

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2024年白皮书提出的有关医疗器械及体外诊断试剂的课题。

根据2024年8月公布的《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》，中国最新的人均预期寿命、卫生技术人员总数等关键数据，折射出中国医疗水平的稳步提升与健康指标的持续向好。近年来，伴随中国经济的持续增长、医疗保险覆盖面的日益扩大和国民健康意识的不断增强，人口老龄化进程加深，生活方式亦在迅速演变，糖尿病、高血压和心脏病等慢性病的发病率随之上升。面对这一挑战，对安全优质的早期诊疗设备的需求日益迫切，同时也将进一步带动预防、康复、护理等领域的医疗器械产品和服务的蓬勃发展。

2024年，中国政府采取集中采购等措施应对日益增长的医疗费用，同时进一步完善医保政策，提高公共医疗保险的便民性，并加大力度整治医疗腐败，推动中国医疗行业改革的深入发展。在此背景下，随着研发、生产、流通及临床使用等各环节的改革逐步深化，如何向患者和医疗机构提供既符合监管要求，又兼具高效性与安全性的先进医疗器械产品与服务，已成为推动中国医疗器械行业稳健增长的关键因素。

最后，为实现“健康中国2030”的目标，在医疗卫生服务水平稳步提升、促进国民健康的相关政策不断推进的背景下，日本医疗器械制造商将加大在中国的产品生产和技术研发力度，希望通过提供日资企业所积累的高性能、高品质、可靠且安全的医疗器械产品和服务，为中国人民的健康长寿作出贡献，同时也为中国医疗行业的进一步健康发展尽一份力量。

日资企业面临的课题

产品注册

从《医疗器械管理法》的立法到获批的创新医疗器械数量再创新高，医疗器械行业经历了翻天覆地的变化，展现了国家在推动医疗器械行业高质量发展中的决心和努力。医疗器械产品审批周期的加快以及医疗器械管理的规章制度逐步完善，也体现了国家对用械安全的高度重视。我们对药品监督管理部门的这些举措表示衷心的感谢。

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，在医疗器械注册申请阶段，受理前及受理补正咨询的途径、次数、时间等仍有不足，无法充分咨询。

注册过程中仍有出现同类产品完全不同的补正要求，预审查意见与补正通知书内容不同的情况。对于使用相同信息更新多个证书的，缺乏简化流程。电子证照缺少签章。国家局公开的数据查询栏目内容不完整，如型号规格、结构及组成等的“见附表/见附页”。对仅更新引用标准编号的非实质变化的变更，仍需要提交变更申请。

此外，医疗器械的分类对产品注册起着重要的指导性作用，但目前中检院发布的分类界定动态结果并未及时关联到《医疗器械分类目录》。器审中心网站的“分类目录-指导原则-标准”模块，各分类目录器械对应的参考标准未及时勘误和补充。

政府事务

医疗器械产业是关乎人类生命和健康的重要产业，外资企业和中国企业同样肩负着这一重任。但在2024年12月财政部发布的征求意见稿中，国产产品实行价格优惠，限制了进口产品参与政府采购，其中认定国产产品的附加条件为要求特定产品的关键组件和重要工序在中国国内生产的政策，使外资企业期待的公平的市场竞争和切实保护知识产权的营商环境变得越来越遥远。这些限制不仅成为阻碍外资企业在中国开展业务的主要原因，也将导致中国民众使用物美价廉的外资企业生产的医疗器械产品的机会减少。

2018年《医疗器械网络销售监督管理办法》实施后，部分医疗器械的非法仿制品在网上的销售激增，产品的销售环境恶化和伪劣产品流通对中国人民健康的影响令人担忧。

2024年国家医保局发布了一系列规范带量采购制度设计及执行的文件，医疗耗材集中采购的政策框架已相对成熟。期待在中央政策的领导下，进一步完善耗材分类目录、医疗服务指南等政策指导，中央与地方做好政策落地的衔接、惠及更多的患者。

上市后监管

随着《医疗器械管理法》立法推进，医疗器械全生命周期的监管不断加强，推动了医疗器械行业高质量发展。

与此同时，监管问题也不断增多，各级监管执法不统一问题仍存在，影响了企业正常有序的生产与销售活动。例如，医疗设备使用期限，地方监管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品进行处罚，流通领域销售超过该期限的产品受到处罚，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。关于市场抽检，地方与国家重复抽检仍有发生，且部分产品货值较大，给企业带来一定负担，抽检报告有时也不反馈给注册人/备案人/境内责任人。根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条，医疗器械网络销售企业不得将非消费者个人自行使用的器械销售给消费者个人。但事实上，仍存在通过网络平台违法将供医疗机构使用的器械销售给消费者个人的行为，最终为不具备医疗执业资格非法行医人员提供了便利，给公众用械安全带来隐患。

随着上市后监管的强化，不良事件的上报日趋增加，但

医院上报的不良事件经常出现信息欠缺的情况,增加了企业的调查成本。

针对新业态、监管盲区,近年来陆续更新了相关法规予以规范,但仍需要相关部门针对医疗器械上市后监管中出现的新情况、新问题,不断创新监管机制,优化监管措施,减少企业的运营成本,激发企业活力。我们希望相关部门能够广泛听取企业的意见,完善和细化相关规定,切实体现“放管服”的改革精神,科学开展监管工作。

通关与运输事宜

2024年底国务院及海关总署发布的《关税法》及《进出口货物征税管理办法》明确了税收法定原则及实施依据。同时随着《海关风险管理办法》的实施,管精管准的风险防控体系建立,明确了进出口货物禁限管制、商品质量安全、税收安全等风险管理活动,并可根据风险评估结果采取不同的风险处置措施。为更好地平衡维护国家安全与促进贸易便利化两者关系的同时,将对进出口企业合规申报、以及开展各类进出口活动的风险评估及把控提出了更高的要求和挑战。

《中华人民共和国海关预裁定管理暂行办法》(海关总署第236号令)适用于在货物实际进出口前,海关应申请人的申请,对其与进出口活动有关的海关事务作出预裁定情形。第十四条预裁定决定对于其生效前已经实际进出口的货物没有溯及力。反而对于有进口实绩,事后被海关指出HS申报错误,税号归类不符,税款漏缴等问题时常发生,给企业以及海关造成了大量人力和财力的浪费。

另一方面国家和海关总署着力促进贸易便利化、提高通关效率。包括全国通关一体化、“两步申报”等相继出台,并通过近几年的运用得到了较好的验证。对于法检货物目的地查验环节,根据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》,其中第十六条…通关放行后20日内,收货人应当…向出入境检验检疫机构申请检验;第十九条…当事人申请出入境检验检疫机构出证的,出入境检验检疫机构应当及时出证;以及第三十九条海关总署、出入境检验检疫机构应当根据便利对外贸易的需要,采取有效措施,简化程序,方便进出口等规定,商检法及实施条例明确了法检目录清单、监管方法、企业申报义务及时限;同时对海关检验检疫及出证的职责予以明确规定,但对于其实施期限及具体监管要求等未予明确,造成企业在应对不同口岸申报时需要提供不同资料并且无法控制取证时效等的合规性及效率化影响。

<建议>

1. 产品注册

① 医疗器械注册申请阶段的咨询

建议国家药品监督管理局建立受理前咨询及受理补正的正式沟通渠道,如电话咨询,线上咨询,现场咨询;建议能将临床评价相关咨询与非

临床评价相关咨询分开,并增加咨询的次数以及延长单次咨询的时间,希望企业能自主选择咨询的时间段以及能增设电话咨询方式,恢复审评补正阶段的现场咨询,实现现场咨询/视频咨询的可选模式,以便企业更准确、高效地提交注册申请资料以及补正资料。

② 注册审评方面

希望能统一审评尺度。建议出台法规加快变更审评时限,简化使用相同信息更新多个证书的过程。国家药品监督管理局批准注册变更后,给予实施产品变更的过渡期以及对签发的电子证照的附件增加签章。同时建议国家药监局公开数据查询栏目因格式所限无法完整填写的内容。

③ 延续注册方面

延续注册中产品技术要求引用的强制性标准仅更新引用标准编号,不发生实质变化的情形,建议能出台法规可在延续注册时更新的方式实施。

④ 医疗器械分类

建议对器审中心网站的分类目录模块中,各分类目录器械对应的参考标准进行勘误和补充完善。将中检院定期发布的分类界定结果动态调整到《医疗器械分类目录》中。医疗器械技术审评中心在发布《医疗器械分类目录》调整表时,同时发布调整后的完整目录。

2. 政府事务

(1) 外资企业的公平待遇

⑤ 政府采购中进口产品与国产产品的公平竞争

希望营造公平合理的营商环境,进口产品和国产产品以平等、透明、合理的方式参与竞争。

⑥ 保护在中国境内生产企业的核心技术,统一注册审批标准

在政府采购国产品标准设定中,应充分尊重外资企业对核心技术的披露的意愿,避免因技术转让导致企业难以推进现地生产的情况。

⑦ 优化进口产品选购流程

建议针对具备国产品不具备功能的高性能、规格、临床价值等优势进口产品,规范采购的入院流程,以便在临床明确提出需求时,可以公正公平地供应目标产品。

⑧ 消除假冒伪劣医疗器械

对于影响国民健康安全的假冒医疗器械,应与一般物品区别对待,采取有效的排除措施和严惩措施。

(2) 关于产品分类·收费·医保支付标准的制定和运用

⑨ 建立耗材分类的动态调整机制

建议设置耗材分类动态调整机制,及时将新产品

合理纳入,妥善处理“其他”类别产品的分类。

⑩ 强化创新医疗器械的政策支援

建议从医保层面明确创新医疗器械的界定标准,出台针对招标挂网、带量采购、医疗服务项目、医保支付等方面的鼓励政策,指导各地结合实际开展相关的政策探索,强化已有政策的落地执行。此外,针对新术式、新机理、填补临床空白的颠覆性创新和提升治疗效果、改善患者体验的持续改良型创新,给予同样的政策支持。

⑪ 尽快明确国家医疗服务价格立项指南的各项配套政策

建议尽快明确立项指南的各项配套政策。在技耗分离的指导原则下,明确除外收费产品的收费规则。加速国家医疗服务价格相关政策的协同推进。

⑫ 明确耗材医保目录的各项政策

强化医保目录准入政策与带量采购政策的协同,带量采购产品按批次尽快纳入地方医保耗材目录。按照耗材品类设置医保支付标准,避免出现以具体产品设置支付标准的排他性现象。进一步完善十四五规划中各省搭建医用耗材目录的政策落实。

(3) 关于带量采购

⑬ 综合考量产品的准入政策制定指导方针并审查其运作方法

建议综合考虑产品的价格、性能、用途、临床价值、维护等条件,发布新的指导方针或修订现有政策。此外,在标外市场允许医院自主选择产品,保障医生与患者的选择权。

⑭ 进一步完善带量采购关键环节的各项政策

强化“带量”的核心要求,医保部门应进一步加强对医疗机构采购及使用中选产品的监管,对未完成约定量的情况加大惩处力度。一方面强化协调联动,建议各省直接就中选结果合理的联盟采购项目进行价格联动,强化带量采购结果落地的及时性。另一方面完善项目操作,在本省内或联盟内尽量实现关键操作环节时间的统一,在固定时间段开展不同项目的续约、报量,以节约企业和医保、集采管理机构的时间及资源。进一步完善带量采购同品类中的新产品的准入制度,实现不同品类、不同地区间准入规则的统一。

⑮ 强化各省市医药耗材招标采购系统平台平稳运行

希望加强各省市医药耗材招标采购系统平台建设,保障平台平稳运行,畅通官方沟通渠道。

3. 上市后监管

⑯ 统一上市后监管标准

希望统一监管标准,建立上市后问题的咨询渠道。例如,各地监管对于“仅维修和/或租赁是否需要办理经营许可”的理解不一致。建议在

使用规范中明确设备的售后职责,对于医疗机构自行选择其他单位实施售后的,注册人有提供零部件、技术咨询等支持义务,设备状态应由医疗机构负责;如医疗机构委托注册人或注册人指定机构实施售后的,注册人对设备状态负责。

⑰ 创新上市后监管措施

希望能借鉴欧盟等国外医疗器械规定,允许并规范进口医疗器械可在保税区外适当重贴标签、重新包装。希望能建立类似冷链运输的医疗器械运输服务准入机制,保障运输质量;希望承认生产企业提供的“合格”标识,无需向医院提交产品检查报告作为验收依据。

⑱ 完善有源器械使用期限的监管

根据对设备状态、性能和维护记录的定期评估,允许最终用户延长已超过“预期使用寿命”的有源设备的使用时间。在相关法规中扩展有源器械“预期使用寿命”(ESL)的定义,统一各级监管机构的认识。建立科学的“超过预期使用寿命产品的再评价管理机制”。

⑲ 规范市场抽检工作

希望统筹合理安排国家和地方抽检工作,鉴于抽检历史降低抽检频率,或由国家/地方财政承担部分产品货值降低企业负担;规范抽检流程,抽检结果及时反馈注册人/备案人/境内责任人。

⑳ 加强医疗器械网络销售监管

希望国家药监部门坚持“线上线下一致”管理原则,对于向普通消费者销售专业医疗器械的违法行为,加强预防管理和处罚力度。

㉑ 提高不良事件监测质量

希望不良事件监测中心能够对医院开展不良事件宣讲,提高医院上报不良事件的信息完备性、准确性、真实性,规范医院提交的不良事件内容。

4. 通关事宜

(1) 由海关发布归类参考APP以提高企业通关合规性

㉒ 由海关发布HS编码归类APP

为企业提供归类合规参考以提升企业通关合规水平,建议由海关发布HS编码归类APP等。

㉓ HS编码判定标准的全国统一化

未做过产品预归类的进出口产品,应确立更为具体的HS编码认定制度,确保商品特性和税号一致,建议HS编码判定标准的全国统一化。

㉔ 降低企业合规风险和成本

对于已经进出口的产品,在稽查过程中,企业申报HS编码与海关最终认定的HS编码有不一致的情况下,海关认定企业为非主观故意的,建议予以减免由于HS编码变更而增补的税金,降低企业合规风险和成本。

(2) 明确检验检疫时效统一监管要求提升整体通关效率化**②⑤ 统一各地海关查验监管明确企业报检提交资料的要求**

为减少各地海关查验监管差异性, 提高企业合规性, 建议进一步明确企业报检提交资料的要求。

②⑥ 进一步完善检验检疫的流程管理及规定出证的时限

为提高整体通关效率, 建议优化检验检疫的流程管理以及海关实施查验及出证等的时限规定。