

# 监管法规协调背景下医疗器械国际标准转化研究与思考

许慧雯, 孟芸, 邵姝姝, 郭月, 赵佳, 余新华\* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**摘要** 目的: 我国医疗器械产业蓬勃发展, 医疗器械国际竞争力持续提高, 国际医疗器械监管法规协调进程不断发展, 科学合理转化国际标准, 持续提升我国医疗器械标准与国际标准的一致性程度, 进一步推进我国医疗器械标准与国际接轨, 是提高我国医疗器械监管国际化水平的重要内容, 对促进医疗器械国际贸易、提高医疗器械质量和技术水平, 助力医疗器械科学监管具有重要的意义。方法: 通过对我国医疗器械转化国际标准工作的回顾性研究, 系统分析了医疗器械转化国际标准工作的现状、未转化国际标准的原因及存在的问题, 提出了促进我国医疗器械标准化工作高质量发展的机制和措施。结果与结论: 研究提出了加强国际标准转化的政策引领, 探索国际标准转化的机制创新, 继续强化国际标准的跟踪、比对研究, 加强监督考核和人才建设的具体措施, 将有利于进一步提升我国医疗器械标准与国际标准的一致性程度, 推动我国医疗器械标准化工作高质量发展。

**关键词:** 医疗器械; 标准化; 国际标准; 药品监管; 质量控制

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)12-1350-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.12.003

## On the Transformation of International Standards for Medical Devices in the Context of Regulatory Harmonization

Xu Huiwen, Meng Yun, Shao Shushu, Guo Yue, Zhao Jia, Yu Xinhua\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**Abstract Objective:** The medical device industry in China has been developing vigorously, the international competitiveness of medical devices has been improved, and the coordination process of international medical device regulations continues to be promoted. Hence, continuously improving the consistency between Chinese medical device standards and international standards, and further promoting Chinese medical device standards to be in line with international standards are important for elevating the internationalization level of Chinese medical device regulation. It is of great significance to promote the international trade of medical devices, improve the quality and technical level of medical devices, and help scientific supervision of medical devices. **Methods:** Through the retrospective study of the international standard of medical device transformation in China, this article systematically analyzed the current situation, the reasons and existing problems of the international standard of medical device transformation, and put forward the mechanism and measures to promote the high quality development of the standardization of medical devices in China. **Results and Conclusion:** This research

puts forward specific measures to strengthen the transformation of international standard policy leading, explore the mechanism innovation of transformation of international standard. We should continue to strengthen the tracking and comparison of international standards, strengthen the supervision and assessment and personnel development of specific measures, which will be conducive to further improve the degree of consistency between Chinese medical device standards and international standards, and promote the high-quality development of Chinese medical device standardization.

**Keywords:** medical device; standardization; international standards; drug regulation; quality control

伴随着经济全球化的深入发展,标准在促进经贸往来、推动产业发展、维护社会治理等方面的作用日益凸显。转化国际标准是国际标准化工作的一个重要组成部分,是标准走出去和引进来的重要桥梁和手段<sup>[1]</sup>。医疗器械标准在支撑医疗器械科技和产业发展,以及医疗器械监管改革深入推进等方面发挥了重要的基础保障作用。我国是国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)正式成员,正积极推进国际医疗器械监管协调一致。加强国际标准转化、提升与国际标准的一致性程度,有利于减少医疗器械国际技术贸易壁垒,提高我国医疗器械质量和水平,促进医疗器械监管协调一致。近年来,为贯彻落实党中央、国务院关于标准化工作改革决策部署,医疗器械标准化开放程度不断增强,不断提升与国际标准的一致性程度,推进我国医疗器械标准与国际标准接轨,为构建结构优化、先进合理、国际兼容的医疗器械标准体系奠定基础<sup>[2]</sup>。本文从我国国际标准转化工作的回顾性研究出发,结合医疗器械标准化工作实际,分析现状和问题,提出国际标准转化的工作措施和对策,创新国际标准转化机制,供助推我国医疗器械标准实现高质量引进来和高质量走出去参考。

## 1 我国国际标准转化工作发展历程

### 1.1 我国国际标准转化工作分为3个阶段

#### 1.1.1 1949–1977年是起步探索期

我国主要采取直接翻译并采用前苏联标准的形式制定国内标准。

#### 1.1.2 1978–2012年是开放发展期

1979年颁布的《中华人民共和国标准化管理条例》明确“对国际上通用的标准和国外的先进标准,要认真研究,积极采用”。1989年实施的《中华人民共和国标准化法》明确了采用国际标准的法律地位。1992–2008年,《采用国际标准和国外先进标准管理办法》《采用国际标准管理办法》《国

家标准化管理委员会关于进一步加强采用国际标准工作的意见》先后发布,我国转化国际标准的法规体系逐步完善。我国国际标准转化工作已由以往直接采用的方式,转变为对国际标准[根据《采用国际标准管理办法》,国际标准是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)制定的标准,以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准]和国外先进标准[国外先进标准是指未经国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准、发达国家的国家标准、区域性组织的标准、国际上有权威的团体标准和企业(公司)标准中的先进标准]予以区别对待,重点考虑采用技术先进并与我国国情相匹配的标准<sup>[3]</sup>。

#### 1.1.3 2013年以来是全面提升期

党的十八大以来,我国国际标准转化工作取得了长足进步,年平均转化国际标准达500项左右。2015年开始我国深入推进标准化改革,明确要求加快转化适合我国国情的国际标准。党的十九大报告提出要“瞄准国际标准提高水平”,2018年实施的新《中华人民共和国标准化法》从法律层面规定“结合国情采用国际标准,推进中国标准与国外标准之间的转化运用”。我国国际标准转化工作实现从单一采用国际标准向推动国际标准、国内标准相互转化应用的历史性转变<sup>[4]</sup>。

### 1.2 医疗器械行业国际标准转化工作发展历程

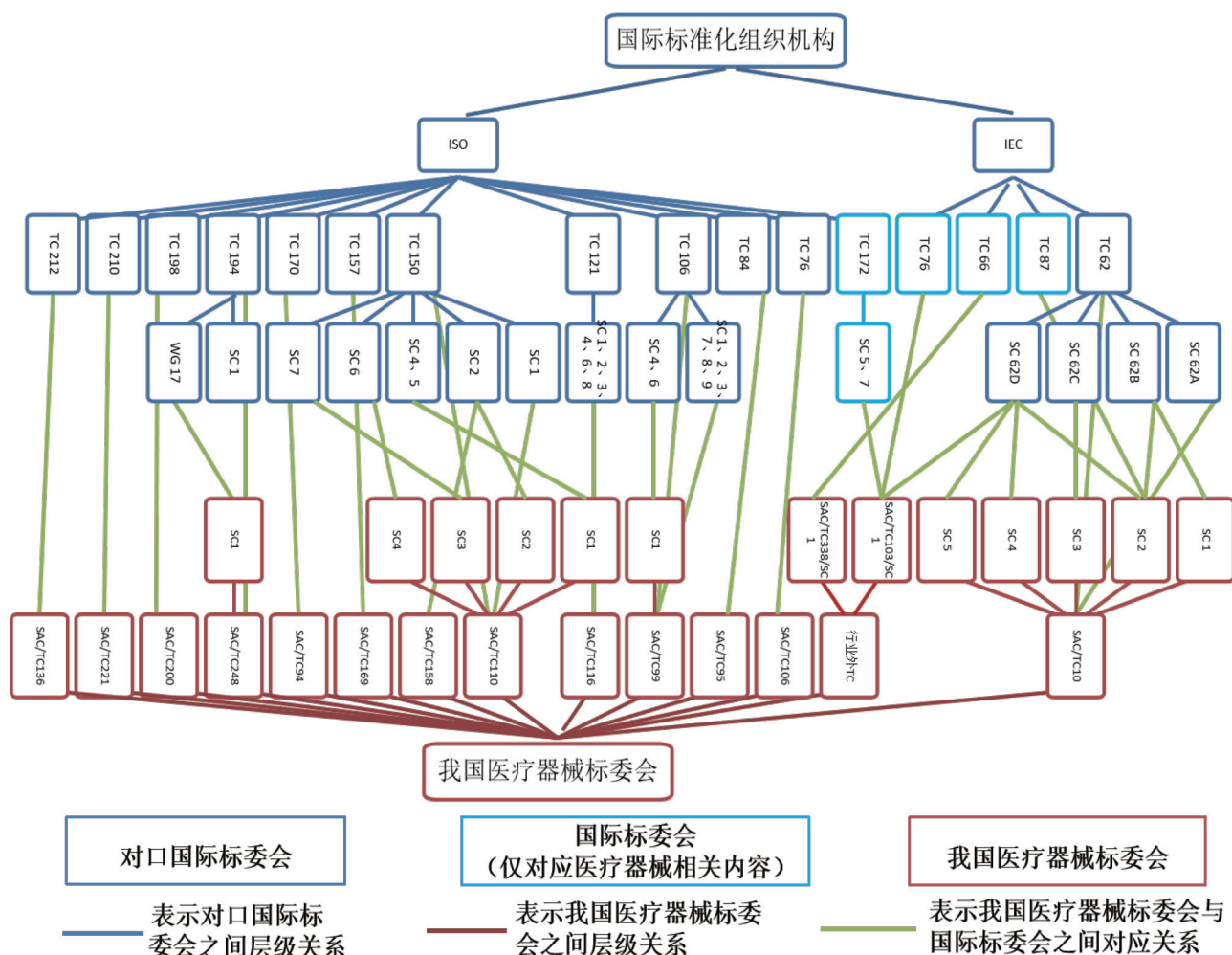
我国医疗器械标准化工作虽然起步较晚,但一直高度重视与国际接轨,不断提升与国际标准的一致性程度。2007年,我国首次将“加强与国际标准化组织合作,提高国际标准采标率”作为医疗器械标准体系建设重点任务纳入《国家食品药品安全“十一五”规划》。2015年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号),提出“提高医疗器械国际标准的

采标率,提升国产医疗器械产品质量”的要求<sup>[5]</sup>。2021年3月,《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》(国药监械注〔2021〕21号)印发,提出“建立与国际标准快速联动的标准更新机制,探索国内标准与国际标准同步立项,缩短国际标准转化周期。加强国际标准的跟踪、比对和评估,在符合有关国际组织版权政策前提下,及时转化符合我国国情的国际标准,提升国内外标准一致性程度”的新要求。医疗器械国际标准转化工作不再单纯强调采标率,而是要建立符合我国国情的国际标准转化工作机制,逐步提升国内外标准的一致性程度。

## 2 我国医疗器械国际标准转化工作现状

### 2.1 医疗器械领域国际标准化组织对口情况

截至2021年12月底,我国现有医疗器械标准化(分)技术委员会(以下简称标委会)26个,医疗器械标准化技术归口单位9个。医疗器械领域共承担12个国际标准化组织技术委员会(TC)、25个分技术委员会(SC)的对口标准化工作,其中与国际标准化组织(ISO)相关的32个,与国际电工委员会(IEC)相关的5个。此外,还承担了5个非对口国际标准化组织(TC/SC)医疗器械相关标准转化工作。我国医疗器械标委会承担的国际标准化组织医疗器械相关标准化工作对应关系见图1。



注：图中标准化组织机构代号均采用由ISO、IEC和我国国家标准化管理委员会(SAC)发布的标准化技术委员会(TC)、标准化分技术委员会(SC)、标准化工作组(WG)的唯一编号。

图1 我国医疗器械标委会和国际标委会对应关系图

## 2.2 医疗器械国际标准转化情况

### 2.2.1 国际标准转化整体情况

截至2021年12月底,我国现行有效医疗器械标准共1851项,其中国家标准235项(强制性91项,推荐性144项),行业标准1616项(强制性298项,推荐性1318项)。对口国际标准化组织共发布国际标准文件948项,其中应转化(应转化的国际标准数=对口国际标准化组织发布国际标准总数-不符合我国国情不宜转化的国际标准数)的医疗器械

相关国际标准文件共735项,已转化的国际标准共664项,转化率[转化率=(已转化的国际标准数/应转化的国际标准数量)×100%]达90.3%,医疗器械各领域国际标准转化率及转化标准分布情况见图2。其中医用电气设备、口腔材料及设备和外科植入物及矫形器械3个领域已转化的国际标准数量较多,眼科光学、体外循环、外科器械领域国际标准转化率已达100%。

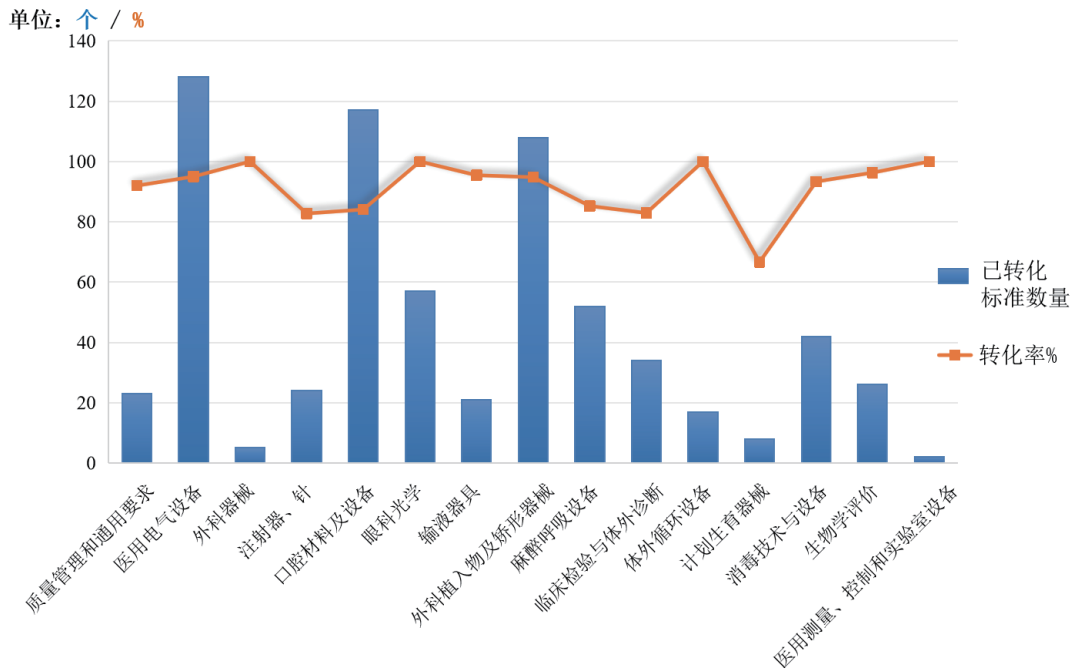


图2 医疗器械各领域国际标准转化率及现行转化标准分布情况图

### 2.2.2 近5年转化国际标准情况

近年来,国家高度重视国际标准转化工作,2017年7月1日发布实施的《医疗器械标准管理办法》明确提出鼓励转化国际标准。2017年至2021年,医疗器械国家和行业标准制修订项目中采用国际标准的共202项,国家标准相较于行业标准转化国际标准的项目占比较高,国家标准制修订项目中年度采用国际标准的项目占比变化较大,2018年和2021年占比较高分别达96%和86%;由于行业标准的基数相对较大,行业标准制修订项目中年度采用国际标准的项目占比均为30%左右。近5年医疗

器械国家和行业标准制修订项目中采用国际标准情况见图3。

### 2.2.3 转化国际标准版本情况

从现行有效的医疗器械国家和行业标准所转化的国际标准发布时间来分析,其中所转化的国际标准发布于20世纪80年代的占全部转化国际标准的3%,发布于90年代的占全部转化国际标准的18%,发布于2000-2009年的占45%,发布于2010年以后的占34%(见图4)。据统计,所转化的国际标准属于最新版的占全部转化国际标准的53%。

标准制修订项目数 / 个

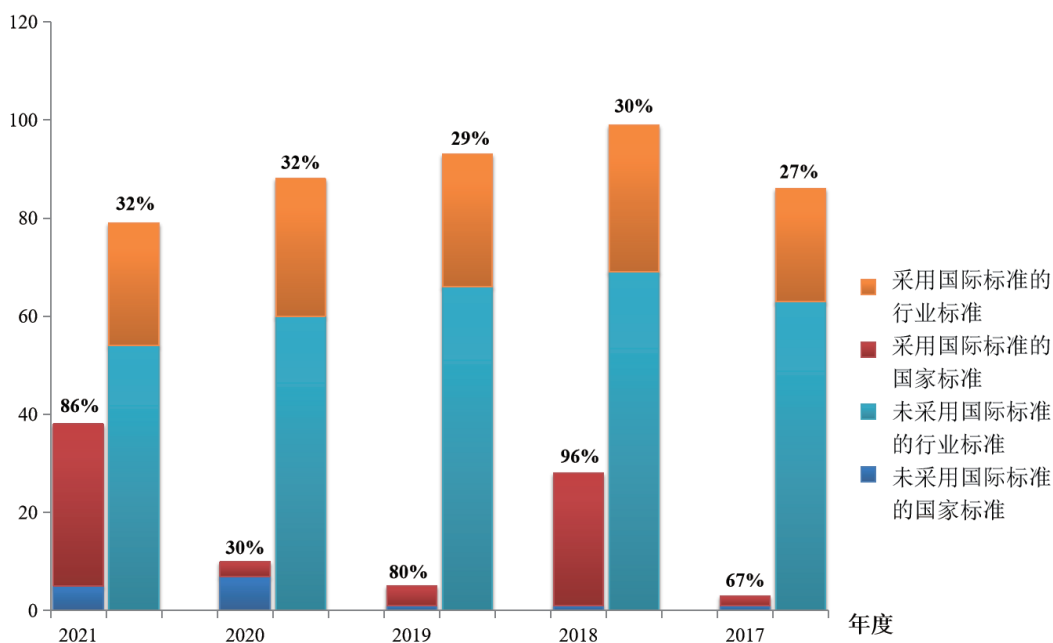


图3 2017-2021年医疗器械标准制修订项目中采用国际标准项目占比情况统计图

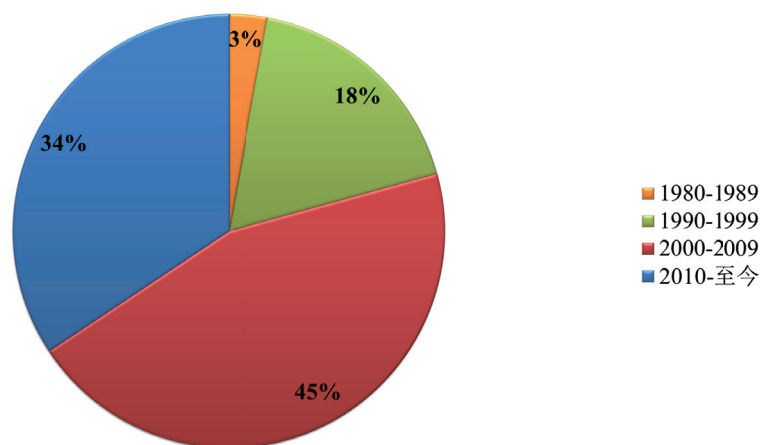


图4 现行医疗器械标准所转化国际标准发布时间统计图

#### 2.2.4 转化国际标准历时情况

以国际标准发布到采用该国际标准的现行有效医疗器械国家标准发布的年份差计算，平均历时约7.5年。其中GB/T 16886.4-2003《医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择》和GB/T 25440.2-2021《外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析》2项国家标准，从

该国家标准所采用的国际标准发布到转化为我国国家标准发布历时不到1年。从转化国际标准所需时间分布情况看，绝大多数标准历时在10年以内，历时1~5年的占39%、6~10年的占45%，11~20年的占12%，20年以上的仅占4%。医疗器械国家标准转化国际标准的历时情况见图5。

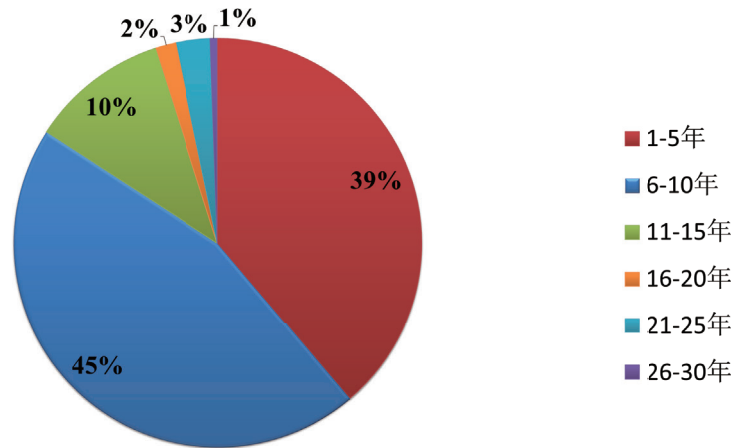


图5 现行医疗器械国家标准转化国际标准的历时统计图

### 3 未转化原因分析

医疗器械国际标准未转化的原因主要包括对应国际标准不符合我国国情不适宜转化采用和对应国际标准符合我国国情应该转化采用但尚未转化两种情形。

#### 3.1 不宜转化情况分析

对口国际标准化组织发布的国际标准文件中213项暂不宜转化，其中78项属于技术规范（TS）或技术报告（TR），需经复审确定是否转为国际标准或废止；58项国际标准所适用的产品如药品包装材料、牙刷、牙线等在我国不按照医疗器械管理；53项国际标准在我国尚无相关适用产品注册、备案，或适用的标准样品、仪器设备等不符合我国国情；24项国际标准已有我国自主制定的相关国家或行业标准覆盖。

#### 3.2 暂未转化原因分析

从医疗器械各领域国际标准转化情况看，转化率相对较低的领域包括计划生育器械、注射器（针）和口腔材料及设备等，具体分析其未转化原因：一是部分领域国际标准化组织活动较为活跃，国际标准文件数量多、标准更新速度快，给及时跟踪、转化国际标准带来一定难度。比如ISO/TC 106牙科学现行有效的国际标准共176项，近2年新发布标准32项，目前正在制定中标准33项。二是部分领域国际标准总体量虽然较少，但近2年新发布国际标准占比相对较高。如计划生育器械领域，应转化国际标准仅12项，但近2年新发布国际标准共5项，占比高达41.67%，虽然仅有4项标准因在预研中尚

未转化，但因标准总量少，导致转化率相对较低。

### 4 存在的问题

经过多年的发展，医疗器械国际标准转化率虽然已达90%以上，但由于医疗器械国际标准转化工作任务重、专业覆盖面广，同时医疗器械标准化高质量发展对国际标准转化工作提出了新要求，国际标准转化工作尚存在一些问题有待解决<sup>[6]</sup>。

#### 4.1 转化的国际标准标龄相对较长

目前医疗器械标准所转化的国际标准有的是2010年以前发布的，虽然未转化新版国际标准存在很多客观原因，如部分新版本的国际标准与已被转化的上一版本相比，二者之间无明显变化而暂未转化；还有一部分新版国际标准与我国法律法规、产业发展实际等国情不符暂不宜采用。但是，标龄过长的国际标准容易造成标准技术指标与产业发展不适应，导致标准技术指标落后于技术发展水平，甚至直接影响到产业发展和国际竞争<sup>[7-8]</sup>。

#### 4.2 转化的及时性有待提高

数据表明，目前医疗器械国际标准转化历时仍相对较长，转化国际标准的前期跟踪、预研耗时平均约3.5~4.5年。采标历时较长，一方面必然影响我国医疗器械标准与国际标准的一致性程度，国际上的先进技术未能通过标准及时引入我国，从而降低标准对产业的引领作用；另一方面，也一定程度上对我国国产医疗器械的出口贸易和我国医疗器械产业的国际化进程造成影响。

#### 4.3 转化合规性面临新形势

标准是科学技术和实践经验的总结，属于著

作权保护的作品的范围,保护标准版权也是国际通行规则。国际标准化组织一直以来高度重视标准版权保护,自20世纪90年代ISO和IEC共同制定《ISO/IEC共同版权、文本使用权和销售政策》后,又分别制定了不同的标准版权保护政策,均对将ISO/IEC标准转化为国家标准的要求进行了明确规定,版权保护政策相对成熟。随着国际化、数字化和网络化的进程不断推进,ISO和IEC也在不断发布完善其标准版权保护的新政策,版权保护范围不断扩大,要求更加具体、严格。近年来,我国高度重视版权保护,在标准版权保护方面更加法治化、制度化、常态化。面对国际、国内在标准版权方面的政策、法规的不断发展,国际标准转化的合规性面临着新的形势和挑战<sup>[9]</sup>。

## 5 措施建议

分析目前医疗器械采标工作出现以上问题的主要原因包括以下五个方面:一是国际标准转化工作的政策引领有待加强;二是国际标准转化工作机制需要不断创新;三是对国际标准的跟踪研究有的仍不充分、不及时;四是监督考核的机制不健全;五是高端国际标准化人才储备不足。要从根本上解决以上问题,进一步提高医疗器械国际标准转化工作水平,持续提升与国际标准一致性程度,助推医疗器械科学监管和高质量发展,必须要不断改革创新,提出新措施,打出“组合拳”。

### 5.1 加强政策引领

医疗器械标准直接关系到人民群众用械安全和有效,随着医疗器械科学监管理念的不断深入,鼓励和积极转化国际标准,不断提升与国际标准一致性程度,是经济全球化的必然要求,更是我国医疗器械高质量发展的必然要求,新《中华人民共和国标准化法》《国家标准化发展纲要》以及《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》对新时期医疗器械国际标准转化工作提出了纲领性要求<sup>[10-11]</sup>。医疗器械工作进入一个新的发展阶段,必须由政府主导制定统一、合理的发展规划、任务和要求,同时建立健全实施细则和激励机制,为贯彻落实国家和行业有关国际标准转化的政策实施落地,积极引导、鼓励由单纯采用国际标准向采用国际标准、参与国际标准制定和标准化治理全方位国际化转变提供政策指引。

### 5.2 探索机制创新

按照加快形成推动标准体系高质量发展的要求,探索管理制度创新,优化国际标准转化工作机制。

一是健全鼓励机制。制定《医疗器械标准立项指导原则》,明确对转化国际标准的项目原则上予以优先立项,从立项源头积极鼓励转化国际标准。同时,在标委会考核评估中加大对于国际标准转化情况的考核指标比重,从机制上引导、鼓励积极转化国际标准。

二是推广由国内标准向国际标准转化的机制。2021年11月,首个由我国医疗器械行业标准YY/T 1553-2017《心血管植入物-心脏封堵器》转化的国际标准ISO 22679:2021《心血管植入物-心脏封堵器》正式发布,该国际标准的成功发布标志着我国医疗器械标准在持续提升与国际标准一致性程度的工作机制上,已经从单纯转化国际标准,逐步开始探索将我国标准推向国际,对推动我国医疗器械标准的国际化进程具有重要的意义。下一步应广泛宣传,积极推广经验做法,推动将更多的我国具有技术优势的医疗器械国家标准和行业标准转化为国际标准,不断提升我国医疗器械国际标准化工作话语权。

三是建立国内标准与国际标准同步立项的快速联动工作机制。为提升与国际标准的一致性程度,按照“疫情防控标准先行”的要求,在疫情防控领域积极试点推动国内标准与国际标准同步立项。高流量呼吸治疗设备是新冠肺炎重要的治疗设备,而国内外均没有相关标准。2020年,我国药品监管部门立即组织相关标委会积极开展高流量呼吸治疗设备专用安全国际标准和国家标准同步申请立项。2021年8月,由我国提出并主导制定的首个疫情防控国际标准ISO 80601-2-90:2021《医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》正式发布,而目前修改采用该国际标准的国家标准也已进入最终批准发布环节<sup>[12]</sup>。在此成功经验的基础上,下一步医疗器械标准化工作应放眼国际、统筹部署,在国际标准空白领域,同步推进国内、国际医疗器械标准同步立项,抢占国际先机。同时,在国际标准已经启动制修订工作时,应结合我国国情认真研判,适于转化

的,早研究、早部署、早推动,和国际标准同步开展我国医疗器械国家和行业标准制修订,有效缩短国际标准转化周期。

### 5.3 强化跟踪研究

从数据分析情况来看,采用国际标准历时仅1年的2项国家标准都是系列标准,且有已发布的同系列其他部分标准,说明前期在对同系列其他标准采用过程中已对系列标准体系构建进行了充分的考虑和研究,预研基础较好,且对国际标准的跟踪及时到位。只有对国际标准的制修订进度及时跟踪,积极参与国际标准的制修订,充分开展比对研究才能及时、准确、合理采用国际标准。2020年,我国已初步建立了医疗器械国内外标准比对研究制度,下一步应继续强化国际标准比对研究,各标委会在医疗器械标准立项前要全面开展拟立项标准和国际标准、国外先进标准以及国内相关标准适用性、先进性等方面的比对研究,在标准制修订中要深入研究重要技术指标、试验方法等的差异。

### 5.4 加强监督考核

为进一步提升医疗器械标准与国际标准的一致性程度,2021年医疗器械标准化工作明确提出适于我国国情的国际标准原则上应在发布2年内开展转化,并建立转化国际标准定期报告制度。下一步应做好转化工作原则和报告制度的贯彻落实,并将国际标准转化情况和定期报告制度执行情况作为医疗器械标委会考核评估的重要指标之一,以监督促转化,以考核促落实<sup>[13]</sup>。

### 5.5 强化队伍建设

加强引进和培养一批具有国际化视野和专业技术水平的高端医疗器械标准人才队伍,是促进医疗器械采用国际标准工作达到新时期高质量发展要求的核心。加强国际交流合作,积极参与国际标准制修订和国际标准化工作,不断提升我国医疗器械标准人才的国际化水平,助推人员、技术、服务和产业全面“引进来、走出去”,提升医疗器械领域标准化国际综合实力和水平<sup>[14-16]</sup>。

### 参考文献:

[1] 郑佳,余新华.新时期医疗器械标准的基本属性和定位

探析[J].中国食品药品监管,2019,189(10):30-35.

- [2] 国家药品监督管理局,国家标准化管理委员会.国药监械注[2021]21号 国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见[S].2021.
- [3] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国标准化法[S].2017.
- [4] 无推进采用国际标准 促进对外制度型开放[J].中国标准化,2021(21):2.
- [5] 国务院办公厅关于印发国家食品药品安全“十一五”规划的通知[J].中华人民共和国国务院公报,2007(16):28-38.
- [6] 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见[N].江西日报,2019-02-11(008).
- [7] 陈和华.解读《国家标准化发展纲要》[N].中国市场监管报,2021-12-25(001).
- [8] 马瑞雪,赵佳乐,王敏华.我国食品类国家标准采用国际标准的情况研究[J].科技资讯,2016,14(36):220-223,225.
- [9] 刘尚源,康椰熙,梁雪元,等.核工业国际标准化高质量发展战略初探[J].中国标准化,2021(24):9.
- [10] 顾晓伟,郑寓,程萌,等.水利行业采用国际标准的现状与建议[J].水利技术监督,2018(5):17-20.
- [11] 许慧雯,郑佳,王慧超,等.新形势下医疗器械标准化体系研究[J].中国药事,2019,33(10):1087-1092.
- [12] 郑佳,易力,李静莉.美国医疗器械认可共识标准管理体系研究[J].中国医疗器械杂志,2018,42(2):119-121.
- [13] 中国医疗器械标准管理年报(2021年度)[N].中国医药报,2022-03-02(B01).
- [14] 张辉,许慧雯,余新华.以创新思路强化医疗器械标准管理[J].中国药事,2021,35(9):5.
- [15] 旻苏,张继光.标准走出去的思考[J].中国标准化,2021(9):3.
- [16] 肖春勇,易报春,杨文君.借力国际标准化机构加强国际标准化突破[J].中国标准化,2021(21):5.

(收稿日期 2022年4月12日 编辑 王雅雯)