

## 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

自去年以来，中国政府、医务工作人员以及有关方面继续针对新冠肺炎疫情迅速开展防控工作，遏制了疫情在各城市内的蔓延。在此，谨向他们表示衷心的感谢。

当前，中国政府制定了国家愿景“健康中国2030”，进一步推进医疗制度改革，积极发展医疗环境与医疗技术，提升医疗质量，控制医疗费上涨。随着人口快速老龄化和生活方式的改变，中国也同日本一样，恶性肿瘤、心脏病、脑血管疾病在成人死亡原因中位居前列，高血压、糖尿病、心脏病等慢性疾病也在增加。因此，中国不仅医疗需求在逐步升级，预防疾病、早诊断早治疗、康复训练以及护理等基础医疗需求也在不断提高。中国还基于新冠肺炎疫情防治经验，增加了传染病危重病人救治床位，设立发热门诊，完善了传染病救治设施。

为此提供有力支撑的大健康产业市场规模2030年将达到16万亿元，医疗器械与体外诊断试剂的需求必将进一步扩大。

医疗器械市场的持续健康发展，需要保障公正的市场竞争，快速引进先进设备，将更好的医疗设备尽早稳定地提供给医务人员以及患者，并保持设备质量和安全。

就此而言，国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，尝试质量和安全监管中上市后监管环节改革等工作，可谓意义深远，我们谨对此表示感谢。同时，也要感谢国家医疗保障局在医保报销、医保政策、医疗器械、医疗耗材的稳定供应相关制度等方面持续推进改革。

2020年，受新冠肺炎疫情影响，我们未能如以往一样实现与国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局等部门间的官民互访交流，十分遗憾。2021年，我们希望继续与中方积极开展交流，让日本企业高质量的创新型医疗器械与体外诊断试剂为中国医疗事业的发展作出贡献。

日本企业在尝试为中国医疗事业贡献力量过程中，面临了以下诸多问题，希望中国政府给予改善。

### 日资企业面临的问题

#### 注册申请

近年来，在国家药品监督管理局和国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的努力下，有注册申请事宜的咨询渠道得到加强，对此，我们衷心地表示感谢，但是，虽然通过咨询渠道我们可以了解到应如何解决各个审查阶段中被指出的问题，有时却无法就审查人员基于何种依据判断资料内容存在问题或希望我们提交什么资料等问题得到明确答复，有时会遇到面对审查人员增补的新问题不知所措的情况。

新产品申请注册时，即使其上一代产品已经注册过，仍需要按全新研发产品一样提交申请注册所需的研发材料，或申请时没有要求提供的材料，在变更申请时却要求提供。还存在受理审查阶段和技术审查阶段要求不同的情况，或是法律法规没有明确要求，因审评中心内部规定而要求提交某些材料的情况，让我们难以应对。

即使能够证明医疗器械强制性标准和相关法规规定未作修订，办理医疗器械延续注册手续时，仍需耗时数月按规定实施审查，这对审评中心和企业而言都是一种资源浪费，如果能够简化，就可以将资源分配到其他产品的审查上。

完成延续注册，发行新注册证后，即使原注册证仍在有效期内，主管部门也会要求企业立即在产品标签标示内容中体现新注册证的内容。为此，企业不得不调整生产计划或将现有标签报废等，导致企业产生大量额外成本。

#### 集中采购与医疗保险

新的医疗器械从通过监管部门的审评审批，一直到出售至医疗机构之前，还需要经过各省市或地方城市的流通和价格注册，参加各医疗机构的招投标等基于各方不同标准极其复杂的程序，从而导致最终投放医疗一线使用的时间滞后。为了鼓励创新医疗器械，需要考量使其在医疗保险支付标准方面享受优惠政策，但如果类似产品之间支付标准存在差距，且没有就标准设定的依据等作出让人信服的详尽解释，就会削弱企业的创新意愿，最终导致患者遭受损失。

在省市联合集中采购中，有一部分采购产品分类不合理，对采购数量的判断也缺乏严密性。在规模有限的某些地区进行的集中采购并不能保证采购数量，而且往往只要求低廉的价格。对于这一现象，最理想的做法是由国家出台条例或具体操作指南。为了保证产品质量，有必要保护公司的合理利润，但是，有时省或市已经通过招标确定了价格之后，各医院层面还会进一步进行价格谈判。

尽管中国基本已经实现了全民医保制度，但患者的自付费率会因其居住地区、职业和医院规模而存在差异。因此，所使用的保险自付率较高的患者可能会不愿接受自付率偏高的先进医疗服务。希望中国完善医疗保险制度，进一步减轻患者负担，进而提高全体国民的医疗保障水平。

#### 上市后监管

近年来，国家药品监督管理局加强了对医疗器械生产及经营企业的日常监管，并及时公布了市场监督抽验和GMP飞行检查的结果与处理结果，其主要目的是为了防患于未然，但是，如果仅指出不合格项目，而不公布不合格的具体原因，则无法为其他公司提供参考，也无法有效促进存在不合格问题的公司自主改进。因此，为了有效提高市场监督抽验和GMP飞行检查的问题预防效果，希望主管部门公布不合格原因。此外，从样品的抽取到实施检验，市场监督抽验需要耗费大量资源，这给国家和企业都带来了较大负担。

自从执行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）以来，医疗机构的不良事件报告数量逐年增加，企业也在投入人力与物力来配合调查，但是，部分报告的信息不充分，无法跟踪详细情况，或者显然是由用户使用方法不当引起的问题而需要花费大量时间进行调查，增加了企业负担。

随着产品与销售模式的多样化以及工业互联网和信息化的飞速发展,上市后监管问题也越来越多。例如,在延续注册时的新旧注册证切换过渡期以及对标准基准的理解等方面,各地方以及各级监管部门或产品检验机构的判断标准存在不一致。

## 通关相关事宜

目前,新冠肺炎疫情仍未消退,变异型病毒不断出现。海关通关工作人员一边面临着感染威胁,一边每天承担着大量进出口产品的通关任务。正是这些人员的付出,才使我们能够为中国以及世界各地患者安全地提供医疗器械和体外诊断试剂,进而挽救众多生命。为此,谨向通关工作人员表示由衷的感谢。每家企业都希望确保每天提交的文件资料完整无误,以便通关工作人员高效顺畅地工作。

为确保安全需要严格管理,为及时通关则需要提高工作效率,两者之间的平衡很难把握。在此,请允许我们分享对问题的看法并提出建议,为实现高效通关做出贡献。

作为国务院直属机构的海关总署制定了《进出口商品抽查检验管理办法》(国家质量监督检验检疫总局令第39号),对海关通关的医疗器械进行监管。另一方面,市场上的医疗器械由国家市场监督管理总局根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》(国药监械管[2020]9号)进行监管。两家机构分别对医疗器械履行监管职责。抽查检验时如需确认性能,产品将被发送至第三方机构,检验时需要开包并打开电源,这样,被抽查检验到的产品就很难继续作为新产品出售。检验需要花费数月时间,在此期间,产品因海关检验尚未完成处于未放行状态,因而无法销往市场,也就无法及时满足需要产品的市场需求。但其实,已获得医疗器械注册证书的产品在医疗器械注册程序中,已经接受了第三方机构的安全性和性能评估测试。针对医疗器械的此类重复性检查制度存在于多个机构之中。因此,我们认为通关时抽查检验的实施内容与频次,可以根据医疗器械的等级和企业信誉度加以简化。

2014年10月1日生效的《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)第25条规定有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。为了能够尽快向中国和海外提供优质产品,我们希望在海外也可以使用国家标准品和参考品,但在向中国以外的国家和地区出口时,企业并未获得通关所需要的文件,因而目前处于无法出口的状态。

## <建议>

### 注册申请

#### 1. 进一步确保各阶段的咨询效果

包括非创新产品的注册申请在内,希望能够针对申请受理前、受理后以及技术审评期间资料补充等各个阶段,建立更加完善的咨询制度,使申请人在通过电话、视频通话、面对面等形式进行咨询后,能够获得指导性意见。

#### 2. 针对申请材料制定统一的标准

①希望能够根据产品的特性以及上一代产品的审批情况,灵活确定所需提交的材料(例如初次申

请或者变更申请所需性能评估等材料)。

②希望在受理审查申请材料时,仅对其进行形式审核,同时希望加强受理、技术审评、临床等各审核员之间的交流,统一各阶段的审评意见。

③尽管相关法律法规并未作出明确要求,但是按照审评中心内部约定俗成的规定,有时会要求企业在受理审查阶段提供补充资料,企业需要花费一定的时间来准备这些资料。面对这种情况,希望能够暂且受理其申请,并要求其承诺在技术审评阶段提交补充资料。

### 3. 优化延续申请流程

通过进行医疗器械延续申请,可以证明自身产品在所适用的法律规定以及标准等方面没有发生变化,对此希望能够参照备案事项变更手续,简化相关流程,同时希望能够针对新旧注册证的过渡期以及旧证的有效性作出明确规定。

### 4. 进一步完善临床评价

为了更好地判断境外临床试验数据是否符合中国的法律规定,希望建立申请受理前的事先审查制度,并提供具有指导意义的审核意见。

### 5. 标准

①为了消除国内外各检测机构之间的意见分歧,希望能够进一步推动国内标准与国际最新标准接轨,加快转换速度,并出台专门的解释。

②如果某项产品所提供的检测报告是由境外具有资质的机构所出具的,且符合国际标准,希望允许仅针对其中与国内标准存在差异的项目进行国内追加检测。

### 集中采购与医疗保险

#### 6. 集中采购

①希望国家医疗保障局在进行国家或地方一级的集中采购时,能够充分考虑到各方面的利益,确保行业的健康发展。

②希望国家医疗保障局能够针对包括国家集中采购在内的招标要求、日程安排以及招标流程作出明确规定,同时进一步明确类似产品医疗保险支付标准的制定依据。

#### 7. 中标价格

希望各省市确定中标价格后,禁止各医院提出二次议价的要求。

#### 8. 医疗保险

希望建立并完善相应的制度,为大众选购商业保险提供便利。

### 上市后监管

#### 9. 提高市场抽检的有效性

希望能够根据风险和产品特性制定合理的检查计划,同时减少检查频率,并将针对整个销售流通过程开展的检查改为仅针对产品的真伪和标签标识进行检查。此外,对于不合格的项目,希望能够公开其具体内容,以供其他企业参考。

#### 10. GMP检查相关信息披露

希望能够公开海外GMP检查的年度计划,公开

包括不符合项在内的年度检查结果报告。

#### **11. 提高不良事件监测报告的质量**

希望能够针对不良事件监测报告建立初步筛选流程,排除因用户的使用不当而造成的问题,提高企业方面的调查效率,推动提升医疗机构不良事件报告的标准以及相关信息的准确性和可追溯性。

#### **12. 建立上市后监管的咨询渠道**

希望能够针对上市后监管相关的常见问题以及法律监管上尚未明确的事项建立起相应的咨询渠道。(各地区及各检验机构对标准的理解存在不一致之处)

### **通关相关事宜**

#### **13. 改进医疗器械产品的重复抽检制度**

希望海关总署与国家市场监督管理总局这两家机构搞好分工协作,简化通关时的产品抽检流程。

#### **14. 提高已取得医疗器械注册证书的产品的通关效率**

希望能够降低进出口时的通关查验率或者根据医疗器械分级分类以及企业信用等级对产品实行免检(同时开具豁免证明),以提高通关效率。

#### **15. 提供国家标准品和参考品出口所需文件**

出于海外使用目的需要将国家标准品和参考品出口到海外时,希望能够由承担其生产销售任务的机构来提供进出口报关所需文件。