

我国医疗器械标准法规解读和思考

李海宁, 杜晓丹*, 陈鸿波, 杨昭鹏 (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 为我国医疗器械标准化管理工作提供参考。方法: 总结分析我国医疗器械标准管理法规的基本架构, 重点解读深化标准化工作改革方案出台后部分相继修订的法规内容, 并对其中的差异性变化及标准化发展趋势进行分析。结果与结论: 行业标准和国家标准保持了较好的衔接, 后续工作建议进一步完善医疗器械标准法规体系架构, 建立科学合理的技术标准体系, 优化医疗器械标准组织管理体系, 研究落实医疗器械标准实施评价机制, 逐步实现标准全生命周期的管理。

关键词: 医疗器械; 标准; 法规

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)06-0655-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.06.008

Analysis and Reflection on the Medical Device Standards and Regulations in China

Li Haining, Du Xiaodan*, Chen Hongbo, Yang Zhaopeng (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To provide references for standardization management of medical devices in China. **Method:** The basic framework of medical device standard management laws and regulations in China was summarized and analyzed. The contents of revised laws and regulations after the introduction of the reform plan of deepening standardization work were discussed in depth. The differences and standardization trends were also analyzed. **Results and Conclusion:** The industry standard and the national standard are in consistency with each other. It is suggested that the framework of medical device standard management laws and regulations system should be further improved, the scientific and reasonable technical standard system should be established, the medical device standard organization management system should be optimized, the medical device standard implementation appraisal mechanism should be studied and implemented in order to gradually realize the standardized entire life cycle management.

Keywords: medical device; standard; law and regulation

医疗器械标准是医疗器械生产企业开发生产医疗器械产品和医疗器械监督管理的重要技术依据^[1], 是在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

随着国务院印发关于《深化标准化工作改革方案》^[2]的要求, 医疗器械标准体系建设、完善与新型国家标准体系配套的标准化管理体制被提升到空前重要的位置。本文将着力介绍医疗器械标准法

作者简介: 李海宁, 本科, 副主任技师; 研究方向: 医疗器械研究及管理; E-mail: lihaining@nifdc.org.cn

通信作者: 杜晓丹, 研究生, 副主任药师; 研究方向: 医疗器械质量评价研究; E-mail: duxiaodan@nifdc.org.cn

规体系建设修订及标准工作改革以来全新的监管理念和变化,以期更好地理解医疗器械标准工作发展方向。

1 医疗器械标准管理法规体系基本结构

医疗器械标准化工作开展以来,随着行业和监管的快速发展,经过数十年的努力,相继推出了一系列法规制度。作为从事医疗器械标准化的工作人员,较为熟知的是医疗器械的“专法”。所谓“专法”主要是针对医疗器械标准工作制定的法规,具有很强的专属性,例如《医疗器械标准管理办法》(以下简称《办法》)^[1]。而在从事标准化工作的过程中,还需要严格执行“通法”的要求,“通法”则是所有从事标准化工作都要遵循的法规规定,例如《中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》)^[4]等。

经过对现有的标准法规进行总结梳理,根据其核发部门的不同,可以将医疗器械标准管理法规分为4个层级。第一层级是大法,也就是《标准化法》,这部法律是所有标准化工作的根本遵循,是开展标准化工作的基石。第二层级是《医疗器械监督管理条例》^[5]、《中华人民共和国标准化实施条例》和《深化标准化工作改革方案》;其中,《中华人民共和国标准化实施条例》和《深化标准化工作改革方案》对标准化工作起到了指引作用,《医疗器械监督管理条例》明确了医疗器械监管领域对标准工作的要求,均以国务院令的形式发布。第三层级是部门规章,包括《办法》、《国家标准管理办法》^[6]、《行业标准管理办法》^[7]、《全国专业标准化技术委员会管理办法》^[8];其中《办法》主要是针对医疗器械制定的,《国家标准管理办法》和《行业标准管理办法》是对国家标准和行业标准的具体指导,《全国专业标准化技术委员会管理办法》是规范专业标准化技术委员会(以下简称“技术委员会”)管理的制度,均是以行政主管部门的部门规章发布的。第四层级是规范性文件,针对性较强,主要有《医疗器械标准制修订工作管理规范》(以下简称《标准制修订管理规范》)^[9]、《医疗器械标准报批发布工作细则》《中医药标准制定管理办法(试行)》^[10]等,均是对标准化工作的具体指导。例如,《标准制修订管理规范》是对医疗器械标准制修订工作全过程进行管理规范的文件,起到了细化和指导标准制修订工作的作用;

《医疗器械标准报批发布工作细则》是对标准报批的细化规定等。而其中针对医疗器械制定的法规均属于“专法”的范畴。

2 法规修订分析

随着标准化工作的不断发展,国务院《深化标准化改革方案》发布,《标准化法》《办法》及《标准制修订管理规范》等相继进行了修订。法规修订旨在指导今后标准化工作,有了很多前瞻性的变化,从中可以看出标准化工作的发展趋势。

2.1 《标准化法》修订

《标准化法》是1988年12月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过正式发布的。2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订通过正式颁布,于2018年1月1日起正式施行。

《标准化法》是我国标准化工作的一部基本法律,施行近30年,对国家经济社会生活贡献巨大。然而,随着我国国民经济和社会事业的发展,1989年施行的《标准化法》确立的标准体系和管理措施已不能完全适应实际需要:一是标准范围过窄,主要限于工业产品、工程建设和环保要求,难以满足经济提质增效升级需求;二是强制性标准制定主体分散,范围过宽,内容交叉重复矛盾,不利于建立统一市场体系;三是标准体系不够合理,政府主导制定标准过多,对团体、企业等市场主体自主制定标准限制过严,导致标准有效供给不足;四是标准化工作机制不完善,制约了标准化管理效能提升,不利于加强事中事后监管。

针对以上需求,本次修订^[11]增加了许多创新环节,对于提升产品和服务质量,促进科学技术进步,提高经济社会发展水平意义重大。本文总结了修订的关键内容,侧重分析了对医疗器械专法修订起到指导和引领作用的部分。

2.1.1 扩大标准制定范围,构建清晰、适宜、和谐的标准体系

新《标准化法》在总结实践基础上,将标准制定的范围扩大到农业、工业、服务业和社会事业等领域,更好地满足新时代旺盛的标准化需求。同时,新法确立了新型标准体系,将标准划分为五类,明确了标准的种类、效力与范围,构建了更为清晰适宜和谐的标准体系。

2.1.2 引入标准化协调机制,加强对标准化工作的

统筹管理

新《标准化》第六条、第三十条和第三十三条，明确了国务院和社区的市级以上人民政府建立标准化协调推进机制，统筹协调标准化工作重大事项，对重要标准的制定和实施进行协调。通过政府牵头统筹，更好地解决标准制定、实施及监督工作中存在的争议和问题。

2.1.3 加强了标准制定和实施的监督，实现标准提质增效

新《标准化法》增加了一章，进一步加强对标准制定和实施的监督。在立项环节、制定环节、标准制定后备案自我声明环节、标准实施后评价环节均明确了其规定和要求。尤其是强调了建立强制性标准实施情况报告制度，对违反强制性标准的技术要求、标准制定原则等违法行为，规定了不同的监督措施和法律责任，通过建立事前事中事后全方位的监督制度，实现标准的提质增效。

2.1.4 鼓励参与国际标准化活动，有利于实现更高水平的对外开放

标准是世界“通用语言”，新《标准化法》第八条首次提出了国家要积极推动参与国际标准化活动，开展标准化的对外合作和交流，推进中国标准与国外标准之间的相互转化和应用。依据《标准化法》的规定，新修订的《办法》做出相应规定（第八条鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准），大大推动了各方参与国际标准化工作的进程。

2.1.5 赋予团体标准法律地位，增加市场标准有效供给

新《标准化法》明确国家鼓励学会、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，并对制定团体标准遵循的原则和要求做出规定，增加标准的有效供给，构建政府主导制定的标准与市场自主制定的标准协调配套的新型标准体系。

2.1.6 加大标准公开力度

新《标准化法》新增了“标准公开”的条款，第十七条规定“强制性标准文本应当免费向社会公开。并推动免费向社会公开推荐性标准文本”。依据该项规定，国家标准化管理委员会的官网首页上设有“标准公开”专栏，对强制性国家标

准进行公开。目前有部分推荐性国家标准也已经在专栏中公开，公众可根据需要查询使用。说明今后标准公开是大势所趋。

2.2 《办法》修订背景^[12]及要点解读

2015年《深化标准化改革方案》发布后《标准化法》开始修订。与此同时，《办法》也启动了修订工作。在《办法》修订期间，作为医疗器械行政主管部门，一直密切关注《标准化法》修订的动向，始终以《标准化法》为基本依据开展相关修订工作。《标准化法》的每一次重要变革，每一次征求意见，医疗器械行政主管部门都予以高度重视，经过部门研究协商后均会对《办法》的修订做出相应的调整，始终保持与《标准化法》的修订思路一致。

在这一系列法规文件的修订中，《办法》的修订对于医疗器械标准化工作的影响最为深远，从原有的24条增加到36条。一是根据新版《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》，删除了原《办法》中“注册产品标准的制定和审核”一章及有关“医疗器械注册产品标准”的内容，取消了注册产品标准，明确了产品技术要求的法律地位，改变了原有医疗器械国家标准、行业标准和注册产品标准组成的三级标准体系。二是《办法》增加并明确了成立于2010年的医疗器械标准管理专职机构——国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称医疗器械标管中心）的管理职责。

《办法》于2017年4月正式发布。笔者参与了《办法》的修订工作，总结了其修订后对提升标准化工作的几个要点：

2.2.1 明确标准定义和层次，完善标准体系

在总则中增加了第二条医疗器械标准定义。强化国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）在医疗器械标准工作中的管理地位，明确了标准的使用范围和作用，突出了标准统一、协调的原则。

明确了医疗器械国家标准与行业标准，强制性标准与推荐性标准，医疗器械基础标准、方法标准、管理标准和产品标准的划分原则，体现了医疗器械标准分级、分类的体系建设思路，进一步提高标准体系的整体性和系统性，提升医疗器械标准的总体质量和水平。

2.2.2 理顺各方关系、落实各方职责

《办法》第二章理顺了参与标准化工作各部

门的关系,明确了国家药监局、医疗器械标管中心、技术委员会、技术归口单位、地方药品监督管理部门、医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位各自承担的标准化职责和工作内容。

特别是增加并明确了“医疗器械标管中心”的职责,对其拟定医疗器械标准规划、组织标准体系研究、标准制修订管理、技术委员会管理以及标准实施协调等职能进行了细化,有利于充分发挥医疗器械标管中心的作用。

2.2.3 加强精细化管理,确保标准质量

《办法》第三章对标准制修订各环节,包括立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审等,均以单独条款进行规定,对各环节的重点内容提出要求,具有更强的指导性,为实现医疗器械标准精细化管理奠定了法规基础。并为其配套文件《标准制修订管理规范》的制定提供了上位法依据。

2.2.4 强化跟踪评价、实现闭环管理

进一步强化了标准的跟踪评价及实施评估。《办法》规定了医疗器械标准化技术委员会对标准的实施情况进行跟踪评价,并明确由医疗器械标管中心对强制性标准进行统计分析,实现了对医疗器械标准的闭环管理。这一点与《标准化法》中关于标准的实施监督和评估是一致的。

2.2.5 加大标准管理透明度,提高标准可及性

对于标准的管理,社会的关注度也非常高,本办法增加了医疗器械标准实行信息化管理的要求,规定标准立项、发布、实施等信息及时向公众公开,提高了标准管理的透明度;同时,本办法第二十二条规定“医疗器械国家标准、行业标准按照国家标准化管理委员会相关规定进行公开,供公众查阅”。目前,医疗器械标管中心官网(中国食品药品检定研究院二级网站医疗器械标准研究所)设有“标准公开”专栏,点击进去后选择“医疗器械强制性行业标准”即可查询强制性标准文本,公众可根据需要查询和使用。这一规定增加了标准公开的力度,使公众更加容易获得标准,执行标准。这一规定契合了《标准化法》中要求标准公开的规定。

2.2.6 强化标准实施,服务日常监管

《办法》强调了强制性标准在医疗器械监管中的地位,明确了医疗器械推荐性标准和产品技术

要求的实施和监督要求。强调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,这在一定程度上给予医疗器械推荐性标准相应的法律地位,解决了在国家抽验、日常监管中推荐性标准无法作为判定依据进行使用的实际问题,更好地为医疗器械监管服务。

2.2.7 增加团体标准,推动供给侧改革

《办法》附则中纳入了团体标准的内容,鼓励依法成立的社会团体制定团体标准,更好地响应医疗器械领域创新和市场对标准的需求,增加了医疗器械标准的有效供给,更加有力地激发市场主体活力。这与深化标准化改革和国家标准化管理工作的理念一致,与新《标准化法》一致,均给予了其法律地位。

2.3 《标准制修订管理规范》修订分析

《办法》发布后,随即开展了对其配套文件《标准制修订管理规范》的修订工作。该《标准制修订管理规范》是对《办法》的进一步细化,在立项、起草、制定、验证、征求意见、审查、批准发布、修改和勘误、快速程序等各个环节进行了更为精细的管理,具有更强的操作性,加强了医疗器械标准制修订工作全过程的管理:

一是明确了适用范围,从原仅适用于医疗器械行业标准,修订为适用于医疗器械国家和行业标准;二是完善立项环节要求,利用信息系统公开征求立项提案,进一步扩大立项征集范围,完善了立项条件,突出监管需求,并细化项目计划执行的管理要求;三是增加起草环节要求,新增了起草环节技术委员会、第一起草单位和第一起草人的要求、分工和工作程序;四是增加了征求意见方式,为进一步扩大标准制修订工作的广泛参与和公开透明性,增加了“在医疗器械标准制修订信息系统向社会公开征求意见”的途径;五是增加了会议审查的标准种类和要求,增加了“重大基础推荐性标准、涉及专利的标准以及征求意见分歧意见较多的推荐性标准送审稿需进行会议审查”的要求;六是增加“审核、批准和发布”程序和要求,增加出版的具体程序和要求、标准宣贯培训以及可实施性评估的相关要求;七是细化“修改和勘误”以及复审的程序和报送材料要求;八是增加第十一章“快速程序”,解决了医疗器械注册和监管工作中突发、应

急情况,形成医疗器械标准“自下至上”上报年度标准制修订计划,以及“从上至下”监管亟需标准制修订计划直接下达的2种立项模式;九是增加医疗器械标管中心工作程序,依职能在标准制修订各环节增加了医疗器械标管中心的审核程序和要求;十是增加总技术委员会工作程序,进一步强化总技术委员会对分技术委员会的技术管理、协调作用,在立项、报批等环节增加审核程序和要求。

3 医疗器械标准化工作的思考及建议

通过对法规的解读和分析,可以看出行业标准管理和国家标准管理保持了较好的衔接。为了更好地开展标准化工作,根据标准化法规的变化趋势,提出今后医疗器械标准化工作的思路和建议。

3.1 进一步完善医疗器械标准法规体系架构

医疗器械标准法规方面已经相对成熟,但是随着《标准化法》的修订和行业的发展,在第四层级的规范性文件方面还有研究空间,应更具针对性和专业性:一是,对于强制性标准的实施指导需要进一步加强,建议制定《强制性标准实施规范》,以指导开展强制性标准的实施评价工作。二是,对于团体标准^[13],一方面是满足创新的需要,另一方面是满足市场的需要,创新领域是其研究的重要发展方向之一;除此之外,目前医疗器械有24个技术委员会,专业涉及各个领域,而“在用医疗器械标准”的研究尚属空白。团体标准是由团体成员约定采用或自愿采用的标准,相对较为灵活,因此建议其尝试研究在用医疗器械标准领域的发展方向,制定《在用医疗器械标准管理规定》,作为行业标准的一种补充。

3.2 开展标准体系研究,建立科学合理的医疗器械技术标准体系

医疗器械标准法规目前已经成为指导开展标准工作的重要依据。而目前需要重点关注的是要进一步建立和完善医疗器械技术标准体系。这也是法规标准体系的一个延伸,更是提升标准质量、促进产业发展的重要一环。同时,也是深化标准化工作改革中的一项重要内容。

目前,各技术委员会开展的技术标准体系研究情况参差不齐,各技术委员会应有计划地开展本领域的技术标准体系的研究和筹划工作。我国现有医疗器械标准化技术委员会(分技术委员会)24个。建议各个领域的技术委员会根据自身情况设计

描绘出标准化活动的发展蓝图,明确努力方向和工作重点,吸收和采用国际标准和国外先进标准,不断改造和健全现有的标准体系,使体系构成达到系统化、规范化、科学化。《医疗器械技术标准体系表》^[14]不但要列出现有标准,还要有前瞻性,应有要发展的标准和相应的国际先进标准,这有利于生产科研人员利用国际先进标准试制新产品,促进产业的发展。

3.3 加强技术委员会考核,优化医疗器械标准组织管理体系

作为标准化工作的重要执行部门,技术委员会工作的好坏直接影响到发布标准的质量。因此,国家标准化管理委员会已经开始了第一批考核试点工作,医疗器械技术委员会的考核工作也将逐步展开。对技术委员会的考核可以全面了解和掌握其整体工作情况,促进技术委员会的规范运行,提升技术委员会工作能力和管理水平。同时,充分发挥考核评价导向作用,不断推动技术委员会规范、有序地发展。

3.4 研究落实评价跟踪,逐步实现闭环管理

对于标准的监督实施评价研究,从《标准化法》到《办法》都给予了前所未有的重视,因此,研究落实标准的跟踪评价成为今后工作的重中之重。对于标准的跟踪评价,一是技术委员会可以从技术指标和实施情况两个方面主动收集资料开展评价,尤其是强制性标准,可以作为开展实施效果评价工作的试点;二是建立畅通的反馈渠道^[15],尝试在标准文本中注明标准实施问题的反馈方式,或在已有的医疗器械标准信息平台上设立定向窗口模块,随时收集标准实施情况及相关问题;三是技术委员会可以通过国家医疗器械质量监督抽检中遇到的标准问题以及审评审批部门的反馈,进一步收集强制性标准的实施情况。多方举措综合开展评价工作更加有利于技术委员会掌握强制性标准的实施状况,撰写实施统计分析报告内容更加全面,通过试点积累经验,设计合理的评价指标,建立定期有效的评价机制,逐步实现对标准的全生命周期的管理。

3.5 高质量参与国际标准化工作

本次《标准化法》和《办法》的修订,首次将“鼓励参与国际标准化活动”写入条款中,有力推进了我国参与国际标准化工作的进程。建议相关

部门从积极组织推动医疗器械有效参与国际标准化会议着手,深度参与全球医疗器械监管者论坛国际标准化工作组相关工作。采取“走出去”和“请进来”的方式,不断扩大国际标准化合作与交流,加快国际标准化跟踪和研究力度,逐步提升实质性参与国际标准化活动的能力和水平。

参考文献:

- [1] 李军. 我国医疗器械标准现状调研[J]. 医疗器械杂志, 2009, 33(5): 362-368.
- [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.
- [4] 中华人民共和国标准化法[S]. 2017.
- [5] 中华人民共和国国务院令650号 医疗器械监督管理条例[S]. 2014.
- [6] 国家技术监督局. 国家技术监督局令第10号 国家标准管理办法[S]. 1990.
- [7] 国家技术监督局. 国家技术监督局令第11号 行业标准管理办法[S]. 1990.
- [8] 国家质检总局. 国家质检总局令第191号 全国专业标准化技术委员会管理办法[S]. 2017.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局2017年第156号公告 医疗器械标准制修订工作管理规范[S]. 2017.
- [10] 国家中医药管理局. 国中医药法监发〔2012〕45号 中医药标准制定管理办法(试行)[S]. 2012.
- [11] 质检总局. 国质检法联〔2017〕487号 国家标准委关于宣传贯彻《中华人民共和国标准化法》的通知[S]. 2017.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 《医疗器械标准管理办法》解读[EB/OL]. (2017-04-26) [2019-02-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2201/325770.html>.
- [13] 质检总局, 国家标准委, 民政部. 国质检标联〔2017〕536号 质检总局、国家标准委、民政部关于印发《团体标准管理规定(试行)》的通知[S]. 2017.
- [14] GB/T 13016-2018 标准体系构建原则和要求[S]. 2018.
- [15] 国家标准化管理委员会. 国标委发〔2019〕5号 国家标准化管理委员会关于印发《2019年全国标准化工作要点》的通知[S]. 2019.

(收稿日期 2019年3月29日 编辑 郑丽娥)