

# 医疗器械标准在中美医疗器械监管领域的实践和发展思考

赵艳霞<sup>#</sup>, 焦国慧<sup>#</sup>, 李思琦, 苗晶晶, 王玉姬, 吴琨\* (国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 北京 100081)

**摘要** 目的: 为医疗器械标准在医疗器械监管领域的应用和发展提供参考。方法: 总结我国医疗器械标准的分类及应用要求、标准符合性评价方面关于检验报告和检验机构资质的要求; 对比美国标准体系下的医疗器械认可推荐性共识标准机制及其对医疗器械检验实验室的要求, 并介绍了美国食品药品监督管理局在有关标准符合性评估方面的合格评定计划; 总结分析两国监管的异同, 提出未来医疗器械监管发展中标准与专利融合的必要性。结果与结论: 中美两国在医疗器械标准监管的管理模式上有诸多不同, 但本质上也有许多相似之处。我国医疗器械领域标准的监管在未来的发展中应着眼于提升产业核心竞争力, 广泛采用国际标准和发达国家的先进标准, 并重视对先进技术和专利的吸纳以及向国际标准的转化, 以期提升器械监管水平, 促进我国医疗器械行业的高水平发展。

**关键词:** 医疗器械; 监管; 实验室认可; 标准; 专利

中图分类号: R951 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)10-1110-005

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.10.002

## Analysis and Reflection on the Practice and Development of Medical Device Standards in the Field of Medical Device Supervision in China and USA

Zhao Yanxia<sup>#</sup>, Jiao Guohui<sup>#</sup>, Li Siqu, Miao Jingjing, Wang Yuji, Wu Kun\* (Center for Medical Device Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100081, China)

**Abstract Objective:** To provide perspective for the application and development of medical device standards in the field of medical device supervision. **Methods:** The classification and application requirements of medical device standards in China were summarized. The requirements of medical device inspection reports and relevant qualification of inspection institutions in terms of standard conformity evaluation have been summarized, further compared with standards system of Medical Device Recognized Recommended Consensus Standards in USA and its requirements about medical device testing laboratories and FDA's Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) in the evaluation of standard conformity were introduced. The similarities and differences between the two countries were summarized and analyzed. The necessity of the integration of standards and patents in the future development of medical device supervision was proposed. **Results and Conclusion:** While there are obvious differences between the management mode of medical device standards supervision system in China and the USA, there are some similarities in essence as well. In order to pursue a higher management level

作者简介: 赵艳霞 Tel: (010) 86452989; E-mail: zhaoyx@cmde.org.cn

共同第一作者: 焦国慧 Tel: (010) 86452987; E-mail: jiaogh@cmde.org.cn

通信作者: 吴琨 Tel: (010) 8645296; E-mail: wukun@cmde.org.cn

and promote the medical device industry development, the supervision of medical device standards in China in the future development should focus on enhancing the core competitiveness of the medical device industry, widely adopt international standards and relative advanced standards in developed countries, and attach importance to the absorption of advanced technology and patents and the transformation to international standards in advance.

**Keywords:** medical device; supervision; laboratory accreditation; standards; patents

《医疗器械标准管理办法》<sup>[1]</sup>（以下简称《办法》）指出，“医疗器械标准，是指由国家食品药品监督管理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、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求”。可见，医疗器械标准是贯穿于医疗器械产品全生命周期中的统一要求。正确认识和运用标准，有利于控制产品风险、保证产品安全性及有效性，也可提升医疗器械注册审评的质量和效率<sup>[2]</sup>。近年来医疗器械行业的快速发展为技术标准的演进、标准符合性评价（如检验检测）和监管工作带来新的挑战。因此，总结国内外医疗器械标准在医疗器械监管领域的实践现状可为我国医疗器械监管在未来进一步发展提供参考。

## 1 医疗器械标准在我国医疗器械监管领域的应用

### 1.1 我国医疗器械标准监管和符合性评价

《办法》明确我国的医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准；从层级分为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。我国《医疗器械监督管理条例》<sup>[3]</sup>（以下简称《条例》）第七条要求医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；对于尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。《条例》有关条款进一步明确了医疗器械强制性标准的地位和作用，保障了医疗器械强制性标准的实施效力<sup>[4]</sup>。《医疗器械注册与备案管理办法》<sup>[5]</sup>第十九条要求医疗器械应当符合适用的强制性标准，对于没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。《医疗器械标准管理办法》第二十六条指出，推荐性标准一旦被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。产品的研究资料、风险分析和技术要求的形成，必须满足强制性标准的要求，同时鼓励采用推荐性标准中适用部分，或相应等效的方法，来论证产品的安全性和有效

性<sup>[2]</sup>。我国目前转化的医疗器械国际标准与美国认可国际标准数基本相当<sup>[4]</sup>。《办法》第三十四条还制订了团体标准的有关内容，鼓励依法成立的社会团体可制定发布团体标准。该条款增加了医疗器械标准的有效供给，推动了医疗器械标准供给侧改革，并与国家标准化改革整体思路衔接，更好地响应了医疗器械领域创新和市场对标准的需求<sup>[6]</sup>。

在产品对标准的符合性判定方面，检验报告是重要的评价依据之一。2021年现行《条例》<sup>[3]</sup>颁布，其要求修订为“产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告”（第十四条）。由此可见，我国监管部门对医疗器械的注册检验报告要求发生了变化，认可范围扩大至自检报告。此举一方面进一步体现了“放管服”的精神，可进一步激发市场活力；另一方面也对自检相关方的能力和相关领域的监管工作提出了新的要求。

### 1.2 我国医疗器械检验机构资质评价

以上法规中所指的“有资质的医疗器械检验机构”，伴随着我国相关资质评价办法的变化，其所指也有所变化。从整个检验检测行业看，我国检验检测机构历经了3个主要的评价制度阶段，即检验检测机构资质认定（China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval, CMA）、实验室审查认可（China Accreditation Laboratory, CAL）、实验室认可（China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS）。前两项制度都是经过技术评价的行政许可制度，具有强制性和法律效力；二者于1990年起并行实施（原国家质量技术监督局计量司负责计量认证CMA、监督司负责审查认可），2000年起合二为一，到2017年CAL随着新《中华人民共和国标准化法》的修订而退出历史舞台<sup>[7]</sup>。发展至今，我国现行的检验机构资质评价制度主要是CMA制度和CNAS制度。“CMA”的含义也由最初的“计量认证（China Metrology

Accreditation) ”变化为“检验检测机构资质认定 (China Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval) ”。CNAS的认可机构是中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS), 与签署互认协议的国家、地区实验室认可机构之间互认, 即通过我国国家实验室认可的实验室, 在与我国签署互认协议的其他成员国也会得到认可, 反之亦然。“CMA”与“CNAS”二者有诸多相同, 例如: 评价依据均参考了《ISO/IEC17025检测和校准实验室能力的通用要求》; 实施模式 (程序) 也大体相同, 需要经历书面审查和现场评审或远程评审。此外, 二者也有诸多不同, 如实施主体、评审细节要求不同; 在资质认定程序方面, 在之前一般程序的基础上, 2021年《检验检测机构资质认定管理办法》<sup>[8]</sup>还引入了告知承诺程序供申请人选择。

回到前述法规中关于“有资质的医疗器械检验机构”的描述, 对“有资质”的界定也经历了变化。20世纪90年代, 国家药品监督管理部门在10家检验机构加挂了“国家药品监督管理局医疗器械质量监督检验中心”的牌子; 2003年, 《医疗器械检验机构资格认可办法 (试行) (国药监械〔2003〕125号)》实行, 全国陆续有53家检验机构通过了国家药品监督管理部门及国家认证认可监督管理委员会医疗器械检验机构资格认可及资质认定 (其中38家隶属于药品监督管理部门)<sup>[9]</sup>; 2017年, 《医疗器械检测机构资格认可办法 (试行)》废止; 2021年10月, 《医疗器械注册自检管理规定》<sup>[10]</sup>发布施行。国家药品监督管理局关于自检管理规定的解读<sup>[11]</sup>指出: 关于委托检验的检验机构资质问题, “根据国家检验检测机构资质认定的相关规定, 医疗器械检验检测机构应获得资质认定证书 (即CMA) ”; 同时指出, 若为自检, “境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 认可, 或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可, 可不提交自检能力的声明和质量管理体系相关资料内容, 但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料”。可见, 该规定进一步体现了“CMA”的强制性和权威性地位, 同时也对注册申请人自检实验室通过CNAS的情形在提交注册申报材料方面给

予了一定程度的豁免。

总之, 医疗器械新法规的实施为注册申请人在医疗器械检验环节提供了更多的选择, 同时也对各相关方提出了更多新的要求。此举是不断适应我国医疗器械行业快速发展和融入国际化监管模式的积极尝试, 同时也将带来新的监管风险和挑战, 未来仍需密切关注其实施效果。

## 2 美国医疗器械监管中的标准和检测体系

### 2.1 标准体系

美国的标准体系是由高度分散、独立的私营组织主导的市场化的自愿性和强制性的结合体。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性的共识标准<sup>[12]</sup>。共识标准是指由美国国内外标准制定组织根据严格的共识原则制定或采用的标准, 其应用是推荐性的; 如果标准被法规引用或出现在合同中, 则该标准便具有强制性<sup>[12-13]</sup>。

在医疗器械领域, 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 通过认定共识标准中适用的标准, 来满足医疗器械法规中的要求, 即其采取的认可推荐性共识标准机制, 在美国医疗器械监管中发挥重要作用<sup>[13]</sup>。美国认可的推荐性共识标准来自于美国国内和国际标准制定机构。通过引入一系列的工作项目, FDA逐步将标准的应用和监管工作相结合: 建立的标准和符合性评价项目 (Standards and Conformity Assessment Program, S-CAP), 标准认可项目将共识标准应用于器械安全和有效性的评价。认可的共识标准库以及对于标准的认可和撤销流程指南, 将这一工作的流程更为细化。FDA认为推荐性共识标准是行业和监管部门的宝贵财富, 实施认可推荐性共识标准工作之后, 监管部门的角色转换为筛选和引导的作用<sup>[13]</sup>, 发挥了标准对于产品和技术的战略性作用。

### 2.2 检测体系

与我国的医疗器械产品标准和检测体系不同, 美国的医疗器械上市前监管体系中, 产品的检测通过劳工部下属的职业安全与健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 授权的“国家认可实验室” (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) 进行。检测

后可以核发产品安全证书的医疗器械检验实验室主要分为FDA设立的官方实验室、大学实验室和商业化的第三方实验室<sup>[14]</sup>。

2020年，FDA器械审评部门为了更好地实施标准符合性评估项目，与有资质的认证机构和测试实验室进行合作，建立了合格评定计划（Accreditation Scheme for Conformity Assessment Pilot Program, ASCA），主要关注生物相容性和基本安全有效性内容，目的是推动全球医疗器械监管和评价的一致性<sup>[15]</sup>。在企业声称符合共识性标准减少提交资料的基础上，如果企业提交了ASCA认可实验室进行测试的结果，还可以减少额外测试的需要，进一步加快审评流程，让高质量的临床急需器械更快上市，并保证安全地使用。

FDA颁发ASCA的认可，授予检测机构为器械制造商提供上市前测试的服务。当生产商向FDA申报时，提交了ASCA认可的检测机构出具的检测报告和符合性声明，FDA将认可相关的检测方法和内容，不再需要生产商提供更多的关于方法学的资料。FDA希望通过ASCA认可，增加器械测试的信度和上市前评价结果的可预见性，充分利用FDA的审评资源，提高监管效率也统一审评尺度。目前，ASCA并没有对大量的标准开放资质认可，ASCA认证检测并不能免除生产商提交支持产品上市的其他依据，当产品未能按照共识标准的方法进行测试时，也不能声称符合相关的共识标准。

### 3 中美医疗器械标准监管对比及其发展的思考

中美两国均有国家级标准和医疗器械行业标准；从执行效力看，目前我国的医疗器械标准为强制性标准和推荐性标准共存，而美国国家认可标准和医疗器械标准体系均为推荐性的自愿性引用。相同之处是，推荐性标准在我国一旦被法律、法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用，有关内容就应当执行；美国自愿共识标准若被法规引用或出现在合同中，则该标准也同样具有强制性。

在标准符合性的检验检测方面，两国均对有关检测实验室的资质有要求，有关检测机构均需获得相应主管部门的资质认可。不同点是美国除了通过认可实验室的医疗器械检验服务为企业提供更多的技术指导外，FDA还针对特殊领域，例如生物相

容性和基本安全有效性内容提出了针对性的合格评定计划（ASCA）。我国医疗器械强制性标准体系，决定了医疗器械上市前检验和上市后监督的政府主导性，而FDA的政策导向，促进了市场对医疗器械检验较高的需求水平，也更为市场化。我国大部分医疗器械检验机构为政府设立，新《办法》实施后，也已开放至所有获得资质认定（CMA）或实验室认可（CNAS）的检测主体。美国对检测机构的资质进行不定期评审，政府采取激励机制强化市场化管理。

我国医疗器械领域的标准管理，从强制性标准所要达到的最低要求，变为不断纳入更多以提升产品市场竞争能力为目的的技术标准的较高要求；检验检测机构资质认定制度的演进，更能体现监管的统一和对监管能力提升的探索。我国的强制性标准，虽然可以由国家力量来保障实施，但是如果水平过低，则很难起到提升生产技术水平的作用，在实践中可能出现与其他标准的竞争中自动退出的情况。而FDA近年来的实践表明，通过检测资源和能力的整合，降低审评资源的消耗和企业的负担，将更多的监管能力放在提升医疗器械产品的创新和技术竞争力上，更有利于行业的发展。未来的医疗器械发展不仅更新迭代迅速，具有多元灵活的特征，同时，更为关注个性化的设计理念，打破传统的单一标准强制要求，这种多元化的标准体系更有利于客观、全面的评价。

随着技术的不断发展，技术更替的周期越来越短，出于实用性考虑，标准组织在制定标准时，会包含专利技术。专利标准在医疗器械产品中的应用，成为检验和监管机构面临的新挑战。标准与专利的结合，是伴随社会经济全球化发展的必然趋势，标准将成为国际经济和科技竞争市场话语权的制高点<sup>[16]</sup>。我国的创新医疗器械产品如要走向国门参与国际竞争，不仅要面临产品、服务和品牌的竞争，更要从技术标准和专利方面，打破贸易壁垒<sup>[17]</sup>。面对国际上一些标准制定者为了自身利益有意地将标准的方向引导至需要使用其持有的专利的地步，这些“标准必要专利”就成为兵家必争之地。目前国际标准必要专利大多掌握在发达国家及其企业手中，前有通信领域的案例为鉴，未来随着医疗器械制造业的发展，这也是必然面临的挑战<sup>[18]</sup>。广泛采用国际标准和发达国家的先进标准，鼓励我国企业

参与国际标准化工作,将先进技术和专利转化成国际标准,不仅有利于我国产品走向国际市场,也可以有效地促进我国生产水平和科技水平的提高,使我国高科技产业的国际竞争力更快地强大起来<sup>[19]</sup>。同时,我国自主制定的标准,也可以通过谈判的方式,将必要的专利技术采纳进来。在《国家标准涉及专利的管理规定(暂行)》中也对标准所涉及专利的实施许可问题做出了规定。

#### 4 结语

通过对医疗器械标准在我国和美国医疗器械监管领域的实践分析,我们可以发现,在对标准的管理和采用上,尽管两国管理模式、机构设置不同,但其本质上有许多相似之处。专利和标准所带来的技术主导权,决定了一国在全球价值链所处的地位和攀升的能力,也是未来大国科技博弈的焦点<sup>[20]</sup>。基于我国医疗器械标准的检验检测和审评监管能力建设,不仅需要借鉴西方国家的历史经验,更应以提升产业核心竞争力为目的,促进我国高端医疗器械产业加入国际竞争行列。同时,也应结合我国国情和行业发展的特点,借鉴但并非全盘照搬国外程序,依托于我国举国体制的优势,树立和坚定制度自信,在发展中改进,并密切关注改进所带来的新的监管要求,不断提升器械监管水平,为人民用械安全保驾护航。

#### 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33号 医疗器械标准管理办法[S]. 2017.
- [2] 曹越, 金若男, 刘菁, 等. 医疗器械标准在注册审评中的应用研究[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(4): 159-162.
- [3] 国务院. 国务院令第739号 医疗器械监督管理条例[S]. 2021.
- [4] 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): 967-971.
- [5] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第47号 医疗器械注册与备案管理办法[S]. 2021.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局解读《医疗器械标准管理办法》[S]. 2017.
- [7] 李文龙. 关于实验室资质认定(CMA/CAL)未来的思考[J]. 中国检验检测, 2018, 26(1): 3-8.
- [8] 国家市场监督管理总局. 国家市监局令38号 检验检测机构资质认定管理办法[S]. 2021.
- [9] 朱睿, 韩阳, 乔海峰. 医疗器械检验机构的发展现状与发展不均衡原因[J]. 医疗装备, 2021, 34(9): 47-48, 50.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家药监局2021年第126号 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告[S]. 2021.
- [11] 国家药品监督管理局. 医疗器械注册自检管理规定解读[S]. 2021.
- [12] 于欣, 母瑞红, 余新华. 中美医疗器械标准管理对比研究与启示[J]. 中国药事, 2020, 34(8): 877-881.
- [13] 李非, 陈荣谅, 马艳斌, 等. 美国医疗器械认可推荐性共识标准管理体制研究及其对我国的启示[J]. 中国食品药品监管, 2020(1): 78-87.
- [14] 张斯璐, 武志昂. 美国医疗器械检验实验室管理模式介绍及对我国的启示[J]. 医疗装备, 2017, 30(17): 50-52.
- [15] U.S. Food and Drug Administration. The Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) Pilot Program: Guidance for Industry, Accreditation Bodies, Testing Laboratories, and Food and Drug Administration Staff[EB/OL]. (2020-09-25) [2022-01-20]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-pilot-program>.
- [16] 贺俊宾, 向德. 标准和专利的融合研究——以计量检测领域为例[J]. 标准科学, 2021(10): 36-39.
- [17] 孙威威, 吕彬偲, 康小丽, 等. 基于标准化与专利策略的技术创新扩散的演化博弈研究[J]. 技术与创新管理, 2021, 42(5): 527-535.
- [18] 朱斌, 周剑锋. 技术标准中的专利问题探讨[J]. 中国标准化, 2021(18): 6-9.
- [19] 魏凤, 张红松, 陈代谢, 等. 重视知识产权保护 加快标准化战略布局[J]. 中国科学院院刊, 2021, 36(6): 716-723.
- [20] 冉美丽. 我国技术主导权风险的多维度审视与思考[J]. 科技中国, 2021(3): 32-36.

(收稿日期 2022年3月24日 编辑 王丹)