

医疗器械电子说明书法规监管现状

王森妹, 李德全, 陈勇强 (通信作者), 柳永英

深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (广东深圳 518122)

〔摘要〕随着全世界范围内现代科技的数字化、智能化发展, 部分国家和地区已经对某些医疗器械实施说明书电子化, 将其作为纸质说明书的补充。医疗器械说明书的提供形式由纸质转向电子化, 有利于提升说明书的监管效能和可维护性, 并可促进生态环保。该研究阐述了国内外医疗器械电子说明书的相关监管法规和实施情况, 分析了医疗器械电子说明书的施行意义, 并探讨中国现阶段的支持性政策和面临的挑战, 为医疗器械电子说明书的发展提供参考。

〔关键词〕医疗器械; 监管法规; 电子说明书

〔中图分类号〕R955 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕1002-2376 (2025) 05-0043-05

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2025.05.011

Domestic and Foreign Medical Device Electronic Instruction Manual Regulations Regulatory Status Wang Senmei, Li Dequan, Chen Yongqiang (Corresponding Author), Liu Yongying. Edan Instruments, Inc., Shenzhen Guangdong 518122, China

〔Abstract〕With the development of digital intelligence in modern science and technology, some countries and regions in the world have implemented electronic instructions for certain medical devices as a supplement to paper instructions. The form of medical device instructions shifts from paper to electronic, which is conducive to improving the regulatory efficiency and maintainability of instructions and promoting ecological and environmental protection. This paper expounds the relevant regulatory regulations and implementation of electronic instructions for medical devices at home and abroad, analyzes the implementation significance of electronic instructions for medical devices, discusses the supporting policies and challenges at this stage in China, and provides reference for the development of electronic instructions for medical devices.

〔Key words〕Medical devices; Medical device regulation; Electronic Instruction

医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作, 随产品提供给用户, 涵盖该产品安全有效的基本信息, 用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件^[1]。医疗器械说明书通常以纸质形式提供给用户, 但在实际使用中纸质说明书存在一定局限性, 可能为用户和生产企业带来一定困扰, 如说明书更新不及时、获取途径单一、难以精准定位、管理成本较高、资源浪费等。近年来全球科技数字化、智能化不断发展, 且环保意识不断提升, 部分国家和地区的医疗器械监管机构已经调整了医疗器械说明书的提供形式, 并

制定和颁布了相关法规, 允许特定医疗器械以电子形式向用户提供说明书, 以提高说明书的可得性和可利用性。国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) 针对药品行业发布了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》等指导文件, 并在上海、江苏、浙江、江西、广东等省份开启药品电子说明书试点工作^[2], 这对推动国内医疗器械说明书电子化具有一定借鉴意义。本研究基于上述背景, 以欧盟 (European Union, EU)、美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、日本医药品和医疗器械管理局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 及澳大利亚药品管理局 (Therapeutic Goods

基金项目: 深圳市科技计划项目 (GJHZ20240218114608015)
收稿日期: 2024-10-18

Administration, TGA) 关于医疗器械电子说明书的相关法规和我国 NMPA 相关政策为出发点, 结合中国知网、谷歌学术、PubMed、Web of Science 等数据库中检索到的相关文献, 探讨电子说明书实施的意义及可能面临的挑战, 为推进医疗器械说明书电子化提供参考。

1 不同国家和地区电子说明书的法规现状

1.1 EU 电子说明书的法规现状

EU 对医疗器械电子说明书有明确规定。EU 医疗器械法规 (medical devices regulation, MDR) 2017/745 要求, 当企业以非纸质形式 (如: 电子版) 提供说明书时, 需要满足法规 (EU) 2017/2012 的要求^[3]。这一法规后来被 2021 年 12 月 15 日发布并实施的 EU 2021/2226^[4] 取代。EU 2021/2226 中规定可以提供电子说明书的医疗器械包括: (1) MDR 涵盖的植入式和有源植入式医疗器械及其附件; (2) MDR 涵盖的固定安装的医疗设备及其附件; (3) MDR 涵盖的医疗设备及其配件配有内置系统, 可直观地显示使用说明。此外, 上述医疗器械仅供专业用户使用, 企业需进行风险评估, 同时记录产品投放市场后的情况并及时更新, 以及需在医疗器械的标签上明确指出说明书是以电子形式提供的, 且电子说明书的维护周期应不低于 15 年。同时, EU 2021/2226^[4] 中规定, 对于 MDR 涵盖的软件, 企业可以直接于相应软件中提供电子说明书。

1.2 美国电子说明书的法规现状

美国 FDA 对满足下述条件的医疗器械产品可接受以电子形式提供说明书^[5]: (1) 用于医疗机构或由医疗保健专业人员使用的处方设备; (2) 供医疗保健专业人员或血液机构使用的体外诊断设备。生产企业可通过网站、CD 或其他储存媒介 (如 USB) 等方式, 向终端用户提供 PDF 格式的说明书。此外, 电子说明书适用人群仅为专业人员; 若用户需要纸质版说明书, 企业需在商定期限内免费提供。

1.3 日本电子说明书的法规现状

日本厚生劳动省于 2019 年修订的《药品和医疗器械法》^[6] 将处方药品、医疗器械和再生医学产品随附的纸质说明书废除, 日本医疗器械产品说明书全面电子化。企业需要申请医疗器械安全信息公示系统账号, 通过登录此系统发布产品说明书信息, 并将批准编号和产品的全球贸易项目代码 (global trade item number, GTIN) 进行关联。用户端可使用手机或平板电脑的应用程序读取产品外包装上的条形码或二维码, 访问网站查看产品最新的说明

书和相关文件。该规定已于 2021 年 8 月 1 日起开始实施。

1.4 澳大利亚电子说明书的法规现状

TGA 于 2018 年 8 月 15 日发布《电子说明书—供医疗器械专业用户使用 (包括体外诊断设备)》[Electronic Instructions for Use—eIFU For professional users of medical devices (including IVDs)]^[7]。TGA 认为, 企业只能在特殊情况下提供电子说明书, 如医疗器械仅限专业用户使用并且无法直接在设备或设备的包装里提供说明书时, 其中包括有源植入类医疗器械及其附件、植入类 (未区分有源无源) 医疗器械及其附件等。企业需告知用户说明书是以电子形式提供, 并持续维护电子说明书, 保证电子说明书在规定期限内的可用性。对于非植入类医疗器械, 电子说明书至少在 5 年内或在设备的使用寿命内 (以时间较长者为准) 可用, 而植入类医疗器械, 电子说明书至少在 15 年内或在设备的使用寿命内可用 (以时间较长者为准)。但是, 随着其他国家监管机构对电子说明书接受度的持续提升, TGA 于 2024 年 4 月向公众发出咨询 [Consultation: Availability of Instructions For Use (IFU) in more flexible formats]^[8], 以收集公众意见确认是否对医疗器械说明书版式做进一步变革, 扩大电子说明书的使用范围。

1.5 中国电子说明书的法规现状

当前, 中国现行法规中并未明确规定医疗器械说明书是否可通过电子形式提供, NMPA 于 2024 年 8 月发布的《中华人民共和国医疗器械管理法 (草案征求意见稿)》^[9] 中提出, 医疗器械注册人、备案人根据产品风险和使用特点可以提供纸质或者电子说明书。这表明中国已经在医疗器械最高立法阶段纳入“电子说明书”这一概念, 医疗器械说明书电子化正在逐步发展中。

2 不同国家和地区医疗器械电子说明书实施情况分析

从当前全球形势来看, 部分国家和地区虽已颁布和实施医疗器械电子说明书的法律法规, 但其法规的适用范围仍有局限性。目前大多数医疗器械电子说明书仅限于特定类别的医疗器械产品, 且仅供从事专业医疗保健活动工作的有专业背景及知识的医护人员或专业人士使用, 只有英国、日本、新加坡、韩国等少数国家的医疗器械电子说明书的使用人群包含普通消费者^[8]。根据相关文献和调研报告可知, 医疗器械行业、医疗保健行业的专业人士均希望医疗设备可以配置电子说明书, 如欧洲医疗技

术行业协会联盟呼吁 EU2021/2226 法规能够放宽医疗器械电子说明书的适用范围,希望所有专业的医疗设备均可使用电子说明书^[10]。欧洲医疗技术行业协会联盟对 EU 区域的医疗保健专业人士和医院行政管理人员进行了医疗器械电子说明书的接受度调研,从调研数据可知,超过 88% 的医疗保健专业人士和超过 90% 的医院行政管理人员认为纸质说明书过于烦冗,表示支持电子说明书^[10]。国际医疗器械监管机构论坛(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)于 2024 年 4 月发布了修订版《医疗器械和体外诊断器械说明书、标签原则》(Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices)^[11],其中提到了制造商可以根据用户需求,通过多种途径,如医疗器械自带的显示界面直接显示、从制造商官网下载或其他路径提供电子版说明书。该文件由各成员国共同起草,融合了国际主要监管机构的先进经验,各国可参考该指南对本国说明书的法规要求进行调整,这有利于促进全球医疗器械说明书和标签监管要求的一致性。

对于中国,早在 2007 年就有学者提出医疗设备说明书电子化管理的建议^[12]。随着医疗技术的高速发展和医疗需求的质量提升,各大医疗机构的医疗设备也急剧增加,使得医疗设备说明书的管理和使用问题日益突出。施行说明书电子化不仅降低管理成本,同时有利于提高工作效率,但这也只是部分医疗机构结合自身管理规范提出的建议,医疗器械说明书电子化尚未得到进一步推广。近两年,国内医疗器械企业逐渐关注到医疗器械说明书的提供形式,在监管部门官方网站设置的互动交流或咨询窗口中,不断有生产企业向监管部门咨询医疗器械产品是否可以提供电子说明书。由此可见,随着全球医疗器械电子说明书的不断发展,监管法规及监管手段的不断优化,以及用户和行业对电子说明书需求的提高,放宽医疗器械电子说明书的适用范围必将成为未来的监管趋势。

3 医疗器械电子说明书施行意义

3.1 提高医疗器械说明书的利用率

功能较为复杂的精密医疗器械产品,其纸质说明书内容可达几百页,用户查阅困难,无法快速定位到相关内容;小型家用医疗器械产品的说明书一般印刷为长页,导致字体小而密,不便于用户阅读。此外,大多数普通消费者购买家用血氧仪等简单家用医疗设备后,并不会妥善保存纸质说明书,导致当需要查看说明书的内容时却找不到说明书^[8]。

因此,说明书以电子形式提供,在很大程度上能方便用户使用。其施行意义如下:(1)用户可以直接查询相关内容,且可标记常用内容,便于再次查看;(2)对于小型家用产品说明书,用户可放大电子说明书,方便阅读,且可设置音、视频播放格式^[13],便于特殊人群使用;(3)用户可以通过网站或特定的途径直接获取说明书,解决了纸质说明书遗失的困扰。

3.2 提升监管机构的监管效能

医疗器械说明书是医疗器械监管机构监督的重要依据,说明书采用电子形式管控,监管机构可及时了解医疗器械说明书的更新情况,如监管其变更内容是否涉及产品的安全性和有效性,生产企业的操作是否合规。PMDA 发布的《药品和医疗器械法》规定,日本于 2021 年 8 月起全面实施电子说明书,由监管机构 PMDA 实施说明书电子化管理,说明书统一在 PMDA 指定网站公布,监管机构对该系统进行维护管理,用户可以在网站直接下载获取说明书^[6]。此举有利于提高医疗器械说明书的规范性和透明度。我国医疗器械电子说明书的推行,可借鉴国际上的监管经验,同时基于国内的监管现状、企业情况等,探索出符合我国监管发展的策略。

医疗器械说明书也是医院信息化平台建设的重要对象,说明书以电子形式提供,便于医院管理医疗器械说明书,提高设备日常维护的工作效率。目前,国内的医疗器械说明书大部分以纸质形式提供,医院在医疗器械说明书的管理、借阅、存储等方面都存在诸多问题。根据调研显示^[14],由于难以获取植入物或外来医疗器械的使用说明书,以及说明书内容更新不及时,导致医院的消毒供应中心未能按照说明书中规定的方法建立医疗器械消毒灭菌标准化操作流程,不仅会增加感染的风险,引起医疗事故,还不利于医院对医疗器械的规范化管理,并降低用户使用说明书的积极性。因此,建议将说明书发布于制造商官方网站或行业相关网站,并定期进行更新,方便医院消毒供应中心工作人员下载使用。由此可见,纸质版医疗器械使用说明书,已经显现出一些弊端,而推行电子版说明书也成为了解决问题的有效途径。

3.3 促进低碳环保的生态建设

某些特定医疗器械产品较为轻巧,但其复杂的纸质说明书和包装的重量却超过了产品本身的重量,如白内障手术使用的人工晶体,其说明书和包装的重量大约是 29.0~79.5 g,但人工晶体的

重量不到 1.0 g, 每次白内障手术只产生 250.0 g 的废物, 而说明书和包装约占 25%^[15]。同时, 超过 76% 的外科医师表示生产企业在产品设计时应考虑碳排放的问题^[15]。从环保和经济的角度出发, 电子说明书的推广和应用可以减少纸张消耗和印刷工作, 从而降低碳排放量和生产企业的制造、运输成本。

3.4 便于企业更新维护说明书

纸质说明书受印刷、流通途径等因素的限制, 使得企业更新的新版使用说明无法及时传递给用户, 存在时效性问题。此外, 当企业基本信息或产品关键信息发生变化时, 企业需申请变更注册, 变更后原库存说明书与变更批件信息不一致, 只能将库存说明书进行报废处理, 造成资源浪费。若采用电子说明书, 生产企业可及时上传更新的说明书版本到指定网站, 或通过特定途径将电子说明书传达给用户 (如在外箱包装上增加二维码), 可解决信息更新滞后和资源浪费的问题, 同时也可于网站提供用户信息反馈窗口, 随时解答其对说明书内容的疑问, 并了解用户的详细需求。

4 我国施行医疗器械说明书电子化的探讨

4.1 支持性政策

我国虽然尚未施行医疗器械电子说明书, 但从国家颁布的相关政策可以看出, 数字技术的高速发展及用户日益增长的需求已经驱使一些行业迈出了第一步, 《中华人民共和国无障碍环境建设法》^[16]第三章第三十七条规定, 国家鼓励药品、其他商品的生产经营者提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书, 方便残疾人、老年人识别和使用。同时, 药品行业已实施药品电子说明书, 在十三届全国人大会议上有代表提出推行药品电子说明书方便老年人便捷、安全用药的建议^[17]。NMPA 于 2023 年 10 月 31 日发布了第 142 号公告及相关文件, 其中提到了鼓励药品上市许可持有人提供电子药品说明书 (完整版), 持有人可以在药品最小销售单元的包装或者说明书里印制条形码或二维码, 用户通过扫码方式获得电子药品说明书 (完整版)^[18]。

此外, 在《国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知》^[19]中也提到可将人工智能技术赋能药品说明书改造, 提升老年人的用药体验。虽然药品电子说明书的试点方案是基于解决老年人和残疾人群阅读障碍问题提出, 但随着数字化时代的高速发展, 医疗器械说明书也

将面临电子化问题, 药品电子说明书的试点工作对医疗器械行业具有较大的参考价值。上述相关政策的倡导和药品电子说明书相关法规、试点方案的实施, 以及中国医疗器械管理法意见稿提出的电子说明书, 均对国内实施医疗器械电子说明书具有政策指引意义。

4.2 困难和挑战

对于医疗器械监管机构而言, 需重点关注实施电子说明书的法规依据和监管难度。《医疗器械说明书和标签管理规定》^[20]中没有具体规定说明书的提供形式, 若能以电子形式向用户提供说明书, 建议出台相应的法规政策; 同时应明确当已注册产品的电子说明书内容发生变更后如何传递给用户。此外, 增加说明书电子形式可能会引入新的风险, 建议考虑以下几点: (1) 以电子形式显示说明书所需的硬件和软件设备条件; (2) 目标用户的知识储备和经验; (3) 电子说明书内容被非授权方式篡改; (4) 当硬件和软件发生故障无法显示说明书时的备用手段; (5) 用户无法访问网络或者网络发生故障时的解决措施; (6) 不同设备显示电子说明书的兼容性等。上述问题不仅给企业增加了自身风险管理难度, 同时也给监管机构带来了监管挑战。

对于医疗器械生产企业而言, 电子说明书是一种全新的提供方式, 从施行的角度来看, 增加电子说明书形式会引入新的风险, 企业需要做好风险评估和风险控制措施, 通过加强风险管理体系建设将风险降至可接受水平。产品上市后应持续监测, 收集相关信息, 不断优化改进风险控制措施。医疗器械说明书包含了产品的详细技术参数和信息, 若采用电子方式提供, 产品相关技术指标被竞争企业获取的可能性更大, 会给企业的研发保密工作带来困扰。

5 结语

基于数字技术的高速发展、全球环保意识的不断增强及国外医疗器械电子说明书的监管现状, 国内医疗器械说明书电子化成为可预见的发展趋势, 随之将带来新的风险和挑战。建议相关监管部门以公众健康为中心, 协调生产企业等多方参与, 借鉴国际先进经验, 逐步推进医疗器械说明书电子化、动态化管理的进程, 从而在促进公共健康服务的同时保障生态环境建设。

[参考文献]

- [1] 国家药品监督管理局. 国家食品药品监督管理: 总局令 (第6号). 医疗器械说明书和标签管理规定 [EB/OL].

- (2014-07-30) [2024-10-08].<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfwgj/ylqxbmgzh/20140730180001248.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告: 2023 年第 142 号 [EB/OL]. (2023-10-31) [2024-10-08].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20231031153424162.html>.
- [3] EU. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices[EB/OL].(2020-04-24)[2024-10-08]. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>.
- [4] Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2226 .laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices[EB/OL].(2021-12-15)[2024-10-08]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2226&qid=1728377476051>.
- [5] FDA. Summary of the Medical Devices Technical Corrections Act (MDTCA).[EB/OL].(2004-04-01)[2024-10-08]. <https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa/summary-medical-devices-technical-corrections-act-mdtca>.
- [6] 厚生劳动省. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律: 令和元年法律第六十三号 [EB/OL]. (2019-12-04)[2024-10-08]. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000666295.pdf>. 无法查询
- [7] TGA. Electronic Instructions for Use (eIFU) for medical devices[EB/OL].(2018-08-15)[2024-10-08]. <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/supplying-electronic-instructions-use-eifu-medical-devices>.
- [8] TGA. Consultation: Availability of Instructions For Use (IFU) in more flexible formats[EB/OL].(2024-08-30)[2024-10-08]. <https://www.tga.gov.au/resources/consultation/consultation-availability-instructions-use-ifu-more-flexible-formats>.
- [9] 国家药品监督管理局综合司. 公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法 (草案征求意见稿) 》意见 [EB/OL]. (2024-08-28)[2024-10-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240828155857156.html>.
- [10] MedTech Europe.Electronic Instructions for Use for all professional use Medical Devices:MedTech Europe calls for scope expansion of EU 2021/2226 [EB/OL].(2022-11-16)[2024-10-08].<https://www.medtecheurope.org/resource-library/electronic-instructions-for-use-for-all-professional-use-medical-devices-medtech-europe-calls-for-scope-expansion-of-eu-2021-2226-position-paper/>.
- [11] IMDRF.Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices[EB/OL].(2024-04-26) [2024-10-08].<https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29>.
- [12] 周学武, 张锋. 医疗仪器设备说明书的电子化管理 [J]. 中国疗养医学, 2007, 16 (9) : 520-521.
- [13] 于巍, 翁润翌. 药品电子说明书及其发展现状 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31 (2) : 189-192.
- [14] 詹朦, 李漫春, 王俊锋, 等. 340 所医院消毒供应中心医疗器械使用说明书提供与使用现况的调查研究 [J]. 中国护理管理, 2020, 20 (10) : 1581-1585.
- [15] SCHEHLEIN E M, HOVANESIAN J, SHUKLA A G, et al. Reducing ophthalmic surgical waste through electronic instructions for use: A multisociety position paper[J]. J Cataract Refract Surg, 2024, 50(3): 197-200.
- [16] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国无障碍环境建设法 [EB/OL]. (2023-09-01) [2024-10-08]. https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202306/content_6888910.htm.
- [17] 国家药品监督管理局. 对十三届全国人大五次会议第 2758 号建议的答复: 国药监建 [2022] 40 号 [EB/OL]. (2022-10-26) [2024-10-08].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/jyta/rdjy/20221026161534119.html>.
- [18] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告: 2023 年第 142 号 [EB/OL]. (2023-10-31) [2024-10-08].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20231031153424162.html>
- [19] 国家药品监督管理局综合司. 关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知: 药监综函 [2024] 313 号 [EB/OL]. (2024-06-18) [2024-10-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fwgj/gzwj/gzwjzh/20240618144318144.html>.
- [20] 国家药品监督管理局. 医疗器械说明书和标签管理规定 [EB/OL]. (2014-07-30) [2024-10-08].https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_0b21c1f7edae42d1a1653a98d28ea99b.html