

欧盟医疗器械标准体系发展现状探析

肖忆梅

欧阳昭连 白 杨

(中国食品药品检定研究院 北京 100050) (中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

李 军

(中国食品药品检定研究院 北京 100050)

〔摘要〕 从标准化战略、法律法规、管理机制、运行监督及保障机制和具体的标准目录等方面, 总结欧盟医疗器械标准体系的发展现状, 以期对我国医疗器械标准研究有所启示。

〔关键词〕 欧盟; 医疗器械; 标准体系; 现状

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2016.11.016

Exploration on the Development Status of Medical Device Standard System in EU XIAO Yi-mei, National Institute for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; OUYANG Zhao-lian, BAI Yang, Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China; LI Jun, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

〔Abstract〕 The paper summarizes the current development status of medical device standard system in European Union (EU) from the aspects of standardization strategy, laws and regulations, management, supervision and guarantee mechanism and specific standard catalogues, so as to provide references for medical device standard research in China.

〔Keywords〕 European Union (EU); Medical device; Standard system; Current status

1 引言

经济全球化是当今世界的基本特征, 各国之间经济联系日益紧密。在国际贸易中存在影响和制约商品自由流通的技术贸易壁垒。作为负责管理世界经济和贸易秩序的全球性组织——WTO 认识到, 国际标准在保证商品质量和提高市场信任度, 维护公平竞争以及加速商品流通、推动全球大市场发展方

面具有不可替代的作用。随着 WTO 对国际标准的认可, 许多国家意识到标准是进行市场竞争的有力武器, 因此, 各发达国家的经济竞争战略进行了重大的转移, 纷纷制定标准化战略, 力求争夺和控制国际标准^[1]。

医疗器械作为现代科学技术产品已广泛应用于疾病预防、诊断、治疗、保健和康复, 成为现代医学领域中的重要诊疗手段。技术标准是保证医疗器械安全有效的基础, 也是政府行使监督管理职权的重要依据, 更是医疗器械开拓国际市场的先决条件。为了了解目前欧盟医疗器械标准体系的发展现状, 本文对欧盟标准化战略、法律法规、管理机

〔收稿日期〕 2016-03-02

〔作者简介〕 肖忆梅, 副主任技师, 发表论文 10 余篇; 通讯作者: 欧阳昭连。

制、运行监督及保障机制和具体的标准目录进行分析与总结,以期对我国医疗器械研究有所启示。

2 欧盟医疗器械标准现状

2.1 标准化战略

欧盟针对标准化建设需求专门制定了标准化体系的 2020 年战略目标,其中对标准体系建设相关战略的基本内容包括:适应全球市场变换制定统一的欧洲标准促进经济发展;为满足政策、经济和社会发展的需要,进行标准化进程的简化、加速及现代化;制定相关标准体系用于解决社会问题;与国际及地区标准化机构合作执行全球标准,进行意见综合;用标准化巩固并增强欧洲市场统一;重视信息和通讯技术 (Information and Communication Technology, ICT) 的兼容性,采纳更多的 ICT 信息通信标准;加强国家标准机构间的合作,扩大国际影响力;欧盟成员国的标准化提案要协调一致^[2]。

2.2 法律法规

欧盟医疗器械市场标准体系由欧盟标准、欧洲合格评定方法及欧洲新方法指令构成。其中,欧盟标准和合格评定方法起着非常重要的作用,而欧洲新方法指令可作为欧盟医疗器械标准体系的技术法规^[3]。在医疗器械标准体系中,依据《新方法决议》中的新方法指令,包括以下 3 项指令^[4]:(1) 普通医疗器械指令 (MDD, 93/42/EEC)^[5-6]。1995 年 1 月 1 日生效,过渡截止日期为 1998 年 6 月 13 日,1998 年 6 月 14 日开始强制实施。该指令的适用范围包括除有源植入性和离体诊断器械之外的几乎所有医疗器械,如无源性医疗器械 (敷料、一次性使用产品、血袋、导管等) 以及有源医疗器械,如核磁共振仪、超声诊断和治疗仪、输液泵等。(2) 有源植入式医疗设备 (AIMD, 90/385/EEC)。1993 年 1 月 1 日生效,过渡截止期为 1994 年 12 月 31 日,从 1995 年 1 月 1 日强制实施。该指令的适用范围是心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入性医疗器械。(3) 离体诊断医疗设备 (IVD, 98/79/EC)。1998 年 10 月 27 日发布,公布

之日起实施。该指令适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。

2.3 标准管理机制

2.3.1 制定机构 依据欧盟《关于提供技术标准和技术法规领域的信息程序的指令》(83/189/EEC) 的正式认可,欧洲统一标准的制定工作主要由欧洲标准化委员会 (European Committee for Standardization, CEN)、欧洲电工技术标准化委员会 (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC)、欧洲电信标准学会 (European Telecommunications Standards Institute, ETSI) 3 个标准化组织负责完成。其中,与医疗器械相关的欧盟标准化管理机构主要是 CEN 和 CENELEC, CEN 负责制定电子及通讯技术以外的所有领域的欧洲标准,而 CENELEC 则是主要负责制定电子技术协调标准,两个机构相辅相成,他们不仅大量采用 ISO 和 IEC 标准,而且还出台了不少欧洲医疗器械标准,欧洲医疗器械标准也得到了很多国家的认可并转化为本国标准使用。

2.3.2 管理机构 欧洲标准化委员会^[7]1961 年成立于法国巴黎,其宗旨是消除各国之间的标准技术壁垒,促进各国之间的标准化合作,制定统一的标准以促进经济贸易的发展,且进一步保障欧洲制定标准的安全性、经济性及有效性。各成员国可以直接采用欧洲标准体系。CEN 管理的领域包括食物、日用品、体育用品及娱乐设施、卫生保健、燃气用具、机械工程等。欧洲电工技术标准化委员会 1973 年由欧洲电工标准协调委员会共同市场小组和欧洲电工标准协调委员会合并而成,总部设在布鲁塞尔,其宗旨是协调各成员国之间的电子技术及电子工程领域的标准,消除贸易中的技术障碍。CENELEC 管理的领域包括安全、环境条件、电磁兼容、设备工程及无线电保护。欧洲电信标准学会 1988 年 3 月根据欧洲共同体委员会的建议成立,总部设在法国南部的尼斯,其宗旨是制定相关的电信标准。ETSI 管理的领域包括无线电领域的电磁兼容、私人用远距离通信系统、整体宽频带网络等。

2.4 标准运行监督及保障机制

2.4.1 运行机制 医疗器械欧洲标准制定遵循两条原则：(1) 采用和参照国际标准，欧洲标准的依据是国际标准或国际机构有效文件。(2) 必须符合欧共体法规和指令所规定的要求，为满足欧共体确定的基本要求而提供技术细节^[8]。同欧洲其他行业标准一样，欧洲制定医疗器械标准有必须遵循的程序，首先根据具体情况提出需求，制定标准的需求来源主要有：正式成员提出建议；欧洲委员会或欧洲自由贸易联盟秘书处下达委托书，提出制定标准的要求；国际标准组织（如 ISO 或 IEC）的相关合作项目；合作伙伴委托。之后由相关标准管理部门确定项目并由相关技术委员会或分技术委员会等制定草案，在此基础上根据各成员国对草案的公开评论并集中意见形成最终草案。最后，最终草案在各成员国中进行投票，对形成的标准进行欧洲的统一编号。

根据实际情况，在标准制定过程中各成员国投票程序从 2004 年起实行新的加权制度，依据国家的大小和基本经济实力不同而享有不同的票数额度。其中，德国、法国、英国、意大利 4 国各拥有 29 票；西班牙和波兰为 27 票，其他国家享有票数从 13 票到 3 票不等。CEN 和 CENELEC 的投票时间和赞成率有一定的区别，CEN 投票时间为 4 个月，71% 以上的票数赞成，即可批准该标准草案为正式标准；而 CENELEC 投票时间为 3 个月，草案被通过至少要有 70% 的票数赞成。正式标准发布后，欧盟成员国将在 6 个月后将正式采用为国家标准，撤销之前与其相抵触的原有标准。正式标准的欧盟编号方式基本遵循的是标准代号 + 数字顺序号 + 发布年代，标准代号与数字顺序号间空一格，发布年代与数字顺序号间以“:”相隔^[9]。CEN、CENELEC 和 ETSI 根据标准机构设置的不同有各自的数字顺序号范围。

在相应标准的制定过程中，当各成员国存在偏差时，可以采用编制协调的形式并将协调文件采用为国家文件，这个过程包括采用为国家标准或向公

众通告协调文件，与此同时各成员国还必须撤销与协调文件相抵触的原标准。欧洲还规定在技术发展迅速或标准需求急的领域，在统一标准暂时无法实行的情况下还可以制定暂时性标准。这样的标准在各个国家采用时同样可以上升为国家标准，但是与其相抵触的标准在暂时性标准成为正式标准之前仍可以暂时保留。

2.4.2 监督机制 在标准体系监督方面，为了保证欧洲技术标准的一体化，1990 年欧委会发布了《欧洲标准化发展的绿皮书》，以倡导欧洲技术标准化投入，重视标准化问题。1991 年继《绿皮书》之后又发布了《欧洲经济中的标准化通告》，其中分别对欧洲标准化组织、欧委会、部长理事会、欧洲经济和社会利益团体及成员国提出了标准化活动的具体要求。

在欧盟具体规定中将协调标准作为产品安全最基本的要求，为证明产品基本符合要求，欧洲市场基本进行的是欧洲统一（Conformite Europeenne, CE）合格评定程序，且进行 CE 认证时必须提供相关证据（如由公告机构或其他监测机构依据协调标准进行的监测等）^[10]。CE 是欧盟法定的产品合格标志，具有强制性要求，无论是欧盟内部生产的产品还是其他国家生产的产品，只要投放欧盟市场销售，必须加贴 CE 标签，否则不许在欧盟各成员国国内销售^[11]。该标签是标志产品是否达到基本要求且是否通过合格评定程序的一种标志，是产品合法进入欧盟市场的“特别通行证”^[22]。

2.4.3 保障机制 在财政方面由于欧洲标准化组织是非营利性组织，因此其资金主要用于支持标准化相关的活动，其经费投入来源主要有：各国国家标准单位缴纳的会费；EC/EFTA 的资助；出售标准所得的资金。在人才保障方面，欧盟非常重视人才的培养，针对许多职业人对标准认识不足的现状，着力提高公众的标准化意识及标准化思维，建立标准化教育网络，扩大人群接触标准的机会，欧洲理事会公布的研究所目录中欧盟成员国及候选成员国的大学、标准化组织、其他研究所及欧盟成员国及候选成员国之外的机构均开设了标准化相关的研究和培训^[13]。

3 医疗器械标准目录

2011 年上海理工大学医疗器械与食品学院将欧盟医疗器械协调标准分为 EN ISO 14971 风险分析、EN ISO 14155 临床调查、EN 550 和 556 灭菌、EN ISO 10993 生物学评价、EN 868 包装、EN ISO 13485 质量体系、EN 1041 和 EN 980 标签 & 符号、EN 60601 医用电气安全等 8 大类。欧盟公报上的 3 大指令共涉及 272 个协调标准，其中 IVD 涉及 26 个、AIMD 涉及 33 个、MDD 涉及 254 个。根据最新的数据统计，3 个指令中也涉及了相应的协调标准，共计 399 条，见表 1。

表 1 欧洲新方法指令中涉及的协调标准数量

指令	标准机构	数量 (个)
普通医疗器械 (MDD)	CEN	202
	CENELEC	101
有源植入式医疗设备 (AIMD)	CEN	43
	CENELEC	10
离体诊断医疗设备 (IVD)	CEN	38
	CENELEC	5
合计	-	399

4 结语

欧盟对医疗器械的监管兼顾了通过质量、安全性和有效性这些关键因素保证消费者得到最高水平的保护以及促进并鼓励科学技术的发展两个要求，制定了兼顾二者的基本原则和程序。基本原则体现在医疗器械新方法指令上，作为技术法规，涉及产品的卫生、安全性、有效性、消费者保护和环境保护等方面的强制性要求，但不涉及具体的技术指标，因此可以相对维持稳定性。法规的稳定性有利于保证市场的秩序，达到促进发展的目的。欧盟的协调标准覆盖了医疗器械生命周期，同时协调标准的内容与制定方式的灵活性使其可以迅速跟踪技术发展，技术要求与方法可以及时进行更新，保证了对市场的及时反映。

医疗器械欧洲标准大约有 1 412 项，其中协调标准为 399 项。欧洲标准在数量上与 FDA 认可标准、我国现有的国行标总数和 ISO 标准数量大约持

平，但协调标准在数量上远远少于美国 FDA 认可标准和我国现行有效的医疗器械标准。欧盟以为数不多的协调标准依然保证了欧洲市场上医疗器械的安全有效及环保，从欧洲协调标准的类别上可以看出，协调标准以质量体系、风险分析、临床研究、包装标识、生物安全、电器安全、灭菌技术等基础通用标准为主，针对具体产品的标准相对较少，这种指令——协调标准——欧洲标准的体系，保证了使用者从强制执行指令（确定产品安全有效环保的要求）——自愿执行协调标准（达到要求的技术规范和基本指标）——自愿执行欧洲标准（为技术创新提供支持）的过程。

参考文献

1 陈淑梅. 技术标准化与欧洲经济一体化 [J]. 欧洲研究, 2004, (2): 96 - 110.

2 杨锋, 王玉. 主要发达国家制定和实施标准化战略的经验 [J]. 标准科学, 2011, (1): 87 - 93.

3 刘春青. 欧盟标准化的新举措 [J]. 世界标准信息, 2006, (7): 123 - 126.

4 夏广浩, 王殊轶. 欧盟医疗器械监管方式对我国的启示 [J]. 中国医疗器械信息, 2014, (7): 32 - 37.

5 杨帆. 欧盟医疗器械指令修正要点 [J]. 中国医疗器械信息, 2010, 16 (7): 10 - 12.

6 刘波. 欧盟最新医疗器械法规要点浅析 [J]. 中国医疗器械信息, 2013, 19 (9): 37 - 38, 45.

7 温珊林. 欧洲标准化委员会 (CEN) 标准发展战略 [J]. 中国标准导报, 2003, (9): 29 - 30.

8 李海波, 晓毅. 欧洲统一市场的发展及其体系简介 [J]. 电子标准化与质量, 2001, (6): 16 - 18.

9 余诚康. 欧洲统一标准及其制定机构 [J]. 世界标准化与质量管理, 2005, (5): 37 - 39.

10 骆庆峰. 欧盟医疗器械上市程序及对审评工作启示 [J]. 中国医疗器械杂志, 2014, (3): 210 - 212.

11 黄燕彬. CE RoHS 2.0 对医疗器械企业的影响及企业应对措施 [J]. 中国医疗器械信息, 2014, 20 (14): 35 - 37.

12 常永亨. 欧盟的医疗器械市场准入与第三方认证的区别 [J]. 中国医疗保险, 2010, (3): 59 - 60.

13 欧盟委员会. 企业教育 [EB/OL]. [2016 - 01 - 15]. http://ec.europa.eu/growth/smes/promoting-entrepreneurship/support/education/index_en.htm.