

□李建强

## 医疗器械周刊

# 为公众用械安全提供有效保证

### ——访国家食品药品监督管理局医疗器械司司长王宝亭

□图·文/本报记者 胡文华

2008年4月15日 星期二  
责任编辑/文彬 责任校对/张毅  
版式/张妙婷 冯辉  
E-mail:wenbin7548@163.com  
电话/(010) 62213355-2656

◎ 监管新闻部主编 ◎ yyjj@cnpharm.com

记者从3月25日召开的全国医疗器械监督管理工作会议上获悉,2007年,我国医疗器械监管卓有成效,从基础建设到监管创新都取得了新进展,为公众用械安全提供了有效保证。日前,记者就2007年器械监管法规体系建设、器械专项整治、器械标准体系建设等工作进展以及今年的工作任务,采访了国家食品药品监督管理局医疗器械司司长王宝亭。

**记者:**法律法规建设是实施医疗器械有效监管的基础。2007年我国医疗器械法律法规体系建设有哪些新进展?

**王宝亭:**按照局党组的要求,去年我们主抓了《医疗器械监督管理条例》修订工作。经过一年多的时间,数易其稿,目前《条例》送审稿已经报送国务院法制办审议。与此同时,完成和启动了相关规章和规范性文件的制定、修订工作。主要包括:完成《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》和《体外诊断试剂生产实施细则》及其相关配套文件的制定、发布和培训工作,基本实现了对体外诊断试剂的统一管理;完成《医疗器械行业标准制修订工作规范》的制定、发布工作;完成《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》的起草工作,并列入了国家局今年的立法计划;完善了《医疗器械生产企业质量管理规范》;启动了《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验管理规范》、《医疗器械进出口管理规定》、《医疗器械检测机构资格认可办法》的修订工作。

**记者:**医疗器械专项整治工作是去年器械监管工作的“重头戏”。经过一年的整治,取得了哪些效果?

**王宝亭:**我想数字最能说明这个问题。据统计,专项整治以来,各省(区、市)核查医疗器械生产企业质量体系20092家次,其中2007年度检查生产企业13405家次,国家重点监管企业检查1317家次,省重点监管企业检查1752家次,对企业检查的覆盖面达100%。通过专项检查,限期整改企业2255家,停产整改企业227家,注销医疗器械生产企业许可证1029家,

撤销医疗器械生产企业许可证15家,有力地规范了医疗器械生产企业的质量管理体系,企业是产品质量第一责任人的意识得到普遍加强。

在专项整治中,我们还对在审的全部第三类医疗器械注册申请材料,在有效期内的全部第一类和第二类医疗器械注册资料,以及第三类部分高风险医疗器械产品已经获得注册证的注册资料真实性进行了核查,共涉及31217个产品。通过核查,撤销和注销医疗器械注册证以及企业主动撤回注册申请1228个,需要整改4374个,分别占核查总产品数的3.9%和14.0%,有力地遏制了医疗器械注册申报中的弄虚作假行为。

**记者:**有人说医疗器械标准委员会相当于药品的药典委员会,没有统一的国家标准,我国的医疗器械产业就不可能跃上新的台阶。您是否也这样认为?

**王宝亭:**工欲善其事,必先利其器。没有严格的标准,我国医疗器械质量就不能得到提高,更不用说去参与国际市场竞争。为此,去年我们对组建国家局医疗器械标准委员会组织了可行性研究,并报告中编办,近期有望获得批复;同时,完成了4个医疗器械专业标准化技术委员会的筹建和换届工作,逐步建立健全了标准化工作的组织体系。2007年共发布医疗器械国家标准2项,上报国家标准送审稿7项,发布医疗器械行业标准92项,国家标准修改单1项。

**记者:**医疗器械产品注册审批一直是企业和社会十分关注的问题。监管部门是如何规范这项工作的?

**王宝亭:**为规范医疗器械产品注册审批行为,国家局针对医疗器械注册证补办、纠错、延期等问题,明确工作程序,制定并发布了《医疗器械注册证补办程序等6个相关工作程序的通告》;结合医疗器械专项整治工作要求,发布了《申请注销医疗器械注册证办理程序》、《境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范(修订稿)》;公布了中频电疗产品等3个



图为2008年全国医疗器械监督管理工作会议现场。

第二类医疗器械产品技术审查指南。各省级局也积极通过体制创新,促进和规范医疗器械注册工作,如北京市局、四川省局、浙江省局等均结合本地注册工作的实际情况,组织制定了部分第二类医疗器械注册技术审查要点、指南,有效指导了辖区医疗器械日常审评工作。

**记者:**加强日常监管工作是建立监管长效机制的重要一环,监管部门在这些方面做了哪些工作?

**王宝亭:**一是推进医疗器械生产企业质量管理规范的制定工作。国家局组织制定了医疗器械生产企业质量管理规范(试点用稿)。2007年在江苏、山东等8个省(市)开展了对无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理规范的试点工作,并对45家试点企业进行了试点检查,其中通过检查的有39家,通过率为86.7%。

二是切实推动医疗器械不良事件监测工作。2007年国家药品不良反应

为提高监管效率,基层监管人员在对医院医疗器械进行监督检查时,应把握以下要点:

首先,突出重点品种。对基层医院来讲,一次性无菌医疗器械使用量最大、品种最多,如一次性输液器、一次性产包、一次性扩阴器、静脉留置针、一次性镇痛泵等,因此,这类医疗器械应该是监督检查的重点。主要检查有无从非法渠道购进、是否在

有效期内使用、是否重复使用、有无销毁制度、使用后是否及时销毁并做记录。必要时,可调查全年使用量与实际使用量,比可知是否重复使用。

其次,根据不同科室确定检查内容。如,对口腔科器械主要检查是否存在使用过期器械、无注册证器械、非法渠道购进器械等违法行为;对骨科器械主要检查骨科置换术有关医疗器械的来源是否合法、有无合格证

明,尤其是进口植入人体医疗器械,要检查有无中文标识、是否贴附注册证;对检验科器械主要检查各种诊断试剂是否存在无注册证号、过期失效、从非法渠道采购等现象。

第三,检查仓库库存、购进验收记录和备案资料。从库存中抽取部分医疗器械核对资质证明、备案资料是否齐全,并从国家局网站或通过给厂家去函,核实备案资料的合法性。

监管长效机制,全面提高医疗器械监管能力和水平,确保广大群众用械安全有效。具体工作任务是:

继续做好《医疗器械监督管理条例》修订及配套规章的制定工作。在积极配合《医疗器械监督管理条例》修订工作的同时,进一步加强配套规章和规范性文件的制修订工作,重点做好《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验规定》、《医疗器械生产企业质量管理规范》等规章和规范性文件的起草、修订工作。

认真总结专项整治工作经验,进一步加强生产监管工作。认真做好第三类医疗器械首次注册申报资料的核查,把专项整治工作中积累的经验运用到实际工作中来,用以指导日常监管工作;继续组织开展对高风险医疗器械生产企业质量管理体系进行重点检查和抽查;制定加强部分高风险医疗器械品种的补充监管规定(如动物源类产品);认真组织医疗器械生产企业质量管理规范实施工作,推动有关企业达到该规范要求;组织对部分无菌、植入性医疗器械生产企业进行检查,组织无菌、植入性医疗器械生产企业质量管理规范检查员培训,建立医疗器械生产企业质量管理规范检查员数据库;开展《体外诊断试剂生产实施细则》培训,对体外诊断试剂质量管理体系考核实施情况进行监督检查。

继续做好医疗器械分类管理和标准制定和修订工作。一方面,认真组织《医疗器械分类目录》的修订工作。国家局将组织各省级局、有关部门、医疗器械审评中心和有关机构开展对医疗器械产品的分类研究,改进和完善医疗器械分类程序和模式,增加产品的基本结构、预期用途、作用原理等相关内容。另一方面,积极配合有关部门组建国家局医疗器械标准委员会,开展对各医疗器械专业技术委员会工作的调研,组织部分医疗器械专业标准化技术委员会开展换届工作,组织各医疗器械标准专业委员会全面完成164项医疗器械标准的制修

订工作,开展医用电气安全通用要求等重大医疗器械标准的宣传培训工作。

进一步加强对医疗器械检测机构的管理,提高检测能力和水平。开展对医疗器械检测机构技术能力的调研,了解和掌握技术人员、检验仪器、检验周期、分包检验的基本情况,制定医疗器械检测机构设置规划,完善对医疗器械检测机构的认可条件、认可模式,进一步明确其职责和管理方式,修订《医疗器械检测机构资格认可办法》。为了提高医疗器械检测的准确性,今年将组织各检测中心开展比对实验,对医疗器械检测机构技术能力进行评价,促进检测能力和水平的提高。

继续做好医疗器械的注册工作。继续开展《医疗器械注册管理办法》修订工作,改革目前产品随着标准变化而不断申请重新注册或重新检测的模式,减少不必要的临床试验要求;开展临床试验基地认定调研工作,推进医疗器械临床试验相关规章的修订工作;认真总结分析《体外诊断试剂注册管理办法》发布后遇到的有关问题,解决体外诊断试剂监管工作中存在的一些政策问题;继续制定与发布第二类医疗器械产品注册审查指南,以重点省市为龙头,以点带面,加强对全国注册工作的统一指导,加强对各地医疗器械注册工作的监督和协调。

继续加强医疗器械不良事件监测和再评价、问题产品召回工作。针对重点品种开展重点监测,根据不良事件监测结果等信息,督促企业开展再评价工作,对存在安全隐患的医疗器械产品,督促企业依法主动召回或者责令企业召回,切实保障人民群众用械安全有效。

当然,我们也应清醒地认识到,目前医疗器械监管工作还存在许多亟待解决的问题,如监管法规制度和标准体系需要继续完善、监管技术支撑体系和机构薄弱、执法经验和执法力度有待提高等。这些问题在不同层面上影响着医疗器械监管和公众用械安全,影响着医疗器械行业的健康发展,急需各级食品药品监管部门高度重视、认真研究,采取有力措施加以解决。

# 围绕产品质量问题完善技术标准体系

### ——我国医疗器械标准建设现状调查

□孟刚 杨兆慧 裴奕

近年来,我国医疗器械行业呈现出快速发展的趋势,人们对使用医疗器械的安全性和有效性也提出了更高的要求。然而,长期以来,一些医疗器械的产品质量问题一直困扰着我国医疗器械工业的发展。医疗器械产品在设计、开发、生产、使用等环节急需严格的安全标准,因此,建立完善的医疗器械技术标准体系非常迫切。基于这样的背景,本文在对我国医疗器械标准的发布现状进行分析研究的基础上,对如何解决现行标准存在的问题提出了建设性意见。

——编者

随着医疗器械行业的迅速发展和全球经济的一体化,我国医疗器械产品正逐步走上世界舞台,医疗器械标准越来越显现出其不可或缺的重要作用。近十几年,我国开始加快与国际接轨的步伐,越来越多地引用国际标准,尤其是近5年发布的标准情况达到与国际接轨的高峰期,我国所参加的国际医疗器械标准讨论的会议逐年增加。通过现行标准与国际标准的统一,使我国医疗器械产品在国际上的竞争力日益增强,对我国医疗器械行业的发展起到了良性促进作用。

#### 我国医疗器械标准发布情况

从1984年第一个医疗器械标准发布以来,在各级管理者和技术人员的共同努力下,我国医疗器械标准呈现发展迅速、不断更新的趋势。标准数量增加,覆盖面扩大,基本满足了国家和卫生行业当前对标准的需求。同时,标准

体系日趋完备,标准尺度也在逐年提高,在保障医疗器械产品安全有效方面最大限度地发挥了作用。截止到2008年2月,我国现行医疗器械标准共计718个,其中国家标准162个,行业标准556个,强制标准472个,推荐标准246个;新增标准和替代更新的标准每年都有增加,截至目前,替代更新标准623个,占全部标准86.8%,其中近6年(2002~2008)更新标准188个,占更新总数的30.2%;清理整顿废止的标准30个。

标龄情况:经过1999年医疗器械标准清理整顿专项工作,目前现行医疗器械标准中,标龄最短的为1年,最长的为24年,标龄4年以内的标准221个,占总数的30.78%,平均标龄8.19年。

引用情况:2000年以前每年发布的标准中,采用、引用国际标准所占比例一直徘徊在较低水平。之后,我国医疗器械标准在采用、引用标准方面呈现出快速

发展的态势。截止到2005年底,我国医疗器械等同采用、修改采用、等效采用、非等效采用国际标准275个,占全部标准的39.2%;采用96年以后(含96年)的国际标准229个,占采用国际标准的国家标准总数的83.3%,其中2001~2005年,采用国际标准的国家标准159个,占全部采用、引用标准的57.8%。

#### 现行标准存在的问题及解决策略

一、部分标准老化,标准体系尚需进一步完善。

随着公众对健康的关注程度加大、医疗器械行业的快速发展,对我国医疗器械标准提出了更高的要求。现阶段部分标准存在老化问题,已经不能满足行业的要求,一定程度上制约了我国医疗器械行业的发展。同时,标准体系也存在结构、项目及技术标准修订等方面的不足,需要进一步完善。

二、标准发布存在滞后性。在信息高度发达,医疗器械产品日益多元化、强调功能化的今天,及时性被赋予很重要的意义。长期以来,由于对医疗器械质量标准和检测技术研究缺乏足够重视,导致我国在医疗器械质量安全监控方面与国外先进国家存在较大差距。如有的检验方法十分落后,某些医疗手术器械的检验方法仍停留在上世纪50年代的水平,由于检验方法缺乏科学性,人为因素对检验结果的影响很大。针对上述问题,笔者对医疗器械标

准体系的建设提出以下解决策略。

一、把握医疗器械的行业特点,突出产品可靠性。

对于医疗器械来说,安全性和有效性是最基本的要求。如何达到这两项目标?笔者认为,保障产品可靠性是重要途径。医疗器械产品由于其特殊性,要求必须能够自始至终可靠地工作,即使随着使用时间的增加,产品性能有所降低,也仍然能够保证安全有效。性能指标先进、可靠性不高的产品是没有意义的。由此可见,可靠性将成为医疗器械产品的首要质量指标。2000年国家食品药品监督管理局发布了《风险管理对医疗器械的应用》(YY/T0316-2000),并于2003年发布替代标准YY/T 0316-2003,对国内医疗器械提出了可靠性研究的初步要求。之后,一系列有关医疗器械功能和安全性通用要求的国家标准和行业技术标准陆续颁布,在电气安全和生物评价等方面提出了更高的可靠性要求。当然,从目前我国医疗器械产品的情况来看,还有更多可靠性标准需要引入产品的安全性和设计分析中。

二、建立技术监管的专门机构,统一管理规划。

医疗器械质量振兴的一个很重要方面是建立完善的医疗器械技术标准体系和管理标准体系,并认真全面地贯彻执行。建立专门的技术监管机构,对标准的发布进行统一管理规划,可以很好地调整我国现在的医疗

器械标准框架,并且可以站在较高高度和发展的角度对医疗器械标准进行科学管理。并且设立相关的专家组,组织开展医疗器械标准体系横向(国内外的比较)与纵向(标准化的发展和使命)调查研究,制定有利于我国医疗器械行业发展的标准体系,并提出其使命与目标。

三、提高标准的可获得性。目前,我国医疗器械标准是分散发布在网站上,企业不容易系统性地获得,这给企业使用标准造成了很大不便。为了能够提高标准的可获得性,使标准得到更大程度的执行,应对现行标准进行整理汇总,以公开的形式出版或

者统一发布到固定网站上。

四、继续加快国际化脚步。

全球协调工作组组织经过数年的艰苦努力,终于在1999年编写了医疗器械安全和性能公认的基本原则,被ISO TC210医疗器械质量管理与通用要求技术委员会载入ISO TR16142之中。目前,我国还没有这样的基本原则包括在相应的医疗器械通用要求标准之中。我国应积极参与医疗器械国际标准化领域的交流和活动,了解国际上医疗器械标准化的发展方向,更多地与国际接轨,使医疗器械产品更加安全有效,同时也为增强我国医疗器械产品的竞争力创造更好的条件。

#### 相关链接:

医疗器械标准分为国家标准(GB)与行业标准(YY)。医疗器械国家标准:由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定,是在全国范围内统一的技术要求。医疗器械行业标准:由国务院药品监督管理部门制定,是指没有国家标准而又需要在全国医疗器械行业范围内统一的技术要求。我国大部分医疗器械的国家标准均为安全性标准,大致可以分成:基础安全标准(也称横向标准);门类(GROUP)安全标准(半横向标准);产品安全标准(垂直标准)。国家标准与行业标准又分别有强制标准与推荐标准。强制性国家标准、行业标准是企业必须执行的最基本要求;推荐性国家标准、行业标准是非强制性标准或自愿性标准,是指生产、交换、使用等方面,通过经济手段或市场调节而自愿采用的一类标准。