

《医疗器械监督管理条例》2021 修订版重点解析(附法条对比)

作者：潘永建 | 杨迅 | 朱晓阳 | 邓梓珊 | 赵烨韵

2017 年 10 月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,对深化医疗器械审评审批制度改革等工作提出具体意见。2019-2020 年,医药健康领域迎来了《疫苗管理法》《药品管理法》《药品注册管理办法》等一系列疫苗、药品监管规定的改革。紧随药品监管改革的步伐,新修订的《医疗器械监督管理条例》(“2021 条例”)已于 2021 年 3 月 20 日正式公布,并将自 2021 年 6 月 1 日起施行。

作为医疗器械监管领域中最为重要的法规,《医疗器械监督管理条例》,自 2000 年颁布以来,经历了 4 次修订。此次修订结合了许多部门、各地方政府及行业协会、企业意见、主管部门多次召开企业座谈会和专家论证会,赴四川、湖北、上海、江苏等地实地调研,体现了国家在近年医药健康监管改革中一贯的态度:加强全生命周期的监管、加大处罚力度、落实责任主体。

本文将从 2021 条例中关于医疗器械注册人、备案人制度、LDT、进口创新医疗器械、加速审批流程及法律责任相关修订进行分析。

一. 医疗器械注册人制度

2021 条例正式稿落实了医疗器械注册人制度,医疗器械的持证/备案主体使用了“注册人”“备案人”(以下统称“注册人”)的概念。尽管最终未直接使用此前征求意见稿¹中的“上市许可持有人”概念,但由于医疗器械注册人、备案人在定义中既包括了常规的医疗器械企业,也包括了医疗器械的研制机构,这与《药品管理法》中对药品上市许可持有人的定义是类似的。

.....
For more Llinks publications,
please contact:

Publication@llinkslaw.com

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

¹ 《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》,2018 年 6 月 25 日发布。

医疗器械注册人制度旨在将注册证和生产许可证解绑，使得注册人可以通过委托生产的方式进行更灵活的商业安排，推动医疗器械行业的进一步细分分工。医疗器械注册人制度最早从 2017 年底从上海自贸区开始实施试点，截至 2020 年 7 月 7 日国务院发布《关于做好自由贸易试验区第六批改革试点经验复制推广工作的通知》，已有 22 个省市地区实施医疗器械注册人制度试点工作。

在“松绑”的同时，2021 条例进一步明确，具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，同时参照《药品管理法》关于境外上市许可持有人的规定，明确了境外机构作为注册/备案人办理注册/备案的流程。

二. 中国版实验室自建项目(“LDT”)

2021 条例的第五十三条一锤定音地对体外诊断产品的监管进行了突破，终结了过去几年的关于自建临床检测项目的争议。第五十三条规定，“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定”。

在 2021 条例生效之前，医疗机构开展临床检测活动需符合四个条件，其中就包括“体外诊断产品(包括试剂)需经过依法注册”。虽然后续操作细则还有待出台，但第五十三条为医疗机构自研体外诊断试剂提供了合法依据，为医疗机构自建体外诊断项目打开了突破口，标志着“中国版 LDT”的出现。

LDT(Lab Developed Test)这一名词源自于美国，指的是实验室内部研发、验证和使用的，采用生物化学、细胞遗传学、分子生物学试验方法，以诊断为目的，分析 DNA、RNA、线粒体、蛋白组和代谢组疾病等生物标志物的体外诊断项目²。LDT 仅能在实验室使用，可使用购买或自制的试剂，仅供在该特定实验室内用于临床，不能销售给其它用户。LDT 满足了个性化临床诊断的需求，特别是当某些检测项目的产品或试剂未商业化上市时，LDT 可以一种低成本高效率的方式满足临床需求。

中国监管机构对于 LDT 的态度曾几经反复。2000 年版《医疗器械监督管理条例》³允许医疗机构根据临床需要研制医疗器械在本单位使用，但仍需遵循一定的报批手续。医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；此后的修订版本中该条款均被删除未再出现；2016 年国家卫计委(已撤销)发文⁴鼓励医疗机构对于未列入《医疗机构临床检验项目目录》但有临床意义的临床检验项目进行及时论证，以满足临床需求，但未规定具体的实施方法；2018 年国家卫健委在其官网公开表示⁵，实验室自建方法自配试剂在临床工作中确有需求，应推动在 2021 条例中增加关于 LDT 的条款。

² <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/laboratory-developed-tests>

³ 《医疗器械监督管理条例》，国务院令第二百七十六号，2000 年 1 月 4 日发布。

⁴ 《国家卫生计生委办公厅关于临床检验项目管理有关问题的通知》，国卫办医函(2016)167 号，2016 年 2 月 25 日发布。

⁵ 《关于政协十三届全国委员会第一次会议第 3059 号(医疗体育类 294 号)提案答复的函》，<http://www.nhc.gov.cn/wjw/tia/201812/d16691feb1c43f484aa42e7252ec9c8.shtml>

如此看来, 2021 条例第五十三条的出现是众望所归的, 该条规定为实验室自建体外诊断项目正式提供了法律依据。但该条款仍有规定不明之处, 何为“符合条件的医疗机构”; “国内尚无同种产品上市”由谁判定等, 尚需后续规定出台予以释明。

三. 进口创新医疗器械

2021 条例突破了 2017 版《医疗器械监督管理条例》以及现行《医疗器械注册管理办法》的规定, 针对进口创新医疗器械新增了特殊审核机制。根据 2021 条例第十五条和第十六条, 对于未在境外上市的创新医疗器械(包括第 I 类、第 II 类和第 III 类), 可不提交所在国准许上市的证明文件。这对开展国际多中心临床试验的医疗器械产品而言属于重大利好, 未来无需等待境外获批上市, 可以同步在中国申请注册。

根据今年 2 月 5 日国家药监局发布的《2020 年度医疗器械注册工作报告》, 自 2014 年开启创新医疗器械快速审批通道以来, 截至 2020 年底, 共 99 个创新医疗器械获批, 其中, 境内创新医疗器械涉及 14 个省的 78 家企业, 进口创新医疗器械涉及 2 个国家的 4 个企业。2021 条例的规定无疑会进一步提高进口创新医疗器械的获批数量。

四. 加速审批流程

我国的药品及医疗器械的上市审批过长导致了长期以来注册申请积压、临床急需药械难以及时上市的问题。在疫情席卷全球的背景下, 人们愈发关注特殊情况下药品、医疗器械的紧急审批。2020 年修订的《药品注册管理办法》中新增的药品加速上市许可程序加快了临床急需药品、孤儿药等药品的审批。此次 2021 条例的修订中也亦增加了关于医疗器械附条件批准及紧急适用的规定。

2021 条例主要提出了两种加速审批模式: 1. 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械, 可以作出附条件审批; 2. 对于重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件, 国务院可以在一定范围和期限内紧急使用。

1. 附条件批准

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出, 要解决严重危及生命疾病的临床治疗需求, 加快相关医疗器械的审评审批。《药品注册管理办法》中对于临床急需药物已有较为完善的加速审批程序, 包括突破性治疗药物程序、同情用药、附条件批准、优先审评审批等。

药监局(原食药监)于 2014 年颁布《创新医疗器械特别审批程序(试行)》(2018 年修订为《创新医疗器械特别审查程序》), 规定对于技术方案具有新颖性、创新性、技术领先且具有显著临床价值的创新医疗器械可以依据创新医疗器械特别审查程序进行加速审查。2019 年药监局又颁布了《医疗器械附条件批准上市指导原则》提出: 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的

医疗器械、上市前已收集的数据应当能够证明医疗器械已显示疗效并能合理预测或者判断其临床价值，可附条件批准该医疗器械上市。

上述规定一定程度上可实现临床急需新型医疗器械的加速审批，应对临床需要。

但是直到 2021 条例的公布，医疗器械附条件审批程序才正式纳入了《医疗器械监督管理条例》中。2021 条例第十九条规定，对于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。第二十二条款进一步规定，附条件批准的医疗器械，如果未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项，药监部门应不予延续注册。

《药品注册管理办法》中仅允许治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品、公共卫生方面急需的药品或疫苗进行附条件批准上市，2021 条例则进一步允许治疗罕见疾病的医疗器械进行附条件批准上市，有利于鼓励医疗器械企业进行罕见病相关医疗器械的研发。

2. 应急审批

2009 年药监局(原食药监)发布了《医疗器械应急审批程序》，允许监管部门对于“突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要”的医疗器械进行应急审批。2020 年疫情伊始，国家及地区药监部门就已经依据该《医疗器械应急审批程序》启动了医用口罩、防护服、核酸检测试剂盒、测序设备等多种医疗器械的应急审批，有效应对了疫情期间对于防疫医疗器械的需求。

2021 条例明确规定如果发生重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，经国务院卫生主管部门提出紧急使用医疗器械的建议、经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用医疗器械。相较于《医疗器械应急审批程序》中由申请人先行提交综述资料及相关说明才能启动“应急审批”程序，2021 条例中规定由国务院卫生主管部门提出紧急使用医疗器械的建议。该规定更符合重大突发公共卫生事件下，由国家卫生主管部门统筹规划而非由个体申请人分别提交申请的实际情况，更有利于快速确认并启用应急医疗器械。

此次 2021 条例对于医疗器械加速审批程序仅作出了原则性的规定，规定了加速审批程序适用的范围。已公布的《医疗器械注册管理办法(修订草案征求意见稿)》对于附条件批准及应急审批的流程、要求作出了更为详尽的规定。此外，该草案中还公布了创新产品注册程序及优先注册程序，如果这些程序得以在正式法规中保留，将完善医疗器械加速审批程序、满足临床治疗需求。

五. 提高法律责任

2021 条例按照“四个最严”要求，加大了医疗器械违法行为的处罚力度。

首先，2021 条例全面提高了对于违法企业处罚的力度。2021 条例提高了各项违法行为的罚款额度。例如未经许可生产、经营第二、第三类医疗器械的，先行条例中规定处以 10 万元以下或货值 20 倍以下罚款，而 2021 条例中最高可处以货值 30 倍的罚款。另外，严重违法企业将被逐出市场，视违法情节对违法者处以吊销许可证、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚措施。

其次，2021 条例将处罚落实到个人，违法单位的法定代表人、主要负责人、主管人员和其他责任人员均可成为处罚对象，被处以没收违法所得、罚款、甚至一定期限内禁止从事相关活动的处罚。

最后，2021 条例加强了对医疗器械研制、生产、经营活动以及使用的全生命周期监督。一方面，第二十条强调了注册人、备案人对于医疗器械上市后的监督、监测、风险管理等义务，与国家近年来强调的医疗器械注册人对于医疗器械全生命周期负责的理念保持一致。另一方面，国家将建立职业化专业化检查员制度，实现上市前到上市后的全流程监督。

六. 结语

2021 条例的修改与药品及医疗器械改革的主旨保持一致，一方面优化审评审批程序，减轻医疗器械企业负担，满足临床应用需求，另一方面加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，落实医疗器械上市许可证持有人制度，厘清各个市场主体的权利义务。

相较于药品领域的监管，医疗器械的类型更多、监管更为复杂。从普通的医用口罩、到 AI 辅助诊断软件，医疗器械在临床诊疗中承担着愈发重要的地位。2021 条例的公布和实施只是医疗器械领域一系列法规修订的开始而非终点，关于医疗器械注册、生产、经营等一系列具体规定还有待进一步明确。

如欲获取《医疗器械监督管理条例 2017 版与 2021 版对比》，请关注公众号“通力律师”，回复“医疗器械附录”。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2021