

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

首先，我们衷心感谢卫健委、医保局、国家药品监督管理局（NMPA）等相关政府部门积极配合解决2023年白皮书提出的有关医疗器械及体外诊断试剂的问题。

伴随着中国经济的持续增长，人口老龄化程度不断加深，人们的生活习惯快速发生变化，糖尿病、高血压、心脏病等慢性病的发病率因此不断上升，与此同时，人们的长寿和健康意识不断提高，国内医疗器械市场实现了稳定发展。未来，人们对诊疗领域的安全和医疗服务质量的要求将越来越高，不仅需要高质量和高度安全的医疗器械，同时这些要求还将延伸到预防、康复、护理领域。

回望2023年，中国医疗器械行业在经历了三年疫情后，和经济一起迎来了复苏，医疗系统也逐渐回归正轨，医疗器械市场即将迈入创新和增长的新阶段。医疗行政方面，中国在落实集中采购和DRG、DIP支付方式改革等政策的同时，开展医疗反腐工作，医疗改革进一步向前推进。随着这些改革的不断深入，中国医疗不断走向更为理想的状态。中国医疗器械行业要实现可持续发展，必须向患者和医疗机构提供性能和质量水平更高的产品与服务。

为了实现中国的“健康中国2030”国家工程，日本医疗器械制造商不仅生产原产于中国的产品，还将加大技术创新和产品研发的力度，立足中国进一步提升产品的品牌形象，通过提供安全优质的医疗器械，为中国人民的健康和中国医疗行业的健康发展做出贡献。

日资企业面临的课题

产品注册

随着国家药品监督管理局实施科学监管，技术审评中心不断完善和更新产品指导原则、国家标准以及行业标准，并在官网增加“审评科学”栏，为企业规范注册提供进一步指导。我们对药品监督管理部门推进的这些改善和调整工作表示衷心的感谢。

但与此同时，企业在申请注册方面依然面临着一些需要解决的问题。例如，企业在申请新产品注册时，审评员要求补充开展非该产品适用的国家及行业标准的试验项目，但这一要求的依据并不明确。延续注册方面，如果产品适用的国家或行业标准已更新，即使产品无需做任何变更即可满足修订后的标准要求，也仍然需要为了符合新标准而提交变更申请。受理前的咨询途径有限，无法充分咨询，企业很难得到明确答复。鼓励进口产品在中国境内生产的第104号令对适用企业的资格提出了严格要求，外国企业很难适用。

政府事务

医疗器械行业是事关人类生命健康的重要行业，中外企业同担重任。2023年12月中央经济工作会议强调要扩大高水平对外开放，巩固外贸外资基本盘。《“十四五”全民医疗保障规划的通知》提到要强化多主体协商共治。

医改已从医保、医疗、医药“三医联动”过渡到有机衔接阶段，建立统一编码体系，灵活适度调整医保医用耗材编码目录，通过集中采购常态化形成定价机制，还逐步明确鼓励高附加值医用耗材创新发展的方向。医疗大数据的利用将有助于完善相关政策，同时提高产品创新性和经济价值的评估质量。

目前，在华外资医疗器械企业面临法律监管和市场准入限制等诸多挑战。加强中外企业之间的公平待遇，促进与行业的协商沟通，将有利于推动落实医改相关政策。在深化改革的过程中，实施高度科学专业的措施将有助于医疗器械进入市场。另外，根据实施情况及时调整政策将惠及更多患者，同时也能确保医疗器械行业行稳致远。

上市后监管

随着《医疗器械监督管理条例》的公布和实施，监管相关法律法规体系不断完善，医疗器械全生命周期的监管不断加强。这进一步促进了医疗器械行业的高质量发展，但与此同时监管问题也不断增多。例如在现场审查中，存在审查人员对法律法规解读的理解不尽相同、法律法规适用存在差异、各地监管部门的执法不统一等问题，影响了企业正常有序的生产与销售活动。此外，关于上市后监管问题，缺乏咨询渠道。随着各企业对法律法规的理解不断加深，我们希望相关部门能够广泛收集企业对法律法规的意见，对不适用或不恰当的地方加以修改修订和细化。希望相关部门能够切实体现“放管服”的改革精神，科学开展监管工作。

近日，各地药监局对《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（2019年发布）进行解读，自器械形成终产品之日起计算使用期限。但是，根据很多厂家在该指导原则发布前办理药品注册时的定义，使用期限是自最终用户开始使用时起算的。这两者之间存在时间差。一些地方市场监督管理部门从生产日期起计算使用期限，将医院正常使用的产品视为过期产品进行了处罚。流通领域销售超过该期限的产品也会受到处罚。这类无视产品实际情况而做出的禁止使用和销售的处罚造成了大量的浪费。

2019年《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》施行后，医疗机构上报的不良事件数量持续增加，但其中存在很多不完整信息，不良事件报告人员往往因不理解相关信息而无法配合调查，对正常调查与处置工作造成了影响。

个别实施方面的问题也给企业带来了较大的负担。例如，物流行业标准的不健全对医疗器械的运输过程造成了影响。冷链运输监管严格，注册人的冷链运输核查结果不被认可。还存在一些不必要的负担和浪费问题。如抽样检查时抽检产品的价值较高、部分地区要求提供纸质检查报告等。

希望相关部门能够秉持“放管服”政策精神，进一步优化国家和地方监管职能和权限，避免重复执法。目前，国家

和地方政府存在召回直接报告制度,但报告途径不明,企业很难在规定时间内同时向国家和地方政府报告。

通关与运输事宜

中国海关总署数据显示,随着新冠病毒疫情的国际影响逐步减弱,中国外贸发展的利好因素不断增多,发展稳中向好态势不断增强。为实现高质量发展,海关总署持续推进海关业务一体化改革,随着通关流程全国一体化向整体业务一体化的推进,企业通关的便利性得到有效提高。

随着全国海关与进出口货物检验检疫监管功能的整合与调整,进出口货物通关检验检疫监管工作也得到了整合与梳理。海关根据国际贸易发展的需要,不断更新和发展进出口货物检验检疫管理法规,进一步提高通关效率和监管工作一体化。

未来,企业也希望与海关携手推进通关流程便利化工作。为进一步发展贸易,现将企业面临的问题列举如下。

进口业务方面,依据海关总署颁布的《海关进出口货物查验管理办法》(海关总署令第138号)在进口产品面临抽查时,有时会遇到不同查验人员对“开箱查验”的具体要求有不同理解的情况,即使企业提交了《免除开箱声明》,也有很大概率被开箱至最小包装查验。产品经开箱查验后可能会被污损,有时还会影响仪器精度,导致无法销售,从而使企业蒙受损失。同时还会导致无法按时交付客户等销售方面的负面影响。

特殊货物通关时,因不同货物的监管目的不同,需要提交的报关资料有所不同,但不同的审查人员对资料的要求和意见时有不同,有时企业需要补交资料,这导致通关效率受到了影响。有时还会出现货物无法通关的情况。

<建议>

1. 产品注册

(1) 关于注册试验

① 在要求企业开展试验时出示相应的依据

希望审评员在要求企业开展非产品行业标准规定的试验时出示相应的依据。

(2) 关于延续注册

② 产品符合修订后的强制性标准时, 仍需在注册延续申请前办理变更申请, 这一现状应予改进

在以下产品延续注册相关情况下, 希望国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(CMDE)与地方技术审评中心统一审评标准。产品无需变更即已符合修订后的强制性标准时, 希望规定申请人只需事前进行说明和提供相关证明性资料, 即可直接办理注册延续申请, 无需另行提交变更注册申请。

(3) 咨询相关建议

③ 丰富立卷审查的咨询方式

目前, 立卷审查补正通知仅支持通过邮件咨询。

为了提高注册申请人与审评员的沟通效率, 缩短企业提交补正材料所需时间, 希望增加针对补正进行咨询的方式, 允许注册申请人通过电话或视频等方式进行咨询。

④ 自由选择受理前技术问题的咨询窗口

对于邮件咨询的窗口, 希望允许企业自由选择CMDE或地方药品监督管理局或地方技术审评中心。视频咨询时有时可能无法接听通知电话, 希望通过短信或邮件形式提前通知。

⑤ 加强受理前临床评价问题的沟通交流和技术咨询体系建设

临床评价策略对于产品注册十分重要, 影响整个注册的时间和费用。按照目前的受理前技术咨询方式, 对于具体的临床问题很难获得CMDE的明确答复。希望CMDE参考国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)制定的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》, 制定《医疗器械临床评价沟通交流管理办法》, 增加企业与CMDE的沟通交流途径和机会, 并撰写会议纪要。这样可以使企业在复杂的产品临床评价策略中获得相对明确的结论。

(4) 关于医疗器械变更许可的手续

⑥ 统一医疗器械变更许可手续, 载明变更内容, 并在附件上加盖公章

希望统一国家药品监督管理局的医疗器械变更许可手续, 并在注册证变更栏中载明变更内容。希望在颁发的注册证附件(技术要求和使用说明书)上一并加盖公章。

(5) 完善药监局第104号令

⑦ 增加药监局第104号令中注册人的要求条件

为了更好地利用外资, 发展医疗器械产业, 建议在适用范围中增加“进口医疗器械注册人同一集团的公司或子公司在中国境内设立的独资或合资企业”。

2. 政府事务

(1) 关于公平对待外资企业

⑧ 明确国产产品的认定标准

希望明确中国境内生产产品的认定标准, 制定鼓励外资企业开展本地化生产的具体措施。

⑨ 统一“进口论证”标准, 明确流程

为避免延误招投标审查, 希望统一各地政府采购中“进口论证”标准, 明确申请流程。

⑩ 规范进口产品采购遴选流程

对于已批准在中国境内上市的进口医疗器械产品, 具有现有国产产品所不具备的先进功能、性能、规格、临床价值等优势, 希望规范产品采购遴选流程, 确保临床科室明确提出对于这些优势的需求时, 符合条件的进口产品不被排除在外, 实现公平供应。

(2) 提高外资企业的行业参与度，建立科学合理的相关制度**⑪ 增加与外国医疗器械企业利益相关方和专家正式磋商的机会**

希望建立与外国医疗器械企业利益相关方和专家正式磋商的机制，以便能够讨论满足医疗需求和目的合理政策与措施。

⑫ 提升外资企业在政策及法律法规修订时的参与度

希望给予外资企业参与调研活动的机会，以完善医疗卫生政策和法制建设，并给予外资企业建言献策的机会。

⑬ 加快卫生与医疗数据的应用速度

加快卫生与医疗数据在国家级指标、方法和框架的应用，更准确评估医疗服务项目和耗材的创新性和经济效益。

⑭ 新技术和新产品的技术差异与重要性的论证及在操作指南中的体现

希望在制定医疗服务价格操作指南的过程中，科学论证新技术和新设备的技术差异与重要性，并在指南中合理体现与传统技术和产品的区别。

(3) 关于市场准入**⑮ 合理划分耗材类别**

建议设置耗材分类动态调整机制，及时合理地建立创新定义的产品类别，与“其他”产品类别合理区分。

⑯ 加大对创新产品的支持力度

希望加大对创新产品的支持力度，在纳入医保目录和集中采购方面予以激励。

⑰ 加强集中采购监督机制

为确保完成协议或合同约定的采购量，希望加强集中采购执行层面的监督机制，并尊重医生和患者的选择权，允许医院在招标采购外的一定范围内自主选择产品的制度。

⑱ 制定综合评估指南

希望制定新的评估指南或修订现有政策，不仅要考虑产品价格，还要全方位考虑产品在性能、使用方法、临床价值、维保和服务等方面的优势。

(4) 关于技术转让**⑲ 统一境内生产的注册和审批标准，保护企业的核心技术**

应针对外资企业在中国境内的生产制定公正、统一的注册与审批标准和实施规定，并公开征求企业意见。在披露核心技术问题上，应充分尊重外资企业的意愿，避免因要求企业转让核心技术而导致企业难以开展本地化生产的情况。

3. 上市后监管**⑳ 全国统一上市后监管标准，并加以完善**

希望国家药品监督管理局建立统一的监管标准，并确保中央和地方在法律法规的释义和执

行层面保持一致。希望针对上市后监管方面的疑问和监管方面的不明确事项建立咨询渠道，加以明确。希望进一步完善对上市后监管中常见问题的法规要求。例如，对不符合强制性标准或产品技术要求需要召回的产品，经风险分析未造成危害后果的，应允许继续使用，并对《医疗器械监督管理条例》第六十七条加以补充说明；响应国家绿色低碳方针，允许企业制作电子使用说明书，方便医院通过扫描二维码等方式查看；尽快出台《进口医疗器械代理人监督管理办法》，更好地开展指导工作等。

㉑ 明确产品使用期限的定义

对于《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》发布前已完成注册的产品，希望允许注册人解释使用期限的定义，并确定使用期限应从生产日期开始计算，还是从使用日期或用户购买日期开始计算。

对于可确保安全性和有效性的医疗器械，希望允许用户自行决定是否继续使用已超过使用期限的产品。

㉒ 提高不良事件监测质量

希望提高不良事件信息的完整性和准确性，促使医疗机构积极配合生产企业开展不良事件调查工作。希望地方监管部门加强对不良事件严重程度的判断和对信息安全性的审查，确保监测工作切实有效。

㉓ 采取减轻企业负担的监管措施

希望加强物流（包括冷链）的行业标准，认可注册人对冷链运输的验证结果。希望针对高价值产品采用简化的抽样方法。希望取消提交纸质检查报告的要求，承认生产企业提供的“合格”标识。

㉔ 明确召回的报告途径

关于召回的报告途径，希望采取由地方监管部门对辖区内的企业相关报告进行审核批准后，统一提交至国家监管部门的方法。

4. 通关事宜**㉕ 进一步优化抽检标准，降低开箱查验频次**

希望海关方面在企业提交《免除开箱声明》的情况下，优化抽检标准，合理降低开箱至最小包装的检查频次。

㉖ 进一步细化对特殊物品海关申报资料的要求

希望海关进一步细化对特殊物品海关申报资料的要求，减少审核过程中的资料补正工作以及由此导致的无法通关的情况。