

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：
羟基磷灰石热喷涂涂层

提出部门：国家药品监督管理局

提出日期：2022年10月18日

一、基本信息

中文名称	外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石热喷涂涂层		
英文名称	Implants for surgery-Hydroxyapatite Part2:Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 23101.2-2008
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国外科植入物和 矫形器械标准化技 术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法规法规、政策规划的要求；面临的安全健康和环境风险分析、有关事故案例；标准实施后重大经济社会生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1、立项必要性

GB 23101.2-2008 已经实施 10 余年，在这段时间里中国骨科行业取得了飞速的发展，随着技术和行业的发展，等同转化的 ISO 13779-2:2000 已经修订为 ISO 13779-2:2018，为了紧跟国际行业发展的步伐，有效控制并不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力，促进行业的发展，给技术监管提供有效的技术支撑而修订本标准。

根据 2017 年国家标准化管理委员会印发的强制性标准整合精简结论，本标准继续保持强制。

2、项目可行性

ISO 13779-2 自 2000 年首次发布实施以来，经过两次修订换版，其技术内容现已稳定成熟，对羟基磷灰石涂层起到了有效的规范作用，现阶段我国修改采用 ISO 13779-2: 2018 的技术条件成熟，并具备可靠的可行性。本项目承担单位多年来从事相关产品的检测，具备各类分析仪器、材料试验机等大型设备及大批专业技术人员，有能力和条件完成本项目。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1、范围和主要技术内容

适用范围：带有羟基磷灰石涂层的医疗器械产品

主要技术内容：涂层制备、要求（包括钙磷原子比（Ca:P）、微量元素、杂

质结晶相、结晶度比、形态学、涂层强度)及测试报告。

2、强制的理由

该标准中的涂层要求(包括钙磷原子比(Ca:P)、微量元素、杂质结晶相、结晶度比、形态学、涂层强度)决定了带有羟基磷灰石涂层的产品的质量,只有它们能够满足这些要求,才能确保该类产品的质量能够满足安全性及有效性的要求。如果此类产品不能够满足这些具体要求,那么这些产品的应用将带给患者极大的安全隐患,不但不能有效治疗患者的疾病,还可能给患者的身体健康和声明安全带来巨大的伤害。

3、修订项目拟修订的内容(主要技术变化)

- 1) 修订了范围(对应条款1)。
- 2) 增加了涂层制备(对应条款4)。
- 3) 修订了钙磷原子比的数值要求(对应条款5.2);
- 4) 修订了杂质结晶相的要求(对应条款5.4);
- 5) 增加了结晶度比的要求(对应条款5.5);
- 6) 增加了形态学的要求(对应条款5.6);
- 7) 修订了涂层强度的要求(对应条款5.7);
- 8) 增加了测试方法准确度的要求(对应条款5.8);
- 9) 增加了测试报告(对应条款6)
- 10) 修订后标准名称由“外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石涂层”修改为“外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石热喷涂涂层”,修改后增加了“热喷涂”。名称的更改不影响标准范围,只是更加限定以及明确了涂层的生产工艺。
- 11) 增加了形态学(见5.6)和测试方法精确度(见5.8)

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况,与拟制定标准的关系;拟制定标准是否需要配套的推荐性标准,是否已同步开展制定。】

本标准为《外科植入物 羟基磷灰石》系列标准之一,本系列标准目前包括

四个部分 1)GB 23101.1-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分 羟基磷灰石陶瓷 2) GB 23101.2-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分 羟基磷灰石涂层 3) GB/T 23101.3-2010 外科植入物 羟基磷灰石 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征 4) GB/T 23101.4-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

目前 HA 涂层在外科植入物中的应用十分广泛，且随着临床应用及相关研究的不断加深，国际上对 HA 涂层的认识和要求也随之发生变化。目前国际上关于 HA 涂层要求的现行标准为 ISO 13779-2:2018,并与本标准的试验方法部分 ISO 13779-3:2018 和 ISO 13779-4:2018 配套使用。国内目前现行的标准为 GB 23101.2-2008 (ISO 13779-2:2000, IDT),即此次转化国际标准 (ISO 13779-2:2018) 的上两代版本，因此，为推动国内本领域的技术发展，满足相关企业及监管机构的技术和监管需求，建议将 ISO 13779-2:2018 及时转化为国内标准。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称，比如应急管理部门、市场监管部门。应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

1) 实施监督管理部门：国家及各省、自治区、直辖市药品监督管理部门

2) 相关法律、行政法规、部门规章制度依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

羟基磷灰石涂层产品如髋关节假体、牙科种植体

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

暂无

(八) 经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

1、经费预算

经费总额 22.25 万（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万，验证费 10 万），其中国拨经费 10 万，自筹经费 12.25 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

2、进度安排

标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、征求意见、送审及报批。

(九) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

建议标准实施后代替 GB 23101.2-2008。