

# 中美医疗器械监管的比较与分析

阮吉敏 浙江省温州市药品监督管理局

**摘要** 在批准医疗器械用于公共健康的程序之前和之后,对它的质量、功效、可靠性和安全性,要进行评价。几乎所有有医疗器械产业的国家都制订了相应的政策和监管的方法或机制。本文首先介绍美国医疗器械监管的机构和美国食品药品监督管理局(FDA)具体的监管方法,再对中美医疗器械监管体系进行深入的比较和分析,最后提出一些启示和建议。

**关键词** 中美 医疗器械 监管 比较

随着财富的增长和人们对生命健康要求的提高,在最近几十年里,医疗器械产业发展越来越快,同时医疗器械对生命健康的作用也越来越大。尽管保证任何上市产品的质量是制造商的责任,但每个国家也都有责任去保护本国消费者的权益。对于医疗器械,由于存在潜在的健康风险,因而责任更加重大。在批准医疗器械用于公共健康的程序之前和之后,对它的质量、功效、可靠性和安全性,要进行评价。几乎所有有医疗器械产业的国家都制订了相应的政策和监管的方法或机制。

## 1 美国医疗器械监管

总的来说,美国医疗器械管理和监督的机构包括商务部(DC)、FDA以及医疗卫生工业制造商协会(HIMA),它们在各自的职能范围内相互合作。但是根据1938年的《联邦食品、药品和化妆品法》,医疗器械监管的主要机构是FDA。

### 1.1 FDA监管医疗器械机构的概况和职能

#### 1.1.1 FDA监管医疗器械机构的概况

FDA在美国是历史最悠久和最受敬重的消费者保护机构之一。

FDA由8个中心或办公室组成,其中器械和辐射健康中心(CDRH)负责医疗器械监管工作,大约有1000名雇员,主要由7个办公室组成,包括交流、教育和辐射项目办公室(OCERP,取代原先的OHIP),执法办公室(OC),器械评价办公室(ODE),体外诊断器械评价和安全办公室(OIVDES),科学和工程实验室办公室(OSEL,取代原先的OST),监督和生物统计办公室(OSB),以及系统和管理办公室(OSM)。

#### 1.1.2 CDRH医疗器械监管的主要职能是

1.1.2.1 制定和执行国家计划来确保医疗器械的安全、有效和标签的真实性。

1.1.2.2 审查和评价医疗器械上市前批准(PMA)的申请、产品发展协议(PDP)、研究用器械豁免(IDE)的豁免请求和上市前通知[510(k)]。

1.1.2.3 制定、发布和强制执行医疗器械标准和质量体系规范及良好的制造规范(GMP)。

1.1.2.4 参与有关促进美国与其他国家医疗器械贸易的法规协议的制定。

医疗器械监管另一重要职能是现场检查,这是由FDA监管事务办公室(ORA)负责执行。ORA总部有约620名雇员,而现场组织有约3490名雇员,他们分布在5个大区办公室(Regional Offices)和20个地区办公室(District Offices)。

CDRH和ORA在各自的职责范围内相互合作,确保美国国产和进口医疗器械的安全、有效和标签真实性。

## 1.2 FDA医疗器械监管

### 1.2.1 医疗器械监管法规

FDA的法规是用于确保安全、有效和标签真实的医疗器械在美国境内销售。世界上第一部医疗器械监管法是1938年美国国会通过的《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&CA)。该法首次增加了对器械的管理。到1976年,《医疗器械修正案》通过,加强了对包括诊断产品在内的医疗器械安全性和有效性的监管。该法案要求制造商向FDA注册并遵守质量控制程序。某些产品在上市前必须经过FDA的批准,其他产品在上市前必须符合性能标准。

到1990年,国会通过了《安全医疗器械法》(Safe Medical Devices Act),要求养老院、医院和其他使用医疗器械的机构,向FDA报告显示医疗器械可能引起或促使患者死亡、重病或严重伤害的事件。同时要求制造商对其障碍可能引起严重伤

害或死亡的永久性植入器械进行上市后的监视 并建立对依赖该器械的患者的跟踪和定位方法。该法还授权 FDA 命令医疗器械产品的召回和其他行动。

1997 年的《食品和药品管理局现代化法》(FDAMA) 授权 FDA 进行自 1938 年以来对该机构运行最大范围的改革。规定包括了加速器械审评和对已批准的器械用于未批准用途的广告监管的措施。

2002 年的《医疗器械用户收费和现代化法》(MDUFMA) 修正了《联邦食品、药品和化妆品法》，赋予 FDA 新的重要的职能、资源和挑战。MDUFMA 于 2002 年 10 月 26 日签署生效，含有三项独特的、重要的规定，主要是：上市前审评的用户收费；建立由公认的第三方组织检查的机制；以及一次性使用器械再加工的新的规范要求，包括新的上市前报送的分类目录和上市前报告。

### 1.2.2 医疗器械上市前监管

医疗器械的复杂性和风险或受益程度变化很大，不需要同一尺度的监管。因此，FDA 根据管理需要的水平把所有医疗器械分成 3 个监管类别，从而保证器械的安全性和有效性。

根据分类委员会的建议，FDA 将在《联邦注册簿》(Federal Register) 上公布最终的医疗器械分类。绝大多数器械的类别能在《联邦法规典集》(Code of Federal Regulations [CFR]) 第 21 卷第 862 至 892 篇分类规则中找到。在 16 个医学大类中有大约 1700 种器械的分类，其中 45% 是第一类，47% 是第二类，8% 是第三类。

第一类 -- 一般控制：第一类器械采用一般的监管控制。它们具有对使用者最小的潜在危害和比第二、三类器械更为简单的设计，例如体温计、医用手套和弹性绷带等。一般控制包括：禁止伪劣和标记不当的器械出售；器械制造要遵守质量体系规范和 GMP；器械标记要遵守标签规范；使用 FDA2891 表建立登记；以及器械上市前报送上市前通知 510(k)。但是大多数的第一类器械都豁免上市前通知和 / 或质量体系规范。一般来说，填交 FDA2891 表后，器械就可以上市了。

第二类 -- 特殊控制：第二类器械是指那些仅一般控制不足以确保其安全性和有效性，同时对使用者具有某种潜在的危害且现有的方法可以提供足够的保证的医疗器械，譬如心电图仪、电动轮椅和呼吸器等。除了遵守一般控制要求外，第二类器械也要服从特殊控制以保证其安全性和有效性。特殊控制包括：特殊标签要求，强制的和自愿的性

能标准，以及上市后的监督。FDA 对这类器械通常要求上市前通知 510(k)，制造商必须在上市前 90 天提出申请。通过 510(k) 审查后，器械才可以在市场上销售。

第三类 -- 上市前批准：第三类器械通常是指那些支持或维持人体生命的和预防损害人类健康的或阻止疾病与伤害潜在、不合理风险的，但是仅靠一般或特殊控制不足以保证其安全性和有效性的医疗器械，例如心脏起搏器、人工心脏和人工血管等。上市前批准(PMA)是确保第三类器械安全性和有效性而进行科学审查的必备程序。制造商在上市前必须向 FDA 递交 PMA 申请书及其他相关资料，包括控制良好的临床研究、有关安全性和有效性的完整报告，以及与器械制造相关的资料。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知制造商是否立案审查，并在 180 天内做出是否批准的决定。

除了医疗器械分类管理外，器械上市前监管的其他重要的规范还包括临床研究和良好制造规范(GMP)。

临床研究：有近 10% 在报送 510(k) 和绝大多数在申请 PMA 时，都要求提交临床研究报告。所有支持 510(k) 和 PMA 的临床研究必须在遵守研究用器械豁免 (IDE) 规范下进行。要求制造商在临床研究启动之前要获得 FDA 的批准，征求每个患者详尽的意见和进行研究全过程的适当监控。在临床研究期间，FDA 有权检查和审计临床研究单位及其计划实施情况，以确保符合 IDE 规范。

良好制造规范(GMP)：现行的 GMP 在质量体系(QS)规范中被提出，发布在《联邦食品、药品和化妆品法》第 520 节中。1997 年修订后的 GMP 要求与国际标准化组织 (ISO) 的 9001 标准更加接近。该规范覆盖了质量管理和组织、器械设计、厂房、设备、采购和原材料处理、生产和加工控制、包装和标签控制、器械评价、分发和装配、抱怨处理、服务以及记录。每一个制造商都要求建立一套医疗器械设计和生产的质量体系。

### 1.2.3 医疗器械上市后管理与监督

1990 年的《安全医疗器械法》(SMDA) 修订了《食品、药品和化妆品法》，增加了医疗器械上市后的规范，包括质量体系检查、上市后监督研究、器械跟踪随访和医疗器械报告。

质量体系检查：FDA 主要通过通过对器械制造商进行质量体系检查来开展上市后监督。通常，对第二、三类器械每两年检查一次质量体系，而第一

类器械每四年检查一次。若FDA发现问题或故障,随时要进行检查以确保质量体系运行有效。

上市后监督研究:FDA可以命令制造商对某种很可能存在严重危害健康的后果的第二类或第三类器械开展上市后监督研究,来收集其安全性和有效性的资料。制造商必须在收到FDA要求其进行上市后监督研究命令的30天内,递交研究计划来获得批准。在审查制造商提议的计划后,FDA在60天内决定被指定进行监督的人是否具有资格和富有经验,以及该计划是否会收集能显示无法预料不良事件的资料或其他保护公共健康所需的信息。

器械跟踪随访:根据1990年发布的《安全医疗器械法》,FDA有权命令某些第二类或第三类器械的制造商对他们的医疗器械进行跟踪随访,并深入到患者层次。这些被要求跟踪的器械种类包括非常可能存在严重危害健康后果的或用于植入体内超过一年的第二类或第三类器械。这类器械在跟踪后应进行安全性和有效性的再评价。

医疗器械报告(MDR):从1984年开始,医疗器械制造商和进口商被要求遵守医疗器械报告规范。该规范有助于FDA和制造商鉴别和监视医疗器械不良事件,从而使问题可以及时被察觉和改正。MDR规范要求,使用器械的机构、进口商、制造商无论何时知道可报告事件的信息(其器械已经或可能引起或导致该事件)后,要及时向FDA报告由器械引起的死亡、严重伤害或故障的事件。通常在知道事件发生的30个工作日内以FDA的3500A表上报。该报告将有助于FDA确认该器械是否伪劣或误贴标签,所指定的用途是否安全有效的,从而保护公共健康安全。

## 2 中国医疗器械监管和中美间的比较

尽管中美的政治体制、经济基础和价值观念有很大不同,但医疗器械作为特殊的商品,其监管模式有其特殊的规律和借鉴性,因此很有必要对中美医疗器械监管作深入的对比分析,找出其异同之处。

### 2.1 中国医疗器械监管机构的简介

目前在中国涉及医疗器械监管的机构主要有国家食品药品监督管理局(SFDA)、商务部和卫生部。SFDA是医疗器械的监管局,商务部主要负责宏观经济调控和贯彻实施医疗器械产业政策,卫生部负责监管所有医院和卫生医疗单位。SFDA下属的司,其中与医疗器械监管相关的有医疗器械司和药品市场监督司。医疗器械司主要负责器械研究和生产环节的

的监管;药品市场监督司负责器械经营和使用环节的监管,同时也负责组织依法查处制售假劣医疗器械违法行为。这两个司按照各自职责,相互合作,共同保证医疗器械的安全、有效。

医疗器械司下属4个处室:标准处、产品注册处、安全监管处和受理办公室。其主要工作职责是:起草有关国家标准,拟订和修订医疗器械、卫生材料产品的行业标准、生产质量管理规范并监督实施;制定医疗器械产品分类管理目录;负责医疗器械产品的注册和监督管理;负责医疗器械生产企业许可的管理;负责医疗器械不良事件监测和再评价;认可医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构的资格;负责医疗器械广告许可的管理。

药品市场监督司下属5个处室,其中医疗器械督察处负责器械监管,其主要工作职责包括:负责依法监督生产、经营、使用单位的医疗器械质量,组织对医疗器械市场的监督检查工作;负责医疗器械的抽验工作,定期发布国家医疗器械质量公告;组织依法查处制售假劣医疗器械违法行为;负责对假劣医疗器械投诉、举报的处理。

### 2.2 中美医疗器械监管的类似性

尽管与美国相比,中国医疗器械监管历史较短,但中美医疗器械监管体制仍存在不少类似之处,主要体现在以下4个方面。

2.2.1 高度重视医疗器械监管工作,有利于加强法规建设,突出监管地位。医疗器械的质量事关生命健康的大事,政府负有义不容辞的职责。特别是美国,早在1938年国会就通过了《联邦食品、药品和化妆品法》,是世界上最早对医疗器械立法进行监管的国家。并相继在1976年通过了《医疗器械修正案》,1990年制定了《安全医疗器械法》,2002年通过了《医疗器械用户收费和现代化法》。

在中国,政府对医疗器械监管的重视程度也毫不逊色。《医疗器械监督管理条例》(简称《条例》,下同)已于2000年4月1日起施行。这是中国医疗器械监管法制建设的重大突破,标志着中国的医疗器械监管进入依法行政和依法监管的新阶段。

根据《条例》,原国家药品监督管理局和国家食品药品监督管理局陆续制定了十部有关医疗器械监管的部门规章,包括《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械标准

管理办法》、《医疗器械临床试验规定》和《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》等。这些规章是《条例》原则和要求的具化，为进一步加强医疗器械监督管理奠定了基础。

2.2.2 监管的主要职责落实在一个执法机构中，有利于提高行政效能，强化执法监督。明确的事权划分是医疗器械监管机制有效运行的前提，而监管职责的集中更有利于行政效能的提高和执法尺度的统一，能有效地防止政出多门、政令不一和相互扯皮推诿。美国FDA经历了多次的机构调整变迁后，于1938年在原有食品、药品监管的职能基础上扩大了医疗器械和化妆品的监管职能，从而将与消费者密切相关的产品的质量监管职责集中起来，成为美国最大的消费者保护机构之一。经过多年的专业化管理和科学决策，FDA也成为国际公认的医疗器械监管最权威、最严格和最公开的执法机构。

在中国，《条例》的实施，结束了医疗器械监管政出多门的局面。《条例》授权国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作，有利于药监部门切实履行职责、承担责任、政令一致、强化监管。通过这几年的努力，医疗器械的质量得到明显改善，市场显著净化，生产经营行为明显规范。由一个专业执法部门承担全程监管职责的体制优势得到充分发挥。

2.2.3 实行医疗器械分类管理，有利于突出监管重点，提升监管效率。医疗器械种类很多，范围很广，从简单的体温计到复杂的心脏起搏器，其复杂性和潜在的危险性变化很大。如果实行同一尺度的监管，既浪费监管资源，又降低监管效能。美国自从1938年开始医疗器械监管以来，随着医疗器械品种不断增加，技术不断复杂，监管工作难度加重，FDA就如何突出监管重点、提升监管水平，同时又能确保医疗器械安全有效，进行了积极探索，终于在1976年的《医疗器械修正案》中首次确立了对医疗器械实行分类管理的办法。根据医疗器械的危险程度，FDA将所有医疗器械分成三大类进行不同要求的监管，从而将有限的监管资源用于重点品种的审查和监督，提高了监管效率。

中国在制定《条例》时就吸收了目前国际通行的分类管理方法，也采用三个类别分类管理。《医疗器械分类目录》由国家药监部门负责制定、调整、公布。根据最新的2002版分类目录，大约有43大类260小类医疗器械。2003年全国食品

药品监管系统审批一类产品3505项、二类产品3389项、三类产品1331项。截至2003年底在已注册的医疗器械中，第一类约占38%，第二类约占46%，第三类约占16%。

2.2.4 加强医疗器械上市前后全程的监管，有利于确保安全有效，保护公共健康。医疗器械的质量主要是它的安全性和有效性，而质量控制的关键在于其设计和生产过程。因此，肩负公共健康保护重任的FDA非常重视医疗器械上市前的监管，对重要器械实行严格的审查制度和保障措施，包括：对第二类器械实行特殊控制，要求进行510(k)审查；对第三类器械实行上市前批准审查；对重要的器械要求递交临床研究报告；要求大多数器械制造商建立质量保证体系GMP。同时，由于器械的技术复杂性和潜在的健康危害性，仅靠上市前审查很难完全保证其真正安全有效，因此，加强上市后监管势在必行。采取的手段主要有上市后监督研究、器械跟踪随访和不良事件报告等。2003年10月FDA就Cypher冠状动脉支架有关的不良事件对医师发出公共健康通告，这是由于FDA在批准该支架上市后不到半年就收到290多份关于植入该器械之后1-30天发生血栓形成的报告，且60多例患者的死亡与使用该器械有关。由于不良事件的原因至今尚未确定，FDA和该器械制造商正在开展跟踪随访和监督研究。

在中国，根据《条例》规定，药品监管部门负责医疗器械从研制、生产、经营到使用全过程监管。在医疗器械上市前，所有医疗器械必须经过各级药监部门审批注册，其中第二、三类器械在首次注册时要递交临床试验报告，且在准产注册时要建立质量保证体系并通过考核或认证。通过上市前审批注册，基本建立了医疗器械准入制度。此外，中国也加强了医疗器械上市后和经营、使用环节的监管，主要包括对生产企业的专项监督检查和日常监督检查，还有对经营企业和使用单位的监督检查。日常监督检查是对生产企业的生产过程和质量保证体系进行检查，以确保企业合法生产、质量稳定。专项监督检查一方面对医疗器械质量投诉和各种违规行为举报的查处，以及专项打假，另一方面定期对产品进行质量监督抽查。通过几年的日常监督、专项打假和质量监督检查，产品的质量得到很大提高。以一次性使用无菌输液器抽查的合格率来看，2000年至2002年分别为84.6%、93.5%和98.3%。这说明产品质量水平稳定提高，也

表明上市后的监管十分必要。另外, SFDA 正在开展医疗器械不良事件报告和再评价工作, 进一步完善上市后的监管, 切实保护生命安全。

### 2.3 中美医疗器械监管的差异性

由于中美政治体制、经济基础、价值观念和文化传统的不同, 两者的医疗器械监管还是有很大不同的。加上中国医疗器械监管历史短、基础差、底子薄, 在具体监管工作中与美国 FDA 相比, 还存在较大的不足。

#### 2.3.1 中美医疗器械监管的差异性

中美医疗器械监管的差异性主要体现在法律地位、层级结构、监管理念和处理方式等方面。

第一, 医疗器械监管的法律地位有所不同。美国医疗器械监管现行的法律包括《联邦食品、药品和化妆品法》、1966 年的《公平包装和标识法》、1990 年的《安全医疗器械法》、1997 年的《食品和药品管理局现代化法》和 2002 年的《医疗器械用户收费和现代化法》。这些法律都是由美国国会通过的, 组成了 FDA 执法的主要依据。作为管理美国医疗器械的基本法律 FD&CA, 涵括了医疗器械的研制、生产、上市后监督等各个方面。从 1938 年首次将医疗器械纳入管理至今, 经多次修订, 已十分成熟、渐趋完善, 逐渐成为各国制定本国医疗器械监管法规的主要参考标准。此外, FDA 所执行的这些法律十分详细, 便于执法操作。例如在 FD&CA 中, 有关劣质的、错标的医疗器械的界定细则就达 29 条之多; 有关禁止、诉讼程序、处罚、查扣和民事处罚等条款也十分详细、清楚。FDA 据此执法十分容易, 为 FDA 实现高效、优质的医疗器械管理提供了强有力的后盾。

相比起来, 中国的《医疗器械监督管理条例》只是国务院发布的行政法规。另外, 《条例》仅六章 48 条, 对伪劣器械和相关处罚条款规定很粗, 而且由于法的地位不高, 存在与其他行政法规和部门规章相冲突或多头重复监管的问题。这给药监部门真正、高效执行医疗器械监督管理带来了一定的难度。

第二, 医疗器械监管的层级结构有所不同。FDA 是一个联邦机构, 它在 160 多个城市有地区办公室。这样一个层次的监管模式有力地保证了 FDA 监管政令畅通、执法有力。

与美国单一级别结构不同, 中国的医疗器械监管机构共有两个层次。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, 省以下

(市、县级) 监管机构由省食品药品监督管理局垂直管理。到 2003 年, 全国 31 个省(区、市)、335 个市(地)、1950 个县设立了药监部门, 分别负责本行政区域内医疗器械的监管。

这种差异性主要是由中美两国不同的政治体制所造成的。美国是联邦制国家, 各个州享有高度的自治权。联邦政府只负责处理州之间的和国家间的事务; 一个州的内部事务由州政府负责处理。由于医疗器械关系人们的生命健康, 且技术含量较高, 加上医疗器械要在各州间流通, 故联邦政府设立专门机构来监管此类产品, 各州就不再设立类似机构来监管本州内生产的医疗器械。中国是中央集权制国家, 地方接受中央领导。省及省以下同一层次的政府部门既接受当地政府的领导, 又接受上一级部门的业务领导或指导。医疗器械监管机构只设置到县级, 并实行省以下垂直管理, 既建立了省对省以下纵向到底的监管网络, 又较好地避免了地方保护主义, 强化了医疗器械的监管。

第三, 医疗器械监管的理念思路有所不同。FDA 在 2000 年的五大联邦执法机构民意调查中, 其公众信心指数远远高于在其他机构名列前茅, 支持率超过 80%, 是整个政府支持率的二倍多。FDA 是怎样赢得如此高的评价, 又如何在不断变化的环境中保持公众的信心呢? 这归结于 FDA 的监管理念和工作准则。科学决策、公开透明、广泛宣传和公众支持是 FDA 取胜的成功之道。首先, FDA 一直以科学依据作为决策基础, 并且进行风险评估。无论是新器械的评审还是公共政策的出台, 或是采取行政执法手段, FDA 始终坚持科学决策的理念。随着科学技术的发展, 高新技术的医疗器械层出不穷, 这就要求进行评审 FDA 人员必须具备相当高的科学认知水平。因此, FDA 不仅雇用了众多的专家学者, 还广泛使用了专家顾问委员会。例如, FDA 从科学、工程和临床专家, 以及消费者和工业制造商协会推荐的候选人中挑选并组成分类专家委员会, 负责对医疗器械新品种的鉴定和分类。其次, FDA 以监管过程的公开和透明而闻名于世。三十多年前, FDA 就率先召开了面向公众的顾问委员会会议, 且在政府中第一个成立了消费者事务办公室。FDA 的互联网于 1995 年建立, 又提供了一条向公众开放的重要途径。通过互联网, 公众可以阅读到大量有关的技术政策指南和《监管程序手册》等详实的资料。再次, FDA 管理医疗器械的成功还得益于公众的广泛支持。FDA 同公众保持着良好关

系,公众如有疑问,可向FDA提交,FDA一般都将进行调查,给予确切的答复。这样可促进公众源源不断地向FDA提供第一手的信息,支持FDA的执法。

在中国,相比较而言,医疗器械的监管由于深受传统行政管理理念的影响,还是比较强调审批,注重事前监管。因此,在中国医疗器械都要进行注册审批后才能上市,第一类医疗器械要由设区的市级药监部门审批注册。不仅如此,第二、三类医疗器械生产企业、经营企业在开办前也要按条件审查发证。尽管SFDA强调坚持“以监督为中心,监、帮、促相结合”,但由于受监督队伍结构和素质的限制,医疗器械监管工作从“重事前审批”向“事前审批和事后监管并重”的转变任重道远。

第四,医疗器械监管的处理方式有所不同。FDA对医疗器械监管执法活动中发现的问题,主要采取纠正和惩罚两类行动。除非某个违反行为是故意的或影响很大的或对健康构成危害的,FDA在采取法定强制措施之前,都会给制造商主动纠正违法行为的机会。一是FDA鼓励制造商采取召回或现场纠正。召回是由制造商采取从市场上撤走产品的行动,如果问题不太严重,有时可以通过改进产品或现场管理而得以纠正。二是FDA向公众发布警告或向制造商发警告函。警告函是给某制造商的正式劝告,是针对显著的违法行为发出,如果制造商不能及时地采取纠正措施,继续其违法行为,则可能导致FDA采取强制执行行为。此外,对于比较严重的违法行为,法律认为需要进行惩罚以防止类似问题继续发生。FD&CA详细规定了对违法行为采取的处罚方式,主要包括:一是民事罚款,主要是由FDA或法院确定对违法者的非刑事诉讼的金钱上的处罚;二是禁令,是为寻求停止违法产品继续生产或销售而对个人或公司采取的民事诉讼;三是查封,由FDA向违法产品所在地的联邦地方法院提交诉状,以强制将该产品从市场中撤走;四是起诉和控告,主要是对严重违法者采取的刑事诉讼和向法院提起的正式控告,法院可判处违法者10年以下的监禁。

在中国,《条例》对轻微违法行为处理没有明确规定,还没有实施召回和警告发布的制度。在惩罚方面,《条例》规定的处罚方式比美国要多,而且自由裁量权要大。处罚种类主要有:一是责令停止生产或经营;二是没收违法产品和违法所得;三是罚款;四是吊销生产或经营企业许可证或注册

证;五是对构成犯罪的,依法追究刑事责任。对于已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料,医疗器械监管部门可予以查封、扣押。

### 2.3.2 中国医疗器械监管存在的问题和不足

中国医疗器械监管起步较晚,虽然参照国外的通行做法建立了一套相对完整并具有自身特色的监管体系和制度,但受各种因素的影响和制约,与美国相比,还存在较多的问题和不足。

2.3.2.1 生产企业实行许可证管理不利于企业发展。《条例》规定医疗器械生产企业实行许可证管理,产品实行注册管理。企业具备相应的场地、设备、人员、检验仪器,经现场审查合格后方能取得企业许可证。此时还只是具备生产资格,其产品还不能上市销售,要经过标准复核、产品检测、临床试用、注册审查等漫长的周期后,产品才能取得注册证,具备上市销售的资格。如此的审批程序,导致企业投资周期拉长,风险加大,尤其是生产第三类医疗器械的新办企业,生产企业许可证须向省级食品药品监督管理局申办,而产品要向SFDA申请注册,不同层级的审批可能会导致企业虽较早具备生产条件却无法生产销售的现象,从而严重影响新办企业的积极性。而美国FDA对医疗器械生产企业不实行许可证管理,只对产品实行注册,在注册申请时要对质量体系GMP进行审查。

2.3.2.2 医疗器械分类目录的制定思路不利于监管。现行分类目录对医疗器械的界定仅作原则要求,具体一个品种是否属于医疗器械、应属于哪一类医疗器械界限并不清楚。在实际监管工作中时常碰到似是而非的现象,因此各地经常向SFDA提出书面请示。SFDA也不时出台文件“补丁”以明确某种产品的分类界定,时间一长,国家局的“补丁”前后出现了不可避免的矛盾。而且由于分级负责审批注册,各地掌握的标准不一,经常发生同一产品在各地以不同类别进行注册,从而给基层局的市场监管带来很大难度。

2.3.2.3 对部分医疗器械的监管力度不一。由于历史和法规上的原因,对不同的医疗器械存在较大不同的监管力度。例如一次性使用无菌医疗器械,监管力度之大和管理部门之多带有明显“中国特色”。首先,限制一次性使用无菌注射器等新开办企业。其次,对现有企业要求具备塑料加工、针管加工等全部配套能力,限制了社会化分

工。再次,投入的监管精力过多,一次性使用无菌医疗器械连续多年作为监管重点进行集中整治打假,从生产、流通、使用到使用后销毁进行全过程的监管。然而,一次性使用无菌医疗器械产品本身的安全风险性不是很大,像注射器被FDA分类为第二类器械。此外,除了药监部门的监管以外,卫生部门还要发卫生许可证,计量部门要发计量许可证,多个部门进行多重管理。而其他一些与人们生活密切相关的医疗器械,如避孕套、隐形眼镜等,药监部门对其流通和使用环节,目前一直还没有进行有力的监管。

2.3.2.4 技术支持乏力。医疗器械检验机构的检验力量和装备不仅与FDA的无法相比,就是与国内的药品检验力量相比,也存在很多不足。首先,医疗器械检验机构的设置远没有药检所周全,至今仍停留在SFDA下属的10大中心和部分省级检测机构,市级检验机构未成立。其次,全国范围对医疗设备的有效性缺乏技术认可能力。再次,医疗器械抽验经费不足,抽验品种不多,技术监督工作的涉及面不宽。当前的抽验停留在计划抽验,日常监督抽验未开展,无法在日常监管过程中通过产品抽验尽早识别产品的安全隐患。

2.3.2.5 决策的科学性、透明度不高,地区间监管不一。首先,在政策、标准的制定过程中,由于事前、事中的调研不足,规定不合理的现象比比皆是。SFDA对涉及监管政策的解释不够慎重,更没有听取监管相对人的意见。其次,法规、政策、标准的宣贯工作不系统、不深入,导致各地理解不一;行政许可结果、技术标准不在系统内部无偿公开,更不用说向社会公开,不方便基层监管工作。再次,上级局对下级局的指导、督查不到位,导致各地监管水平差异很大,引发地区之间的不平等竞争。

2.3.2.6 监管队伍建设存在差距。首先,监管力量薄弱,尤其县级药监局基本上无专职监管人员。这几年因着力于药品GSP认证、医疗机构规范化建设等工作的影响,医疗器械监管力量难以保证。其次,人员素质不高,尤其基层监管人员缺乏专业背景。再次,缺少系统培训。全国无相应的专业培训机构,基层人员缺少培训机会。

2.3.2.7 监管与帮促的关系处理不当。FDA在执法过程中坚持处罚与教育并重,一般都给违法企业主动纠正的机会,对于累犯或故意违法的严重行为则严惩不怠。而中国(食品)药品监管部门在

监、帮、促的关系处理上,当前存在二种倾向:一是片面强调监督,甚至以追求行政处罚的数额为目的,对企业求全责备,动辄以罚款处理;二是片面强调帮促,要求通过全方位的监管与服务,保证管理相对人不出现任何问题。

### 3 启示和建议

由于中国已经加入WTO组织,如何在具有中国特色的医疗器械监管体制基础上,学习和借鉴FDA的经验和成功做法,逐步建立并不断完善符合国际惯例和市场经济规则的有效的监管体系,是药监部门面临的紧迫任务。

通过上述的中美医疗器械监管体系的比较和分析,对于如何改进和提高中国医疗器械监管水平及指导实际工作,有很多启发和借鉴之处。

#### 3.1 加快立法工作,进一步明确职责、理顺关系

目前的《条例》法律地位低,要加强医疗器械监管工作,首要的就是要加快立法工作,出台《医疗器械监督管理法》,进一步明确医疗器械监管职责,理顺部门间的关系。同时,可以参照FDA的一些成功做法,在法中借鉴并采用,例如,取消生产企业许可证制度,在产品注册时按质量体系要求进行GMP审查和注册材料审查,以减少审批环节,减轻企业负担,同时又加强监管。

#### 3.2 提升监管理念,增强决策的科学性和透明性

在法律的框架下,要做好医疗器械监管工作,就要更新观念,提升理念,牢固树立SFDA提出的“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针。首先,决策要科学。制定任何监管工作方针政策,都要在充分调查研究并比较国外相关做法的基础上,慎重出台,不要由少数人在办公室看资料、拍脑袋来作决定。可以借鉴FDA的做法,决策前的调研、分析和建议,委托专门组织的机构或专家委员会进行,减少决策的失误率。其次,决策要公开、民主。可以引入FDA公开听证的制度,在政策出台前充分听取行政相对人的意见。特别是国家或行业标准的制定和修订,一定要进行听证,充分听取相关的行政相对人的意见和建议,不要由个别企业操纵标准的制定,而导致标准不能很好执行,削弱了标准的强制性和权威性。再次,定位要摆正。各级药品监管部门应立足于提供高效的公共服务,通过有效的监管,营造企业公平竞争的环境,促进医疗器械整个产业的健康发展,从



而保证医疗器械安全、有效，而不能只从本部门、本地区利益出发开展所谓的“特色工作”。

### 3.3 加强基础建设,为提升监管水平奠定基础

首先,要重视医疗器械分类目录的修订。医疗器械分类目录是开展监管工作的基础。针对目前中国医疗器械分类目录中存在的问题,参考FDA成熟的做法,建议作以下改进。一是成立国家医疗器械分类顾问委员会,专门对医疗器械的界定和分类提供咨询和意见,可以定期对各地上报申请分类的器械或国外市场已上市的器械进行集体研究和讨论后,向SFDA医疗器械司报告研讨的决定,提供分类意见及相关依据,以使SFDA能及时发布正确的分类信息,以避免当前分类工作存在的随意性和补救性的问题。二是参照FDA的做法,分类目录(最好称监管产品目录)根据医学的门类,分别规定医疗器械具体品名、技术结构、适用范围、产品类别。对列入分类目录的品种,SFDA应尽快逐一制定国家标准、行业标准,并加强监管。在监管实践中根据产品的安全性和有效性,定期或不定期地修订和调整分类目录,增加医疗器械监管品种,逐步拓宽监管范围。其次,要加强医疗器械检验机构建设。医疗器械检验是开展监管工作的技术保障,也是处罚的依据。检验工作的好坏直接关系到监管工作的质量和水平。建议以大区或省为单位,形成设备的技术检测能力,为开展对医疗机构使用医疗设备进行监管提供技术支持;以地市为单位,设立医疗器械检验机构,逐步开展与检验能力相关的日常监督抽检。同时,各地要保证适当的监督检验经费,使监管工作有质的提高。再次,要加快信息化建设的步伐。信息化是提高监管效率的重要手段,FDA的网站提供了丰富的信息,检索也十分方便,既增加了工作的透明度,又大大提高了监管效率。不仅如此,在美国,医疗器械生产、流通和使用各单位内部都实现了电子化,所有活动都有信息记录,便于管理部门的检查和跟踪。

### 3.4 重视队伍建设,为开展监管工作提供智力支持

医疗器械监管工作的质量完全取决于监管队伍的素质。一支政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明、行动快捷的高素质的监督管理专业队伍,是推进医疗器械监管工作发展的关键。首先,注重人员的综合素质,严把进人关。根据医疗器械监管专业性强的特点,合理设置岗位要求,以岗选人,注重人员的综合素质和专业技能。其次,

注重教育培训,提升执法水平和监管能力。一方面,要结合各地实际,制定教育培训规划,加大教育培训经费的投入,着重抓好医疗器械监管的法律法规和专业知识的培训;另一方面,可采取定期轮换岗位、上挂学习、下派锻炼或地区间的交流等形式,培养和锻炼执法人员的综合素质。再次,建立激励机制,发挥职工潜能。用感情留人、用事业留人、用适当的待遇留人。要建立和完善干部选拔任用的“阳光操作”机制,要建立和完善能下能出的“绿灯畅通”机制,要建立和完善业绩奖励机制。对于一些技术性、专业性很强的评审岗位,可以借鉴FDA的做法实行岗位聘任制。此外,要加快管理相对人诚信体系的建设,这也是FDA值得我们学习的成功经验。提高管理相对人的自律意识,逐步由他律为主转到自律为主,这也是提高监管效率的好方法。

### 3.5 转变监管模式,为保证安全有效积极探索

在具体的监管模式中,FDA有许多成功、有效的做法值得学习。如何根据中国的实际,借鉴FDA的经验,积极探索安全有效的医疗器械监管模式是今后一段时间中国各级药监部门的重要任务。首先,突出监管重点,改进注册办法。目前,美国和其他许多国家对无危险性或危险小的器械不实行注册,由企业自己负责其质量、安全性和有效性。这种方式既减轻监管部门的审批任务,又增加企业的责任感,有利于诚信体系建设。中国要改进现行的注册办法,探索危险级别低的第一类器械取消注册,实行备案管理和上市后监管。其次,加强上市后监管,开展不良事件监测和再评价。减少上市前的审批,加强上市后的监督,这是国际上对医疗器械监管的趋势。对医疗器械安全性的控制,越来越多地体现在上市后的监督中,而医疗器械不良事件监测,正是上市后监督的重要环节。美国是最早建立医疗器械不良事件监测制度的国家,制定了相应的规范。SFDA要学习FDA的做法,全面启动不良事件监测和再评价,切实加强上市后监管。再次,改进处罚方式,推行人性化管理模式。FDA对不是非常严重或故意的违法行为,一般都给企业以主动纠正的机会。SFDA可借鉴这种处理方式,采用召回、现场纠正和发警告函等方式,给企业主动纠正违法行为的机会,推进人性化监管模式。对于严重的或故意的或累犯的行为,则依法查处,以防止类似行为再次发生。

(责任编辑:杨德胜)