

《医疗器械管理法（草案）》十大亮点快评

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑社之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻

2024年8月28日，国家药监局发布了《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”）并向社会公开征求意见。这距离2023年9月7日，全国人大常委会发布立法规划将《医疗器械管理法》列入立法议程，不到一年时间。如此高效且高质量的推进，充分展现了监管层对这一法律的重视和用心。

《医疗器械管理法》对医疗器械行业的影响深远。长期以来，不同于药品领域有《药品管理法》，我国医疗器械的监管主要依托国务院颁布的行政法规《医疗器械监督管理条例》作为顶层制度。然而，由于行政法规的效力位阶低于法律，限制了监管制度的深化完善。未来，《医疗器械管理法》有望为医疗器械行业提供更高效力位阶的顶层科学监管制度。

笔者有幸也协助参与过《征求意见稿》前期的一些立法调研和讨论，在本文中，我们将结合本团队前期的研究对《征求意见稿》所反映的若干监管思路变化及其关键点进行分析与解读，以期为行业各方提供关于我国医疗器械监管动态的有益参考。

一、注册人、备案人制度

《征求意见稿》第七条明确医疗器械依然实行注册人、备案人制度。一直以来，现行医疗器械监管法规中实行的都是注册人、备案人制度。不过，我们了解到，在起草阶段，业界对于《医疗器械管理法》是否应当借鉴《药品管理法》中的上市许可持有人（MAH）制度有一定的讨论。此外，对于如果医疗器械产品统一使用MAH的制度称谓，如何区别一类医疗器械备案人和MAH的法律义务，也在业界引起探讨。

从《征求意见稿》看，**医疗器械将继续采用医疗器械注册人、备案人制度**，而非MAH称谓。但需要注意，《征求意见稿》对医疗器械注册人、备案人的**责任要求与对《药品管理法》下MAH的要求近乎一致**，即都需要对医疗器械研制、生产、经营、使用等全过程中医疗器械的安全、有效依法承担责任。比起过去《医疗器械监督管理条例》中列举式的义务，《征求意见稿》对注册人、备案人的责任义务作了更广泛的要求，提高、强调了其主体责任。

二、产品注册证转让

值得欣喜的是，《征求意见稿》第五十八条明确认可了**医疗器械注册人经批准可以转让医疗器械注册证**。现行有效的监管体系中尚未对医疗器械注册证的转让设置明确的通路，因此在实践中一直有广泛的关注和讨论。《征求意见稿》的该条规则一旦正式落地，将从法律层面明确认可医疗器械注册证转让的可行性。

目前，由于缺乏政策支持，医疗器械注册证不得转让。值得一提的是，对于医疗器械产品进口转国产，实践中可以遵循国家药监局 2020 年第 104 号文（俗称“104 号文”）的规定，利用进口产品的注册资料，加快新注册对应国产产品的进度。但整体而言，医疗器械注册证转让尚缺乏制度通路。《征求意见稿》的规定为建立医疗器械注册证转让通路带来希望。不过，该规定尚未具体区分国产转国产、进口转进口、进口转国产等多种不同的转让情形，亦缺乏具体操作要求。我们期待《征求意见稿》该条的落地和未来后续配套法规的出台，将持续关注这一进展。

三、强制性标准

《征求意见稿》的一大亮点是设置专章规定医疗器械标准和分类，并紧跟总则，置于第二章，体现了医疗器械监管中**对于标准化监管、分类监管的重视**。对比《医疗器械监督管理条例》，《征求意见稿》删除了医疗器械强制性行业标准的相关规定。具体而言，《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械产品应当符合强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合强制性行业标准；而《征求意见稿》仅将强制标准的范围限于强制性国家标准，而不再提及强制性行业标准。

在《征求意见稿》出台前，业界对于医疗器械强制性标准“松绑”以及与《标准化法》统一就多有呼吁。本次草案也回应业界呼声，重新梳理医疗器械标准管理规则，与《标准化法》中强制性标准仅存在于国标，行业标准是推荐性标准的精神进行了协调统一。

医疗器械标准的管理是一项长期、复杂的工作。有待观察未来强制性行业标准是否会逐步分化，对保障人体健康和生命安全的技术要求，制定为强制性国家标准，其他则根据《标准化法》的精神规定转化为推荐行业标准。《征求意见稿》落地后，现有的强制性行业标准如何处理，值得保持关注。

四、高管个人责任

《征求意见稿》显著加强了对于医疗器械注册人、备案人的法定代表人和主要负责人的义务和责任。《征求意见稿》强调其应“对医疗器械质量全面负责”、“对本企业的生产活动全面负责”和“对本单位医疗器械使用质量和使用行为全面负责”。《征求意见稿》还首次规定了违法单位相关责任人员可能被公安机关处**5 日以上 15 日以下拘留**的法律后果，**涉及生产、经营不符合强制性标准或产品技术要求的医疗器械**等诸多违法情形。如果该规定正式落地，将增加医疗器械企业高管面临的责任压力。

一方面，监管机关希望通过高管责任强化对相关违法情形的遏制；另一方面，我们在实操中曾遇到部分企业在产品上市后进行不影响安全性的功能升级，从而面临处罚的情况。为此，我们曾与行业内多个主管机关和从业主体进行讨论交流，希望在医疗器械的法规层面为执法机关留出分类讨论的空间。我们期待未来可以就此出台相关规定予以明确。

五、IVD/LDT

《征求意见稿》第一百零四条沿袭了《医疗器械监督管理条例》中有关实验室自主研发的检测项目（LDT）的条款。作为医疗器械不可或缺的组成部分，商业化体外诊断试剂（IVD）和 LDT 一直是立法过程中热议的焦点，有诸多的监管要求亟待进一步明确和规范。我们也曾与行业内多方就目前 IVD 和 LDT 的市场需求和法规层面的应用进行深入的讨论，并分享见解（例如本所关于 LDT 试点新规的解读文章请参见：[《汉坤·观点 | LDT 试点新规解读》](#)）。

尽管目前《征求意见稿》第一百零四条没有明显规定上的变化，但它仍要求**药品监管和卫生健康部门在**

未来的具体管理办法中对监管要求进行细化和明确。我们将继续与行业同仁一道，密切关注监管要求的后续变化和发展。

六、境内代理人责任

《征求意见稿》规定了“境内责任人”的概念，并明确境内责任人适用注册人、备案人的要求，**境内责任人与进口医疗器械注册人、备案人承担连带责任**。这一做法与《药品管理法》中规定境内企业法人应与药品上市许可持有人承担连带责任一致，呼应业界讨论。此外，《征求意见稿》增加了境内责任人资质要求。不同于药品监管法规未明确要求，《征求意见稿》明确要求境内责任人为取得医疗器械生产或者经营许可的企业法人，并明晰了境内责任人的具体协助义务。

相关规定进一步明确了境内责任人法律地位和责任，可能强化了监管力度与执法稳定性。如果该规定正式落地，未来境内外医疗企业开展产品商业化合作项目时，对于注册人、备案人与境内责任人的选任安排需予以更多关注。

七、进出口与平行进口

《征求意见稿》医疗器械的进出口开辟了新的章节，优化对器械产品进出口的管理制度。值得关注的是，对于平行进口，业界此前多有讨论境内责任人的责任承担问题。目前，《征求意见稿》第八十九条要求，**进口医疗器械凭境内责任人的书面授权办理海关通关**，这将提升境内责任人对平行进口医疗器械的知情与管控。

此外，《征求意见稿》还特别强调了医疗器械的跨境电商零售监管问题，要求必须指定一家境内企业法人作为境内服务商，否则不予通关产品。这将强化对跨境电商零售服务商企业的监管。

八、临床试验

可喜的是，《征求意见稿》第三十八条将医疗器械临床试验的**审批时限从 60 个工作日缩短至 30 个工作日**。药品和医疗器械临床试验的 60 日默示许可制度，作为我国深化审评审批制度改革的重要成果，显著加快了临床试验审评进程。2024 年 7 月，国家药监局发布的《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》提出实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批。本次《征求意见稿》与之相呼应，进一步将器械临床试验的审批时限缩短至 30 个工作日，充分体现了监管审评能力的提升和促进产品研发的决心。

此外，《征求意见稿》第四十三条明确提出**鼓励开展医疗器械国际多中心临床试验，并推动区域伦理审查制度的发展**。这将进一步促进区域间与国际合作，加速新医疗器械的全球研发上市进程，推动我国医疗器械行业的创新发展，提升全球竞争力。

九、委托生产

《征求意见稿》特别强调了委托生产情况下的生产放行要求。在现行医疗器械和药品监管法规未明确的情况下，《征求意见稿》明确要求医疗器械注册人和备案人审核受托生产企业的生产放行规程，并特别指出，注册人和备案人需要对每一批次产品的生产放行进行审核。这进一步细化了医疗器械注册人和备案人在受托产品生产质量管理方面的责任。

此外，延续**强化个人责任**的监管思路，《征求意见稿》也对受托生产企业法定代表人、主要负责人对本企业生产质量管理活动应全面负责提出要求。

十、警戒制度

《征求意见稿》明确提出建立医疗器械警戒制度。此前，我国主要施行医疗器械不良事件监测制度。近年来，在监管科学思路的引领下，医疗器械警戒的监管思路逐渐成熟。《征求意见稿》确立的医疗器械警戒制度，有望指导注册人和备案人落实质量安全主体责任，进一步加强对不良事件以及其他与使用医疗器械有关的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件进行监测、识别、评估和控制，建立完善成熟的警戒体系。

自 2024 年以来，药监局已组织起草了《医疗器械警戒质量管理规范（试点稿）》（GVP），并开展了医疗器械警戒试点工作。随着 2021 年《药物警戒质量管理规范》落地，未来，**我国医疗器械警戒亦可能迎来法律确立和 GVP 行动指南的支持。**

十一、结语

本文旨在通过分析《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》的若干关键点，帮助行业从业者更深入地了解最新监管趋势，准确把握监管要求的变化，并把握行业发展的重要机遇。

我们将继续密切关注《医疗器械管理法》的立法进展，积极参与相关研究与讨论。期待在不久的将来，医疗器械行业能够迎来其科学合理的顶层设计法律。我们也将持续关注监管动向，并及时分享我们的见解。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com