



世民律師事務所 SHIMIN LAW OFFICES

## 疫情之下中国限制出口医疗器械？ ——法律视角下的解析

合伙人 廖勇

### 1. 前言

一场突如其来的新冠肺炎疫情，给全世界造成了深刻影响并造成了危机。在这场危机中，顺利获取医疗器械等抗疫物资变得尤为重要。中国作为“世界的工厂”，毫无疑问已成为了全球供应医疗器械的主要供货地。不少企业曾向笔者咨询，为什么从中国向国外出口医疗器械时遇到了诸多困难，疫情之下中国是否对医疗器械的出口临时设定了各种限制？此前有外媒报道中国因疫情限制出口医用口罩等医疗器械，对此中国外交部在 2020 年 3 月 9 日的新闻发布会上予以澄清：中国没有针对医疗器械出口设置过任何贸易管制措施，企业可以按照市场化原则开展相关贸易【1】。由此可见，中国并没有因为疫情而特别对医疗器械设定临时的出口管制措施，那么为什么还有那么多企业从中国出口医用口罩、防护服等医疗器械时还是遇到了问题？笔者认为有必要从法律的视角对中国法框架下医疗器械的管理制度进行解析。

### 2. 医疗器械的定义及分类

根据中国《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）的规定，医疗器械是指：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。医疗器械的目的如下：

- ① 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

<sup>1</sup> [http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/202003/09/t20200309\\_34448406.shtml](http://www.ce.cn/xwzx/gnsz/gdxw/202003/09/t20200309_34448406.shtml)

- ② 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- ③ 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- ④ 生命的支持或者维持；
- ⑤ 妊娠控制；
- ⑥ 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，风险程度分为三类，第一类风险程度最低，第二类风险程度较第一类高，第三类风险程度最高。

管理类别	风险程度	说明	代表产品
第一类	低	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	护目镜、面罩
第二类	中	需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	医用防护口罩、医用防护服
第三类	高	需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	新冠病毒检测试剂 治疗呼吸机

中国医疗器械分类目录向社会公布，可在中国国家药品监督管理局（下称“药监局”）的官方网站【2】上查询医疗器械的管理类别等信息。以医用防护口罩为例，相关查询结果如下：

一级类别	医护人员防护用品
二级类别	01 防护口罩
产品描述	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的口罩。在呼吸气流下仍对病毒气溶胶、含病毒液体等具有屏障作用，且摘下时，口罩的外表面不与人体接触。
预期用途	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。
品名举例	医用防护口罩
管理类别	第二类
产品类别	14 注输、护理和防护器械

<sup>2</sup> <http://www.nmpa.gov.cn/>

### 3. 医疗器械的产品与生产

中国《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）和《医疗器械生产监督管理办法》（2017 修正）等法律对医疗器械的产品与生产做了详细规定。就医疗器械产品本身而言，第一类产品实行备案管理，第二类、第三类产品实行注册管理，不同类别的产品对临床试验的要求不同。就医疗器械的生产而言，要求生产企业自身必须满足一定的资质条件，并实行分类管理制度：第二类、第三类医疗器械生产企业应当向所在地省级监管部门申请并获得《生产许可证》（有效期 5 年）后方可生产；第一类医疗器械生产企业需向设区的市级监管部门办理备案后方可生产。

管理类别	管理方式	临床试验	生产条件
一类	产品备案管理	不需要	获得生产备案凭证
二类	产品注册管理	原则上需要	获得《生产许可证》
三类	产品注册管理	原则上需要	获得《生产许可证》

如企业违反以上管理要求，将受到相应的处罚。举例如下：

管理类别	生产的产品未备案/注册	企业未备案/未取得许可证而擅自生产
一类	处罚： 责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。	
二类	处罚： 1) 没收违法所得、违法生产的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；	
三类	2) 违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款； 3) 货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款； 4) 情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。	

### 4. 医疗器械的产品标准等

有媒体报道中国出口到欧洲一些国家的医疗器械出现产品质量等问题，中国商务部对此高度重视，第一时间联系有关国家政府和企业进行核查。根据中国商务部确认的结果，出现所谓的问题主要是中国与外国在生产标准、产品适用环境方面存在差异，有些外国用户对产品的使

用不够熟悉，甚至出现失误【3】。

中国《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）规定：医疗器械产品应当符合中国的医疗器械强制性“国家标准”（即 GB）；尚无强制性国家标准的，应当符合中国的医疗器械强制性“行业标准”（即 YY）。就中国制定发布的医疗器械标准举例如下：

标准名称	标准编号	实施日期
医用外科口罩	YY 0469—2011	2013-06-01
医用防护口罩技术要求	GB 19083—2010	2011-08-01
一次性使用医用口罩	YY/T 0969—2013	2014-10-01
医用一次性防护服技术要求	GB 19082-2009	2010-03-01
呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机	GB 9706.28—2006	2007-05-01

中国法律对医疗器械生产企业的产品质量管控要求如下：

- 1) 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；
- 2) 严格按照产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册/备案的产品技术要求。
- 3) 对于无菌医疗器械产品，其质量体系符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录》的相关要求；
- 4) 生产企业定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省级监管部门提交自查报告。

## 5. 对出口医疗器械的管理

中国《医疗器械产品出口销售证明管理规定》（2015 年 9 月 1 日起施行，下称“《出口规定》”）规定：在中国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书（第二类、第三类），或已办理医疗器械产品备案及生产备案（第一类）的相关生产企业，监管部门可为其出具《医疗器械产品出口销售证明》（有效期最长不超过 2 年）。出口医疗器械的企业应当建立并保存出口产品档案，以保证产品出口过程的可追溯。档案内容包括：

- 1) 已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》；

<sup>3</sup> <http://comnews.cn/article/ibdnews/202004/20200400043796.shtml>

2) 购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等。

《出口规定》还规定：省级监管部门及时公开本行政区域内的《医疗器械产品出口销售证明》相关信息，如企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的，5年内不再为其出具该证明，并将企业名称、医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求，并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任，由企业自行承担。

为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，中国商务部会同海关总署、药监局于2020年3月31日发布了《关于有序开展医疗物资出口的公告》（下称“《公告》”），明确要求：

- 1) 自2020年4月1日起出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向中国海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得中国国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求；
- 2) 海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放；
- 3) 上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

另外，中国海关于2020年4月5日在官方网站上发布了题为《海关严厉查处不合格出口防疫物资》【4】的信息，说明：自上述《公告》发布以来，海关在贸易、邮件、快件、跨境电商等渠道，共查获非清单企业生产或无医疗器械产品注册证书的医疗物资1120.5万件，其中口罩994.1万只，防护服15.5万套，新冠病毒检测试剂108.5万份，红外测温仪2.4万件。同时还公布了以下典型案例：

案例 1： 查获伪瞒报新冠病毒检测试剂出口	4月2日，上海海关布控查获杭州某公司出口的“快速诊断检测试纸”，实际为新冠病毒检测试剂，共计12.2万份。
案例 2： 查获夹藏口罩出口	4月2日，宁波海关对湖南某公司申报出口的一批货物查验时发现，除申报的湿巾、塑料袋等货物外，查获夹藏口罩15箱，共计4万余只。

<sup>4</sup> <http://www.customs.gov.cn/customs/xwfb34/302425/2953052/index.html>

案例 3: 查获伪瞒报新冠病毒检测试剂出口	4 月 1 日,北京海关在空运渠道布控查获北京某公司将出口的新冠病毒检测试剂伪报成“快速检测试纸卡”,逃避海关监管情事,涉及新冠病毒检测试剂 300 盒。
--------------------------	---

## 6. 总结

新冠肺炎疫情是全人类的挑战,需要全球合作应对。在向全球供应医疗器械的问题上,中国作为“世界的工厂”并非因疫情对医疗器械设定了临时的出口管制措施,而是出于控制出口医疗器械产品质量的目的,对无证企业、无证产品予以了严格的限制。

在该背景下,笔者希望有关企业理解中国法框架下对医疗器械的管理制度,于从事自中国出口医疗器械至国外的业务中,对中国医疗器械的定义及分类、生产企业资质、产品注册/备案情况及适用标准、出口企业是否取得了《医疗器械产品出口销售证明》等主要信息做好充分事前确认,以便相关医疗器械等抗疫物资的国际贸易能顺利实施,避免日后因物流在中国的出口通关上受阻导致于履行贸易合同等问题上产生纠纷。

如您对本内容有任何疑问, 敬请联系: [info@shiminlaw.com](mailto:info@shiminlaw.com)

本资料的著作权归世民律师事务所(以下简称“世民”)所有, 请勿擅自引用、更改、转印或复印本资料。

本资料是仅供理解法律法规内容而制作的, 不包括对于法律法规的解释、说明或解读等。