



中國大陸醫藥品監管制度的調整與醫療器材(械)最新法規公告

王昭丹¹

前言

中國國家食品藥品監督管理總局(China Food and Drug Administration, CFDA)，於2013年3月22日正式成立，為中國國務院正部級直屬單位。CFDA的組建其首要任務在於將食品納入全方面控管，並同時提升行政核心及監管能力，將加強規範生醫產業與其產業競爭力。為了向國際化發展，與國際法規調和，新醫改和十二五規劃包含醫生相關的產業政策，加上CFDA陸續公佈的監管法規草案和部門規章，例如：2007年公佈的《醫療器械監督管理條例(修訂草案)》以及其配套規章《醫療器械註冊管理辦法(修訂草案)》也於2009年接續公佈。這些公佈實施的相關法規，為參考國際相關法規後，配合中國大陸當地制度調整制定而成，加上中國最高衛生主管機關的升級和整合，搭配今年度陸續出臺的通知，中國大陸的醫療器材(械)監管審查將越趨嚴格，但配合各項配套公告，將大幅提升查驗登記(註冊審批)時的透明度。

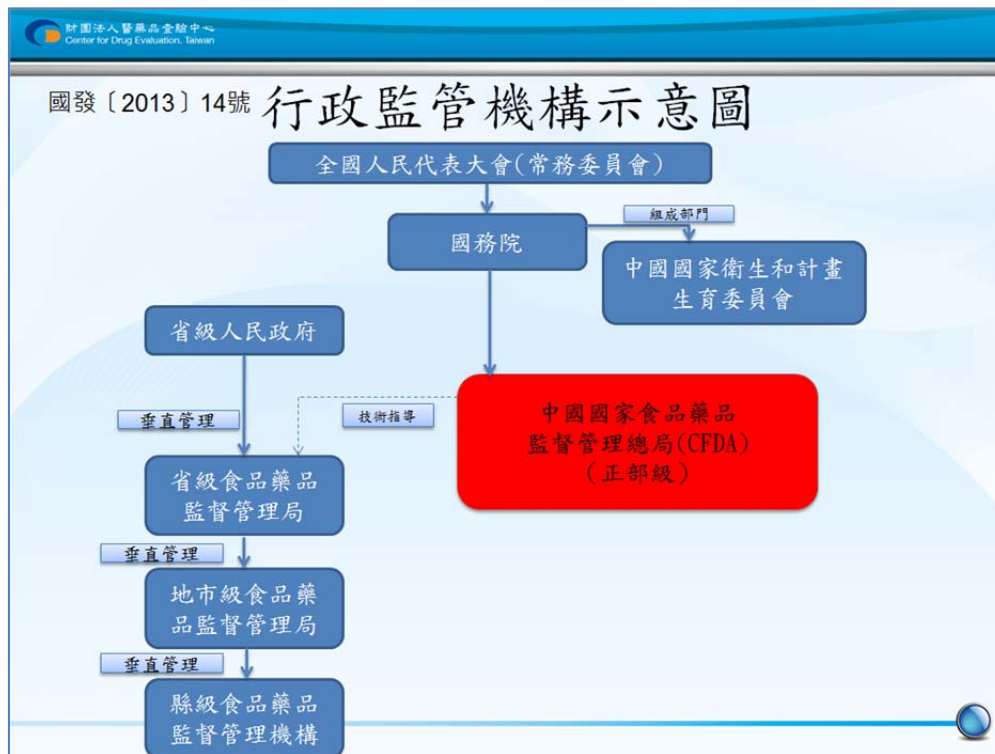
壹. 中國大陸衛生主管機關的機構改組(革)和職能轉變現況

一. 中國大陸食品藥品監督管理總局(CFDA, China Food and Drug Administration)

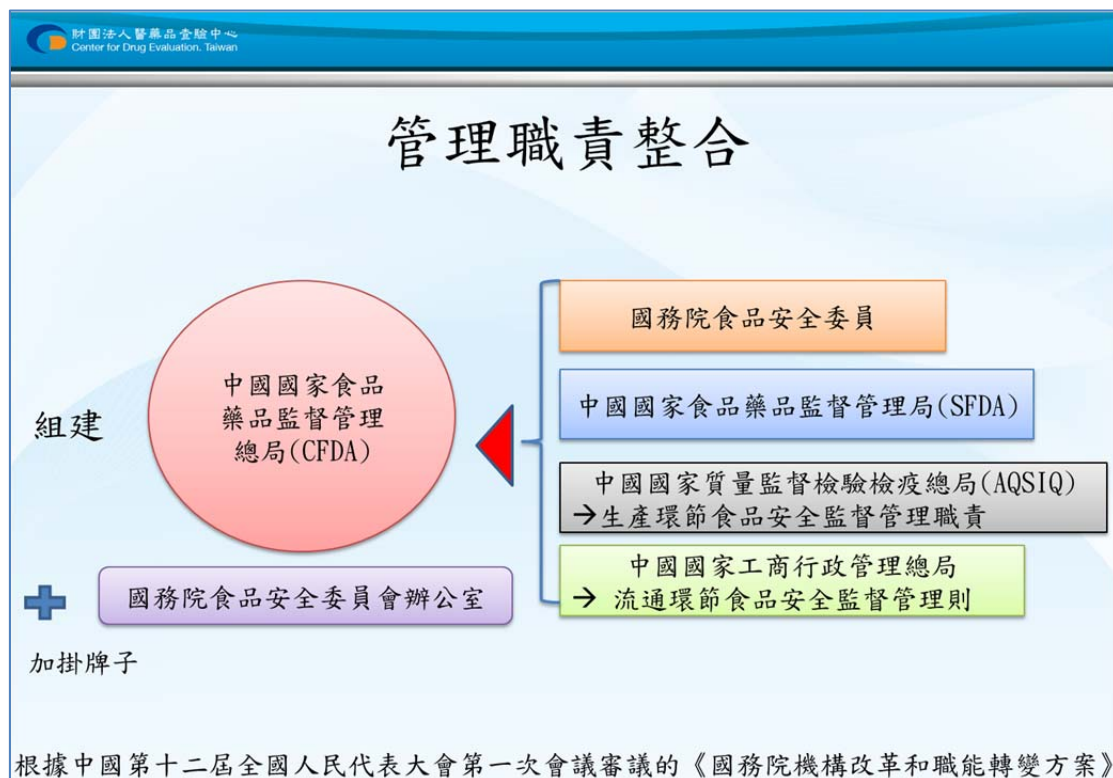
根據中國大陸第十二屆人民代表大會第一次會議審議《國務院關於提請審議國務院機構改革和職能轉變方案》，中國國務院組建「中國國家食品藥品監督管理總局」，於2013年3月22日正式成立，為中國國務院正部級直屬單位。(圖一)

中國大陸國務院，為加強食品藥品監督管理，提高食品藥品安全品質水準，將中國國務院食品安全委員會辦公室的職責、國家食品藥品監督管理局的職責、國家質量監督檢驗檢疫總局的生產環節食品安全監督管理職責、國家工商行政管理總局的流通環節食品安全監督管理職責整合，組建國家食品藥品監督管理總局，保留國務院食品安全委員會，具體工作由國家食品藥品監督管理總局承擔；食品藥品監管總局加掛國務院食品安全委員會辦公室牌子。(圖二)

¹ 醫藥品查驗中心 醫療器材組



圖一、中國大陸衛生主管機關機構示意圖



圖二、中國大陸衛生主管機關職責現況



貳. 中國醫療器材(械)上市前管理法規

中國國家食品藥品監督管理局，於 2007 年以及 2009 年分別發布《關於徵求《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》（徵求意見稿）意見的通知（食藥監辦[2007]188 號）》以及《關於對《醫療器械註冊管理辦法（修訂草案）》（徵求意見稿）徵求意見的通知（食藥監械函[2009]28 號）》，《條例》為中國醫療器械的最高法規依據，跟著《條例》的修訂草案，其子法規《註冊管理辦法》也一併修正，這對於台灣醫療器材廠商是很重要的一個資訊，此兩個修訂草案對於生產企業(製造業者)、經營企業(販賣業者)，皆訂立詳細的規定，台灣廠商在產品市場規劃時，如果對未來中國醫療器材法規不熟悉，難以訂定出最適當的上市法規途徑。

醫療器械監督管理條例(國務院令第 276 號) 於 2000 年 1 月 4 日發布與醫療器械監督管理條例（修訂草案）（徵求意見稿）食藥監辦[2007]188 號 於 2007 年 9 月 21 日發布之修正草案的主要比對如下：

醫療器械監督管理條例(國務院令第 276 號) 2000.1.4		醫療器械監督管理條例(修訂草案)(徵求意見稿) 食藥監辦[2007]188 號 2007.9.21	
第一章 總則	6 條	第一章 總則	10 條
第二章 醫療器械的管理	12 條		
第 8,11,12,13,14 條		第三章 醫療器械註冊管理	11 條
第 11 條		第六章 醫療器械進出口管理	5 條
第三章 醫療器械生產、經營和使用的管理	10 條		
第 19,20,21,22 條		第二章 醫療器械生產管理	10 條
第 23,24,25,26 條		第四章 醫療器械經營管理	7 條
第 27,28 條		第五章 醫療器械使用管理	5 條
第四章 醫療器械的監督	6 條	第八章 醫療器械的監督	18 條
第 34 條		第七章 醫療器械廣告管理	4 條
		第九章 醫療器械監督管理的技術機構	7 條
第五章 罰則	12 條	第十章 法律責任	43 條
第六章 附則	2 條	第十一章 附則	5 條
共 6 章 47 條		共 11 章 126 條	



參. 中國大陸醫療器材(械)法規發展趨勢

中國國家食品藥品監督管理(總)局於 2013 年相繼發布上市前註冊相關通知。(圖三)



圖三、中國大陸醫療器材查驗登記相關法規

一. 《關於徵求創新醫療器械特別審批程序》(食藥監辦械函[2013]98 號)

中國大陸為鼓勵醫療器材的研究與創新，促進醫療器材產業發展，實施創新醫療器材特別審批方案，申請人提出特別審批時，享有以下優先權：

- (一) CFDA 接受案件受理，進行審查時，同時對此產品進行分類界定。
- (二) 申請人所在地的食品藥品監督管理局應當指派專人提供即時溝通和指導。
- (三) 醫療器械檢測機構針對申請人提出的產品註冊標準進行預審(預評價)，且應當優先進行檢測。
- (四) CFDA 醫療器械審評中心(CMDE)應指定專人，應申請人的要求及時溝通、提供指導，共同討論技術問題。

二. 《關於進一步做好醫療器械產品分類界定工作》(食藥監辦械 [2013] 36 號)

中國大陸國家局醫療器械標準管理中心(標管中心)負責境外及港、澳、台產品的分類界定申請，對於廠商不能自行判斷產品類別，需要申請分類分級判定，可採用網路申請方式，上網填寫資料，提出分類分級判定的申請。



三. 《關於簡化醫療器械重新註冊申報資料》(食藥監辦械函[2013]98 號)

CFDA 簡化了許可證到期前的重新註冊，此概念類似於台灣 TFDA 展延，對於產品、產品標準和說明書均沒有變化的重新註冊項目，製造藥商應當提交沒有變化的聲明，不再提交註冊產品標準、註冊檢測報告和說明書。同時秉持以下原則簡化其他醫療器材許可證重新註冊所需檢附之資料：

- (一) 確保充分審查產品的安全性、有效性。
- (二) 基於風險分析，合理設定註冊申報資料，僅收取與產品變化相關的技術資料，盡量不收取與審查無關的資料。
- (三) 重新註冊審查重點應在變更部分對產品安全性、有效性的影響。
- (四) 重新註冊時應提交產品品質追蹤報告、不良事件匯總分析評價報告。

四. 《關於醫療器械註冊審評補充資料有關事宜的公告》(CMDE [2013]第 1 號)

國家食品藥品監督管理總局(CFDA)醫療器械技術審評中心(CMDE)為進一步加強和完善醫療器械註冊審評補充資料管理工作，規範了以下補件原則，以供申請人在繳交審查資料時，有所依據。

- (一) CMDE 進行審查過程中，將一次性告知申請人所需補件資料的內容。申請人應當在 60 個工作日內按照補件資料通知要求將資料一次性補齊。如逾期未補，將允予結案。
- (二) 申請人在補件資料過程中，如無法在期限內補件齊全者，可在時限內提出補件展期申請並陳述理由，每件僅可展期一次，以不超過 60 個工作日為限。如逾期未補，將允予結案。

五. 《關於部分醫療器械變更審批和質量管理體系檢查職責調整的通知》(食藥監械管[2013] 28 號)

為貫徹落實中國國務院《國務院機構改革和職能轉變方案》，進一步深化醫療器材行政審查制度改革，將部分由國家食品藥品監督管理總局負責的部分職責調整至省級食品藥品監督管理部門，調整的範圍如下：

- (一) 境內第三類醫療器械註冊證書的：1.製造廠不變，製造廠名稱改變； 2.製造廠註冊地址改變；3.製造廠地址的文字性改變；其審批事項調整至省級食品藥品監督管理部門。
- (二) 境內第三類體外診斷試劑醫療器械註冊證書的：1.製造廠名稱改變； 2.製造廠註冊地址改變；3.製造廠的文字性改變；其審批事項調整至省級食品藥品監督管理部門。
- (三) 下述醫療器材和第三類體外診斷試劑品質系統稽核的業務調整至省級食品藥品監督管理部門實施；範圍包含：



1. 部分醫療器械：心臟起搏器、人工心臟瓣膜、血管內支架及導管、一次性使用塑膠血袋、動物源醫療器械和同種異體醫療器械。
2. 部分第三類體外診斷試劑：與致病性病原體抗原、抗體以及核酸等檢測相關的試劑；與血型、組織配型相關的試劑；與過敏反應（過敏原）相關的試劑。另外此通知包含其他品質管理系統查核責任機關調整的說明。

參考資料

1. 《國務院辦公廳關於印發國家食品藥品監督管理總局主要職責內設機構和人員編制規定的通知》（國辦發〔2013〕24號）
2. 中國政府網 《國務院機構改革和職能轉變方案》
3. 《關於徵求創新醫療器械特別審批程式》（食藥監辦械函[2013]98號）
4. 《關於進一步做好醫療器械產品分類界定工作》（食藥監辦械〔2013〕36號）
5. 《關於簡化醫療器械重新註冊申報資料》（食藥監辦械函[2013]98號）
6. 《關於醫療器械註冊審評補充資料有關事宜的公告》（CMDE [2013]第1號）
7. 《關於部分醫療器械變更審批和質量管理體系檢查職責調整的通知》（食藥監械管[2013]28號）
8. 《醫療器械監督管理條例》（國務院令第276號）
9. 《醫療器械監督管理條例》（修訂草案）（徵求意見稿）食藥監辦[2007]188號