

## 医疗器械注册管理法规解读之六《医疗器械通用名称命名规则》

2016 年 1 月 7 日,CFDA 发布了医疗器械注册管理法解读之六-医疗器械通用名称命名规则。《规则》于 2015 年 12 月 21 日以总局令第 19 号发布,2016 年 4 月 1 日起施行。CFDA 解释了该规则制定的背景及总体思路,并就通用名称的组成结构、核心词、特征词做了一个比较详细的定义,并明确了通用名称中不得包含的内容及其适用范围。

医疗器械命名与分类和编码共同构成医疗器械监管的重要基础。命名解决产品是什么的问题,分类解决产品风险问题,标识编码解决产品的唯一性识别和追溯问题,三者相互关联,在医疗器械全程监管中发挥重要作用。

各医疗器械制造商在设计医疗器械时应根据产品特点,选择适宜的术语,组合生成通用名称。

### 一、《医疗器械通用名称命名规则》制定的背景是什么?

规范医疗器械命名是医疗器械监管的重要基础性工作。使用通用名称有助于生产、流通、使用、监管各方对医疗器械产品进行高效的识别,是正确使用和科学监管的前提。

2014 年国务院发布《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号,以下简称《条例》),第二十六条规定,“医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。”。

《条例》发布后,国家食品药品监管总局借鉴全球医疗器械术语系统(GMDN)的构建思路和相关标准,参照药品通用名称命名的格式和内容,组织制定了《医疗器械通用名称命名规则》(以下简称《规则》)。经过系统研究和广泛征求意见,《规则》于 2015 年 12 月 21 日以总局令第 19 号发布,2016 年 4 月 1 日起施行。

### 二、《医疗器械通用名称命名规则》制定的总体思路是什么?

医疗器械产品种类繁多、技术特点复杂、组成结构差异大,规范命名难度大,要实现每一个具体产品的规范命名,需要建立一套以“规则-术语-数据库”为架构的医疗器械命名系统。

《规则》主要明确了通用名称命名的基本原则、内容要求、结构组成及禁用词等,对现有产品名称中不符合基本原则和夸张绝对等内容进行规范,重点解决

当前名称相对混乱、误导识别等问题，是命名工作的统领。依据规则，分领域对核心词和特征词制定术语，形成术语“字典”，对通用名称层次、角度、词序及技术用语等进行系统规范，解决现有名称中不标准、不系统等问题，是命名工作的技术支持。根据产品特点，选择适宜的术语，组合生成通用名称，汇总形成通用名称数据库，是命名工作的具体落地。根据技术发展适时对术语和数据库进行更新，逐步形成一个科学规范高效的医疗器械动态命名体系。

医疗器械命名与分类和编码共同构成医疗器械监管的重要基础。命名解决产品是什么的问题，分类解决产品风险问题，标识编码解决产品的唯一性识别和追溯问题，三者相互关联，在医疗器械全程监管中发挥重要作用。

### 三、通用名称应具有什么样的组成结构？

《规则》明确了通用名称命名的基本原则是合法、科学、明确、真实，即通用名称命名应符合国家通用语言文字法等相关法律法规，应采用专业术语及词汇进行表述，应与产品的真实属性相一致。《规则》规定通用名称应当使用中文，并符合国家语言文字规范。实施中，对于一些多年应用，且形成行业共识的专业词汇，如 X 射线，C 反应蛋白等，在通用名称中使用也是被允许的。

《规则》规定了“具有相同或相似预期目的、共同技术同品种医疗器械应使用相同的通用名称”与 YY/T 0468-2015《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》标准（等同采用 ISO 15225: 2010 Medical devices—Quality management—Medical device nomenclature data structure）相一致，明确了通用名称是共性名称的定位，又与国际命名相关标准的要求相接轨。

具体来说，“具有相同或相似预期目的”，是指产品的预期使用相同或相似；“共同技术”是指产品具有相同或相似的使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、技术原理等。由于医疗器械的复杂性，形式的多样性，需要从预期目的、技术特点、结构特点和组成等方面综合考虑，且不同领域产品通用名称命名侧重点不同，如“OCu 宫内节育器”体现的是产品结构特点和预期目的；“光固化树脂水门汀”体现的是产品技术特点和材料组成。为进一步明确通用名称的组成结构，参照 YY/T 0468-2015 标准，《规则》规定了通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成，如药物洗脱冠状动脉支架、一次性使用光学喉内窥镜等；实施中，对已被广泛接受或者了解的特征词可以依据相关术语标准进行缺省，以

简化产品通用名称。

通用名称是反映具有相同或相似预期目的、共同技术的同品种医疗器械的共性特征。食品药品监督管理部门不涉及对商品名称的审评审批，但未限制企业为反映产品个性特征而使用商标或商品名称，其应符合《中华人民共和国商标法》及国家相关规定的要求。

#### **四、通用名称中的核心词和特征词指什么？**

核心词指向的是产品本身，如手术刀、注射器、呼吸机、人工晶状体、生化分析仪、监护仪、敷料、支架、缝合线等。

特征词指向的是产品的主要特征，不同领域产品的主要特征各有差异。

使用部位如支气管、胆道、血管、前列腺、头部、关节、心脏、血液、细胞、眼科等，但一般不建议以常见病种为作用对象，如糖尿病、癌症、前列腺炎等。

结构特点如单件式、多件式、单腔、多腔、可折叠、移动式等。

技术特点如电子、数字、三维、自动、半自动、无菌、植入式、一次性使用、可重复使用等。

材料组成如金属、钛合金、透明质酸钠、甲壳素、硅橡胶、合成树脂、含药等。

随着命名工作的推进，国家食品药品监督管理部门将适时发布针对不同技术领域的命名术语指南，指导各领域产品的通用名称命名工作。

在医疗器械产品的申报过程中，医疗器械产品的产品名称的确定很重要，医疗器械的命名与医疗器械产品目录有直接关系，有了规范的医疗器械产品名称才有标准的医疗器械产品目录。通常情况下，通过医疗器械的产品名称，我们可以判定医疗器械产品的分类。北京鑫金证国际技术服务有限公司专业从事医疗器械注册申报的咨询和代理工作，在此过程中，鑫金证医疗器械注册部工作人员会根据客户的医疗器械产品名称对其医疗器械产品进行初步分类，随后会根据客户提供的产品说明书中对于产品的较为详细的介绍确认医疗器械产品分类，根据最终确定的医疗器械产品分类进行相应的注册申报。

#### **五、通用名称中不得包含哪些内容？**

通用名称除符合《规则》规定的相应要求外，还不应含有“型号、规格”、“图形、符号等标志”、“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”、“绝

对化、排他性词语”、“说明有效率、治愈率”等9项禁止性要求。如“KF2型生理检测仪、体液精确引流装置、KJ-5000型糖尿病治疗仪、玄极治疗仪、强心卡”等名称中涉及的规格型号、夸张绝对化词语、与真实属性不符或未经科学证明的概念等将不得应用。

#### **六、通用名称是否能作为商标注册？**

《规则》强调了根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。通用名称实际上是同品种医疗器械的共有名称，不能由企业作为独家的商标申请注册。

#### **七、《规则》是否适用于体外诊断试剂产品？**

《规则》第九条规定体外诊断试剂的命名应按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）规定执行，本《规则》不适用于体外诊断试剂产品。