

欧盟医疗器械监管新法规与现行指令对比分析

20 世纪 90 年代， 欧盟已形成较为完善的医疗器械监管框架， 主体部分由有源植入医疗器械指令（AIMD， EC-Directive 90/385/EEC）、 医疗器械指令（EC-Directive 93/42/EEC） 和体外诊断医疗器械指令（IVDMD， EC-Directive 98/79/EC） 组成。

医疗器械指令确定了分类管理的基本原则： 根据产品预期用途， 按照风险水平从低到高将医疗器械分为 I、 II a、 II b、 III 4 类。 欧盟形成的医疗器械分类管理制度对用械安全和人类健康起到了积极的作用。 随着科学和技术的持续进步， 融入高新技术的产品不断涌现， 欧盟各成员国对医疗器械指令的解读及应用发生了越来越多的分歧。

以法国 PIP（Poly Implant Prosthesis） 公司生产硅胶乳房植入物时材料造假为代表的违法违规事件， 显示出其医疗器械监管法规体系存在漏洞。 为保障欧盟供应医疗器械的安全性， 保持其在医疗器械领域的领先地位， 2012 年欧盟启动对医疗器械监管法规体系的修订更新。 历时 5 年， 2017 年 4 月 5 日， 欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械和体外诊断医疗器械的新法规（Regulation (EU) 2017/745, Regulation (EU)2017/746） ， 取代之前的三个指令。 新法规已于 2017 年 5 月 26 日生效， 同时， 为医疗器械新法规设置了 3 年过渡期， 体外诊断医疗器械新法规有 5 年过渡期。

本文就欧盟新旧法规， 特别是对分类相关内容进行对比分析， 探讨其法规修订思路， 为我国医疗器械分类管理工作提供参考。

整体情况对比

新法规纳入了最新的技术发展（如纳米材料等），扩大了监管产品的范围，高风险产品获得 CE 认证有了更加严格的程序，加强了不同成员国在执行层面的协调性，完善了对患者的保障机制。总体来说，新法规与旧指令相比，监管趋于严格规范，产品的标识信息更加规范透明以保证产品的可追溯性。法规的整体变化情况见表 1。

表 1 欧盟新旧法规整体情况对比

序号	现行规则	新规则	主要变化思路
1	3 个医疗器械指令的首次发布时间均在 20 世纪 90 年代，无法全面适应新的技术进展	新规则考量了技术发展，促进创新	紧跟行业发展形势
2	植入物之类高风险器械的控制依赖于国家的公告机构——分散的机构风险不一	植入物之类高风险器械的控制还需要经过欧盟层面的独立专家组	

3	大多数美容产品，如彩色隐形眼镜，作为一般产品监管	大量美容产品作为医疗器械监管，实行更为严格的控制	增强约束，严格监管
4	只有五分之一的体外诊断医疗器械在上市前经公告机构审核	五分之四的体外诊断医疗器械上市前经公告机构审核	
5	临床试验在多个成员国进行时，需提交多国评估	临床试验在多个成员国进行时，可只通过一个经协调的评估	简化程序，加强协调
6	在不同的成员国，可能要求医疗器械重复注册程序	简化注册程序，使制造商只需在欧盟层面注册一次其产品	
7	欧盟数据库储存的医疗器械产品信息少，且不公开	欧盟数据库储存的医疗器械信息量增加，并且公开大部分信息	增强透明度和可追溯强
8	植入器械上提供给患者的信息有限且不规范	每个植入器械配备专有的“植入物标识卡”，提供给患者更多的、精准的产品信息	
9	如果医疗器械造成伤害，遇到制造商破产等特殊情况，赔偿没有保障	建立保障机制，确保患者被劣质医疗器械伤害时，得到赔偿	完善赔偿保障机制

医疗器械分类相关定义与概念变化的对比分析

在新法规中，根据技术最新发展成果更新了相关定义和概念的表述方式，表述更加细化明确，界定范围更加清晰，主要变化如下：

修改医疗器械定义后，明确了妊娠控制或支持类产品、消毒灭菌等器械的地位。

新法规以增设“非医疗用途产品的产品清单”的方式将一些不符合医疗器械定义的产品纳入管理范围。新法规与旧指令相比较，管理的产品范围有所拓展。

2.1.1 医疗器械的定义

新定义：医疗器械是指制造商预定的、为了以下一项或多项特定医疗目的而用于人体的仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其它物品，无论是单独使用还是组合使用：

*疾病的诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或缓解；

*损伤或缺陷的诊断、监测、治疗、缓解或补偿；

*解剖结构或生理过程或状态的调查、置换或修正；

*以体外检查人体样本（包括器官、血液和组织供体）的方式提供信息。

这些器械不是通过药理学、免疫学或代谢作用等方式，在人体内或人体表面实现其主要预期作用，但可用这些方式辅助达到其功能。

以下产品应认为是医疗器械：

妊娠控制或支持用器械；

专用于对第 1 (4) 条（注：① 条目号为原文中条目号。② 该条内容所指器械是医疗器械、医疗器械附件，及附录 X VI所列产品）所述器械及本点第一段上述产品进行清洁、消毒或灭菌的器械。

变化内容：明确增加三项内容：① “以体外检查人体样本（包括器官、血液和组织供体）的方式提供信息” 的产品，指的是体外诊断医疗器械，特别进行明确此

类产品按照医疗器械管理；② 明确“妊娠控制和支持用途”的产品按照医疗器械管理；③ 增加

“专用于对第 1 ④ 条所述器械及本点第一段上述产品进行清洁、消毒或灭菌”的表述，明确了消毒器械的地位。

2.1.2 增设作为医疗器械管理的“非医疗用途产品的产品清单”

新法规增设“非医疗用途产品的产品清单”，该清单上的六类产品不符合医疗器械定义，但具有和医疗器械类似风险和技术特征的产品，新法规将其纳入管理范围，具体是：

2.2 重要概念的变化

2.2.1 医疗器械的附件

新定义： 医疗器械的附件是指本身不是器械，但由制造商特别设计专门与一个或多个特定医疗器械一起使用，以实现器械的预期用途，或按医疗器械预期用途专门直接辅助完成其医疗功能的物品。

变化内容： 增加“或按医疗器械预期用途专门或直接辅助完成其医疗功能”的表述。

2.2.2 植入器械

新定义：植入器械是指以临床干预手段预期用于下列情况、并在术后置留在手术部位的器械，包括部分或全部被吸收的情况：完全进入人体内，或用于置换上皮组织或眼表。

通过手术干预仅部分留置于人体内，留置时间至少为 30 d 的器械也被视为植入器械。

变化内容：新增了“部分或全部被吸收”的情况。

2.2.3 预期用途

新描述：预期用途是指根据制造商在标签、使用说明、宣传或销售材料、声明以及临床评价中提供资料得出的器械预期用途。

变化内容：增加了“临床评价”这一信息来源。

2.2.4 手术侵入器械

新定义：手术侵入器械是指 ① 借助于外科手术或在外科手术中，通过人体表面（包括人体腔道黏膜）侵入体内的侵入器械；② 不通过人体腔道而侵入人体的器械。

变化内容：人体表面的概念中增加了“包括人体腔道黏膜”内容。

2.2.5 纳米材料、受伤皮肤或黏膜

“纳米材料”和“受伤皮肤或黏膜”是新增概念，具体内容是：纳米材料是一种天然的、偶发的或制造的材料，含有游离状态、聚合状态或团块状态的微粒，且对于 50%（粒径分布数目）以上的微粒，至少有一个外部维度在 1 nm~100 nm 尺寸范围。一个或多个外部维度低于 1 nm 的富勒烯、石墨烯片和单层碳纳米管应视为纳米材料。

受伤皮肤或黏膜是指呈现出病理改变及疾病或创伤改变的皮肤或黏膜区域。

医疗器械分类相关程序与措施变化的分析

3.1 明确了制造商与公告机构就分类问题发生分歧时的裁定机构

在制造商与有关的公告机构因分类问题发生争议时，应将争议事项提交至该制造商注册地所属成员国的主管当局裁定。如果制造商在欧盟进行商业注册且未指定授权代表，该事项应交由制造商的拟授权代表进行商业注册的成员国主管当局裁定。当有关的公告机构和制造商所在成员国不一致时，制造商所在地的主管当局应与指定该公告机构的成员国主管当局商议之后，实施其决定。

3.2 明确了对规则解读发生分歧时的解决方式

为确保分类规则实施的一致性，欧盟理事会综合考虑相关技术委员会的技术意见后，可以采用必要程度的执行法案，解决解读分歧和实际实施的问题。

3.3 明确了分类和重新分类的工作原则

欧盟理事会可以主动发起或者应成员国请求，咨询 MDCG 之后，以执行法案的方式，决定：

- (1) 对某一器械、某一种器械或某一组器械应用附录VIII，确定其分类；
- (2) 基于新的技术证据，或警戒和市场监管活动获得的信息，出于公共健康的原因，以更替附录VIII的方式，对某一个器械、某一种器械或某一组器械进行重新分类。

医疗器械分类规则变化的对比分析

新法规的分类规则，在普通医疗器械分类规则的基础上，纳入有源植入医疗器械相关内容。对相关条款的表述更为详细、清晰和明确，对某些产品的原料特性、作用方式等方面风险进行了进一步明确，对个别用途的产品管理类别进行升类严格管理，并对该领域产品新技术成果进行了补充纳入，具体见表 2。

表 2 分类规则的主要变化

部分	旧规则号*	新法规中对应分类规则的描述 (摘录)	主要变化
非侵入器械	规则 2	规则 2 预期传输或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体且最终目的是将上述物质输入或引入人体内的所有非侵入器械	把旧指令中规则 18(血袋)纳入本部分
	规则 3	规则 3 所有改变拟移植或输入入人体的 人体组织或细胞、血液、其它体液或其它液体的生物或化学组成的非侵入器械	增加“包含预期使用时会体外接触人体细胞、组织或器官或用于人体胚胎（在其植入或用于人体前）的物质或物质混合物的所有非侵入器械，为Ⅲ类”，如体外受精（IVF）或辅助生殖技术（ART）
	规则 4	规则 4 所有与受损皮肤或黏膜接触的非侵入器械	加入了作用部位“黏膜”，增加“本规则也适用于接触受损黏膜的侵入器械”
侵入器械	规则 7	规则 7 所有短期使用的手术侵入器械	用于药物管理、施用药物的短期使用手术侵入器械Ⅱa 升类为Ⅱb 类
	规则 8	规则 8 所有植入器械和长期使用的手术侵入器械	用于药物管理、施用药物的长期使用手术侵入器械Ⅱb 升类为Ⅲ类； 合并了植入器械的情况
有源医疗器械的附加规则	规则 9	规则 9 所有用于能量传输或交换的有源治疗器械	预期用于治疗目的的发射电离辐射的有源器械，包括控制或监测这类器械的或直接影响这类器械性能的器械，应被划分为Ⅱb 类； 用于控制、监测或直接影响有源植入医疗器械性能的所有有源器械，被划分为Ⅲ类器械
	规则 10	规则 10 预期用于诊断的有源器械	预期用于诊断处于即刻危险中患者的临床状态，此类器械应被划分为Ⅱb 类
	新增	规则 11 具体内容： 预期提供用于诊断或治疗目的决策信息的软件分为Ⅱa 类，除非该决策会影响导致：死亡或人体健康状态不可逆恶化，这种情况下为Ⅲ类；或人体健康状态严重恶化或手术干预，这种情况为Ⅱb 类； 预期监测生理过程的软件划分为Ⅱa 类；预期监测重要生理参数（参数的偏差可能导致患者的即刻危险）的软件划分为Ⅱb 类； 所有其他软件分为Ⅰ类	
	规则 17	规则 18 采用无活力或呈现无活力的人体 或动物来源的组织、细胞或其衍生物制成的器械	增加“人体”这一来源
	新增	规则 19 具体内容： 所有含有纳米材料或由纳米材料组成的器械，划分为： —Ⅲ类，如其呈现高度或中等的内部暴露可能性； —Ⅱb 类，如其呈现较低内部暴露可能性；	

特殊规则		—IIb类，如其呈现可以忽略不计的内部暴露可能性
	新增	规则 20 具体内容：所有经由体腔的侵入器械，非手术侵入器械，预期以吸入方式施用药物，划分为IIa类，除非其作用模式对施用药物的安全性有根本性影响，或其用于处理生命威胁状况，此时划分为IIb类
	新增	规则 21 具体内容：器械由预期经由体腔引入人体或施用皮肤，会被吸收或在人体上局部分散的某一物质或一组物质组成，划分为： —III类，如它们或其代谢产物，被人体系统吸收，以实现预期目的； —III类，如它们在胃部或下消化道实现其预期目的，且它们或其代谢产物，被人体系统吸收； —IIa类，如它们被用于皮肤或用于鼻腔或咽部及之前的口腔或鼻腔，且在這些腔体中实现其预期目的。其他情况为IIb类
	新增	规则 22 具体内容：合并或嵌入了诊断功能的有源治疗器械，该功能很大程度上影响该器械患者管理，例如回路系统或自动除颤器，划分为III类
注：* 指旧指令分类规则号		

分析与结论

通过对欧盟医疗器械新法规（2017/745）与现行指令中医疗器械分类相关的定义与概念、程序与措施、分类规则等几个方面内容的对比分析，发现新法规表述更为明确清晰，进一步明确了分类执行时分歧的解决方式，纳入行业最新的技术进展。新法规的管理更为严格，拓宽了医疗器械监管范围，在分类规则层面对个别产品（规则 8）进行了升类。新法规中的变化，体现了欧盟医疗器械法规制度的基本思路——避免和减少理解和执行层面的分歧，保持监管思路与国际先进理念同步，技术方面与时俱进，以更为严格的监管体系保证欧盟供应医疗器械产品的安全性，强化欧盟在医疗器械的领先地位。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE