准化在保障产品质量安全、促进产业转型升级和经济提质增效、服务外交外贸等方面起着越来越重要的作用。标准是通过标准化活动, 按照规定的程序经协商一致制定, 为各种活动或其结果提供规则、指南或特性, 共同使用和重复使用的文件^[5]。标准体系是在一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体。构建标准体系是指导标准化工作的方法^[6]。

为适应社会主义市场经济发展的需要, 历经15年修订的《中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》)于2018年1月1日开始正式实施, 开启了我国(国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准)五级标准的新型标准体系建设的序幕。医疗器械是保障公众生命健康的特殊商品, 国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)为行政主管部门, 负责产品质量监管, 负责医疗器械标准化管理工作。国家药监局2017年发布的《医疗器械标准管理办法》中的医疗器械标准是指由国家药监局依据职责组织制修订, 依法定程序发布, 在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等

作者简介: 于欣, 副主任技师; 主要从事实验室质量管理体系建立、运行及维护、能力验证、实验室认可、资质认定等相关工作; Tel: (010) 53851346; E-mail: yuxin@nifdc.org.cn

通信作者: 母瑞红, 主任技师; 研究方向: 医疗器械标准、分类、命名以及无源医疗器械质量控制和标准化等研究工作; Tel: (010) 53852625; E-mail: muruihong@nifdc.org.cn

活动中遵循的统一的技术要求^[7]。即医疗器械标准只有医疗器械国家标准和行业标准，与我国新型标准体系不相适应。

本文通过对中美医疗器械标准管理体系对比研究，提出新时代我国医疗器械标准管理体系建设建议，为医疗器械科学监管提供支持，使标准更好地服务医疗器械科学监管和高质量发展，提升治理体系和治理现代化水平。

1 美国标准管理体系

1.1 美国国家标准

美国的标准体系是高度分散、独立、私营组织主导和市场化的自愿性和强制性结合体。美国标准的制定主要由协会、学会、联盟、委员会等私营团体组织进行，如美国医疗器械促进协会（The Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI）、电气与电子工程师协会（IEEE）、美国材料与试验学会（ASTM）、美国机械工程师协会（ASME）、美国保险商实验室（UL）等标准制定组织。

美国国家标准实行认可制度，由美国国家标准协会（American National Standards Institute, ANSI）负责认证标准制定组织和认可美国国家标准。美国国家标准均为自愿共识标准，如果标准被法规引用或出现在合同中，则该标准具有强制性。

1.1.1 美国国家标准协会

美国国家标准协会（ANSI）成立于1918年，是一家私营非盈利组织，担任美国私营部门自愿性标准化体系的管理者和协调者已有100多年的历史。其任务是通过提升和促进自愿共识标准和合格评定体系以及维护其完整性，提高美国企业的全球竞争力和美国的生活质量。ANSI是国际标准化组织（ISO）以及国际电工委员会（IEC）的美国官方代表。在世界范围代表美国参加国际标准化活动，是连接私营企业与政府[美国商务部国家标准与技术研究院，National Institute of Standards and Technology（NIST），U.S.Department of Commerce]间的桥梁。

美国国家标准协会既不是政府组织，也不是标准制定者，其职责主要是认证标准制定组织（Standards Developing Organization, SDO）和技术咨询组（U.S. Technical Advisory Groups, TAG），其工作内容类似我国的国家标准化委员会（SAC）

工作。

美国国家标准协会认证过程的特点包括受到实质性影响和利益相关方的代表必须达成共识；当任何公众人士可以发表评论时，都需要对标准进行公众审查；共识机构和公众评论者的评论必须以真诚的方式回应等。

在美国，只有标准制定人员可以将标准作为美国国家标准提交审批，经美国国家标准协会按美国国家标准程序规定的要求^[8]认可后成为美国国家标准，如ANSI IEEEc63.27-2017及ANSI AAMI EC53: 2013。截至2020年1月，在美国大约有240个美国国家标准协会认证的标准制定人员。目前美国有超过100000个标准，但被批准成为美国国家标准的只有11500个，约占10%^[9]。

1.1.2 美国医疗器械标准管理

美国医疗器械由美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）负责监管。

美国于1997年颁布现代化法（FDAMA）开始允许FDA正式认可标准，目前医疗器械标准符合性评定工作由FDA重组后的器械与放射健康中心（The Center for Devices and Radiological Health, CDRH）的战略合作与技术创新办公室的灾害应对、科学与战略合作司负责。图1为CDRH组织结构图。

1) 共识标准

美国自愿共识标准是由国内、外标准制定组织（SDOs）根据严格的共识原则制定或采用的标准。共识标准有助于提高监管质量，因为基于共识的标准制定组织必须遵守对参与者和利益相关方透明、开放、公平等原则。

2) 认可共识标准要求

食品药品监督管理局现代化法案（The Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA）创建于1997年，规定标准管理人（SMS）负责促进对国家和国际医疗器械共识标准的认可。在现代化法案的联邦食品、药品和化妆品法案中增加了第514（c）条，规定FDA应通过在《联邦公报》上发布、认可由国家或国际认可的标准制定组织制定的全部或部分适当标准，个人可以根据本法案的上市前提交要求或其他要求提交适用于本标准的符合性声明。任何利益方均可提出认可标准提案，提交程

序和要求在相关法规中规定，认可结果列表在联邦公告发布。对认可列表中不能用于符合性声明的标准按照要求予以取消。

FDA通常按下列程序对国家或国际标准制定组织的共识标准进行全部、部分认可或不认可。

医疗器械标准认可工作由CDRH专设的标准管理人(SMS)统一组织实施。不同的标准工作组(STG)在标准管理人(SMS)组织下协调共识标准的评估及建议候选标准，收集相关共识标准的信息并不定期地评估新制定的或修订的标准，提出认可整个或部分标准、推迟认可或不认可的技术

建议，并识别FDA是否有相应的指南、二者一致或冲突的问题以及认可标准适用的器械。标准管理人(SMS)汇总各标准工作组(STG)的意见并提出拟认可标准列表，然后征求及协调各方意见，修改完善认可标准列表，起草联邦公告，经批准后发布认可标准结果。同时，标准管理人(SMS)协调对认可共识标准数据库的维护，并通知受影响部门，指导相关人员提前熟悉标准要求并做好标准实施的准备。

目前FDA共有1330个认可共识标准^[10]。

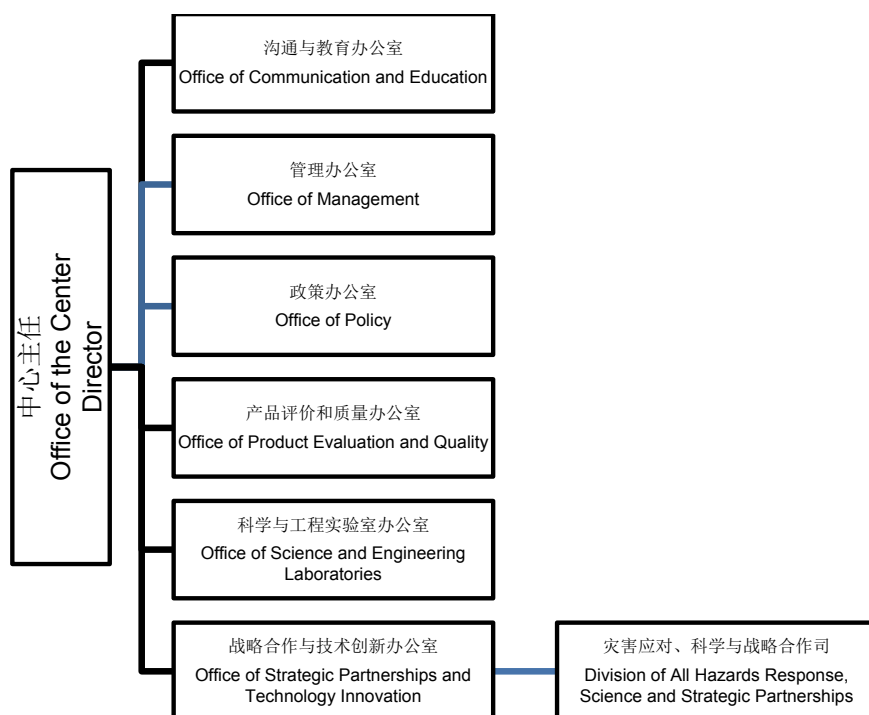


图1 CDRH组织结构图

2 我国标准体系

新《标准化法》^[11]的施行为建立政府主导制定的标准与市场自主制定的标准协同发展、协调配套的新型标准体系奠定了基础。中国标准由四级调整为五级，即标准由国家标准、行业标准、地方标准、企业标准调整为国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准，新增了团体标准。

2.1 我国标准管理

2.1.1 国家标准

国家标准分为强制性标准和推荐性标准。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布，法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的

制定另有规定的，服从其规定。推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。

2.1.2 其他标准

行业标准是由国务院有关行政主管部门制定，报国务院标准化行政主管部门备案。

对于团体标准，国家鼓励学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的团体标准，由本团体成员约定采用或者按照本团体的规定供社会自愿采用。国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门对团体标准的制定进行规范、引导和监督。

企业标准则是企业根据需要自行制定,或者与其他企业联合制定。

2.2 国家标准组织机构(国家标准化管理委员会)

国家标准化委员会负责国家标准工作,下达国家标准计划,批准发布国家标准,审议并发布标准化政策、管理制度、规划、公告等重要文件;开展强制性国家标准对外通报;协调、指导和监督行业、地方、团体、企业标准工作;代表国家参加国际标准化组织、国际电工委员会和其他国际或区域

性标准化组织;承担有关国际合作协议签署工作;承担国务院标准化协调机制日常工作。

2.3 医疗器械标准管理

2.3.1 医疗器械标准管理的组织机构

国家药监局为医疗器械行业行政主管部门,负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准并监督实施。标准组织机构实行四级管理架构,图2为医疗器械标准组织管理架构图。

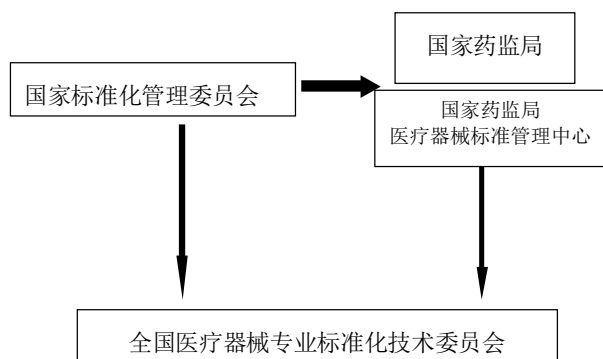


图2 医疗器械标准组织管理架构图

2.3.2 医疗器械标准管理

根据现行的《医疗器械标准管理办法》^[7]规定,医疗器械标准仅包括国家标准和行业标准,按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。

医疗器械国家标准的批准发布为国务院或国务院标准化行政主管部门。医疗器械行业标准由国家药监局批准发布。

3 对比分析

3.1 发布机构

随着新《标准化法》的实施,标志着我国标准化工作进入新时代,我国已形成新型标准体系,标准分为国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准五级,其中国家标准、行业标准和地方标准发布者为政府机构,团体标准和企业标准的发布者分别为社会团体和企业。而美国均为非政府组织的私营组织制定的自愿标准,国家标准实行认可制度。标准发布机构性质与标准效力密切相关。

3.2 标准效力

我国国家标准分为强制性和推荐性,强制性必须执行,推荐性自愿执行^[1]。美国国家标准均为自愿标准,只有被法规引用或出现在合同中的标准,才具有强制性。

3.3 医疗器械标准管理模式

中、美医疗器械标准管理都是由医疗器械行业主管部门负责。我国医疗器械标准由国家药监局负责管理,医疗器械标准管理中心组织实施。

美国则采用由FDA的CDRH负责认可美国国家共识标准的管理模式。

4 思考

医疗器械是保障人民群众身体健康的特殊商品,医疗器械质量是保障公众用械安全有效的基础,是满足人民日益增长的美好生活需要的具体体现。推动医疗器械的高质量必须结合实际,强化顶层设计,加快探索形成推动高质量发展的创新型标准体系,强化技术标准引领作用。通过中美标准管理对比研究分析提出如下建议。

4.1 完善法规体系

随着新《标准化法》的实施,我国已形成国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准五级新型标准体系。《团体标准管理规定》^[12]第五条“国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的团体标准化工作”和第三十三条“对于已有相关社会团体制定了团体标准的行业,国务院有关行政主管部门结合本行业特点,制定相关管理措

施,明确本行业团体标准发展方向、制定主体能力、推广应用、实施监督等要求,加强对团体标准制定和实施的指导和监督”。

现行《医疗器械标准管理办法》规范的医疗器械标准仅包括国家标准和行业标准,已不能满足新时代标准化工作要求。

建议依据新《标准化法》和《团体标准管理规定》的相关要求,深化医疗器械标准化工作改革,强化顶层设计,制定完善医疗器械标准法规体系框架,修订《医疗器械标准管理办法》,把医疗器械团体标准纳入监管范围。

4.2 与医疗器械相关的团体标准管理

随着我国新型标准体系的建立,与医疗器械相关的团体标准不断涌现,如中国医疗器械行业协会组织制定的团体标准《T/CAMDI 007-2016一次性使用静脉留置针导管》《T/CAMDI 023-2019去白细胞滤器用聚酯过滤膜》等,深圳基因产学研资联盟组织制定的团体标准《T/SZGIA 3-2018植入前胚胎遗传学高通量测序检测技术规范》等,中国生物医学工程学会组织制定的团体标准《T/CSBME 002-2017医用非血管内导管弯曲性能试验方法》等。由于医疗器械种类繁多,学科交叉,涉及面广,医疗器械团体标准质量参差不齐,亟需规范和指导医疗器械相关团体标准的制定,为医疗器械监管和行业发展提供支持。

建议结合医疗器械行业特点,在《团体标准管理规定》法规框架下积极探索医疗器械团体标准的管理模式,建立政府主导制定标准与团体标准协同发展、协调配套的新型标准体系框架。借鉴美国FDA标准认可制度,建立认可机制,制定认可团体标准的基本要求和程序,认可的医疗器械团体标准作为医疗器械标准的有效补充,自愿执行。

4.3 医疗器械强制性标准项目的确定

进一步梳理医疗器械强制性标准,优化强制性标准体系。借鉴美国FDA认可共识标准的方法,根据上市前、后监管需要提出强制性标准项目建议,由上而下确定强制性标准项目,精准施策,保障医疗器械的安全有效,以满足科学监管的需要。

5 结语

标准化作为国家治理体系和治理能力现代化建设的基础性制度,已上升为国家战略。标准是法规的补充和技术依据,为贯彻落实新标准化体系建

设要求,医疗器械标准化工作应以完善医疗器械标准法规体系为基础,以技术标准体系建设为重点,优化不同级别标准结构,强化标准引领作用,积极探索科学、先进、适用的医疗器械标准体系,促进医疗器械行业的高质量发展。强化标准的指标体系,为保障医疗器械的安全有效奠定基础,为医疗器械科学监管提供技术支撑。

参考文献:

- [1] 国务院. 国发〔2015〕28号 国务院关于印发《中国制造2025》的通知[S]. 2015.
- [2] 国务院. 国发〔2015〕13号 国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知[S]. 2015.
- [3] 国务院. 国发〔2017〕12号 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[S]. 2017.
- [4] 国务院办公厅. 国办发〔2016〕11号 关于促进医药产业健康发展的指导意见[S]. 2016.
- [5] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 20000.1-2014标准化工作指南 第1部分 标准化和相关活动的通用术语[S]. 2014.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 13016.1-2018 标准体系构建原则和要求[S]. 2018.
- [7] 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33号 医疗器械标准管理办法[S]. 2017.
- [8] American National Standards Institute. ANSI Essential Requirements: Due Process Requirements for American National Standards, Edition: January 2020[EB/OL]. [2020-05-07]. <http://www.ansi.org/essentialrequirements>.
- [9] American National Standards Institute. Introduction[EB/OL]. [2020-05-07]. https://www.ansi.org/about_ansi/introduction/introduction?menuid=1.
- [10] U.S. Food and Drug Administration. Standards[EB/OL]. [2020-05-07]. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/ucm123792.htm>.
- [11] 全国人民代表大会. 中华人民共和国主席令第七十八号 中华人民共和国标准化法[S]. 2017.
- [12] 国家标准化管理委员会, 民政部. 国标委〔2019〕1号 团体标准管理规定[S]. 2019.

(收稿日期 2020年5月20日 编辑 邹宇玲)