药学管理与信息

国际医疗器械监管模式的对比分析与启示

Comparative Analysis and Enlightenment of International Medical Device Supervision Model

陈雪莹[1]，李杨玲[2]，杨雨曼[1]，吴闻雨[1]，刘佐仁[1,3]*

（1. 广东药科大学药学院，广东广州 510006；2. 广东省药品监督管理局，广东广州 510080；
3. 国家药品监督管理局药物警戒技术研究与评价重点实验室，广东广州 510006）

CHEN Xueying[1], LI Yangling[2], YANG Yuman[1], WU Wenyu[1], LIU Zuoren[1,3]*

（*1. School of Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006; 2. Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou 510080; 3. NMPA Key Lab. for Pharmacovigilance Technology Research and Evaluation, Guangzhou 510006*）

摘要：文章运用文献研究法和对比分析法，以医疗器械监管部门官网资料及监管法规等为依据，查找美欧日的医疗器械定义、分类、监管结构和监管方法的详细内容，并对查找内容进行对比分析。欧盟医疗器械监管属于对社会组织依赖程度高的政府-社会共治模式；美国为社会组织发展成熟的政府主导-社会辅助模式；原拥有绝对监管权的日本政府借鉴欧美，建立了一套具有日本特色的政府主导-社会辅助监管模式。我国属于政府介入各个监管环节的政府主导模式，建议严格落实医疗器械注册人、备案人主体责任，引入社会组织等第三方力量参与医疗器械监管，优化政府监管资源配置，提高监管效能。

关键词：医疗器械；监管模式；对比分析；经验借鉴

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2023)03-0446-09

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.03.020

近年来，我国医疗器械行业蓬勃发展，逐步成为全球医疗器械重要生产基地之一，全国累计共有境内第一类医疗器械备案 112 135 件，各省级药品监督管理部门共批准境内第二类医疗器械注册 75 608 件，全国实有医疗器械生产企业 2.80 万家（截至 2021 年 9 月底）[1]。2020 年全球医疗器械行业市场规模为 4 774 亿美元，同比增长 5.63%，市场规模不断扩大。我国医疗器械产业市场规模约为 7 341 亿元，同比增长 18.3%，接近全球增速的 4 倍[2]，正处于快速发展期，未来市场规模有望持续上升，但相比于部分发达国家还有一定差距。在 Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜中[3]，美国企业占据了半壁江山，有 54 家公司上榜，欧盟上榜 21 家，日本 14 家，遗憾的是我国无一械企入榜，可见我国医疗器械行业还有很大的发展空间。

医疗器械行业的蓬勃发展离不开科学有效的监管。2021 年 5 月，《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》[4] 提出“对标国际通行规则”“借鉴国际经验”“鼓励地方药品监管能力和水平提档升级，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平”等要求。新修订的《医疗器械监督管理条例》[5] 于 2021 年 6 月 1 日起施行，旨在充分保障群众用械安全有效、促进我国医疗器械产业高质量发展，对医疗器械的监管要求提升到了一个新高度。本研究将

收稿日期：2022-06-06

基金项目：重大卫生安全事件应急药品供应监测保障机制研究(2021TDZ11)

作者简介：陈雪莹(1998—)，女，硕士研究生，专业方向：药品流通与管理。

通信作者：刘佐仁(1968—)，男，教授，硕士生导师，从事药品监管及法律政策研究。

E-mail：gdpc1223@163.com

借鉴美欧日这 3 个医疗器械产业发展完善、监管体系成熟的国家或地区的经验，为改进我国医疗器械监管提出建议。

1 医疗器械的定义与分类比较

本研究将中国、美国、欧盟和日本对于医疗器械定义的异同进行了对比（表 1）。在属性方面，日本将医疗器械归纳为机械器具，中、美、欧盟详细表述为仪器、器具、试剂等物品或制品。在作用对象方面，中国和欧盟医疗器械作用的对象是人，美国和日本作用的对象除人以外还包括动物。在用途方面，中国、美国、欧盟和日本均规定医疗器械对疾病具有诊断、治疗、预防等作用，会影响作用对象的结构或功能；欧盟和中国还包括对损伤的作用和对人体标本（样本）进行检查的用途。此外，中国的器械还包括对生命的支持或维持作用以及妊娠控制作用。在作用机制方面，除日本外，中国、美国、欧盟均强调医疗器械不是通过药理学、免疫学或代谢等方式实现目的或效用。

中国、美国、欧盟、日本基于医疗器械预期用途、风险和控制手段等方面对医疗器械进行分类，本研究对比了 4 个国家或地区的分类情况，如表 2 所示。

2 医疗器械监管机构

本研究对中国、美国、欧盟和日本的医疗器械监管机构、部门及职能进行了对比，如表 3 所示。结果显示，4 个国家的监管机构都有医疗器械监管文件制定、产品准入、许可和检查的职能，相比之下欧盟监管机构的监管任务最轻，主要介入器械的上市后环节；中国政府的监管任务最为繁重，贯穿于器械的各个环节。

3 医疗器械法律法规

美国医疗器械的监管始于 1938 年 FDCA 的颁布，而 1976 年《医疗器械修正案（Medical Device

表 1 中美欧日医疗器械定义对比表

Tab.1 Comparison of Definitions of Medical Devices in China, US, EU and Japan

比较项目		国家或地区			
		中国	美国	欧盟	日本
用途	法律法规	《医疗器械监督管理条例》[5]	《食品、药品和化妆品法（Food，Drug and Cosmetic Act，FDCA）》[6]	医疗器械法规（Medical Device Regulation，MDR）（EU）2017/745[7]	《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》[8]
	属性	仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或相关物品	工具、仪器、器具、机器、装置、植入物、体外试剂或其他相关制品	仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品	机械器具
	作用对象	人	人或动物	人	人或动物
	疾病	诊断、预防、监护、治疗或缓解	诊断、治愈、缓解、治疗、预防	诊断、预防、监测、预测、预后、治疗、缓解	诊断、治疗或预防
	损伤	诊断、监护、治疗、缓解或功能补偿	/	诊断、监视、治疗、缓解或补偿	/
	生理结构或功能	诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿	影响人体或其他动物身体的结构或功能	调查、替代或修改	影响人体或动物身体的结构或功能
	对人体标本（样本）	检查，为医疗或者诊断目的提供信息	/	体外检查，提供信息	/
	其他	生命的支持或者维持；妊娠控制	/	/	/
	作用机制	其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用	无法通过体内或身体上的化学作用实现其主要预期目的，不依赖于代谢来实现其任何主要预期目的	不能通过药理，免疫或代谢手段实现其主要预期作用，但可以通过这种方式辅助其功能	/

表 2 中美欧日医疗器械分类管理对比表

Tab.2 Comparison of Classified Management of Medical Devices in China, US, EU and Japan

比较项目	国家或地区			
	中国	美国	欧盟	日本
分类层级（风险/危险程度低→高）	一、二、三类	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类	Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ类	一般、管理、高度管理
分类依据	风险	风险、控制手段	预期用途及风险	风险
核心法规	《医疗器械监督管理条例》	FDCA[6]	MDR（EU）2017/745[7]	关于部分修改药事法及采血和供血业取缔法的一部分的法律[9]

Amendments to the FD&C Act，MDA）》则象征着对医疗器械真正意义上的系统管理。欧盟层面的医疗器械监管始于1993年医疗器械指令（EC-Directive 93/42/EEC，MDD）的出台，2017年MDR （EU）2017/745的颁布，将监管指令上升至法规，对所有成员国具有直接的约束力，为整个欧盟的医疗器械合规制定了一个统一的标准。日本层面，1948年颁布的旧版《药事法》对医疗器械进行了规范，1960年颁布实施的现行《药事法》至今已经过多次修订，并于2014年更名为《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》。中国医疗器械的监管于1996年《医疗器械产品注册管理办法》的发布，2000年出台《医疗器械监督管理条例》后开始了全环节的监管，《医疗器械监督管理条例》至今已经过3次修订完善。上述4个国家或地区实施医疗器械监管的主要法律法规如表4所示。

4　医疗器械社会组织

欧美的社会组织十分发达。美国FDA通过“联邦登记册”承认由国家或国际公认的标准制定组织所制定的适用标准的全部或部分内容[16]，欧盟规定欧洲标准化委员会（Comité Européen de Normalisation，CEN）和欧洲电工标准化委员会（European Committee for Electrotechnical Standardization，CENELEC）为医疗器械标准的制定主体[17]，MDR明确了公告机构在符合性评估程序中的监管作用，可见欧美政府给予了社会组织较大的权力与认可度。

本研究整理了4个国家或地区具有代表性的医疗器械社会组织及其职能，如表5所示。对比表明，欧盟社会组织在监管活动中的参与范围最广，职能囊括产品上市前监管、行业规范及政策标准的制定等；美国的社会组织较为活跃，与政府机构合作密切，在标准的制定和行业规范方面发挥着积极作用；日本社会组织参与监管范围虽不及欧美，但在帮助政府的辅助监管以及标准的制定方面有着不可或缺的作用；中国医疗器械相关社会组织参与监管活动

表3　中美欧日医疗器械监管机构及其职能对比表

Tab.3　Comparison of Medical Device Regulators and Their Functions in China, US, EU and Japan

国家或地区	监管机构	监管部门		监管职能
中国	国家药品监督管理局	医疗器械监督管理司		负责组织拟定、实施医疗器械生产、经营、使用质量管理规范，检查、查处违法行为、不良反应监测等
		医疗器械注册管理司		负责拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则、医疗器械注册管理制度、医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则，承担注册、临床试验审批、研制现场检查、查出违法等工作
美国	食品药品监督管理局（FDA）	器械和放射健康中心[10]（Center for Devices and Radiological Health，CDRH）		负责医疗器械的常规管理，包括许可、检查、检验、法律法规制定等
欧盟	欧盟委员会	卫生与食品安全委员会（Directorate General for Health and Food Safety，DG SANTE）[11]	医疗器械主管当局（Competent Authorities for Medical Devices，CAMD）[12]	医疗器械的不良事件的报告处理、市场监督、上市后检查工作等
			医疗器械协调小组（The Medical Device Coordination Group，MDCG）[13]	公告机构的认定、MDR实施的相关标准制定、促进医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，UDI）的实施等
日本	厚生劳动省[14]	厚生劳动大臣		医疗器械生产、销售和上市的许可认定、法律法规制定等
		地方厚生局、都道府县劳动局		承担医疗器械的制造、销售准入工作
		医药品医疗器械综合机构（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，PMDA）[15]		独立行政法人，具有审查、安全对策、健康损害救济三大板块，负责确保医疗器械质量、有效性和安全性

表4　中美欧日医疗器械主要法律法规对比表

Tab.4　Comparison of Main Laws and Regulations on Medical Devices between China, US, EU and Japan

国家或地区	主要法律法规名称	法律位阶
中国	《医疗器械监督管理条例》	法规
美国	FDCA	宪法授权的成文法
欧盟	MDR（EU）2017/745	法规
日本	《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》	众议院通过的法律

的途径不多。

5 医疗器械监管方法

医疗器械监管方法分为行政监管手段和技术监管手段，本研究选取的行政监管手段包括产品准入、生产准入、经营准入和检查，技术监管手段包括检验、审评、追溯和不良事件监测。

5.1 行政监管手段

5.1.1 产品准入

中国医疗器械的产品准入从2014年开始由注册制改为备案或注册制[26]，目前一类器械实行备案制，二、三类器械实行注册制，监管主体为国家或地方药监部门[5]。

目前，美国医疗器械产品准入的主要途径有上市前通告[510(k)]、上市前批准（premarket approval，PMA）和De Novo分类计划。针对用于罕见病诊断、治疗的医疗器械，还设有人道主义医疗器械豁免（humanitarian device exemption，HDE）途径。产品审批工作主要由FDA负责，部分510(k)产品由第三方认证机构审评[6]。

欧盟医疗器械产品准入必须进行符合性评估以获得“CE标志”，目前Ⅰ类器械只需制造商单独实施符合性评估，Ⅱa、Ⅱb和Ⅲ类器械则由公告机构强制干预[7]。

日本从2002年开始，在管理医疗器械的产品准入环节引入了第三方机构认证[10]。目前一般医疗器械实施“备案（申报）制度”，制造商主动通知厚生劳动省即可；有认证基准的大部分管理类医疗器械和小部分高度管理类医疗器械由第三方机构认证，无认证基准的小部分管理类医疗器械和小部分高度管理类医疗器械需厚生劳动大臣承认[8]。

对比发现，针对除备案制外的医疗器械，欧盟与日本的第三方机构可以直接决定全部或部分的产品准入结果，中国和美国则均需政府决定。

5.1.2 生产及经营准入

中国一类医疗器械的生产准入实施备案制，二、三类医疗器械的生产准入实施许可制。一类器械对经营准入无要求，二类器械实施备案制，部分可免于备案，三类器械需要经营许可。

美国医疗器械的生产准入与经营准入都实行电子注册制，器械生产者和经营者需要在FDA的电子系统注册和更新信息。

欧盟医疗器械的生产准入与经营准入要求经济运营者（器械制造商、授权代理、进口商等）在经济经营者登记电子系统提交相关信息、完成注册，由主管当局核实后发放单一登记号（single registration number，SRN）。经济运营者须每年更新

表5 中美欧日医疗器械主要社会组织及职能对比表

Tab.5 Comparison of Main Social Organizations and Functions of Medical Devices in China, America, Europe and Japan

国家或地区	社会组织	职能
中国	中国医疗器械行业协会(Chinese Association of Medical Devices Industry)[18]	向有关政府部门提供政策等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，并参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作；参与制定行业规划，组织医疗器械行业相关的法规、质量、技术及职业培训
美国	美国医疗器械促进协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation，AAMI)[19]	与政府机构密切合作，制定行业标准，为医疗器械制造商、医疗保健技术人员等专业人员提供医疗器械相关技术培训
	美国先进医疗技术协会(AdvaMed)[20]	与FDA合作确保监管流程合理、可预测并能做出科学决策，制定和倡导政策立场，以及提供改善医疗保险覆盖范围和支付系统和方法的策略
	医疗器械制造商协会(Medical Device Manufacturers Association，MDMA)[21]	为医疗技术公司提供教育和宣传援助，协助政策制定，与FDA的CDRH合作确保《医疗器械用户收费法案》第四版(Medical Device User Fee Amendments IV，MDUFA IV)落实，促使上市前审查透明合理
欧盟	公告机构 CEN、CENELEC[22]	负责医疗器械的符合性评估，颁发CE标志；医疗器械的上市前检查 制定和定义欧洲层面的医疗器械自愿性标准
	欧洲医疗技术协会(MedTech Europe)[23]	由代表欧洲体外诊断行业的欧洲诊断器械制造商协会和代表欧洲医疗器械行业的欧洲医疗器械协会联合会组成，与欧盟监管机构合作制定政策，开展经济研究和数据、通信、行业活动和培训课程
日本	日本医疗器械科技协会(Medical Technology Association of Japan，MTJAPAN)[24]	发布行政及业界动向，发行出版物，举办演讲会、研讨会，以提供与行业、行政部门及其他机构建立网络的机会；发布政策建议并参与国际标准化组织(ISO)标准与日本工业标准(JIS)的制定，将企业需求作为行业声音传达给行政部门
	日本医疗器械工业会(Japan Association of Medical Devices Industries，JAMDI)[25]	调查行业现状，收集相关信息，开展JIS和ISO的标准化，解决国际化问题以及组织研讨会和讲习班

信息。

日本医疗器械的生产准入（制造业）的监管力度从 2013 年开始放宽[27]，由许可制改为注册制。生产销售业（制造销售业）自 2002 年从生产许可中分离[10]，一般、管理、高度管理类医疗器械分别需要进行第三种、第二种、第一种制造贩卖业许可。日本对一般医疗器械的经营准入（销售业）无要求，经营管理医疗器械的机构须向营业所在地的都道府县备案，高度管理类医疗器械经营者须由营业地所在都道府县给予许可。

5.1.3 检查

中国由各级药品监督管理部门对医疗器械的研制、生产、经营活动，以及使用环节的医疗器械质量进行监督检查，由卫生主管部门对医疗机构的医疗器械使用行为进行监督检查。

美国的器械检查主要由 FDA 负责，分为 QS 检查（quality system inspections）和 PMA 检查，QS 检查主要对制造商的质量体系、方法和程序进行评估，包括简略、全面、合规性跟踪、有因检查和基于风险的工作计划；PMA 检查主要针对Ⅲ类器械，PMA 检查目的是评估制造企业的设计和制造Ⅲ类医疗器械的能力，确保制造商根据 PMA 中规定的条件制造器械并符合相关要求。

欧盟医疗器械的上市前检查由公告机构负责，对制造商进行现场、文件、质量体系等检查；上市后检查由主管当局承担，包括对器械特征和性能的符合性、现场及文件等开展检查。

日本由 PMDA 和第三方认证机构依据《医疗器械和体外诊断药物制造控制和质量控制标准部级条例（Quality Management System，QMS）》[28] 执行 QMS 调查工作，检查医疗器械制造商和分销商、国际工厂、境外工厂等是否在符合 QMS 的规定下生产。QMS 调查工作包括符合性调查和现场检查，其中符合性调查分为批准前符合性调查、变更批准符合性调查、定期符合性调查、追加调查、出口产品制造符合性调查、一次性使用器械再制造定期确认调查和变更计划的符合性调查[29]。

经对比可知，医疗器械检查工作在欧盟和日本由政府与第三方机构共同承担，在中国与美国则由政府负责。

5.2 技术监管手段

5.2.1 检验

在产品准入涉及的检验方面，中国、美国、欧盟都是由经认证机构承担或企业自身（注册人、备案人、上市申请人或制造商）实施自检，日本由 PMDA 或第三方机构承担检验工作。对比详情如表 6 所示。

5.2.2 审评

上市审批涉及的审评工作，在中国由药品监管部门设置或指定的医疗器械技术审评部门承担；在美国由 CDRH 和 FDA 授权的第三方机构承担；在欧盟由公告机构负责；在日本由 PMDA 和第三方认证机构共同承担。对比详情如表 7 所示。

5.2.3 追溯

美国于 2013 年开始实施 UDI，目前已基本覆盖所有类别的器械产品；欧盟 UDI 目前已覆盖Ⅲ类器械和植入类器械，正在向Ⅱa、Ⅱb 类普及，将于 2027 年覆盖所有类别产品；日本目前只以通知形式提出 UDI 赋码要求的相关事项。2021 年，中国第一批医疗器械产品的唯一标识工作开始正式实施。2022 年 6 月 1 日开展了第二批医疗器械产品的唯一标识工作，是在第一批产品的基础上，覆盖其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）。

5.2.4 不良事件监测

美国、欧盟、日本均明确规定医疗器械制造商是不良事件报告的主体，且实际收集的报告数量

表 6　中美欧日医疗器械检验对比表

Tab.6　Comparison of Inspection of Medical Devices in China, US, EU and Japan

比较项目	中国	美国	欧盟	日本
负责机构	有资质的医疗器械检验机构或者注册人、备案人	经认可的第三方机构或上市申请人	公告机构、测试实验室或制造商	PMDA 和第三方机构
检验标准	医疗器械国家标准、行业标准或产品技术要求	《在医疗器械上市前提交中适当使用自愿共识标准》等	MDR（EU）2017/745法规、欧洲医疗器械标准	日本工业标准、EP 认证基准等

大部分来自制造商[30]。在中国，2021年国家药品不良反应监测中心收到的医疗器械不良事件报告共650 695份，其中使用单位上报562 928份，占报告总数的86.52%，而注册人上报数仅占报告总数的2.28%。可见，目前医疗器械不良事件的报告主体是使用单位而非注册人、备案人。不良事件对比详情如表8所示。

6 经验借鉴

中国医疗器械监管的各个环节政府均有介入，监管权力较大，社会组织的参与程度不高，因此中国的医疗器械监管模式为政府主导模式。

美国在2000年发布了第一个标准化战略，社会组织成为医疗器械标准制定的主力军。在产品准入环节，FDA介入主要针对Ⅱ、Ⅲ类器械进行的上市前通告或上市前批准，第三方机构承担了部分审评与检验工作，最终由FDA决定准入结果。生产经营的准入环节实施强制注册制，医疗器械上市前后的检查工作则由FDA负责。医疗器械的追溯和不良事件监测的责任主体为制造商，在风险较大或情况严重时政府会采取强制手段。FDA在医疗器械各个环节的监管权力和参与程度较大，而社会组织是医疗器械的产品准入、标准制定和行业宣传的重要力量，因此美国的监管模式属于政府主导 - 社会辅助模式。

欧盟医疗器械标准主要由CEN和CENELEC等行业协会制定，公告机构（第三方机构）在符合性评估（产品准入）、上市前检查等事前监管阶段中发挥了极大作用，而主管当局主要介入生产经营准入、上市后检查、追溯和不良反应监测等环节，给予了社会和企业本身较大的自主权，政府与社会的监管强度相当，故欧盟的监管模式属于政府 - 社会共治模式。

2002年之前，日本几乎所有器械监管工作都堆积至政府，从该年起，第三方认证机构开始参与器

表7 中美欧日医疗器械审评对比表

Tab.7 Comparison of Medical Device Review in China, US, EU and Japan

比较项目	国家或地区						
	中国		美国		欧盟	日本	
负责主体	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	地方药监部门设置或指定的医疗器械技术审评机构	CDRH	FDA授权第三方机构	公告机构	PMDA	第三方认证机构
负责范围	进口第二、三类医疗器械，国产第三类医疗器械	辖区内的第二类器械	所有类别的医疗器械	由FDA指定的部分Ⅱ类医疗器械	所有类别的医疗器械	无认定基准的管理、高度管理类医疗器械	有认定基准的管理、高度管理类医疗器械

表8 中美欧日医疗器械不良事件监测对比表

Tab.8 Comparison of Adverse Event Monitoring of Medical Devices in China, US, EU and Japan

国家或地区	报告类型	报告属性	报告主体	收集途径	数据库
中国	个例医疗器械不良事件	导致或可能导致死亡、严重伤害的应强制报告	备案人、注册人、经营企业和二级以上医疗机构等	国家医疗器械不良事件监测信息系统	国家医疗器械不良事件监测信息系统
	群体医疗器械不良事件	强制报告			
	定期风险评价报告	强制报告	备案人、注册人		
美国	医疗器械报告(Medical Device Reporting，MDR)	强制报告	制造商、进口商和设备使用者	eMDR、MedSun等	制造商和使用机构器械使用经历数据库(Manufacturer and User Facility Device Experience Database，MAUDE)
	自愿故障摘要报告(Voluntary Malfunction Summary Reporting，VMSR)	自愿报告	制造商		
	自愿医疗器械报告		医疗保健专业人员、患者、护理人员和消费者		
欧盟	不良事件、定期报告、现场安全纠正措施报告、趋势报告	强制报告	制造商	欧盟医疗器械数据库(European Databank on Medical Devices，EUDAMED)	EUDAMED
	自愿报告	自愿报告	医疗保健专业人员、用户和患者		
日本	医疗器械安全性事项(不良反应、传染病或缺陷)报告	强制/自愿报告	制造商、医疗机构、药房、门店经销商	登录报告网站(电子)[31]、PMDA窗口	PMDA数据库[32]

械产品准入监管环节[10]，至今仍负责大部分管理类医疗器械和小部分高度管理类医疗器械的审评、检验和认证工作。医疗器械监管的各个环节政府都有介入，发挥监管的最大作用，第三方机构参与监管的范围也逐渐扩大，医疗器械相关标准制定工作由厚生劳动省和行业协会共同负责，行业协会的监管强度介于欧美与中国之间。综上所述，日本的医疗器械监管模式属于政府主导 - 社会辅助模式。

他山之石，可以攻玉。美欧日的医疗器械行业发展走在世界的前端，许多经验值得我国借鉴。本研究经过对比分析，为改进我国医疗器械监管现状提出以下建议。

6.1 适当提高医疗器械监管法规的法律位阶

1938 年美国 FDCA 出台，对医疗器械的监管仅涉及贴错标签和掺假范畴，属于宪法授权的成文法，直到 1976 年 MDA 颁布，才正式开始医疗器械的全面管理。欧盟医疗器械的监管文件从 1993 年的指令级别上升至 2017 年的法规级别，现阶段施行的 MDR 属于欧盟特别立法法案。日本于 2013 年将《药事法》的名称改为《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》，正式将医疗器械加进法律文件的标题。上述医疗器械监管文件的变化与发展，反映出美欧日对医疗器械愈加重视的现状，美国和日本更是将医疗器械纳入与药品同等的监管地位。2000 年《医疗器械监督管理条例》的出台，使中国的医疗器械监管依据从部门规章上升到行政法规的层次，至今已有 20 多年的实施经验，加上近年我国医疗器械行业快速发展，可考虑借鉴国际做法，将医疗器械监督管理依据文件的法律位阶提升至法律级别，提高法律效力，给予医疗器械与药品同等的重视度。

6.2 充分调动和发挥社会组织的优势和作用

美国与欧盟的行业协会与第三方组织很早开始参与医疗器械监管，至今经历了多次洗牌，已有长时间的沉淀与发展，在管理规范、人员素质、监管能力等方面均有较高的水平，目前在法律、法规层面上已明确了社会力量在监管中的责任，在监管工作中已经不可或缺。2002 年前日本的医疗器械监管模式与我国相似，也为政府主导，所有医疗器械的监管工作均由政府承担，简政放权后逐渐引入第三方组织辅助政府分担器械产品的审批认证工作，监管效率有所提高。我国政府的监管范围宽泛，监管权力集中，对医疗器械每个阶段的监管都较为严格，工作量颇大，这种情况容易导致监管效率不高且难以发挥社会的力量。我国社会组织现阶段仍处于起步状态，存在治理结构不健全、自律性不高、生存能力不足等缺点，贸然放权恐难以承接。建议政府先将部分风险较低的监管事务转移给社会组织，同步制定社会组织的管理政策和推进规范的治理结构，逐步放权，力求在减轻政府工作负担的同时提升社会组织的能力与质量。

6.3 进一步落实医疗器械注册人、备案人不良事件报告的主体责任

美欧均执行医疗器械不良事件强制报告，要求制造商提交产品不良事件报告，大部分不良反应报告都由制造商提供。我国不良反应报告主要依赖使用单位，注册人、备案人的主体责任尚未贯彻落实到位，应加强对备案人、注册人建立医疗器械不良事件监测体系的监督，促使其主动监测和上报不良反应事件。

6.4 大力推行医疗器械唯一标识，加强产品全生命周期管理

UDI 是国际医疗器械监管领域关注的热点，是监管手段创新和效能提升的发展方向。UDI 与追溯体系建设、真实世界证据应用、医疗器械再评价等工作紧密相关，有利于加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，是未来实现智慧监管的有效途径。在美国，UDI 已基本覆盖全部类别器械产品，欧盟在覆盖Ⅲ类和植入类器械后，亦正在快速向Ⅱ a、Ⅱ b 类器械推进，因此建议我国加快推进 UDI 制度，扩大覆盖的器械产品类别。

6.5 简政放权，合理分配监管资源

美国、欧盟、日本的监管重心都是医疗器械产品，对医疗器械相关机构的监管力度（如生产、经营企业的准入）适当放宽。我国有大量的医疗器械

生产、经营企业，监管任务繁重，在有效实施产品注册质量管理体系核查的基础上，可采取合并检查、并联审批的方式实施生产许可；当 UDI 制度、产品追溯体系、不良反应监测体系日益完善，届时对经营者的许可和监督检查等监管力度也可适当调整，以确保监管资源的优化配置，提高监管效能。

7 结语

在治理体系和治理能力现代化的背景下，医疗器械监管作为国家治理的重要一环，必须予以足够的重视。本研究基于中国、美国、欧盟、日本的医疗器械监管现状及内容进行对比分析，后续将对各国医疗器械监管的历史沿革进行探索分析，研究各国在不同国情和时间背景下医疗器械监管模式的发展和变化，为构建科学的、有中国特色的医疗器械监管模式提供更强有力的支撑。

参考文献：

[1] NMPA．药品监督管理统计报告(2021年第三季度)[EB/OL]．(2022-03-18)[2022-05-25]．https://www．nmpa．gov．cn/directory/web/nmpa/images/1647590928908065741．pdf．

[2] 中国医药保健品进出口商会．我国医疗器械产业发展现状及思考[EB/OL]．(2021-06-02)[2022-05-25]．http://www．cccmhpie．org．cn/Pub/1777/178137．shtml．

[3] Medical Design & Outsourcing．2021 Medtech Big 100: the world's largest medical technology industry companies[EB/OL]．(2021-11-08)[2022-05-25]．https://www．medicaldesignandoutsourcing．com/2021-big-100/．

[4] 国务院办公厅．国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[EB/OL]．(2021-05-10)[2022-05-25]．http://www．gov．cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628．htm．

[5] 国务院．医疗器械监督管理条例[EB/OL]．(2021-03-18)[2022-05-25]．http://www．gov．cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739．htm．

[6] United States Congress．Code of Federal Regulations(Food Drug and Cosmetic Act)[EB/OL]．(2022-03-08)[2022-05-25]．https://www．ecfr．gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-807．

[7] EU．Regulation(EU) 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 April 2017 [EB/OL]．(2017-04-05)[2022-05-25]．https://eur-lex．europa．eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1626171568081．

[8] MHLW．Act on quality, efficacy and safety of drugs and medical devices [EB/OL]．(2022-05-25)[2022-05-25]．https://elaws．e-gov．go．jp/document?lawid=335AC0000000145&keyword=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%80%81%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%93%81%E8%B3%AA%E3%80%81%E6%9C%89%E5%8A%B9%E6%80%A7%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%81%AE%E7%A2%BA%E4%BF%9D%E7%AD%89%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%B3%95%E5%BE%8B．

[9] MHLW．Law amending part of the Pharmaceutical Affairs Law and the Law on the Control of Blood Collection and Blood Donation [EB/OL]．(2002-07-31)[2022-05-25]．https://www．mhlw．go．jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5d．html．

[10] FDA．Center for devices and radiological health [EB/OL]．(2022-03-02)[2022-05-25]．https://www．fda．gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health．

[11] EC．Health and food safety [EB/OL]．(2015-06-26)[2022-05-25]．https://ec．europa．eu/info/departments/health-and-food-safety_en#leadership．

[12] CAMD．CAMD aims and objectives [EB/OL]．(2018-01-02)[2022-05-25]．https://www．camd-europe．eu/．

[13] EC．Medical device coordination group working groups [EB/OL]．(2021-10-04)[2022-05-25]．https://ec．europa．eu/health/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en．

[14] MHLW．Organisation of the ministry of health, labour and welfare [EB/OL]．(2022-05-24)[2022-05-25]．https://www．mhlw．go．jp/index．html．

[15] PMDA．Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [EB/OL]．(2022-05-24)[2022-05-25]．https://www．pmda．go．jp/．

[16] United States Congress．Food and Drug Administration moderization act of 1997 [EB/OL]．(1997-11-21)[2022-05-25]．https://www．govinfo．gov/content/pkg/PLAW-105publ115/pdf/PLAW-105publ115．pdf．

[17] EU. Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations [EB/OL]. (1983-03-28)[2022-05-25]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31983L0189.

[18] 中国医疗器械行业协会. 业务范围[EB/OL]. (1991-06-20)[2022-05-25]. http://camdi.org/.

[19] AAMI. About AAMI [EB/OL]. (2022-05-24)[2022-05-25]. https://www.aami.org/home.

[20] AdvaMed. Industry Updates [EB/OL]. (2021-01-14)[2022-05-25]. https://www.advamed.org/.

[21] MDMA. About MDMA [EB/OL]. (2022-05-24)[2022-05-25]. https://www.medicaldevices.org/page/AboutMDMA.

[22] CENELEC. About CENELEC [EB/OL]. (1961-03-23)[2022-05-25]. https://www.cencenelec.eu/about-cenelec/.

[23] MedTech Europe. About us [EB/OL]. (2015-07-14)[2022-05-25]. https://www.medtecheurope.org/about-us/.

[24] MTJAPAN. About us [EB/OL]. (2021-11-20)[2022-05-25]. http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/outline/.

[25] Jamdi. Nichi-medical vision [EB/OL]. (2022-05-17)[2022-05-25]. http://www.jamdi.org/.

[26] NMPA. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2013-03-07)[2022-05-25]. http://www.gov.cn/zhengce/2014-03/31/content_2651127.htm.

[27] MHLW. Summary of the law amending the Pharmaceutical Affairs Act(Act No.84 of 2013)[EB/OL]. (2013-11-27)[2022-05-25]. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf.

[28] MHLW. Ministerial ordinance on standards for production control and quality control of medical devices and *in vitro* diagnostic drugs [EB/OL]. (2021-08-01)[2022-05-25]. https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100169&keyword=%E5%93%81%E8%B3%AA%E7%AE%A1%E7%90%86%E3%81%AE%E5%9F%BA%E6%BA%96.

[29] MHLW. QMS survey guidelines [EB/OL]. (2021-03-26)[2022-05-25]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E8%96%AC%E4%BA%8B%E7%9B%A3%E8%A6%96%E5%93%A1&dataId=00tc5790&dataType=1&pageNo=1&mode=0.

[30] KRAMER D B, TAN Y T, SATO C, *et al*. Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China [J]. *PLoS Med*, 2013, **10**(9): e1001519.

[31] PMDA. Website for receiving reports [EB/OL]. (2022-05-24)[2022-05-25]. https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html.

[32] PMDA. Outline of post-marketing safety measures [EB/OL]. (2021-03-20)[2022-05-25]. https://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html.