

部分国家与地区医疗器械监管现状及对我国的启示

汪楠* 田玲

中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020

【摘要】本文对美国、欧洲、日本等国家与地区以及国际协调组织医疗器械监管工作开展现状进行简要分析,对比我国现阶段医疗器械监管工作中存在的问题,提出我国医疗器械监管工作需重点加强法律法规建设、统一监管标准、建立与完善上市后监管体系、进一步深化对外交流与合作。

【关键词】医疗器械;监管;现状;启示

中图分类号:R197.39 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)11-0059-04

Status quo of medical device supervision in some countries and areas and its implication to China

WANG Nan, TIAN Ling

Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

【Abstract】 This article analyzes the status quo of medical device supervision in some countries and areas, such as US, Europe and Japan etc, as well as the work that Global Harmonization Task Force(GHTF) and Asia Harmonization Work Party(AHWP) carry out. According to the problems of medical device supervision in China, it proposes we should improve the laws and regulations, unify the supervision standard, complete the system of supervision on the market and enhance the cooperation home and abroad.

【Key words】 Medical device, Supervision, Status quo, Implication

随着科学技术的发展与人民生活水平的提高,新的医疗器械不断涌现,人们对医疗器械的依赖程度也越来越高。为保障医疗器械的安全有效,美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、日本等国家和地区制定了相应的法律法规,并建立了较为完善的医疗器械监管体制;印度等部分发展中国家也制订了一些相关法律法规,医疗器械监管体系正在完善之中;国际组织机构积极组织协调各国医疗器械管理标准,帮助各国提高医疗器械监管水平。

21 世纪以来,我国的医疗器械监管工作发展很快,建立了一系列专门法律法规,使得医疗器械的分类管理、质量体系建设、不良事件监测与再评价工作的开展在一定程度上有法可依。但作为一个发展中国家,我国的医疗器械监管工作总体来说起步较晚,法律法规体系尚需完善,监管体制不够健全,与发达国家和地区乃至部分发展中国家还存在较大差距。

1 美国、欧盟、日本等国家和地区

1.1 均设有专门机构对医疗器械进行监管,形成较为完整的医疗器械监管法律法规体系

美国、加拿大、澳大利亚、日本、新加坡等国家的医疗器械监管工作主要由相关部门下设的专门管理中心或办公室负责,美国有 FDA 的器械和放射卫生中心(CDRH),日本则为厚生劳动省(卫生部)药务局医疗器械课,欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理,临床研究和上市后监督管理也有各成员国主管部门负责。

美国是第一个立法、并由政府行政部门对医疗器械进行监督管理的国家,迄今已经制订了从医疗器械研发、生产到销售、管理等一系列法律法规,体系成熟完善。日本除《药事法》、《医疗器械管理办法》外,1989 年效仿美国的《医疗器械质量体系规范》制订了《医疗用具质量体系》,法律体系日趋成熟。欧盟在上世纪 80 年代末 90 年代初逐步建立了一套法规,用于规范产品上市前的审批管理。澳大利亚、加拿大、印度等国也分别拥有医疗器械专门的管理法。^[1]

* 作者简介:汪楠,女(1980 年-),研究实习员,主要研究方向为医药科技战略。E-mail:wang.nan@imicams.ac.cn

表1 部分国家与地区医疗器械监管部门与相关法律法规

国家和地区	监管部门	相关法律法规
美国	FDA 的器械和放射卫生中心 (CDRH)	《食品、药品和化妆品法》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)、《医疗器械安全法案》(Safe Medical Devices Act, SMDA)、《FDA 现代化法案》(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)、《医疗器械用户收费和现代化法》(Medical Device User Fee and Modernization Act, MDUFMA)、《医疗器械质量体系规范》(Quality System Regulation, QSR)
欧盟	审批阶段欧盟统一管理, 临床试验与上市后由各国主管部门管理	《有源植入医疗器械指令》(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD)、《医疗器械指令》(Medical Devices Directive, MD)、《体外诊断医疗器械指令》(The in vitro Diagnostics Directive, IVD)
加拿大	医疗器械局	《医疗器械法规》(Canadian Medical Device Regulations, CMDR)
澳大利亚	治疗商品管理局(TGA)	《治疗商品法案》(Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations)、《治疗商品(医疗器械)法规》(Therapeutic Goods Act)
日本	厚生劳动省药务局的医疗器械课	《药事法》、《医疗器械管理办法》、《医疗用具质量体系》
韩国	韩国食品药品管理局(KFDA)	《医疗器械法规》(Medical devices Act)、《医疗器械质量体系法规建议案》、《审查医疗器械广告的法规定案》
新加坡	卫生科学局医疗器械管理中心	《健康产品法案》(Health Products Act)
印度	卫生与福利部的中央药品标准控制机构	《医疗器械法》(Medical Devices Regulation Bill)、《医疗器械市场进口与生产指南》(Guidelines for Import & Manufacture of Medical Devices)

1.2 按照医疗器械对人体可能产生的影响程度进行分类管理与审批

考虑到不同医疗器械安全性、有效性所需的控制程度不同,美国将其分为三类管理,执行“普通管理”的 I 类产品、执行“标准管理”的 II 类产品和具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的 III 类产品。其产品分类目录是按照穷举法的原则制定的,将医疗器械划分成 16 个大类, 1 700 多个小类,几乎囊括了所有的医疗器械。产品分类目录由专家委员会的相应专家小组进行管理,且每个专家小组定期对产品的分类进行讨论,及时调整产品类别,专业性强,且能满足对新产品尽快进行科学分类的要求。^[2]

欧盟采用基于风险和规则的分类方式,制定了 18 条分类指导原则,将医疗器械分成 I, II a, II b 和 III 类等四个类别。

表2 美国、欧盟、日本、韩国、澳大利亚医疗器械分类情况

国家或地区	类别
美国	I/ II/ III
日本	I/ II/ III
欧盟	I/ IIa/ IIb/ III
韩国	I/ II/ III/IV
澳大利亚	I/ IIa/ IIb /III / AIMD

注:AIMD 指有源植入医疗器械,按风险高低可作 III 类对待

1.3 有相对完善的质量体系监督与检查、不良反应监测与再评价等工作机制

1.3.1 质量体系监督与检查

目前欧盟国家的医疗器械上市后管理由各国主管部门负责,上市后管理工作与美国类似,主要集中在质量体系监督检查和不良事件报告两方面。美国 FDA 依据 1997 年公布的《医疗器械质量体系规范》(QSR)对企业进行质量体系监督检查,对 II、III 类产品每两年检查一次质量体系, I 类产品每四年检查一次质量体系,并对存在隐患或发现问题的企业随时进行检查;欧盟国家则由欧盟授权通告机构每两年检查一次生产企业的质量体系。^[3]

1.3.2 不良事件监测与再评价

美国 FDA 对产品上市后的监督堪称全球典范,很多国家的政府与 FDA 签署谅解备忘录,以相互通报不良反应等产品安全方面的信息。按规定,由医疗器械引起(可能引起)或促使的死亡及严重伤害事件,医疗器械用户在 10 个工作日内、经销商和制造商在 30 个工作日内尽快报告,医疗器械使用者还须每半年向 FDA 报告一次所使用产品的总结。近年来 FDA 收到医疗器械有关的不良反应报告每年多达数万份。^[4]

欧盟国家中英国与法国的不良反应报告体系相

对比较完善,管理严格。国家主管部门要求医疗机构建立不良事件报告制度和植入器械随访记录,生产企业建立不良事件档案,并作为质量体系检查的一个重要内容;当医院发现使用某医疗器械发生不良事件时,必须及时向当地主管部门报告,并通知生产企业;要求已经发生的死亡或严重伤害事件在 10 天内报告,可能发生的不良事件在 30 天内报告;主管部门在接到报告后组织调查,若发现严重问题,可发布行政命令禁止该产品在市场上销售,或通知其生产企业停产整顿。^[5]

2 国际协调组织

全球协调工作组织(Global Harmonization Task Force, GHTF)是 1992 年由美国、欧盟、日本、加拿大和澳大利亚等国家和地区发起并成立的,到 2006 年已经发展为有亚洲协调工作组织、国际标准组织、国际电器联盟三个联络组织的团体。GHTF 的主要职责是为医疗器械发展提供政策指导、制定策略,指导电子器械上市前后监督工作。^[6]迄今为止已发布了上市前提交文件和产品标记的要求、上市后监督和不良事件报告、质量管理体系要求、医疗器械审核过程、临床证据及评估等 5 方面的指南性协调文件,具体的文件包括《医疗器械的分类原则》、《医疗器械的安全和性能的基本原则》、《为证实符合医疗器械的安全和性能的基本原则的技术文件概要》等。^[7]GHTF 不但促进了全球医疗器械的安全性、有效性和质量相关法规经验的交流,而且大大推动了医疗器械的技术革新,增进了国际贸易。

亚洲协调工作组织(Asia Harmonization Work Party, AHWP)是一个区域性协调组织,成员包括中国、韩国、东盟各国、南非等 10 余个国家和地区。主要活动包括参与和开展各种活动、与法规主管部门和企业进行区域性或国际化的合作,如对 AHWP 成员现有医疗器械法规的对比性研究;在 AHWP 协调医疗器械的定义、分类和术语;规范上市后警戒系统;通过培训提高水平;在东盟推进通用的申报资料等。这些活动促进了医疗器械相关信息的交流,对协调亚洲地区医疗器械法规起到积极作用,并为亚洲国家提供医疗器械相关培训,帮助亚洲国家提高监管水平。^[8]

3 对我国的启示

3.1 法律法规的可操作性尚需加强

我国医疗器械监管相关法律法规建设在 2000 年后得到较快发展。在《医疗器械监督管理条例》的基础上,我国仿照国际的通行做法,相继出台了系列规章,对医疗器械的分类、临床试验、申请与注册、生产与经营、广告发布多环节进行了法律层面的规范。但从细节方面来说,其可操作性还有待加强。比如对医疗器械的分类管理过粗,且目录不能根据医疗器械的发展而尽快更新,大量产品不能直接划入目录,易发生与分类原则相矛盾的现象;企业的质量管理人员没有明确登记注册制度,监管工作难以落实到位;监管主体不清,违法违规行为的法律依据和相应罚则不明确,易形成监管漏洞。相关法律法规的完善与细化将在很大程度上推动我国医疗器械监管工作规范开展,提高我国医疗器械监管工作水平。

3.2 管理机构的监管标准尚待统一

美国 FDA 是一个联邦制的单一层次机构,它在美国 160 多个城市设有地区办公室。这种单一层次的监管模式有力地保证了 FDA 监管政令畅通、执法有力。而我国的医疗器械监管机构有多个层次,除了国家级的医疗器械监管机构之外,还有省及省以下层次的机构,省(区、市)、市(地)、县均设有药监部门,分别负责本行政区域内医疗器械的监管。不同地区、不同层次的监管机构其审批尺度、类别和要求存在较大差异,造成目前我国医疗器械统一管理的标准不统一,监管工作开展存在一定难度。如何统一我国的医疗器械监管标准,提高监管效率,是未来一段时间我国医疗器械监管需要解决的重要问题之一。

3.3 上市后监管体系尚需完善

相比美国、欧盟等国家和地区完善的上市后监管工作,我国的质量体系监督、不良事件监测、上市后再评价工作较为薄弱。^[9]目前我国医疗器械不良事件监测已在全国范围内开展,2008 年 12 月,我国卫生部与食品药品监督管理局颁布了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》,对医疗器械不良事件监测和再评价工作的范围以及相关部门、机构、企业的主要职责做出了明确规定,但相关的实施细则尚未出台,贯彻实施还存在着一定的障碍。在美国、欧盟等国家和地区,不良事件报告被认为是

负责的制造厂商正确处理不可避免发生事件的证据,而在我国不良事件报告则被认为是设备不安全,应该被阻止生产和销售以及对制造厂商进行惩罚,不利于医疗器械监管工作的开展。我国医疗器械生产企业规模不大,且缺乏风险意识,没有风险资金支持医疗器械召回工作,医疗器械生产企业很可能因此无法维持下去,医疗器械召回工作难以在我国顺利开展。完善我国医疗器械上市后监管体系仍有很长的路要走。

3.4 积极开展国际交流,促进我国医疗器械监管水平的提高

相比美国、欧盟等国家和地区较为成熟完善的医疗器械监管体系,亚洲的医疗器械监管工作总体处于起步阶段。亚洲的新加坡、日本等国家模仿欧美的模式已经建立了较为规范的医疗器械监管体系,印度和我国等发展中国家也开始重视医疗器械监管工作的开展。^[10]随着亚洲国家医疗器械市场的不断扩大,国家间医疗器械贸易往来日益频繁,医疗器械监管水平对国家医疗器械产业发展的影响越来越显著。我国应继续积极开展国际间交流,促进国家间监管机构及企业间的合作,在充分交流的基础上借鉴经验、吸取教训,提高我国医疗器械监管水平。

参 考 文 献

- [1] 王兰明. 国际医疗器械监督管理概况[J]. 中国药业, 2005,14(3): 18-20.
- [2] 卢爱丽, 薛玲, 孙京昇. 对美国医疗器械监管的研究[J]. 首都医药, 2008(4): 2-4.
- [3] 王兰明. 关于我国医疗器械质量体系法规建设的思考[J]. 中国医疗器械信息, 2007,13(10): 1-9.
- [4] 国外医疗器械不良事件监测现状[J]. 首都医药, 2004(13): 51.
- [5] Maclachlan R. 美国、欧洲、加拿大、澳大利亚和日本医疗器械不良事件报告体系比较[J]. 中国医疗器械信息, 2002, 8(6): 5-17.
- [6] About GHTF [EB/OL]. (2009-01-16) [2009-06-16]. <http://www.gh tf.org/about/>.
- [7] GHTF Documents [EB/OL]. [2009-06-16]. <http://www.gh tf.org/documents/>.
- [8] 黄进. 世界主要国家和地区的医疗器械法规及全球协调简介[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(8): 46-51.
- [9] 朱清, 喻洪流. 论我国医疗器械法律监管现存的问题与机制完善[J]. 中国医疗前沿, 2007, 2(14): 47-50.
- [10] 夏芸, 甄辉. 印度对进口医疗器械的要求[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(10): 43-45.

[收稿日期:2009-06-23 修回日期:2009-07-02]

(编辑 田晓晓)

· 动态讯息 ·

《医学信息学杂志》2010 年征稿征订启事

《医学信息学杂志》是国内权威的医学信息、图书馆方面的国家级学术刊物。主管:卫生部;主办:中国医学科学院;承办:中国医学科学院医学信息研究所;总编:代涛。被美国《化学文摘》及美国《乌利希期刊指南》收录,中国生物医学核心期刊,中国学术期刊引证报告统计源期刊,中国期刊引证研究报告统计源期刊。

《医学信息学杂志》自 1979 年创刊起始终恪守理论与实践相结合,普及与提高相并重,倡导服务创新,推动事业发展的办刊宗旨。以报道医学信息、图书馆领域的信息研究、信息资源建设与利用等方面的方针政策、理论方法、研究成果、现代技术应用等为主,主要栏目包括:专论、医学信息研究、医学信息技术应用、医学信息资源管理与利用、医学信息教

育等。

2010 年征稿重点:现代信息技术应用于医、教、研的研究和创新、进展与趋势,尤其是医学信息系统、生物信息学、远程医疗与教育、电子病历(EMR)等;医改形势下我国医学信息机构面临的挑战、机遇及对策;信息基础设施(网络、通讯、设备等)和信息资源(各种信息载体)建设、开发和利用;图书馆如何更好地服务于读者等。

2010 年《医学信息学杂志》国内外公开发行,月刊,每册定价:12.5 元(月刊),全年 150 元。邮发代号:2-664,全国各地邮局均可订阅。也可到编辑部订购:北京市朝阳区雅宝路 3 号(100020)医科院信息所《医学信息学杂志》编辑部,电话:010-52328671,52328673,52328674。