

## 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

进入2023年之后，疫情防控进一步优化，中国政府将重点放在“经济发展”上，并制定了相关目标，我们对此表示衷心感谢。

近年来，随着人口老龄化快速发展和生活方式的改变，中国高血压、糖尿病、心脏病等慢性疾病的发病率不断上升，除更高层次的医疗需求外，人们对于预防、早期诊断和治疗、康复和护理等基本医疗服务的需求也在不断增长。

另一方面，为了控制逐年增长的医疗费用，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。同时，要实现中国医疗器械市场的持续发展，非常重要的一点在于如何从质量和安全层面及时、稳定地为患者提供更加优质的医疗器械。

法律法规方面，自2021年6月1日《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）（以下简称“条例”）正式实施以来，配套法律法规和指南也相继出台，此外还要感谢国家药品监督管理局等政府监管部门不断推进的审评审批制度改革、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。

### 日资企业面临的课题

#### 药品注册

《条例》施行一年后，相继出台了各项配套规定，确保《条例》的全面实施。此外，还通过颁布各项指导原则及国家和行业标准，明确了审查要点，为企业的规范注册提供了指导。衷心感谢药品监管部门不断推进的调整和优化措施。

另一方面，企业在申请注册时依然面临着一些问题。例如，即使变更不会对产品安全有效性产生影响，企业也需要办理审批类变更。企业对使用说明书中类似错误更正等的细微修改，也需要办理备案类变更。企业进行审批类变更时，需要提交原产国的生产销售证明，即使持有足够的证明资料，也必须等待原产国的批准，这导致无法在中国市场及时完成相应变更。即使是风险程度低的产品，目前也需要提交大量的临床评价资料。简化上述审批手续将减轻审评机构和企业双方的负担。

在补充申请的受理阶段，即使企业对要求补充和修改的内容不明确，也没有有效的咨询手段，使得企业难以应对。

第一类医疗器械申报备案时，产品用途等文字说明与目录内容不完全相符的，审查员受理后要求进行分类界定申请。

药品审评中心已就研发和注册申请的技术审评建立起沟通交流机制，但在医疗器械等的审评方面还没有类似的机制，希望尽快就临床评价等方面建立起沟通交流机制。

在强制性标准的修订中，要求企业在修订后的标准实施日之前完成变更登记。但是部分并列标准的发布会滞后于通用原则性标准，此外检测中心获得承检资格也需要时间，所以很难在实施日前完成强制标准更新的变更登记。

#### 带量采购（或“集中采购”）、医疗保障

对于集中采购，中央政府印发文件明确覆盖范围，“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。”并规定，“根据高值医用耗材临床使用特点、标准化程度、参与企业数量等因素，因材施教”，进行高值医用耗材采购时，应考虑其专业性进行严格评估，采取“一品一策”的集中统一采购战略及方法。

各医疗保障主管部门加强了对新增医疗服务价格项目的管理，但是在过渡期间，国家和省市政府以及各地之间对新政策的理解程度和实施水平上存在一定的差异，统一的管理方法缺乏指导性，得不到充分的贯彻落实。医疗服务价格改革将有助于提高医务人员的技能水平，进而提高医疗设备和耗材的质量。而要想合理制定改革措施，就必须对医疗产品、诊疗项目和费用项目有深入专业的理解。

《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》中明确提出，到2024年底，全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作；到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。

近年来，政府对医院采购的规定引发了一些问题，例如，一些医院对进口产品进行了限制。2022年7月颁布的《政府采购法（修订草案征求意见稿）》中规定的“政府采购应当采购本国货物”曾有被广义解释的情况，患者可能会因此而没有足够的机会使用到那些高质量的进口器械。

#### 上市后监管

随着《条例》的颁布实施，相关法律法规也在陆续修订和完善。医疗器械全生命周期管理法律体系的不断完善，强化了全生命周期监督管理，促进了医疗器械行业高质量发展。企业强烈感受到，包括上市后监管在内，市场监督管理局正在不断加大监管力度。与此同时，监管问题也在不断增多。例如，在现场审核中，法律法规的适用因检查人员对法律法规解释的理解不同而存在差异。随着各企业对法律法规认识的加深，希望在执法层面广泛征集企业意见，及时对不适用或不恰当的部分进行修改和修订并完成法律法规的细化，切实体现“放管服”的改革方针，实行科学的监督管理。

各地监管部门执法不统一问题日益突出，影响企业正常有序的生产销售活动。企业迫切希望国家药监局出台统一的监管标准解释。

2019年《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》施行以来，医疗机构上报的不良事件数量持续增加，但仍缺乏对不良事件标准的认识，使得许多上报的疑似不良事件并没有取得实际的调查意义。如果地方监管部门切实承担审查责任，明确要求注册人加强对无需调查的事件的甄别，就可以

减轻企业的调查处理负担。不良事件报告信息不充分,无法开展调查,联系人往往不配合调查,阻碍了企业的正常调查。

## 通关与运输相关

随着中国经济的发展,国际贸易日趋活跃,进出口产品的种类和数量不断增加。2017年,《关于推进全国海关通关一体化改革的公告》(海关总署公告第25号)发布,标志着海关通关一体化在全国范围内全面展开。这为企业提供了更多进出口口岸选择,有效提高了企业的提货速度,为全国多口岸通关提供统一监管和业务合规保障的平台。衷心感谢海关总署为简化通关工作采取的措施和做出的努力。为进一步发展贸易,现将企业面临的问题列举如下。

报关单中对产品特性的描述可能导致需要修改报关单,这是因为审核员对产品和规范报关单的具体要求有不同的理解,使得即使是已报关多年的产品,也可能需要修改报关单。此外,在产品接受审核期间,申报的同类产品也需要做出修改,这增加了申报修改次数,存在影响企业信用的风险。

由于旧电机类医疗设备被列为《禁止进口货物目录》,因此无法满足维修和降低成本的需要,如在国内工厂和维修网点对在国内制造并销往国外的医疗器械进行维修和故障分析,或在国内研发基地进口旧电机类医疗设备进行研究和分析,或将国外制造的旧电机类医疗设备作为样品用于国内注册试验等。

2018年发布的《监控化学品管理条例》实施细则第五十七条规定:《各类监控化学品名录》和《列入第三类监控化学品的新增品种清单》中的监控化学品低于一定浓度阈值时,可以豁免数据申报和进出口许可。相关浓度阈值由工业和信息化部根据实际情况制定和调整。但截至目前浓度阈值尚未公布,这使产品的进出口受阻,即使其中仅含有微量上述化学品名录或清单中所列监控化学品。

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,通关时需要提交安全数据表(SDS),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。

《国境卫生检疫法》及其实施细则中规定的特殊物品,即使是那些已在国家药品监督管理局(NMPA)注册且仍在有效期内的产品,其特殊物品审批单的有效期限最长仅为1年。按照规定,即使产品成分并未发生变化,也依然需要在有效期到期后进行更新,企业和海关查验部门每年都要针对同一产品进行重复的操作,增加了工作负担。

效性产生影响,则希望允许自变更之日起30日内向原注册部门申报备案。希望为第一类医疗器械的备案开通电子申请渠道,同时简化需提交的资料,如只提交产品技术要求、说明书及符合性声明。对于说明书中类似错误更正等的细微修改,希望允许企业通过自我声明和内部控制进行管理。为加快引进进口产品,确保稳定供应,希望在核验资料充分的情况下,免于提交原产地证明材料。

- ②为让企业准确地作出回应,希望明确指出应补充的内容。同时希望增设针对立卷审查的咨询课程(如电话咨询和视频咨询等),针对复杂产品的技术审查提供补充咨询时,希望灵活延长咨询时间,并在视频咨询后继续提供电话咨询。
- ③为了准确描述和突出产品的特点,进行第一类医疗器械备案时,允许灵活地描述申报产品的用途和产品描述,避免因企业之间的差异而导致就同类产品重复申请分类界定,为此,希望允许描述内容与目录内容基本相同即可,无需完全一致,并定期将属于第一类医疗器械的分类的产品名称增列入品名示例。
- ④对于体外诊断试剂和有源器械,企业在申请组分或适用机型等的变更时,会被要求重新进行临床评价和分析性能评价。但申请人在初次申请时已对有效安全性和分析性能进行了充分评价,因此希望在进行变更申请时,允许在作出充分解释的前提下,仅提交部分所需的分析性能评价。希望接受分析性能评价与国际标准保持一致、基于国际标准分析得出的检验数据,简化对低风险产品的审查。

## 2. 临床评价

希望国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(CMDE)参考国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)颁布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》,建立临床评价战略沟通交流机制,允许注册人与审评员就临床相关问题进行交流,并公布会议记录。

## 3. 技术标准

随着强制性标准的实施,药品监督管理局开始要求企业采取应对措施,但由于部分并列标准尚未公布,企业无法立即开展相关检验,同时考虑到型式检验的检验周期,很难在实施日期前完成强制性标准更新的变更申请。以GB9706.1系列标准为例,其适用范围广泛,尚未颁布并列和专用标准。因此,希望同时颁布强制性标准及其并列标准,并将颁布后实施该标准的过渡期延长至三年。

## <政府事务>

### 4. 带量采购(或“集中采购”)

- ①在制定带量采购政策时,应在政府机构、企业和医院之间进行充分协商的基础上,结合患者的需求、行业的可持续发展和产品的特点,谨慎制定。希望在“一品一策”政策的基础上,根据产品情

## <建议>

### <药品注册>

#### 1. 注册申报

- ①为贯彻“放管服”精神,希望简化申报项目。如果没有发生实质性变更,且“名称、型号、产品技术要求、生产地址(进口)”等的变更不会对安全有

况，在合理控制数量的同时，分阶段逐步推进。

- ②希望按照量价挂钩的原则执行采购价格。希望不要无视采购数量，单方面将全国最低价设定为采购价格上限。
- ③希望对政策所涵盖的产品进行长期跟踪和评估，并从患者、医院和企业的角度广泛了解影响的范围和程度，以便就政策是否可以继续适用所涵盖的产品作出合理的判断。

## 5. 医疗服务价格改革

- ①希望加快确定国家层面医疗服务价格项目，并进行统一管理，避免企业在省、地级重复申请。
- ②希望优化创新医疗服务项目的审批流程，缩短审批周期，让新技术尽快惠及患者。
- ③为了更好地支持医疗产品和治疗方法的专项研究，希望中央政府采取措施，鼓励企业积极参与医疗服务价格改革相关法规的研究和政策调研活动，在对医疗服务价格项目进行调整和修订的过程中，让企业有机会提出自己的意见。

## 6. DRG/DIP

新型医疗手段对于提高临床疗效具有重要意义。希望政府根据产品和技术的进展情况，继续尝试DRG/DIP以外的支付方式，扩大和明确创新产品和医疗服务的单独支付范围，并为今后新产品和新技术的支付方式奠定基础。

## 7. 政府采购/医院采购

- ①希望不要将医院使用国家预算之外的自有资金进行采购的行为视为政府采购。希望在采购审批阶段，对外国企业和国内企业给予平等待遇。
- ②对于那些具有当前国产产品所不具备的先进功能、性能、规格、临床价值等优势的外国医疗器械产品，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，那些符合条件的进口产品不会被排除在外，实现公平供应。

## <上市后监管>

### 8. 统一上市后的监管标准

希望国家药品监督管理局建立统一的监管标准，统一汇编地方监管政策，以便企业查询和参考。希望就上市后的监管问题建立咨询渠道，以便对上市后监管过程中常见的问题和监管条款中未明确的事项进行统一解释，避免各地监管部门对法规理解的不一致。

### 9. 健全法律法规的具体要求

希望统一国家和地方针对医疗器械注册人、备案人延伸检查的标准和流程，健全法律法规的具体要求。希望对常用术语作出明确定义。例如，希望针对企业常用的“生产日期”和“有效期”等术语作出定义和指导。

希望根据每个企业的核查结果和产品的特点，对冷链运输要求给予适当的时间缓冲。

## 10. 提高不良事件监测报告的质量

希望加强医疗机构对不良事件相关法律法规的解读和认识。希望医疗机构尽可能切实上报需调查的不良事件，以减轻医疗器械生产企业在调查过程中的负担。希望医疗机构在提供不良事件信息时，能够主动提高信息的完整性和准确性，并配合生产企业对不良事件的调查。希望地方监管部门加强筛查，提高不良事件数据精度，确保对不良事件的有效管理。

## <通关与运输相关>

### 11. 提供报关时产品分类的说明范文

由于海关要求企业根据其产品的特点进行申报，所以希望提供产品分类的说明范文，对此加以明确和规范。在各企业同类产品的申报中，可以对其说明内容进行规范和统一，并进一步促进全国通关一体化。

### 12. 特定目的的旧电机类医疗设备的进出口许可

希望为特定目的的旧电机类医疗设备进口放行（例如：故障分析、维修、研发、实验用样品等）。

### 13. 公布化学品浓度阈值

希望工业和信息化部尽快公布化学品的浓度阈值，并在通关业务中予以体现。

### 14. 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（SDS）是按照GHS（全球化学品统一分类和标签制度）以及GB/T17519-2013（《化学品安全技术说明书编写指南》）的要求编制的，则希望允许其不再提交列有100%成分的成分说明书。

### 15. 进一步优化特殊产品的审批流程

对于已获得NMPA注册证的特殊产品，若成分上并无特殊变化，则希望在其通关申请获批后，承认其在NMPA注册有效期内依然有效，免去每年按规定更新事前许可申请和鉴定的重复操作。