|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 |

布鲁塞尔，2009年6月5日

ENTR/F3/PBE/D（2009）19003

**委员会服务项目解释文件[[1]](#footnote-0)**

**执行指令2007/47/EC修订**

**指令90/385/EEC、93/42/EEC和98/8/EC**

**I. 指令2007/47/EC规定**

指令2007/47/EC修订了有关有源植入医疗器械的指令90/385/EEC和有关医疗器械的指令93/42/EEC。这些变更尤其涉及医疗器械要合法投放市场所须满足的基本要求、相应的合格评定程序和器械分类。

指令2007/47/EC刊登在2007年9月21日的官方杂志上，并在此次发布后的第20天（即2007年10月11日）生效。成员国转换限期为2008年12月21日。根据指令2007/47/EC第四4（1）条第二段，成员国“应自2010年3月21日起应用[转换措施]”。

除了转换限期和国家转换措施申请之日外，该指令未为过渡时期作出规定。这产生了一些问题，并且委员会服务项目接着进行的转换应指导整个欧洲的一做法。由于指令2007/47/EC是针对各成员国，初步转换成国家法律对不同经济经营者应用相应规定是必不可少的。

**II. 实施指令2007/47/EC的相关问题**

**1. 医疗器械符合新要求**

根据指令93/42/EEC第2条，“成员国应采取一切必要措施来确保器械仅在符合本协议要求时，并根据其预期目的正确安装、维护和使用时才能投放市场和/或投入使用。”（强调）

指令90/385/EEC指令包含类似的规定。

Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. 电话：(32-2) 299 11 11. 办公室：BREY 10/180. 电话：直线(32-2) 295.57.38. 传真：(32-2) 296.64.67.

将“**投放市场**”定义为，“*首次有偿或无偿提供全新或翻新器械，除了用于临床调查和在社区市场进行分销和使用的器械*”（指令93/42/EEC第L（2）（h）条；指令90/385/EEC第L（2）（h）条）。

将“**投入使用**”分别定义为，*“按照预期目的已经将器械供给社区市场上的终端用户的阶段*”（指令93/42/EEC第L（2）（ⅰ）条），或“*供给医学界用于植入*”（指令90/385/EEC第L（2）（g）条）。

缺少过渡性规定时，在2010年3月21日后投放市场或投入使用的医疗器械必须符合修订指令的（新）规定。投放市场及投入使用的概念涉及每个单独的产品，而非一类器械[[2]](#footnote-1)。

2010年3月21日之前，制造商无需遵守指令2007/47/EC引入的新要求。但也可以自愿遵守可能会将新旧法规之间的冲突排除在外，因为可以假定符合适用医疗器械指令（经2007/47/EC修订） 的产品继续符合其当前版本的指令。制造商可能希望提前符合新法规，例如在以下情况中：他们将从一开始便遵循新要求的新器械类型引入市场，或者器械纳入不同类别需要接受另一项合格评定程序，或适应指令2007/47/EC引入的新要求需要更改为先前由负责认证经过进行过评估的许可医疗器械设计或许可制造商质量系统。

缺少在售产品的相关具体规定时，在2010年3月21日前已合法投放市场或投入使用的医疗器械可在该日期后继续销售和使用，并受到一般市场监管规定的约束（如保障条款）。

制造商需以合格声明的形式声明其产品符合适用指令[[3]](#footnote-2)（不考虑设备类别和认证机构是否参与合格评定）。如果制造商在2010年3月21日之前将符合新要求的产品投放市场，或投入使用，应该按照经修订的指令2007/47/EC，证明合格声明分别符合指令90/385/EEC或93/42/EEC的要求。如果进行合格评估时需要认证机构的参与，负责的认证机构必须检查其是否符合新法规（见下文第2节）。

2010年3月21日发布的合格声明将自动视为参阅其修订版中的相关指令。自该日期起，制造商必须提供相关证明，证明其各自产品符合修订后指令的所有要求。

**2. 认证机构按照新规定进行评估**

指令2007/47/EC引入了一些修改或说明，认证机构在进行合格评定时必须引起重视。例如，他们必须在代表性基础上，检查IIa类和IIb类设备的技术文档[[4]](#footnote-3)。如果制造商向另一方转包医疗器械的设计、制造、最终检验或检测，认证机构必须评估该制造商是否对此第三方采取适当的控制[[5]](#footnote-4)。（另见下文第4节有关有源可植入型医疗器械与药用物质结合的新协商程序。）

***时间***

自2010年3月21日起，如果认证机构采取某些关于证书交付或续期的决定，根据修订指令2007/47/EC，这些决定必须分别考虑指令90/385/EEC或93/42/EEC中规定的新评定要求。

自2010年3月21日起，为了避免医疗器械供应延迟或中断，特别是以下制造商

* **新型**医疗器械，
* 由于修订分类规则而更改类别的器械，或
* 更改后必须经认证机构事先评估的器械

可能有意要求认证机构根据经指令2007/47/EC修订后的指令90/385/EEC和93/42/EEC，在2010年3月21日之前开展相关合格评定，从而确保他们自该日期起拥有必要的证明文件。在这种情况下，并且考虑到证书仅参考原始指令（不涉及后续修订）这一确立惯例，认证机构应以恰当方式记录（如，在设计档案审查报告/型式试验报告或审计报告中）根据修订后医疗器械指令进行的潜在合格评定程序，借此主管机关可确认该器械是否符合经指令2007/47/EC修订后的法律要求。

这同样适用于无限有效期的证书需要替换为有限有效期的证书这一情况（见下文3）。

在**其他所有情况**中，认证机构应在**监督审核**范围内定期分**阶段**执行新法律要求（由认证机构评估）的评估[[6]](#footnote-5)。在这种情况下，他们必须检查制造商是否采取必要措施，以遵守指令2007/47/EC[[7]](#footnote-6)中新增的要求。必须由认证机构记录该结果。

值得注意的是，该指令未规定监督检查的周期性。该委员会服务机构借此机会呼吁成员国，要求认证机构按照标准EN ISO/IEC 17021[[8]](#footnote-7)的规定，每年至少确认一次此类审核。

**3.应用指令2007/47/EC之前发布的证书**

指令2007/47/EC不包含有关立法更改对2010年3月21日前所发布证书的影响，这些证书在该日期后仍具有效性。

***具有无限有效性的证书***

自2010年3月21日起，根据指令90/385/EEC附件5以及指令93/42/EEC附件V和VI发布的证书具有时效性（最多5年）[[9]](#footnote-8)。在2010年3月21日前，已通过合格评估程序但未投放市场和/或投入使用的产品，需持有符合适用指令（经过指令2007/47/EC的修订）的证书。这意味着，考虑到由指令2007/47/EC引入的其他修正，对于自2010年3月21日起投放至市场或投入使用[[10]](#footnote-9)且具无限有效期证书的相关医疗器械，在该日期之前需要重新颁发具有时效性的证书。

对于2010年3月21日之前已投放市场或投入使用的器械，其证书有效期无需更改。

***具有时效性的证书***

根据现行立法，按照附件2和附件3（指令90/385/EEC）以及附件II和III（指令93/42/EEC）分别颁发的证书，其有效期不得超过5年。

相反，如果没有具体规定，在2010年3月21日**之前**颁发的证书，原则上可维持其有效性。

然而，如果由于指令2007/47/EC引入的新要求，医疗器械的经批准设计或制造商的经批准质量体系发生更改，则必须重新认证，需由可靠认证机构事先评估。对于在指令93/42/EEC规定范围内的医疗器械，其重大变更需经认证机构的批准；对于在指令90/385/EEC规定范围内有源可植入型医疗器械，认证机构必须批准关于经批准质量体系或设计的任何修改。应适用关于变更控制的一般制度[[11]](#footnote-10)。

如果医疗器械的类别由于分类规则（指令93/42/EEC的附件IX）的更改而发生变化，自2010年3月21日起，重新分类的器械（已投放入市场或投入使用）必须重新颁发符合合格评定程序的新证书。

**4. 咨询负责药品的主管部门**

根据指令90/385/EEC附件1第10项和附件2第4.3项（已按照指令2007/47/EC进行修订），“在做出决定之前”，认证机构必须咨询全国医药机构或EMEA关于将含有辅助作用药物集成到其中一个器械中的有源植入型医疗器械（AIMD）的评估。

截至2010年3月21日，认证机构须决定制造商申请一张新证书、更新现有证书或批准关于质量体系或经批准设计的修改的问题，因此必须咨询合格医药机构。

**5. 与机械指令有重叠**

自2009年12月29日起，适用新机械指令2006/42/EC。本指令与旧机械指令98/37/EC不同，其范围不再排除医疗器械，但也仅指出该器械不应适用，或不再适用，而涉及其基本要求的危害性则全部或部分由其它欧盟指令更为具体的说明。

指令2007/47/EC分别在指令90/385/EEC和指令93/42/EEC第3条中增加了新段落，其中规定，医疗器械也属于机械，其应当符合机械指令基本的健康和安全要求（EHSR），在某种程度上，这些要求比医疗器械指令的基本要求更加具体。因此，将后者纳入机械指令的相关基本要求，这种方法的共同点是认为器械指令更加具体，而机械指令的申请除外[[12]](#footnote-11)。

从机械指令（2009年12月29日）申请日期到修订后医疗器械指令（2010年3月21日）申请日期的期间内，制造商可以选择

* 完全符合机械指令和相关的医疗器械指令，
* 符合修改后的医疗器械指令的所有新要求，或
* 预计只须遵守机械指令的相关EHSR，若有其它规定，则需遵守现行有关医疗器械指令的要求，包括关于变更控制的一般制度（见上述3，特别是脚注11）

自2010年3月21日起，机械指令将不再适用，器械应遵守修订后医疗器械指令的规定。

1. 本解释性文件不具有法律约束力。欧洲法院具有共同体法最终解释权。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 基于新方法和全球方法的指令实施指南（“蓝色指南”），2.3.1；应用关于医疗器械指令93/42/EEC过渡性条款（OJ 98/C 242/05发布）的通知文件。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 对于定制的医疗器械，制造商必须按照附件6（指令90/385/ EEC）或附件VIII（指令93/42/EEC）发表声明。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 请参见指令93/42/EEC附件II第7项。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 请参见指令93/42/EEC附件II第三订单第3.2（b）项。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 请参见指令93/42/EEC附件II第5.3项、附件V第4项和附件VI第4项；指令90/385/EEC附件2第5项和附件5第4项。对于与EC验证相结合的EC型式试验，应根据指令93/42/EEC附件IV第4项至第6项或指令90/385/EEC附件4第5项至第6项的规定，在试验范围内执行新规定的检查。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 对于会导致发生更改且需根据变更控制制度事先批准的改编，最迟应在2010年3月21日通过认证。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 请参见EN ISO/IEC 17021:2006：合格评定-具备管理体系审核和认证的机构要求中的第9.3.2.2节。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 请参见指令90/385/EEC第9（8）条和指令93/42/EEC第11（11）条，两者均已修订。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 注：在2010年3月21日前已合法投放市场或投入使用的医疗器械可在该日期后在市场上继续销售并使用，该器械需符合一般市场的监督规定，请参见上述第2页的相关内容。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 请参见指令93/42/EEC附件II第3.4项和第4.4项、附件III第6项、附件V第3.4项或附件VI第3.4项；指令90/385/EEC附件2第3.4和4.4项，附件3第6项或附件5第3.4项。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 请参见有关修订后指令93/42/EEC和90/385/EEC以及机械指令2006/42/EC之间相关性的委员会服务机构解释性文件；http://ec.europa.eu/enterprise/medical\_devices/guide-stds-directives/interpretative\_fiche\_machinery.pdf [↑](#footnote-ref-11)