

行稳致远，匠心铸器 —— 中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）亮点简评

2024年8月26日，国家药监局发布《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》（以下简称“《草案征求意见稿》”），向社会公开征求意见。这是我国医疗器械监管领域的一次重大立法进程，标志着我国医疗器械管理的最高法规将从行政法规层级上升到法律层级。

自2000年《医疗器械监督管理条例》首次颁布以来，我国医疗器械行业经历了从初步发展到蓬勃发展的阶段，特别是国产替代的整体趋势不断推动着产业结构的优化升级。在行业快速发展的同时，医疗器械的监管体系也需要同步完善。《草案征求意见稿》的出台，不仅回应了医疗器械行业发展的迫切需求，也体现了国家对医疗器械监管科学性的高度重视。相信该部法律定能助力我国医疗器械行业实现健康、持续和突破性的发展。

《草案征求意见稿》有诸多亮点，本文选取部分重点内容进行初步探讨。

一、注册证可转让

与药品监管不同，现行的《医疗器械监督管理条例》（以下简称“《条例》”）未明确规定医疗器械注册证可转让。此外，现行《条例》中还规定，买卖医疗器械许可证件的属于违法

行为，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得并处以罚款。在实践中，企业若需实现取得第三方持有的已上市医疗器械注册证的目的，只能间接通过委托研发/生产、公司股权收购、公司合并/分立等方式进行，过程较为复杂且耗时，实操中也可能存在各种问题和障碍。

《草案征求意见稿》第五十八条首次明确了医疗器械注册证可转让：“经药品监督管理部门批准，医疗器械注册人可以转让医疗器械注册证。受让方应当具备保障医疗器械安全性、有效性和质量可控性的质量管理和风险防控等能力，并履行医疗器械注册人义务。”前述规定是我国医疗器械行业监管制度的一次重大变革，回应了长期以来行业内医疗器械企业在资源整合、资本运作中的核心难题，为产业发展带来了更加灵活和高效的运作模式。医疗器械注册证可转让的新规为资本退出、医疗器械资产交易和产业升级提供了新的路径，有助于降低医疗器械资产交易的成本，必将促进医疗器械行业的资源整合。

医疗器械注册证转让将涉及原注册人和受让方的责任分配、相关义务的转移和过渡期安排等一系列问题。《草案征求意见稿》为注册证转让提供了法律基础，但后续仍有待实施细

则和具体制度的出台，例如过渡期内医疗器械注册人/备案人的义务如何履行、由哪个主体承担医疗器械注册人/备案人责任等。

二、境内责任人制度重新设计

在现有法规框架下，进口医疗器械的合规责任主要由境外注册人或备案人承担，境外注册人或备案人指定的境内代理人主要承担协助境外注册人或备案人履行建立质量管理体系、制定和实施风险管控计划、执行产品召回等法定义务，境内代理人未履行相关义务的法律后果也主要限于罚款（情节严重的情况下可能涉及其法定代表人、主要负责人和其他责任人员的个人责任）。境内代理人这一辅助性的职责定位，对于相关责任的明晰和落实而言效果有限。对于境内代理人的资格，现有规定并未作出特别要求，一般为境内法人即可，实践中境内代理人的专业能力和合规管理水平参差不齐。

“代理人”这一称谓在《草案征求意见稿》中被“境内责任人”所替代。《草案征求意见稿》第八十八条对境内责任人制度进行了大幅度的重新设计，对境外注册人或备案人与境内责任人的定位进行了根本性的调整。与现行法规相比，责任分配和相关方法律地位发生了显著变化，强化了对境内责任人的监管力度。

《草案征求意见稿》明确规定，进口医疗器械的合规义务主要由境内责任人承担，进口医疗器械注册人/备案人应当为境内责任人履行上述义务提供必要的支持；境内责任人与境外注册人/备案人承担连带责任；境内责任人未履行相关义务的，适用有关医疗器械注册人/备案人法律责任的规定。这意味着境内责任

人由原先的协助者转变为责任承担主体，并与境外主体共同承担全面的法律义务。这种责任分配的变化将大大加强境内责任人在产品质量和合规管理中的作用。例如，境内责任人有关义务组织和实施产品召回，承担进口医疗器械相关不良事件监测和报告等工作。这一职责转变意味着境内责任人必须具备更高的管理能力和技术水平，确保其能够履行相关义务。

基于上述，《草案征求意见稿》亦要求境内责任人必须是获得医疗器械生产或经营许可的企业法人，这一资质要求提高了境内责任人的准入门槛，要求其具备必要的专业能力以有效履行法定义务。由于《草案征求意见稿》项下境内责任人的资质要求、责任承担要求以及专业能力要求均明显提高，如《草案征求意见稿》最终通过，进口医疗器械注册人/备案人在挑选境内责任人时势必要更加审慎并开展更全面的尽职调查。

三、建立医疗器械警戒制度

《草案征求意见稿》第一百零七条提出，国家建立医疗器械警戒制度，对医疗器械不良事件以及其他可能导致人体伤害的有害事件进行监测、识别、评估和控制。在《条例》项下，我国对医疗器械不良事件的处理主要是通过医疗器械不良事件监测制度来实现。《草案征求意见稿》首次明确提出建立医疗器械警戒制度，相比于《条例》，《草案征求意见稿》在监管理念、责任主体和法律责任等方面进行了重要调整，体现了与国际监管制度和趋势的接轨。

根据现行规定，“医疗器械不良事件是指

已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件”。

《草案征求意见稿》对不良事件的定义进行了修订：“不良事件是质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的有害事件”，就医疗器械增加了“质量合格”的限定，明确了不良事件应基于合格产品的正常使用情形。

与现行法规中规定的医疗器械不良事件监测制度相比，医疗器械警戒制度的范围更加宽泛，除了不良事件以外，也包括其他可能导致人体伤害的有害事件，例如质量存在问题的医疗器械、非正常使用的情形以及医疗器械间相互作用等。这一变化不仅扩大了监测范围，也在法律上明确了对各种潜在风险的监管要求，进一步提升了医疗器械安全监管要求。

在责任主体方面，《草案征求意见稿》要求注册人/备案人应按照医疗器械警戒质量管理规范的要求，主动开展警戒活动，包括收集、分析、报告警戒信息，开展风险评价，加强对已上市产品的风险管理；要求使用单位建立本单位的医疗器械警戒制度，明确相关部门和人员，主动收集、报告警戒信息，配合注册人/备案人开展风险评价；要求医疗器械受托生产企业、经营企业应当收集、报告警戒信息，协助医疗器械注册人/备案人开展警戒活动；也规定其他单位和个人发现警戒信息的，可以向药品监督管理部门或者医疗器械警戒技术机构报告。

值得注意的是，《草案征求意见稿》特别强调了对个人信息的保护。在警戒活动中，相关单位收集的个人信息应限于警戒信息所需的最小范围，不得过度收集、非法买卖、提供或

者公开个人信息。这一规定体现了对个人信息保护的重视，符合《中华人民共和国个人信息保护法》等相关法律要求，防止在风险监测中侵犯个人隐私，保障公民的合法权益。

医疗器械警戒制度中提到的“警戒信息”、“警戒活动”等概念此前在医疗器械监管领域并不常出现，也并未有专门的界定。后续国家药监局亦有可能对其概念的内涵和外延做进一步界定。

四、鼓励多中心临床试验

《草案征求意见稿》规定，在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验牵头机构伦理审查后，其他参加机构的伦理审查委员会可以采用简易程序对牵头机构的伦理审查意见予以确认。鼓励地方人民政府加强区域伦理审查能力建设，推进区域伦理审查结果互认。此外，也鼓励开展医疗器械国际多中心临床试验，境外试验数据科学、完整、充分，符合我国注册要求的，可以用于医疗器械注册申请。

根据上述规定，未来在我国境内开展医疗器械的多中心临床试验，仅需牵头机构（组长单位）的伦理审查，而其他分中心可采用简易流程，这将会使各医疗机构的审批流程将更为简化。此外，根据我们的经验，实践中存在部分医疗机构未设立单独的伦理审查委员会，而是在特定行政区域内由不同的公立医疗机构共同设立一个区域伦理审查委员会，这一做法也被《草案征求意见稿》以立法形式确认。

就医疗器械的国际多中心临床试验而言，类似于药品临床试验的相关规定（国家药监局于 2015 年颁布的《国际多中心药物临床试验指南（试行）》、以及 2018 年颁布的《接受药品

境外临床试验数据的技术指导原则》),国家药监局亦已于 2018 年颁布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》。《草案征求意见稿》从法规角度进一步鼓励境外已上市的医疗器械在境内的注册上市。但在实践中,对于医疗器械(特别是体外诊断试剂等产品)境外临床数据所存在的人群差异,在未来是否会出台有关补充临床试验或桥接试验的细则,有待于进一步观察。

五、支持医疗器械创新

《草案征求意见稿》强调完善医疗器械创新体系,鼓励多学科交叉研究,提高科技成果转化和产业化水平;强化企业科技创新主体地位,支持企业设立或者联合组建研制机构,鼓励企业与高等院校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研制与创新;鼓励医疗机构充分利用临床资源,遵循医疗实践和临床需求开展医疗器械的研制与创新。

《草案征求意见稿》也将符合条件的创新医疗器械的特别审查程序明确写入法律;同时明确,国家促进医疗、医保、医药协同发展和治理,完善招标采购、医疗收费、医疗保险等政策,支持创新医疗器械的临床推广和使用,鼓励医疗机构优先采购使用创新医疗器械。

近年来,国家药监局、国家医保局分别从注册及商业化端对创新医疗器械实施各项鼓励措施,例如出台《医疗器械优先审批程序》、《创新医疗器械特别审查程序》等法规,以及明确“创新医疗器械暂不纳入集采”以及“积极支持创新药械进医院、进医保”等政策。此外,根据公开信息,国家药监局在 2014 年至 2023 年间共批准了约 250 个创新医疗器械上

市,其中 2023 年批准了 61 个(基于收到的审批申请 466 项)、2022 年批准了 55 个。

在目前创新药械面临行业困难及“资本寒冬”的背景下,《草案征求意见稿》拟从顶层设计的视角进一步强调对创新医疗器械行业及企业的支持。未来国家药监局、国家医保局等监管部门是否会从上市审批及产品商业化角度对创新医疗器械有进一步的推动政策,有待进一步观察。

六、加大处罚力度,新增拘留这一行政处罚措施

在处罚力度方面,《草案征求意见稿》显著加大了对违法行为的惩处力度。与《条例》相比,相关罚款金额有所提高,特别是针对部分严重违法行为的罚款金额显著提高。例如,对于医疗器械检验机构出具虚假检验报告的行为,罚款由原来的 10 万元以上 30 万元以下,提高到 20 万元以上 100 万元以下。

在现行法律框架下,由于《条例》在法律层级上为行政法规,不能设定限制人身自由的行政处罚,因此《条例》中的行政处罚主要是没收收入、罚款和一定时间的行业禁入,并未涉及行政拘留。《草案征求意见稿》对应的法律层级为法律,可以设定限制人身自由的行政处罚,因此《草案征求意见稿》中相比于《条例》新增了行政拘留的处罚措施。对于一些严重违法行为,如未经许可从事第二类、第三类医疗器械的生产活动,针对相关个人除了没收收入、罚款、一定时间的行业禁入等处罚外,还可以由公安机关对相关个人处以 5 日以上 15 日以下的行政拘留。

近年来我国医疗器械行业发展迅速,持续

迸发活力,《医疗器械管理法》将进一步促进我国医疗器械行业的高质量发展,也将为医疗器械行业的监管提供更科学、更先进和更完善的制度支持,同时也是与国际医疗器械管理法律

接轨的必然要求。我们对《医疗器械管理法》的出台拭目以待。

黄璐 顾问	电话: 86 21 2208 6281	邮箱地址: huanglu@junhe.com
张方舟 律师	电话: 86 21 2208 6152	邮箱地址: zhangfzh@junhe.com
黄启兴 律师	电话: 86 21 2208 6192	邮箱地址: huangqx@junhe.com
钱成 律师	电话: 86 21 2208 6095	邮箱地址: qianch@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息,敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

