|  |  |
| --- | --- |
|  | 欧洲委员会  企业与工业总署  消费者商品  化妆品和医疗器械 |

|  |
| --- |
| **MEDDEV. 2.15 Rev.3** |
| **2008年12月** |

|  |
| --- |
| **医疗器械指南** |

|  |
| --- |
| **医疗器械指令实施促进委员会/工作小组** |

注：

本指南给出关于医疗器械指令实施实际工作结构的信息。不具有法律约束力，但由各相关方包括主管机构、欧盟委员会服务与工业共同起草。因此，可以作为反映相关方在医疗器械行业所采取的立场，预计成员国内部将遵循并帮助确保该指令有关规定的统一适用。

**简介**

各个委员会工作小组负责实施该医疗器械指令（医疗器械指令93/42/EEC、有源可植入医疗器械的90/385/EEC及体外医疗器械的98/79/EC）。本文概述了现有的团体及其功能、团体参与和工作实践。这些团体具有法律规定的执行功能（如医疗器械委员会）或促进指令的统一实施和应用，并支持委员会在新政策和举措的有关医疗器械的发展。

**1.现有团体及其功能**

**1.1.委员会**

*1.1.1.医疗器械委员会*

“医疗器械委员会”具有医疗器械指令所述的具体监管权力，例如包括改变分类规则，建立欧盟医疗器械数据库，采纳社区健康监测措施与修订与临床研究要求相关的非基本要素。委员会采取的措施具有法律约束力。此类措施示例为委员会指令2005/50/EC对臀部、膝盖和肩关节置换的重新分类。该委员会有自己的议事规则，由成员国代表组成。

*1.1.2.遵守指令98/34 / EC成立的委员会*

医疗器械的指令还涉及根据指令98/34/EC成立的委员会，处理标准化事项。这涉及与标准化的程序任务有关在协调标准受到挑战时使用的程序，无论是本身或保障条款内容。（http://ec.europa.eu/enterprise/standards\_policy/general\_framework/index.htm）

*1.1.3.科学委员会*

该委员会由“科学委员会”，特别是在医疗器械方面由提供独立科学专业知识的“新兴健康风险科学委员会（SCENIHR）”协助。（http://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/emerging/index\_en.htm）

**1.2.工作组[[1]](#footnote-0)**

委员会和成员国在实施医疗器械指令方面受多个工作组支持。这些工作组除其他事项外制定了多个可在委员会网站查询的所谓MEDDEV指导文件。

同样，委员会已开始在其网站上发布MDEG对问题达成共识的“共识声明”。

这些文件无管制权，不能制定具有法律约束力的规定。但其由主管机构、欧盟委员会公共事业机构和业界等各相关方共同起草。因此，可以作为反映相关方在医疗器械行业所采取的立场，预计成员国内部将遵循并帮助确保该指令有关规定的统一适用。

*1.2.1.总体协调/政策和战略相关组*

协调所有利益相关者的广泛论坛是委员会医疗器械专家组（MDEG），其中国家主管机构、欧洲标准机构代表、认证机构代表和欧洲贸易联合会代表也代表中小型企业，并视情况代表患者组织等其他利益相关者。MDEG旨在讨论协调战略问题、医疗器械指令实施问题以及协调监督其他工作组工作。

成员国代表在主管机构（CA）会议上会面，会议由轮值理事会主席成员国组织。主管机构也仅参加医疗器械专家组（MDEG/CA）非公开会议。

*1.2.2.常设工作组*

有一些在成员国之间不断协调解决指令实施问题的工作组，特别是协调医疗器械指令下成员国执行能力的合规执行组（COEN）和认证机构业务组（NBOG）。这些小组都在主管机构的监督之下。

同样，医疗器械警戒专家组、医疗器械边界分类组、临床调查评估工作组和IVD技术组是处理一般实施协调的工作组。

*1.2.3.特别工作组*

MDEG还设立了几个处理欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）和新兴技术等问题的工作组。

**1.3.认证机构组**

委员会公共事业机构设立了认证机构组（NB - MED），以确保医疗器械领域认证机构之间的密切合作。

该合作需要实施一致的合格评定程序。

**2.参与**

医疗器械委员会仅限于成员国代表参加。

主管机构会议、合规执行组（COEN）和认证机构业务组（NBOG）也仅限于成员国代表和相应主管机构/制定机构代表参加。

除明确规定的非公开会议外，其他工作组一般对邀请的所有利益相关者开放。利益相关者包括特定行业代表、患者和用户代表以及认证机构代表。为确保会议均衡参与和代表性且保持会议可行规模，会议仅限于欧盟伞式组织参加。因此，单一制造商、患者或用户代表及国家贸易协会通常不能参加这些会议。

**3.会议次数**

医疗器械委员会仅在必要时列席会议，无定期会议频率。MDEG和CA会议每年召开两次。其他工作组的会议频率根据需要确定，但每个工作组通常一年召开2 - 4次会议。

**4.工作惯例**

为确保会议高效率有效召开，工作组计划按以下工作实践进行工作：

* 每个小组有MDEG/CA认可的明确“职权范围”，
* 每个小组有年度工作计划并编制年度活动报告，
* 会议提前预告，
* 若议程项目不足，会议将被取消或延期，
* 初步议程草案应至少在会议召开前一个月确定，
* 报告或更新内容应在会议召开前书面提交，以在会议上讨论，
* CIRCA进一步用于协调会议和散发文件，
* 所有文件不迟于会议前两周提交，
* 委员会在适用情况下将与会议主席一起至少在会议前两周向CIRCA提交所有文件。
* 草案说明/操作结论应按原则在会议结束后一个月内编制。

**5. 委员会和工作组结构概述**

|  |
| --- |
| **医疗委员会** |
| **器械委员会98/34** |
| **科学委员会** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **政策和战略/总体协调** | | | | | | | | |  |
| **CA会议** | | | **MDEG**  **（仅部分机构）** | | | | | |  |
| **常设工作组** | | | | | | | | |  |
| **COEN** | | **NBOG** | **警戒** | | **分类和边界** | | **临床调查评估（CIE）** | | **IVD技术组** |
| **特别工作组（WG）** | | | | | | | | | |
| EUDAMED WG | 新兴医疗器械技术（NET） | | | E-标签  WG | 软件  WG | MRA WG（无效） | | PVC-DEHP WG（无效） | BSE / TSE WG（无效） |
| **NB-MED** | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **成员国** |
|  | **所有利益相关者（但在某些情况下可能参加非公开会议）** |

1. “工作组”在这里用作各类群体和主管机构小组、专家组等不同群体的涵盖性术语。 [↑](#footnote-ref-0)