

## 关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明



2015 年 12 月 21 日，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械通用名称命名规则》，将于 2016 年 4 月 1 日起施行。

### 一、起草背景和过程

规范医疗器械通用名称的命名对于准确识别、正确使用医疗器械至关重要，是医疗器械监管的重要基础性工作。《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》修订前，有关医疗器械命名是按照《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的原则性规定执行。新《条例》发布后，参照药品通用名称命名的格式和内容，借鉴全球医疗器械术语系统（GMDN）的构建思路，参考美国、欧盟、日本等国家和地区对医疗器械命名的要求和做法，总局起草了《医疗器械命名规则（草案）》，2014 年 8 月在总局网站征求意见，并多次组织召开研讨会，听取省局、技术审评机构、检验检测机构、生产经营企业以及使用单位等多方意见和建议；选取外科植入物、放射治疗设备等 13 个领域的产品开展通用名称结构和术语的研究，形成相应的术语集及通用名称，在一定程度上验证了命名规则的合理性和可操作性。2015 年 7 月 10 日至 8 月 12 日征求意见

稿在中国法制信息网及总局政府网站公开征求意见，并召开改稿会进行研究、修改和完善。

2015年12月8日总局局务会审议通过，根据局务会审议意见，规章名称改为《医疗器械通用名称命名规则》。

## 二、总体思路

医疗器械产品种类繁多、组成结构差异较大，医疗器械命名管理的总体思路是：“规则统领、术语支持、数据库落地”。按照上述要求，需要建立一个“规则-术语-通用名称数据库”架构的医疗器械命名系统。出台通用名称命名规则，可以对目前产品名称中存在的词语结构、禁用词等问题进行规范，解决因命名不准确、不科学而导致的医疗器械名称混乱、误导识别等问题；在此基础上，分领域建立命名术语和通用名称数据库，对通用名称的层次、顺序、术语等进行系统规范，逐步实现医疗器械命名规范化管理。

## 三、主要内容

本规章共十条，主要包括以下几方面内容：

一是明确了立法依据和适用范围。立法依据是《医疗器械监督管理条例》，适用范围是在我国上市销售、使用的医疗器械产品，规范的对象是医疗器械通用名称（第一条、第二条）。

二是明确了命名应当遵循的原则。要求通用名称应当合法、科学、明确、真实，并且应当使用中文，符合国家语言文字规范（第三条、第四条）。

三是明确了通用名称的内容要求和组成结构。第五条规定：具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。第六条对通用名称的组成结构以及核心词和特征词的内容进行了限定和说明。通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成（如药物洗脱冠状动脉支架、一次性使用光学喉内窥镜等），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（如眼科手术刀）。

四是明确了通用名称的禁止性内容。第七条对通用名称所含内容规定了 9 项禁止性要求，旨在快速筛除现有产品名称中不适当、不规范的内容，并指导企业对新产品的命名进行规范。

此外，送审稿第八条还根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，明确了通用名称不得作为商标注册；送审稿第九条明确了按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照总局第 5 号令《体外诊断试剂注册管理办法》的规定执行。

在医疗器械产品的申报过程中，医疗器械产品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。