

欧盟新医疗器械法规

上个世纪九十年代开始实施的医疗器械指令（93/42/EEC）对保护人类的健康和安全起到了重要作用。在该指令中，对于中等和高风险的医疗器械通过第三方认证机构（Notified Body，也称为公告机构）进行符合性评估，不需要行政当局在上市前许可批准，目前在欧洲大约有 80 家公告机构，他们得到欧盟成员国的授权和监督，在各成员国的国家机构控制之下。一旦医疗器械得到认证，他们将带有 CE 标识，并在欧盟/欧洲自由贸易区和土耳其自由流通。

现有的法规框架已经证实其优点，但是也遭到了严厉的责难，特别是法国健康管理局发现法国的制造商 PIP 多年使用工业级的硅胶生产乳房植入物，在全球范围内伤害了上千名妇女。而该企业向公告机构上报的设计审查文档中指明的是医用级硅胶。

由于持续性的技术和科学进步，在欧盟内部市场的 32 个成员国中，已经出现了对分类规则解释和应用的实质性分歧，损害了指令的主要目标，即医疗器械的安全性和在欧盟内部市场的自由流通。而且某些产品出现了法规空白和不确定性（如使用灭活人组织或细胞产品，美容目的的植入物或其他侵袭性器械）。

新的医疗器械法规目标是克服这些缺点和空白，进一步强化患者的安全性，并支持创新和医疗器械工业界的竞争。对于创新型的医疗器械允许其快速进入市场并节省费用，有利于患者和健康

1. 范围：新增加的产品包括使用灭活的人组织或细胞，或其衍生物的产品，且已经过实质性处理（如载有人胶原的注射器）；某些无医疗用途的植入或侵袭式产品，在产品性质和风险方面与医疗器械相类似（如无矫正视力功能的隐形眼镜，美容目的的填充物或植入物，修饰或固定身体的植入物，吸脂设备，侵袭式激光设备，脉冲光设备）；含有活性生物物质的器械（如活微生物）；由直肠或阴道摄取并被人体吸收或散播的物质。

2. 经营相关方（Economic Operators）包括制造商，欧盟代表，进口商和分销商：新的法规要求明确在整个供应链中由谁提供医疗器械，由谁接受医疗器械

3. 通用技术规范（Common Technical Specification, CTS）：欧盟准备对某些器械起草 CTS，用于规定其安全和性能的要求，临床评估和上市后临床跟踪。并允许制造商采用其他方式保证最低限度符合安全和性能的等同要求

4. 质量授权人（Qualified Person）：制造商在其组织内至少任命一个有资质的人员，拥有在医疗器械领域的专业知识。质量授权人的资质要求：大学或同等学历，至少 2 年在医疗器械法规或 QMS 方面的工作经验；或 5 年以上在医疗器械法规或 QMS 方面的工作经验。质量授权人的责任：器械在批放行前进行其符合性评估；CE 技术文档和符合性声明的起草和更新；不良事件上报；器械进行临床试验时的声明

5. 植入物卡 (Implant Card): 识别器械的信息 (包括 UDI), 与可预见的外部或环境条件之间的相互作用有关的任何的警示、注意, 患者或保健专家需要采取的措施, 预期的器械寿命周期的信息和必要的跟踪

6. 一次性医疗器械的再加工 (Reprocessing of Single-use Medical Devices): 一次性使用器械的再加工可以认为是新的器械的制造. 再加工者必须满足对制造商的要求. 一般来说禁止侵袭性医疗器械的再加工. 由于某些成员国已经对一次性器械再加工的安全性具有特殊的考虑, 他们将保留或强化禁止一次性器械转移到其他成员国或第三国的权利, 并会禁止再加工的一次性器械进入本国市场

7. 欧洲医疗器械数据库(EUDAMED), 包括如下信息: 器械唯一识别 UDI, Device Registration 器械注册, Economic Operators 经营相关方, Certificate Information 证书信息, Clinical Investigation 临床试验, Vigilance 警戒系统, PMS 上市后监督系统

8. 标签和使用说明书

9. 安全和临床性能的概要: Class III 和植入医疗器械的制造商必须提交安全和性能简述 (Summary of Safety and Clinical Performance)

10. 分类: 含纳米材料的器械、清血用的器械、由直肠或阴道摄取并在人体吸收或散播的器械都是 III 类

11. 符合性评估程序包括如下

Annex VIII	Conformity Assessment based on Quality Assurance and Design Examination	Chapter I Full QMS Chapter II Design Dossier Examination
Annex IX	Conformity Assessment based on Type Examination	
Annex X	Conformity Assessment based on Product Conformity Verification	Part A Production Quality Assurance Part B Product Verification
Annex XI	Conformity Assessment Procedure for Custom-made Devices	
I 类	由于其低风险制造商可以按照 Annex II 的要求准备 CE 技术文档, 进行自我符合性声明.	
I 类	特殊 I 类器械 (灭菌或具有计量功能), 公告机构的认证范围局限在灭菌过程或计量功能. 企业可以通过 Annex VIII (except Chapter II) 或 Annex X (Part A) 进行认证.	
IIa 类	企业可以通过 Annex VIII (except Chapter II) 或 Annex II + Annex X (Section 7 of Part A) 或 Annex II + Annex X (Section 8 of Part A) 进行认证.	
IIb 类	企业可以通过 Annex VIII (except Chapter II) 或 Annex IX + Annex X 进行认证.	
III 类	企业可以通过 Annex VIII 或 Annex IX + Annex X 进行认证.	

12. CE 技术文档要求 (Annex II) 内容包括如下: 器械描述和规格 (包括型号和附件); 制造商提供的信息; 设计和制造信息; 基本安全和性能要求; 风险/受益分析和风险管理; 产品验证和确认. 必要时企业可以准备技术文档概述 (STED).

13. 医疗器械协调小组 (MDCG): 评估 NB 的申请; III 类器械符合性评估的复查; 制定指南以保证的有效和统一执行医疗器械法规; 在临床试验、警戒和市场监管方面协助主管机构; 给予欧盟委员会建议和帮助; 统一认证活动

14. 欧盟委员会将制定实施细则, 包括技术文档评审的频次和取样量; 公告机构飞行检查的最小频次和样品抽样检查; 样品抽样检查、III 类产品设计评审和形式评审中由 NB 进行的物理试验, 试验室检测或其他测试.