

## 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概况

中国人口超过13亿，社会的现代化程度和国民收入日益提高，在此背景下，人们对老龄化及健康管理也日益关注，预计中国的医疗市场将出现巨大需求。医疗器械及体外诊断试剂市场连续10多年一直保持着快速增长，目前其发展势头也未见减弱。此外，今后除城市地区以外，农村地区的医疗设备也有望得到完善。

近年来，随着医疗保险等各种医疗制度改革的深化以及人口老龄化的加剧，人们对综合体检和家庭健康管理的关注日益增加，医疗相关服务需求不断扩大。另一方面，老年人口比例不断增加，2010年60岁以上老年人口超过总人口的13%，2011年以来，人口老龄化不断加剧，60岁以上人口比例2040年预计将达到总人口的28%。加之PM2.5等环境污染对人体不利的健康问题，这些都带动中国医疗器械及体外诊断试剂市场的迅速发展。2001年至2010年，中国医疗器械市场的年均增长率为24.4%，远远超过8%的世界平均增长率，2010年实现销售总额1,200亿元，之后一直保持较快的增长速度，2014年突破2,400亿元，比2010年翻了一番。预计2019年将突破6,000亿元。（资料来源：中国医疗器械行业协会、《中国健康产业蓝皮书（2015版）》）

城乡医疗服务差距日益显著。2014年12月，国家领导人视察江苏省镇江市丹徒区卫生院时，指出“要推动医疗卫生工作重心下移、医疗卫生资源下沉，推动城乡基本公共服务均等化”。今后农村地区有望快速完善医疗设施。

预计今后中国市场将呈现如下趋势。

### 不仅要关注高端市场，也要关注中低端市场

分析中国国内的医院设施数量，可以发现全国大约2万家的医院设施中，高端（3级）医院约有1,800家，虽然占比不高，但却集中了主要的诊疗人次和床位数，这意味着今后高端市场的需求会依然存在。中央政府非常重视这种医疗资源的分配不均以及农村地区就医困难问题（看病难、看病贵），提出了加强全国县级公立医院以及推动以农村地区为中心的区域的根本性改革方针，预计今后也将加大对中低端市场的财政投入。

### 对慢性疾病诊疗设备的需求扩大

伴随人口老龄化的发展，肿瘤、脑血管疾病、心脏病、糖尿病等慢性疾病逐渐增多，因此对医疗服务和医疗器械的需求也将不断扩大。中国糖尿病患者增长速度在全球居于首位。

## 日本企业面临的问题

### 大幅修订相关监管法律法规

2014年6月国务院修订了《医疗器械监督管理条例（国务院令650号）》，很多医疗器械以及体外诊断试剂的相关监管法律法规也随之修订。2015年监管部门为落实上述法律法规的执行开展了很多工作，如发布相关通知、公布审查指南、举办相关法律法规的研讨会等，对此深表感谢。但是，执行层面依然存在一定问题，如审查期限超过法律规定的时间等。希望采取相应措施，以保证法律法规的严格执行。

### 免除临床试验及简化在中国的符合性评价

2014年颁发的修订版法律广泛引用了GHTF（Global Harmonization Task Force，现IMDRF）指南中记载的内容。这是中国政府加入IMDRF，通过开展CIMDR的活动加深与国际性法规、标准相互融合等的产物，我们欢迎中国努力与国际标准接轨，对法律法规的完善。但是，对于在GHTF发起国（日本、美国、加拿大、欧盟、澳大利亚）已经获得批准的品种，仍要求实施包含型式试验的严格的符合性评价，甚至，有些还规定要在中国实施临床试验。在GHTF发起国获得批准的品种，已经实施过符合性评价和临床评价，如果再在中国进行这些评价，则双方的负担都很大。希望采取简化措施，免除型式试验和临床试验等。

### 加强CMDE体制、改善机制

医疗器械及体外诊断试剂的发展日新月异，为了对其进行妥善审评，必须提高CMDE审评工作人员的能力。为了审评众多的申请案件，中国政府做出最大努力，采取了增加CMDE审评工作人员等措施。一方面，CMDE审评新增工作人员，恐怕难以掌握新的医疗器械知识和医疗现场知识，这点令人堪忧。有些CMDE审评工作人员缺乏对新的医疗器械及体外诊断试剂知识及医疗现场的了解，最终导致审评时间延长。中国日本商会有很多日本的医疗器械及体外诊断试剂厂家，希望参与推动CMDE审评工作人员的能力建设，以便进一步缩短审评时间。另外，日本也有与中国CMDE审评中心相类似的组织，叫做PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan）。PMDA有审评前的预先咨询制度，有助于大幅度缩短审评时间。我们希望CMDE审评中心也能设立同样的预先咨询制度。日本厚生劳动省与民间企业共同制定了《医疗器械快速审评协同计划》。希望中国也能建立相关平台，使CFDA、CMDE与企业就各自发现的问题展开交流，借鉴日本经验制定改善计划。

### 为了能够切实遵守法律法规以及GB/YY标准

法律法规及GB/YY标准从颁布到正式施行的时间间隔往往很短。尤其是为了适用GB/YY标准，有时需要变更设计和制造工序，并确认质量，为了遵守标准而花费的调整期间很长。另外，有时还无法获得颁布后的GB/YY。希望在获得GB/YY后能有2年左右的宽限期，以保证有充分的调整时间。颁布新的法律法规以及GB/YY标准之际，希望能事先广泛地公开征求意见等。

虽然GB/YY标准是参照国际标准（ISO/IEC）制定的，但有时加入中国独有的修改内容，或直接参照旧版国际标准。这种情况下，即使医疗器械及体外诊断试剂在其他国家已经

获得批准并销售,也仍然需要实施单独针对中国的符合性评价,并重新在中国国内实施旧版国际标准中规定的试验。对于对应国际标准的GB/YY标准,希望直接引用最新版的国际标准。

### 统一、简化通关手续

通关手续存在诸多不便,例如生物原料和纯化学制品的进出口手续复杂,花费时间长,应对HS编码变更的时间太短等。特别是进口型式试验及公司内质量管理所需的标准物质及上游物质(中国国内无法采购,或CFDA未注册品种)非常困难。另外,中国有近4,000个通关口岸,存在各海关对法律制度及HS编码的解释不一致等问题。希望统一并简化各地区的通关手续。

### 为了更加富有成效、高效地开展招投标工作

在中国,企业销售或相关机构采购医疗器械及体外诊断试剂有以下多种购买途径:以医院为单位的招标、各省或市的集中采购招标、军队医院的招标、民营医院系统的招标等。招标的一大优点是,保证其市场的公平性,以合理的价格向医务人员或就医人员安全地提供符合国家标准的产品。作为国家医疗政策的组成部分,以医疗耗材为例,2004年中国卫生部在8个城市开展了“医疗机构高值耗材集中采购试点”工作,采购产品有心脏介入类和心脏起搏器、人工关节。其后,2008年在各地全面铺开,2012年还把采购产品范围扩大到血管介入类、心脏起搏器、电生理类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、体外血液净化、眼科材料和口腔科材料,政府机关、医疗机构以及相关企业开展相应工作。招标制度虽然拥有前文提到的巨大优点,但另一方面,政府部门负责招标的科室、医院内部的产品采购负责人以及医疗器械及体外诊断试剂企业出现忙于应对招标,业务量逐年增大的趋势。

例如,虽然制定了招标的产品“目录”,即规定有哪些产品属于招标对象,但各省市的目录各不相同,格式也不统一。因此,有必要对自家公司的产品是否符合要求,是否需要委托增加项目等进行分析,这成为一项繁杂的工作。首先,统一“目录”这一招标基础,对提高招标的工作效率非常必要。此外,不同地区的审查标准各不相同,有时需要准备庞大的招标资料。如果全国能够统一资料,不仅可以减轻企业负担,也可以提高负责审查这些资料的审查机关的工作效率,因此希望统一和简化招标资料。另外,有些地区要求提交书面材料,但如果全部实现电子化,则可以进一步提高效率。另一方面,举行招标的时间不固定,有时准备投标文件会非常辛苦。另外,有时会有很长一段时间不招标,导致无法及时向中国的医疗机构提供对患者有用的新型医疗器械。如果能够规划招标时间并事先公告,企业就可以提供高质量的资料,也会有助于提高审查机关的工作效率。此外,在投标评审阶段,有时会采用对取得FDA和MDD认证的产品予以加分的制度,但对于取得日本药事制度许可产品却不予加分。日本的药事制度与欧美国家相同,是医疗器械及体外诊断试剂安全、放心的证明,希望对取得日本药事制度认可的产品也予以加分。

中国政府自2014年《医疗器械监督管理条例》修订以来,对很多医疗器械及体外诊断试剂的相关监管法律法规也

进行了大幅修订,对于这些改进工作,我们深表敬意。我们将与中国政府齐心协力,共同努力改善中国的医疗环境。

## <建议>

中国政府加入IMDRF,通过开展CIMDR的活动加深与国际性法规、标准的相互融合,以2014年修订《医疗器械监督管理条例》为开端,大幅修订了很多医疗器械以及体外诊断试剂的相关监管法律法规。随后,政府部门在2015年公布了各种通知和审查指南,还召开了相关法律法规的研讨会,对于监管部门为落实上述法律法规的执行而作出的各种努力,我们深表感谢。为了尽快向中国医疗机构等供应安全和高品质的新型医疗器械以及体外诊断试剂,从而为中国的医疗发展做出贡献,我们建议在以下方面加以改善。本建议仅针对截至建议提出时的情况,有可能此后政府已经通过修订法律法规、行政通知等方式进行了改善。

#### ①希望法律法规在颁布或修订后,得以稳定执行。

- 2015年,不仅公布了2014年颁布的法律法规的相关通知及审查指南,还召开了相关法律法规研讨会,感谢监管部门为了稳定执行新法作出的努力。然而,执行层面依然存在一定混乱,如审查期限超过法律规定的规定的时间等。希望CFDA、受理中心和审评中心和企业共同举办座谈会等,以期尽早消除混乱。

#### ②对于在GHTF发起国已经获得批准的品种,希望免除临床试验及简化在中国的符合性评价。

- 在2014年颁发的修订版法律中,采用了GHTF(Global Harmonization Task Force: 现IMDRF)指南中提出的针对基本要件的符合性评价。由于在GHTF发起国(日本、美国、加拿大、欧盟、澳大利亚)获得批准的品种已经实施了符合性评价,所以希望对于在这些国家已经获得批准的品种,简化其在中国的符合性评价。
- 在2014年颁布的《医疗器械注册管理办法》(局令第4号)以及《体外诊断试剂注册管理办法》(局令第5号)中,规定了关于进口医疗器械有时也需要实施临床试验的内容。由于在GHTF发起国获得批准的品种已经实施了临床评价,所以希望可以免除在中国国内的临床试验。
- 希望取消将医疗器械以及体外诊断试剂实际搬运到试验场所进行试验的型式试验。如果难以取消,则希望至少设立以下规定:若在其他国家申请批准时已经实施过试验,则免除型式试验(IEC60601-1电气安全性评价等)。
- 申请新产品时,需要提供该产品的“生物相容性评价资料”。希望能够与ISO 10993-1以及众多外国的审查要求一样,仅将新原材料列为生物相容性评价的对象,而对于已有原材料,则不再要求提交。或者,希望认可其他产品中的相同原材料的生物相容性评价资料。

### ③希望推动改善CFDA、CMDE的机制、加强体制，进一步缩短审评时间。

- 希望能够增设CMDE审评工作人员，并统一审评工作人员的审查标准，实施培训项目等活动以加深其对最新科学水平的理解，同时完善质和量，并进一步缩短审评时间。
- 在申请新产品时，尤其是在中国市场没有类似产品时，由于企业是在不了解分类、通用名称、中国的相关标准以及评价方法的情况下进行申请，CMDE审评工作人员也是在不了解产品内容的情况下进行审评，因此可能导致审评时间延长。希望设立可以事先向CMDE咨询的制度，以便缩短审评时间、提高审评业务的速度和成效。
- 有时，GB/YY标准中没有任何相关规定，而只是根据CFDA、CMDE的内部标准发行通知单。此外，CFDA和地方FDA对法律及GB/YY标准的相关解释存在差异，尽管在产品注册中已经达到标准，但有时仍会被地方FDA指出问题。即使在CFDA内部，给出的相关解释也存在差异。希望公开内部规定的相关信息，同时在全国范围内对监督部门实施培训，并统一法规、标准的相关解释。

### ④改善机制以便生产商能够切实遵守法规及GB/YY标准。

- GB/YY标准发布后，医疗器械以及体外诊断试剂往往很难做到立即符合标准（需要变更设计和制造工序，并确认质量）。因此，希望自获得新标准后设置最少2年的过渡期，以使企业做出相应的调整。此外，希望通过网站公开征求意见，并设置不低于1个月的回答期限。
- 在中国规定发布后多为即日生效，间隔很短。希望设置6个月到1年左右的过渡期（落实通知的期间），具体过渡期可根据与以往法规相比的变化幅度而有所不同。希望公开征求意见，设置充分的时间广泛听取意见。
- 部分出口专用的医疗器械以及体外诊断试剂（带有CE标志的产品等）未在日本办理申报手续，但是《医疗器械监督管理条例》中规定应提交“注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件”，因此在中国无法注册该医疗器械以及体外诊断试剂。希望改变规定以使此类产品能够注册。

### ⑤希望实现法规、手续等的统一。

- 希望统一并简化各地区不同的通关手续。
- 关于医疗器械以及体外诊断试剂的通用名称，希望将CFDA批准时的通用名称和医院公布药价及物价局记录的通用名称统一。

### ⑥希望改进医疗器械的招投标工作。

- 目前，医疗器械企业参加招标时，由于各地区的审查标准各异，因此有时需要准备大量的投标文件。此外，有时还会收取招投标服务费及保证金等各种费用，但收费依据及收费标准均不明确。希望明确并统一审查标准、收费标准，同时简化准备资料以提高效率。

- 招投标时间并不确定，无法预测能够提供新医疗器械的时间。而且，有时会长时间不招标，导致无法将新的医疗器械销售给中国医疗机构，以帮助广大患者。希望制定招投标时间计划并提前通知。希望设置无需经招投标便可销售的特殊范围。
- 在投标审评阶段，有时会采用对取得FDA和MDD认证的产品予以加分的制度，但对于取得日本药事制度许可产品却不予加分。希望与获得欧美认证的产品相同，对于获得药事制度许可的产品也予以加分。