

4. 医疗器械及体外诊断试剂

中国医疗器械及体外诊断试剂产业现状

2020年全国人口普查结果显示，中国（除港澳台地区外的31个省、自治区、直辖市）60岁及以上人口为264,018,766人，占总人口（1,411,778,724人）的18.7%。65岁及以上人口190,635,280人，占总人口的13.5%。与2010年相比，60岁及以上人口比重上升5.4个百分点，65岁及以上人口比重上升4.6个百分点，而近五年出生人数持续下降，少子老龄化正在快速发展。

随着人口老龄化的发展和疾病结构的变化，疾病的预防、早期诊断、治疗、康复和护理的需求不断扩大，传染病危重病人护理、发热门诊及传染病防治设备不断得到加强。随着中国医疗保健市场的整体持续发展，近年来众多中国本土厂商越来越引人关注。

为了控制逐年增大的医疗费用，医疗保障局牵头引入了阳光采购和集中采购等采购方式。因此，企业需要改变传统商业模式，积极转型，外资企业纷纷建立生产和研发基地或与中国本土厂商展开合作，积极采取行动。

法律法规方面，自2021年6月1日起，修订后的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）正式施行，配套法律法规和指南也在陆续进行修订，感谢国家药品监督管理局（NMPA）等政府监管部门在审评审批制度改革、监测质量安全的上市后监管等一系列举措。

在中国为实现“健康中国2030”而进行的各项改革中，日本企业希望通过提供安全、高品质的医疗器械和体外诊断试剂，为中国人民的健康做出贡献。同时，也希望为了市场的健康发展，创造和维护自由、公正的市场竞争环境。

日资企业面临的问题

注册申请

随着2021年颁布的《医疗器械监督管理条例》的正式实施，相关法规文件的陆续出台，中国医疗器械注册法规和监管将进一步与国际接轨，同时，监管部门积极听取企业意见，使很多建议事项得到切实实施。对此，我们深表谢意。

我们切实感受到NMPA为缩短产品注册时间所做的努力。另一方面，还存在一个现实问题。即，部分仅面向中国市场研发的、在原产国没有销售计划的进口产品，由于原产国的注册资料中没有相关型号的注册，导致无法在中国申请注册医疗器械。

此外，对于医疗器械注册审评发出的查询事项，有的立卷审评查询事项被认为是无法发现资料上传失败，有时需要企业重新提交，NMPA审评部门重新确认，造成重复工作。在技术审查补正意见中，有时直接引用指导原则原文条款作为补正意见，令企业难以理解存在的问题和补正要求；有时同一审查部门的不同审查员对同类产品同时提出的补

正意见相差甚远，令企业无所适从。

适用于多个型号的体外诊断试剂产品，不同型号之间仅存在数据传输方式不同或有无打印功能等不影响安全性和有效性的差异的，如果可以提交差异分析、通用项目等效性评价资料，从而免除每个型号的检验资料，则可有助于减轻企业的负担。

在新发布的《医疗器械注册与备案管理办法》规定由NMPA制定、协调或公布《免于临床评价医疗器械目录》。现状是，有些产品已经多年应用于临床、工作原理明确、设计规范、生产工艺成熟，但却仍未列入目录。

从去年开始，相关部门集中颁布了一大批法规文件和技术标准。目前，许多技术标准由企业或相关组织翻译成英文，但有时翻译会造成理解上的差异。

政府事务

近年来，中国政府高度重视医疗服务价格改革，逐步建立了合理的医疗服务定价系统及医疗服务价格动态调整机制。2021年8月，国家医疗保障局等八部门联名发布《深化医疗服务价格改革试点方案》，强调价格动态调整机制的必要性、启动条件和约束条件的重要性。希望代表先进技术的医疗器械生产企业有机会参与价格调查，以便在充分考虑先进医疗技术和医疗设备的临床价值、技术价值和卫生经济价值的基础上，为医疗服务价格的评估和调整，提供更加客观的相关证明材料。

希望建立医疗服务价格大数据平台，以便引入RWD（Real world data）或第三方评估机构，客观调查不同技术差异对医疗服务价格的影响。收集医疗保险和医疗费用数据，可以为调整医疗服务价格提供科学的数据支撑。

对于获准在中国境内销售的、具有先进的功能、性能、规格、临床价值等优势的外国产品，我们希望规范采购产品选择程序，以便在文件明确提出医疗一线对于这些优势的需求时，公平地供应目标产品。

在健康中国战略与深化改革开放的背景下，国外高端产品进入医院时，如果是医疗机构使用自有资金采购医疗产品，则应立足于产品价格、性能指标和医院发展战略等角度，希望给予其在进口产品或国产产品之间作出选择的权限。

建立公平、有序、合理的上市后监管体系

“十三五”期间，NMPA稳步完善了医疗器械监管体系，包括出台相关法律法规、成立专业审计机构，深化市场抽检，加快实施UDI等智慧管理体制等。并以深化“放管服”改革方针为基础，坚持科学监管、依法监管、社会共同参与的原则，加强医疗器械全生命周期监管，推动了医疗器械行业的有序发展。随着医疗器械行业快速发展，市场日益多元化，上市后监管问题也逐渐增多。为支持医疗器械行业的高质量发展，我们希望建立一个公平、有序、合理的上市后监管体系，

现已出现了各地市场监管部门执法标准不一致的情况，这给企业正常的生产和销售活动带来了影响。强烈希望NMPA建立法规及标准解读、市场监督检查咨询反馈渠道，可检索、查阅企业咨询记录。

目前，医疗机构报告不良事件的数量有所增加，但医疗机构对不良事件报告判断标准认识不足，导致非不良事件

报告为不良事件、轻微问题报告为严重事件、因报告相关信息不完整导致无法调查、误报其他厂家产品等现象时有发生，妨碍了企业的正常调查。

医疗器械UDI正在有序推进，但也存在“不同医疗机构对UDI的要求不同”的情况。此外，对于采用HIBCC编码规则的进口产品，需要在中国申请新的UDI，这增加了企业的负担。

为排查医疗器械安全隐患，国家每年都对安全隐患大、日常消耗量大、社会关注度高的产品进行抽查，对存在缺陷的要求其召回，以提高产品质量和强化企业主体责任。但是，对于被召回产品，有时法律法规的处理要求并不明确，经风险分析确认不存在危害的，也会出现被召回产品报废或用户不得继续使用的情况，造成了大量的资源损失和企业经济损失。

通关与运输相关

在新冠肺炎疫情的威胁下，海关人员冒着被感染的风险，每天处理着大量进出口产品，兢兢业业。我们对此表示衷心的感谢。既要严格管控安全，又要及时通关，两者兼顾的难度很大。为了有助于提高通关效率，谨列出以下问题。

2015年天津滨海新区发生大规模爆炸事故后各地爆炸事故仍时有发生。国务院安全委员会于2022年1月发布声明，表示将加强安全管理作为重点任务。可以预测通关时对包括化学品在内的产品的检查将会更加严格。联合国建议的《全球化学品统一分类和标签制度》和中国标准GB/T17519-2013《化学品安全技术说明书编写指南》规定了危险化学品的危险性判断。根据这些规定，通关时需要提交SDS（安全数据表），并要求提供危险化学品以外的所有成分的说明材料。公开所有成分，不属于上述规定的要求，有可能导致企业技术机密的泄露。这一要求造成了迟滞，阻碍了及时通关。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）规定医疗器械必须加贴中文标签标识。而《中华人民共和国产品质量法》也规定用于销售的产品必须加贴中文标签标识。医疗器械用于销售的组件、附件、维修用配件五花八门，通关时屡次被指出中文标签标识不完善，但很难判断中文标签标识应该配备到哪一级单位。

在中国境内流通的医疗器械，只要是在注册证有效期内生产的产品，在注册证有效期到期后仍然可以销售。然而，注册证有效期内生产，但注册证过期的产品不能通过海关，不得进口，无法销售，这就造成了不公平。

在报关商检中，不同检查员指出的问题时有不同。过去曾发生过已获准通关的产品被其他检查员指出问题后无法通关的情况。

<建议>

<药事注册>

1. 关于注册申请

- ①为加快进口医疗器械的销售，在注册人能够提供充足的验证资料的前提下，对于那些专为中国市场开发、尚未获得原产地证明的品类或产品组合，希望能够接受其注册申请。
- ②目前，在将申请资料上传至电子申请系统后，虽然

可以查看“验证”状态，但是无法查看已上传资料的状态。为避免因偶发的系统故障等原因导致资料出现问题，建议在系统中增加一项【查看资料】功能，以便能够随时查看已上传资料的内容状态。

- ③在《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）中，对于拥有多个品种的体外诊断试剂，要求每一个品种都必须提交评价资料。希望将该项要求修改为“应进行品种间的分析或验证，共通部分可提交代表性品种的评价资料”。
- ④对于同时提交的同类产品的注册申请来说，即使由同一审查部门进行审查，其补正通知的内容也可能会因审查人员不同而存在很大差异。希望能够充分发挥集体审核的优势，尽可能统一同类产品的审查标准，并且在补正通知中以清楚易懂的方式说明存在的问题。

2. 关于临床评价

《医疗器械注册与备案管理办法》规定，《免于进行临床评价的医疗器械目录》由国家药品监督管理局制定、调整并公布。目前，有些产品已经多年应用于临床，工作原理明确，设计规范，生产工艺成熟，但却仍未列入目录。希望建立一个类似于分类申请的医疗器械临床评价豁免申请途径，由注册人提交相关证明文件，经国家药品监督管理局（NMPA）确认、判断后定期发布。

3. 关于技术标准

很多技术标准已由企业或相关组织翻译成英文，但有时翻译可能会造成理解上的差异。对于与国际标准不一致或未引用国际标准的医疗器械国家标准或行业标准，希望国家标准化管理委员会和国家药品监督管理局能够在发布中文版本标准的同时或尽快发布正式的英译版本。

<政府事务>

4. 能够为生产企业参与国家医疗服务价格调查提供机会，鼓励其提交关于新技术的定价参考资料和相关依据。
5. 希望建立国家级大数据平台，为科学预测医疗服务价格创造良好的环境。
6. 在将海外高端产品引入国内医疗机构时，希望政府能够允许其利用自有资金进行采购。
7. 对于获准在中国境内销售的、具有先进的功能、性能、规格、临床价值等优势的外国产品，我们希望规范采购产品选择程序，以便在文件明确提出医疗一线对于这些优势的需求时，公平地供应目标产品。

<建立公平、有序、合理的上市后监管体系>

8. 建立上市后监管的咨询渠道

希望国家药品监督管理局建立法规及标准解读、市场监督管理咨询反馈渠道，可检索、查阅企业咨询记录。

（例：承认持有人运输测试结果，生产日期等的定义，配件上添加中文标识的必要性等）。

9. 提高不良事件监测报告的质量

希望取消对医疗机构不良事件监测报告的数量

要求,明确医疗机构的报告标准,提高信息的完整性和准确性。此外,为提高效率,希望能够开放不良事件监测信息系统的接口,以便连接企业内部系统,实现数据的自动导入导出。

10. 提高唯一标识 (UDI) 的有序性

希望国家药品监督管理局能够根据医疗器械产品的特点划分唯一标识的实施要求,并发布唯一标识的应用指南。此外,希望能够允许使用国际通用的HIBCC编码。

11. 提高市场抽检的合理性

希望国家药品监督管理局进一步明确召回产品的处理要求。

(例:对于被召回的产品,当其技术规格书发生变更后,说明书也发生变更的,会按照变更后的技术规格书对其进行市场抽检,并进行风险分析,经分析不存在危险因素的,用户可以继续使用)。

< 通关与运输相关 >

12. 放宽对含化学成分产品的成分说明要求

若含化学成分产品通关时需要提交的安全数据表是按照GHS(全球化学品统一分类和标签制度)以及GBT17519-2013(《化学品安全技术说明书编写指南》)的要求编制的,则希望能够允许其不再提交列有100%成分的成分说明书。

13. 进一步细化对中文标识的要求

关于医疗器械的组件、配件及用于销售的维修配件的中文标识,希望能够在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》的基础上发布补充细则,以进一步明确相关要求。我们希望了解哪些部分必须使用中文标识,以及中文标识具体的强制程度。

14. 在注册证有效期内生产的医疗器械的进口许可

按照规定,在注册证有效期内生产的产品,在注册证到期后仍可继续在国内销售。因此,对于在注册证有效期内生产的产品,希望允许在其注册证过期后依然可以进口通关。

15. 进一步推进通关商品检验项目的标准化

希望针对海关的商品检验人员负责的检验项目制定统一的标准,同时继续加强对商品检验人员的培训,以保持其对检验项目的统一认识。