

医疗器械监督管理和评价

主 编 郝和平 奚廷斐 卜长生

中国医药科技出版社

医疗器械监督管理和评价

主编 郝和平 奚廷斐 卜长生

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书汇编了我国《医疗器械管理条例》和与之相配套的法规，并且介绍了医疗器械临床研究、标准及安全评价，同时也介绍了美国、欧共体、日本及澳大利亚医疗器械监督管理的现状和特点。本书内容丰富，材料翔实，可供从事医疗器械研究、生产、经营、使用和监督管理人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械监督管理和评价/郝和平, 奚廷斐, 卜长生
主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2000.6
ISBN 7-5067-2052-3

I. 医… II. ①郝…②奚…③卜… III. 医疗器
械-监督-管理 IV. R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 62643 号

责任编辑 杜丛之 于海平

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京市昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 37 $\frac{3}{4}$
字数 910 千字 印数 1—4000
2000 年 6 月第 1 版 2000 年 6 月第 1 次印刷
ISBN 7-5067-2052-3/R·1771

定价：106.00 元

序

2000年1月4日朱镕基总理签发国务院令 第276号，正式颁布了《医疗器械监督管理条例》，并于4月1日实施。这是我国医疗器械监督管理法制建设的里程碑。它标志我国的医疗器械监督管理工作将进入法制化、规范化和依法监督管理的新时期，必将推动我国医疗器械事业的蓬勃发展。

随着现代科学和医疗卫生技术的迅速发展，医疗器械作为近代科学技术产品主要标志之一已广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗、保健和康复领域，成为现代医学领域中很重要的环节。医疗器械与药品一样，其产品质量与人的生命和健康息息相关。我们必须强化医疗器械监督管理，以保障广大人民群众的身体健康和生命安全。强化监督管理，就需要进一步制定和完善条例的配套规章，健全监督管理机构，配备专业水平高、素质高、作风好的管理和技术人员；认真学习、热情宣传、坚决贯彻国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》；同时也要求从事医疗器械监督管理的所有人员彻底转变观念、转变职能、转变工作方法，坚持以监督为中心、监帮促相结合的工作方针，下力量抓监督，以监督为中心推动整个工作，使我国的医疗器械监督管理工作达到一个崭新的水平。

为配合《医疗器械管理条例》实施，郝和平、奚廷斐和卜长生适时主编了《医疗器械监督管理和评价》一书。本书介绍了我国最新制定的医疗器械监督管理法规和国外医疗器械管理的现状和经验。汇编了大量资料，为强化监督管理提供了技术支持。作者长期从事医疗器械的管理和检验工作。他们主编的这本书将是从事医疗器械研究、生产、经营、使用和监督管理人员的案头书，必将有助于对《医疗器械监督管理条例》的理解和贯彻实施。

国家药品监督管理局副局长
中国药品生物制品检定所所长 桑国卫
中国工程院院士

前 言

我国医疗器械发展很快，到目前为止已有 5700 家注册企业，其中中外合资企业约 400 家，生产品种 5000 多个，规格 1 万多，广泛应用于预防、诊断、治疗、保健和康复领域。1999 年医疗器械工业总产值达 300 亿元人民币，年平均增长率约 15%。但是由于长期以来医疗器械管理的政出多门、没有健全的法律，使不少伪劣产品进入市场，危害人民身体健康和安全。国务院在理顺医疗器械监督管理的体制后，于今年 1 月 4 日颁布实施了《医疗器械监督管理条例》，从而使医疗器械监督管理工作走上法制化的轨道。

为了配合《医疗器械监督管理条例》实施、我们编著了“医疗器械监督管理和评价”一书。本书以医疗器械监督管理法规 and 安全性评价为主，介绍了国内外现状和发展趋势。本书第一章介绍我国医疗器械监督管理（郝和平编写），汇编了医疗器械监督管理条例和与其配套法规，介绍了美国、欧共体、日本和澳大利亚管理现状的特点以及全球监督管理的趋势（奚廷斐编写）。第二章讲述了医疗器械的风险分析，医疗电气安全性要求，医疗器械生物学评价和灭菌，提供了大量的技术规范资料（奚廷斐、俞西平、白硕佳、杨晓芳编写）。第三章美国、欧共体和日本的医疗器械临床研究管理及相应要求（奚廷斐编写）。第四章医疗器械标准的现状、发展和国内外医疗器械标准目录（卜长生、陈宇红、奚廷斐编写）。第五章医疗器械质量体系，在国内第一次全面介绍了美国的医疗器械质量体系以及相关资料（冯晓明、白硕佳、王雯、陈丹丹、奚廷斐编写）。第六章医疗器械再评价和不良事件报告（冯晓明、白硕佳、杨晓芳、奚廷斐编写）。李海宁和雷学惠等同志为文稿的整理和打印付出了辛勤的劳动，同时在编写过程中，也得到国家药品监督管理局和中国药品生物制品检定所的大力支持，在此表示衷心的感谢。

我们希望本书能给负责医疗器械监督管理的干部，从事医疗器械研究、生产、经营、使用、检验的技术人员和监督管理人员提供一些基本和重要的知识，对自己从事的工作能起到一定参考作用。若能达到这一目的，我们将感到极大欣慰和满足。

由于本书编写仓促，错误之处在所难免，还请广大读者提出宝贵意见。

编 者
2000 年 3 月

目 录

第一章 医疗器械监督管理	(1)
第一节 国内篇	(1)
我国的医疗器械监督管理	(1)
医疗器械监督管理条例	(11)
医疗器械分类规则	(18)
医疗器械注册管理办法	(22)
医疗器械新产品审批规定 (试行)	(31)
医疗器械生产企业监督管理办法	(33)
医疗器械经营企业监督管理办法	(39)
医疗器械生产企业质量体系考核办法	(46)
第二节 国际篇	(55)
1. 美国医疗器械监督管理概况	(55)
2. 欧共体医疗器械监督管理概况	(59)
3. 日本医疗器械监督管理概况	(64)
4. 澳大利亚医疗器械监督管理概况	(67)
5. 全球医疗器械协调行动力量会议	(71)
第二章 医疗器械安全性评价	(74)
第一节 医疗器械风险分析	(74)
1. 范围	(75)
2. 定义	(75)
3. 程序	(75)
4. 风险分析评审	(79)
第二节 医疗器械功能和安全性基本要求	(85)
1. 前言	(85)
2. 通用要求	(85)
3. 设计和生产要求 (化学、物理和生物特性)	(86)
4. 感染和微生物污染	(86)
5. 指导和环境特性	(87)
6. 带测量功能的器械	(87)
7. 辐射的防护	(87)
8. 与能量源连接或装备能量源的医疗器械要求	(88)

9. 制造商提供的信息	(89)
10. 临床研究数据	(89)
第三节 医疗器械电器安全性评价要求	(89)
1. 概述	(89)
2. 医用电气设备安全标准主要内容	(92)
3. GB 9706.1 的应用和相关的安全标准	(117)
第四节 医疗器械生物学评价	(122)
1. 前言	(122)
2. 生物学评价进展概况	(127)
3. 生物学评价项目选择	(129)
4. 医疗器械生物学评价原则	(135)
5. 生物学评价试验方法学	(138)
6. 生物学评价试验的参照材料	(139)
7. 生物学评价试验的样品制备	(141)
8. 生物材料和医疗器械在体内的降解	(144)
9. 生物学评价标准和产品标准的关系	(146)
10. 生物学评价试验方法	(148)
第五节 医疗器械灭菌	(175)
1. 微生物的灭杀	(175)
2. 灭菌方法	(177)
3. 有关灭菌的标准	(178)
4. 灭菌技术的进展	(190)
第三章 医疗器械临床研究	(193)
第一节 美国医疗器械临床研究管理	(193)
1. 临床研究法规 (IDE)	(193)
2. 临床研究分类和要求	(193)
3. 具有重大风险的医疗器械临床研究	(194)
4. 临床研究设计要点和周期	(195)
5. 美国和欧共体有关临床研究管理的对比	(196)
第二节 欧共体对医疗器械临床研究的要求和管理现状	(196)
1. 医疗器械的基本要求	(197)
2. 医疗器械的临床数据	(198)
3. 欧共体各国的管理现状	(199)
第三节 日本医疗器械临床研究规范	(203)
1. 目的	(203)
2. 医疗机构	(203)
3. 临床研究合同	(203)
4. 临床研究审查委员会	(204)
5. 临床研究负责医师和临床研究医师	(204)

6. 临床研究委托者	(205)
7. 保护受试者权益	(205)
8. 临床研究计划书	(206)
9. 临床研究样品的管理	(206)
10. 临床研究报告书	(206)
11. 记录及保存	(207)
12. 其他	(207)
第四节 医疗器械临床研究标准 (ISO 14155 - 1996)	(208)
1. 范围	(208)
2. 引用标准	(208)
3. 定义	(208)
4. 道德观念	(209)
5. 基本要求	(210)
6. 方法	(210)
7. 结果表述	(213)
8. 附录	(213)
第四章 医疗器械标准	(218)
第一节 国内篇	(218)
1. 概况	(218)
2. 医疗器械标准化现状和发展	(225)
3. 医疗器械国内标准目录	(227)
第二节 国际篇	(252)
1. IEC 有关医疗器械的标准目录	(252)
2. ISO 有关医疗器械的标准目录	(262)
3. ASTM 有关医疗器械的标准目录	(300)
第五章 医疗器械质量体系	(311)
第一节 概论	(311)
1. 医疗器械质量体系规范的历史	(311)
2. 医疗器械质量体系的分类	(311)
3. 实行医疗器械质量规范 (或标准) 的目的和意义	(312)
4. 医疗器械质量体系 (或标准) 的制定、实施和发展	(312)
5. 我国医疗器械质量体系认证事业的历史和现状	(313)
6. 我国医疗器械质量体系规范的实施战略	(314)
第二节 医疗器械质量体系的基本内容	(315)
1. 质量体系要求	(316)
2. 设计控制	(317)
3. 文件控制	(318)
4. 采购控制	(318)
5. 产品标识和可追溯性	(318)

6. 生产和过程控制	(319)
7. 认可行为	(320)
8. 不合格品的控制	(321)
9. 纠正和预防措施	(321)
10. 标签和包装的控制	(321)
11. 搬运、储存、分发和安装	(322)
12. 记录	(322)
13. 服务	(323)
14. 统计技术	(323)
第三节 质量体系标准	(323)
1. 质量管理和质量保证术语 (ISO 8402 - 1994)	(323)
2. 质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式(ISO 9001 - 1994)	(331)
3. 应用 ISO 9001 质量体系对医疗器械的特殊要求 (ISO 13485 - 1996)	(338)
第四节 美国 FDA 的质量体系规范	(344)
1. 美国 FDA 医疗器械质量体系规范	(344)
2. 美国医疗器械质量体系规范起草说明	(356)
3. 医疗器械质量体系指南 (FDA 医疗器械和放射中心颁布)	(426)
第六章 医疗器械再评价和不良事件	(561)
第一节 国内篇	(561)
1. 概述	(561)
2. 医疗器械再评价和不良事件的监督管理	(562)
第二节 国际篇	(564)
1. 医疗器械全球协调行动力量会议 (GHTF) 文件	(564)
2. 医疗器械数据库 IDr ³ 会议文件	(579)
3. 美国 FDA 的不良事件报告制度文件	(586)

第一章 医疗器械监督管理

第一节 国内篇

我国的医疗器械监督管理

1. 医疗器械工业、市场、医疗需求的基本概况

1.1 国产医疗器械的工业规模

十一届三中全会以来,我国的医疗器械工业以高速度发展。目前,全国从事医疗器械生产的企业已达 6500 家,生产 47 大类、3000 个品种、3 万余个规格的医疗器械产品。医疗器械产值 1997 年 220 亿,1998 年约为 265 亿,1999 年已达 300 亿,年增长率一直保持在 18% 左右。

1.2 我国医疗器械进出口的基本情况

目前,有 48 个国家的 900 多个医疗器械生产企业向我国出口医疗器械,取得进口注册证 2683 项。1998 年的进口额为 11.49 亿美元,1999 年上半年已达 10.2 亿美元,预计年增长率将突破 20% 以上。

1997 年,我国出口医疗器械金额为 7.5 亿美元,1998 年为 8.87 亿美元,年增长率超过 10%。

1.3 我国医疗器械市场

据卫生部门统计,全国共有各级医院 15 万个,全国医院、卫生院拥有病床 290.3 万张,每病床占有设备金额平均为 4 万元。

全国共有近 12000 家医疗器械经销单位。我国医疗器械市场年均销售额约为 360 亿元,医疗机构对专用设备的需求年增长率为 20%~27%。我国医疗器械市场容量一般保持 27% 的增长幅度。我国人均年消费医疗器械金额约 30 元人民币。

1.4 世界医疗器械工业及市场规模

1998 年,全球医疗器械产值为 1450 亿美元,销售额年增长率为 20%~25%。以美国为例,发达国家每年医疗器械方面的花费为 600 亿美元,年增长为 15%。美国人均年消费医疗器械金额约 300 美元。

2. 我国的医疗器械工业

十一届三中全会以来,我国医疗器械工业以高速度发展,主要是得益于作为防病治病的必要条件,在物质文化生活水平明显提高的前提下,健康事业成为新的经济增长点,讲究生活质量、追求生命健康成为现代的消费目标,消费推动了产业的发展。

统计部门统计的产值 1997 年大约为 152.5 亿,加上未统计上来的 CT、核磁共振、

500mAX 线机、加速器、彩色 B 超共 6.5 亿，一次性医疗用品 65.03 亿，我国医疗器械的工业产值为 224.03 亿人民币。

目前，全国从事医疗器械生产的企业已达 5760 家，北京地区就有 735 家。经过分析和推算，各类经济成分企业占全行业企业数的比例及其占有行业固定资产的比例分别是：国有企业占全行业企业数为 30%，占全行业固定资产为 40%；集体企业占企业数为 53%，占全行业固定资产为 29.5%；合资企业占企业数为 13%，占行业固定资产为 30%；私营企业占企业数为 13%，占行业固定资产为 0.5%。

企业拥有工程技术人员所占比例：国有企业为 20%~50%；集体企业为 5%~16%；合资企业为 60%~80%；私营企业为 0.7%~3%。

有稳定生产的主导产品并形成专业特长的企业不到 40%。有稳定生产的产品并没有形成主导产品的占 30%。另有 30%的企业生产品种不稳定，正在寻找适销的产品，处在产品结构亟待调整中。

依据 ISO 9000 系列标准建立企业质量体系应经过第三方机构认可，北京地区只占企业总数的 1.2%。这个比例也反映了全国医疗器械企业具有质量保障能力的情况。

分析以上资料可以得出如下结论：我国医疗器械行业中，合资企业数量不大，但技术装备、技术力量水平较好；国有企业技术装备、技术力量的水平次之，但国有企业可利用的资产较实际占有的资产要小些；集体企业的数量大，但技术装备、技术力量的水平较差；私营企业的技术装备、技术力量太弱。

全行业的质量保障能力显得较弱，建立质量保证体系的工作刚开始。

生产装备水平低，技术力量弱，质量保障能力不强都将直接增加行政监督管理的难度。

3. 我国医疗器械管理的四个阶段

政府对医疗器械管理些什么和用怎样的方法管在社会经济发展的不同时期，其内容和形式不只是有区别，而且差异明显，在理论和实际上弄清这种差异，对转变职能、观念、方法都有积极的意义。

回顾我国的医疗器械监督管理，可归纳为四个阶段。

3.1 第一阶段是供不应求、管理起步的阶段

解放初期直到文化大革命前，由于帝国主义和前苏联的经济封锁，国内医疗器械工业生产开始起步，可提供临床的医疗器械无论品种或数量都有限，不能满足防病治病的需求，供不应求为主要矛盾。政府的精力只能用于解决数量和品种，组织生产和开发新产品是主要工作。即使这样，由于产品质量不好造成了新的供求矛盾，质量问题已经引起了政府的关注。采取的方法是学习苏联的经验，制定标准，规定产品应达到的技术要求。我国引进了苏联的“高斯特标准”，1962 年，我们也开始制定医用冰箱、手术器械、医用 X-射线设备的部颁标准。

依靠标准来引导、约束企业生产合格的医疗器械，是这一阶段医疗器械管理的主要方式。对于企业不执行标准、生产不合格品的行为，政府只能用行政方式给予批评，严重者追究起行政责任。

3.2 第二阶段是质量矛盾上升阶段

从文化大革命到改革开放之前，在没有标准就不能生产、消灭无标产品的原则的指导下，我们制定了大量的医疗器械国家、行业标准，根据国家、行业标准制定企业标准。有了标准，不是所有企业都能遵照执行，不合格品、质量差的产品仍然为数不少。为了减少不合格品，政府采用了两种主要管理方法：一是组织开展行业质量大检查，检查企业是否执行标准；二是开展优质产品的评比，依据也是标准。行业、地方有一等品、优等品，国家有质量银奖、质量金奖。以标准为依据来督促或引导企业生产合格品是这一阶段医疗器械管理的主要方法。

政府采用行政的方式，给不合格品企业通报或社会曝光，给获优质奖企业表彰，并在基建、技改投资方面给予优惠，目的是引导企业执行标准、生产合格品。

归纳一、二两个阶段，政府管理的方法是围绕着对产品最基本的要求，即制定标准、要求企业贯彻标准来展开的。这两个阶段处在计划经济体制下，政府对企业从生产什么、生产多少、怎样经营等这些应由企业自主经营、独立承担责任的事全都包揽起来。政企不分，没有明确的社会责任界限，缺乏有效的监督，更没有处罚。

3.3 第三阶段是把安全性、有效性摆上日程的阶段

改革开放是推动我国经济发展的大政方针，二十几年来各行各业都受益于这一正确的方针，我国医疗器械的监督管理也同样如此。

扩大开放，增强了我们与国际电工委员会的交流。1983年我国翻译了 IEC 601-1《医用电气设备安全 第一部分：通用要求》国际标准，并着手贯彻。

第三阶段增强了我们与国际标准化组织的交流。1987年，我国颁布了《医用热硫化甲基乙烯基硅橡胶》标准，参照先进国家标准提出了较完整的医疗器械生物学评价原则和试验方法。同时，开始在一次性使用医疗用品上执行 ISO 标准中无热原、无菌等生物性能的安全要求。

第三阶段增强了与欧共体的交流，1992年，我们借鉴欧洲的监管模式，开始启动了医疗器械的安全认证。

1989年，我们引入了市场准入的概念，明确政府监督管理的核心，应该是产品安全有效的思想，开始建立医疗器械新产品需经安全有效性行政审批才可以上市的管理办法。

由于改革开放，世界各种先进的技术、最新科技成果引入我国的医疗器械工业，采用高压电器技术、放射性技术、超声波技术、微波技术、激光技术、微电子技术、高分子技术、生物组织技术、机器人技术等，大力推进了医疗器械新产品的研究和开发。每年都有大量的新医疗器械上市，最新和现代化的医疗器械层出不穷。

对外贸易的扩大，无论是经营的品种和销售额，中国已经成为世界主要的医疗器械市场。医疗器械短缺已成为历史，中国人不只是能适时地用上医疗器械，而且能用上最新最好的医疗器械。

面对供大于求，数量已不是突出矛盾，面对优胜劣汰的机制，质量不好，政府不再替企业分担责任。

医疗器械普遍采用电子、离子、非离子辐射、电磁、超声、机械等能量，加之生物污染、生物不相容性、放射性污染等潜在危害增大，市场竞争激烈，销售假冒伪劣产品，危害广大病患者，医疗器械的安全和有效成了社会关注的焦点。

同样是改革开放，极大地推动了我国政治体制、经济体制的改革。

为建立社会主义市场经济，中央下决心进行了政府机构体制改革，实行政企分开，严格界定了政府、企业的义务和权力，把保障人体健康和生命安全、维护社会主义市场经济秩序作为政府监督管理的重要职责。

在内部因素的影响下，在外部力量的推动下，从把安全性、有效性的评审作为新产品鉴定的重要内容，到把新产品鉴定改为判别产品是否安全有效的市场准入注册，是我国政府监督管理医疗器械进入全新阶段的重要标志，也是政府对医疗器械依法监督实践的开始。

3.4 第四阶段是走上法制化监督管理的阶段

1998年国务院机构改革，正式成立国家药品监督管理局，从而彻底改变了我国在药品和医疗器械监督管理方面政出多门的局面。同时在1999年12月18日，朱镕基总理主持召开国务院第二十四次常务会议通过《医疗器械监督管理条例》（《条例》），并于2000年1月4日以国令276号发布，在4月1日正式实行。这是医疗器械监督管理法制建设的重大突破，标志着我国的医疗器械监督管理进入依法行政和依法监管的新阶段。

在国家药品监督管理局的领导下，贯彻以监督为中心，监、帮、促相结合的工作方针，医疗器械监督管理取得了初步成果。

3.4.1 确立医疗器械法规体系，制订《条例》的系列配套法规。到目前为止，以局长令颁布了五个配套规章（医疗器械分类规则；医疗器械注册管理办法；医疗器械新产品审批规定（试行）；医疗器械生产企业监督管理办法；医疗器械销售企业管理办法），并在不久将来还要颁布十二个配套规章。这些配套规章的出台，标志着我国医疗器械监督管理法规体系日趋完善，并使《条例》的基本规则和要求进一步具体化，为贯彻《条例》，进一步加强医疗器械监督管理奠定了基础。

3.4.2 加强医疗器械注册监管工作，经中央编制委员会办公室批准设立了国家药品监督管理局医疗器械产品审查注册中心。目前已实施国内产品试产注册1624项，准产注册757项，进口产品注册2683项。

3.4.3 加强医疗器械标准化工作，现已制定医疗器械国家标准117项，行业标准409项。收集整理国际标准化组织（ISO）标准600项，国际电工委员会（IEC）标准110项。经国家质量技术监督局批准，成立全国性标准化委员会17个。

3.4.4 加强执法力度，强化医疗器械上市后监督管理。现已实施国家监督抽查60余次，检查了近千家企业的1千多个产品，并初步开展了医疗器械不良事件报告和医疗器械再评价工作。

3.4.5 加强执法队伍和检测机构的建设，建立一支高水平的技术监督队伍。现已建立中检所、北医大、北京、上海、天津、济南、沈阳、武汉、广州和杭州10个医疗器械监督检验中心，建立了中国医疗器械产品质量认证委员会及认证中心。同时目前正在筹备成立新一届国家医疗器械专家评审委员会。

4. 贯彻《条例》，强化医疗器械监督管理

4.1 《条例》发布执行的重要意义

4.1.1 《条例》的发布体现了党中央、国务院对人民身体健康和生命安全的极大关怀。

随着各项现代技术的发展和医疗保健方法的不断改进、创新，医疗器械已广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗、保健、康复、生化分析、妊娠控制等各个领域，医疗器械作为医学现代化的重要标志，在医疗服务中已具有不可替代的重要地位。

由于医疗器械产业的迅速发展，介入、植入产品广泛使用，产品自身就伴随着不安全的风险。加之一些企业单纯追求利润，不顾质量，使伪劣产品充斥。这些都危害着广大病患者的身体健康和生命安全。尽快对医疗器械的研究、生产、流通、使用诸环节实施严格、有效的监督，已成为全社会的一致呼声，也受到党中央、国务院的高度重视。《条例》的正式发布和执行，是党中央、国务院关心广大人民群众的身体安全和生命安全的重要体现。也说明无论任何时候，党中央、国务院都是把人民的生命安危放在首位，并采取有力的措施加以解决和落实。

4.1.2 《条例》的发布体现了党中央和国务院对医疗器械监督管理工作的高度重视。

与药品一样，医疗器械的监督管理关系着人民生活质量和健康素质的提高，关系着保护社会生产力，关系着国民经济的可持续发展。所以，已越来越广泛地受到重视。为彻底理顺医疗器械的监督管理的机构体制，在充分借鉴国际有效作法的基础上，结合我国的实际，1998年组建了直属国务院的国家药品监督管理局，赋予了对医疗器械研究、生产、流通、使用全过程监督管理的职能。这一职能行使一年多来，由于没有专项的法规，只能靠行政规章的约束来开展工作，对一些屡禁不止、情节恶劣的违规行为得不到有效的打击和治理，加之执法主体不明确，职权的统一集中得不到强化，都给生产、经营、使用秩序的规范和治理带来了不利的影响。为了彻底扭转这种无法可依、监管难以到位的被动局面，国务院对医疗器械的立法工作高度重视，连续两年列入了国务院立法计划的头挡确保项目。特别是国务院法制办的同志，耐心细致地协调各部门意见，深入认真地研究各种问题，千方百计地力争在1999年内提交国务院审议。在澳门回归的重大政治活动刚结束之后，国务院就召开第24次常务会议审议通过了该《条例》。

4.1.3 《条例》的发布实施，给医疗器械的监督管理提出了更高的目标。

《条例》的第一条明确规定，医疗器械监督管理的目的就是要保证广大人民群众的身体安全和生命安全。第四条明确规定国务院药品监督管理部门、地方药品监督管理部门是《条例》的执法主体。各级药品监督管理部门的领导必须以清醒的头脑，深刻认识自己肩负的重任的严肃性和艰巨性。我们的工作好坏关系着千百万疾病患者的安全。工作中百分之几的差错，对每一位病患者来讲，就可能是百分之百的损伤或危害。因此，一方面我们要增强工作的忧患意识，审查时不放过任何一个疑点，查处时不放过任何一个违反《条例》的行为，兢兢业业、脚踏实地地作好每一项工作；另一方面，也要看到党中央、国务院把保障广大人民身体安全和生命安全的责任交给我们，这是一项既神圣而又光荣的使命。国务院领导等待我们的是一份执行条例的合格答卷。我们要不辱使命，满怀信心，努力开拓医疗器械监督管理的新局面。

4.2 从大局、从长远部署好《条例》的贯彻执行

在深化改革，推进药品监督管理的各项工作中，国家药品监督管理局已经提出了一系列的方针、政策、原则、思路和具体措施。实施一年多来已经收到了预期的效果，有的方针、政策经实践证明是行之有效的。在全面部署《条例》的贯彻、执行时，要以邓小平理论为指导，认真贯彻落实党的十五大、十五届四中全会和中央经济工作会议的精神，认真

贯彻落实“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，进一步加强法制建设，严格依法治药；进一步搞好体制改革，完善组织体系巩固已取得的成果，强化流通领域的监督管理，保证人民使用器械的安全有效，促进医药事业的健康发展。

面对《条例》赋予的更大权力，医疗器械监督管理岗位上的每一位公务员，应保持清醒的头脑，给自己定准位子、立好规矩；特别是要树立为人民服务的根本宗旨，牢记手中的权力是党和国家给予的，是人民给予的。只能用人民给予的权力，为保证人民的身体健康和生命安全工作，这才是正确的政治选择；用人民给予的权力为个人、为小集团牟取私利，就彻底违背了为人民服务的根本宗旨。在当前党中央决心要从严治党、从严治政的考验面前，后者是没有任何前途的。

当前，医疗器械的监督管理要抓住《条例》发布实行的契机，制定相应的配套规章，建立医疗器械监督管理的法规体系。抓住地方机构改革的契机，充实队伍，建立起医疗器械监督管理的行政体系。强化对医疗器械生产、流通、使用的执法力度，规范市场秩序。

4.3 贯彻《条例》的主要措施

4.3.1 大力宣传《条例》

通过新闻媒体，通过各级药品监督管理部门，发动生产、经营企业，医疗卫生单位学习，宣传《条例》的基本内容，宣传《条例》发布的意义。增强广大人民群众在使用医疗器械或接受使用医疗器械时，依靠《条例》保护自身权益的意识和观念。提高生产、经营、医疗单位执行贯彻《条例》的自觉性。

4.3.2 各级医疗器械监督管理部门的工作人员应实现三个转变

对照《医疗器械监督管理条例》确定的宗旨和贯彻《条例》的目的，实现认识观念的转变。

对照《条例》确定的责权，实现职能的转变。

对照《条例》确定的原则和程序，实现工作方法的转变。

实现观念、职能、方法的转变是贯彻《条例》重要的思想准备之一。另一项重要的思想准备是面对《条例》赋予的更大权力，医疗器械监督管理岗位上的每一个公务员，应保持清醒的头脑。要给自己定准位子，立好规矩，特别是要树立为人民服务的根本宗旨，牢记手中的权力是党和人民给的。

4.3.3 确立医疗器械法规体系，加快配套规章的制订

《条例》明确了医疗器械监督管理的责任，规定了大的原则和责权，确定了主要的制度和措施。各项制度、措施的具体实施，还有待于配套规章给出可指导操作的规定。

围绕《条例》的执行，配套规章各有其调整重点，互相之间又有不可割裂的内在联系。为避免配套规章之间产生漏洞和重复，为避免配套规章在同层次上的矛盾，需要提出医疗器械配套规章的体系。

为保证《条例》实施时，相关的制度和措施有法可依，实际工作能及时开展，尽快发布第一批配套规章的同时，第二批配套规章的制订也需尽快抓紧落实。

4.3.4 医疗器械监督管理法规体系

医疗器械监督管理法规体系见表1-1，表1-2，表1-3。

4.3.5 开展富有实效的学习培训

准确的理解、把握《条例》的基本内容是贯彻《条例》的基本前提，被监督者需要了

表 1-1 医疗器械监督管理法规体系
(总体)

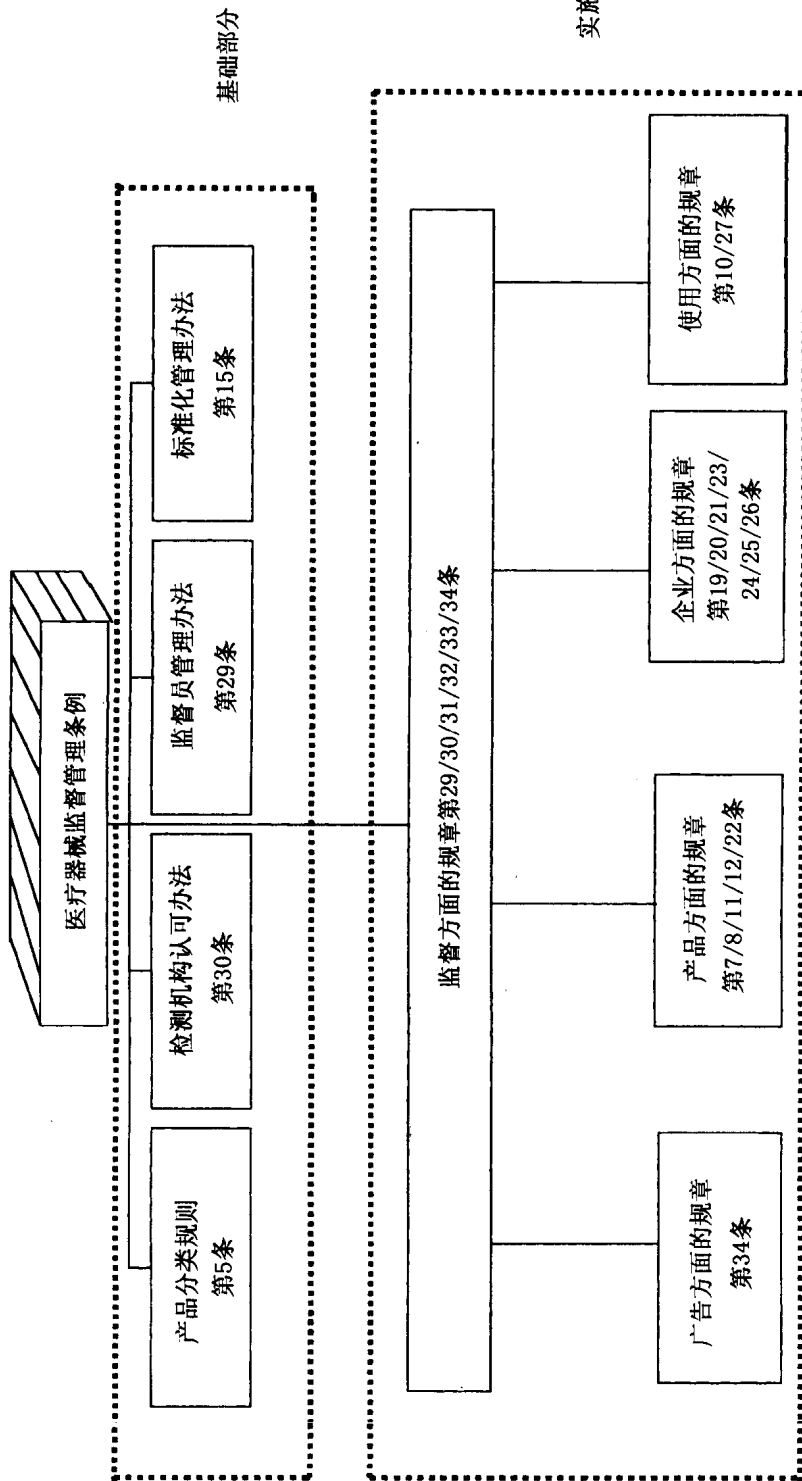


表 1-2 医疗器械监督管理法规体系
基础部分

