

新形势下医疗器械抽查检验管理规定的修订

郝擎¹, 张欣涛^{1*}, 朱宁², 朱炯¹, 李晓¹ (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 国家药品监督管理局, 北京 100037)

摘要 目的: 探讨医疗器械抽检有关规定的修订要点。方法: 对医疗器械监管特别是抽检所面临的新形势进行整理, 对现行医疗器械抽检有关规定的不足和问题进行归纳, 对修订要点的可行性和影响进行分析。结果: 提出了修订《医疗器械抽查检验管理办法》的若干建议。结论: 监管机构应当充分认识当前医疗器械监管形势的变化, 及时总结经验教训, 调整定位并主动作为, 将修订医疗器械抽检有关规定提上日程。

关键词: 医疗器械; 抽查检验; 管理规定

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)12-13910-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.12.009

On Revision of Regulation for Sampling Inspection of Medical Devices under the New Situation

Hao Qing¹, Zhang Xintao^{1*}, Zhu Ning², Zhu Jiong¹, Li Xiao¹ (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

Abstract Objective: To discuss the main points of revision of relevant regulations for sampling inspection of medical devices. **Methods:** New situation of medical device regulation, especially sampling inspection was sorted out. Shortcomings and problems of the current regulations for sampling inspection of medical devices were summarized. Feasibility and impact of major feasible aspects were analyzed. **Results:** Some suggestions for revising the *Regulations for Sampling Inspection of Medical Devices* were put forward. **Conclusion:** Regulator authorities should be well aware of the current changes in the regulatory situation of medical devices, timely summarize the lessons learned, adjust the positioning and take the initiative, put the revisions of the relevant regulations on sampling inspection of medical devices on the agenda.

Keywords: medical device; sampling inspection; management provision

现行的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》^[1]发布于2013年10月11日, 距今已六年有余。六年多来, 我国医疗器械技术、产业、行业形态、政策法规、监管机构等都发生了较大变化。为了适应这些变化, 更好的保障公众使用医疗器械安全, 规范医疗器械行业发展, 促进医疗器械产业进步,

相关规定已经需要修订。

1 监管形势发生变化

1.1 医疗器械行业发展日新月异

我国医疗器械技术发展迅猛, 创新产品不断走向市场^[2], 也给医疗器械的生产和经营行为带来冲击影响。同时, 医疗器械产业成长迅速, 行业形

作者简介: 郝擎, 硕士, 主管技师; 研究方向: 医疗器械监督管理及抽样检验; Tel: (010) 53851433; E-mail: haulking@foxmail.com

通信作者: 张欣涛, 博士, 主任药师; 研究方向: 药事管理、医疗器械监督管理及抽样检验; Tel: (010) 53851429; E-mail: 1297389708@qq.com

态也随着电子商务、现代物流、大数据等技术手段的进步而得到重塑^[3], 互联网销售、以销定产等新业态新模式层出不穷^[4], 给上市后医疗器械监管提出新的挑战。

1.2 监管政策和法规发生新变化

我国医疗器械行业的监管理念、监管模式也在与时俱进。党中央、国务院在多份纲领性文件中明确要求开展药品医疗器械审评审批制度改革、试点上市许可持有人制度、加强事中事后监管^[5-6]。2017年5月4日, 国务院常务会议审议通过的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》), 从完善分类管理、适当减少事前许可、重申强调企业责任、强化日常监管并规范监管行为、完善法律责任等多方面完善了《条例》^[7]。而这些变化, 对医疗器械抽查检验(以下简称抽检)提出了新的要求。

1.3 监管机构和事权分配已改革

随着《深化党和国家机构改革方案》落地实施, 国家机构方面组建了国家市场监督管理总局, 并组建国家药品监督管理局, 由国家市场监督管理总局管理^[8]。省级及以下监管机构的设置也有相应变化, 不同省市的改革方案还不尽相同。新的机构设置, 以及由其引发的事权分配变化, 对我国药品、化妆品、医疗器械的监督管理也提出新的要求。

2 现有规定的主要不足

近年来, 我国医疗器械抽检工作在《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》等的规范下, 范围有效扩大, 作用不断凸显, 影响稳步提升, 为保障公众用械安全发挥了积极作用。但同时由于新情况新问题的出现, 也暴露出一些问题。

2.1 基本概念不明确

作为一项“通过对随机抽取的样品, 开展关于标准或产品技术要求的符合性检验, 以判断产品整体质量状况”的活动, 抽检自身的概念是清晰的。但在统计学意义上, 对于抽检的结果以及基于一定规模抽检而得出的监管评价, 则可能有多种解读^[9]。例如, 对于抽检的不合格检出率高低应当如何解读, 一直存在不同理解。有观点认为, 不合格检出率是被抽检产品当前质量状况的直接反映, 不合格检出率低就说明质量状况好、监管有成效, 反之则说明质量状况差、监管有漏洞。另有观点认

为, 监管工作应当强调问题导向, 注重靶向性, 抽检应当针对问题产品及问题企业, 不合格检出率高才说明工作有成效。

两种看法都有一定道理, 但其内核、导向却截然相反, 本身也有各自的局限: 不合格检出率的高低是相对的, 其标准很难界定; 而单纯只强调靶向性, 则忽视了抽检中“抽”的科学价值, 没有正确认识靶向性与普遍性、随机性的关系。

不同的解读, 暴露出的深层问题是: 抽检的基础概念、顶层设计存在不足。只有将体现品种质量状况的抽检与体现靶向性的抽检剥离开, 才能较好的解决这一问题。

2.2 风险处置的规定不具体

现行的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》对于监管部门接到抽检不合格信息后的处置手段、程序、责任等的规定比较模糊。仅在第二十六、二十七条提到了“开展监督检查”“采取控制措施”“对违法行为依法查处”“及时发布医疗器械质量公告”, 没有明确具体的处置时间、处置部门、完成要求, 甚至没有明确收到检验报告后早期的风险防控和后期的行政处罚之间的区别和衔接, 没有提及与医疗器械召回工作的对接, 没有提及企业的调查整改要求, 没有明确相关处置情况的公示公开责任。

2.3 复检之外缺少救济手段

抽检是一种基于统计学和概率论的技术手段, 误判风险天然存在, 有关方面只能将误判风险尽量保持在低概率, 但无法完全杜绝。复检是企业维护自身权益的重要方式。但由于技术原因, 在实际抽检中也确实出现对检验方法、判定依据的异议, 且无法通过复检进行验证。特别是由于医疗器械领域发展时间较短, 标准体系、认证认可、检验技术的积淀和博弈还不够充分, 不同检验机构之间对标准和判定原则的理解也不尽相同, 这些客观因素共同决定了有必要在医疗器械抽检的复检之外开辟新的救济渠道^[10]。

2.4 抽检成效发挥不充分

在抽检结果的运用方面, 近年来摸索了一些较好的做法, 对产品质量的提升、生产管理的规范、标准体系的健全、监管工作的改进等起到了很好的促进作用。但这些好的做法特别是其中适宜推广至各级监管部门的做法, 没有通过适宜的渠道上

升为统一规定,使得不同层级和不同地区的抽检成效没有最大化,无法发挥协同效应^[11-12]。

3 修订建议

3.1 进一步厘清抽检定义

建议将抽检分为监督抽检和监测抽检。其中监督抽检是依据须强制执行的标准、技术要求、补充检验方法对产品进行的技术指标符合性检验,检验结果作为行政处罚和通告公告依据。监测抽检的检验依据则更加多元,其结果不作为行政处罚和通告公告依据。

监督抽检强调靶向性,目的是解决已暴露的质量安全问题。监测抽检则强调广泛性,虽然以问题为导向提出抽检品种,但检验结果如实反映品种质量状况。

两种抽检的概念可以有效解决不合格检出率的意义问题:监督抽检的不合格检出率高,说明监管工作有较高靶向性;而高的不合格检出率并不是监测抽检的目标,其结果仅如实反映区域内该品种的质量状况。

3.2 增加风险控制和后续处置要求

建议对抽检不合格后的处置事项和过程提出更为明确的要求,这其中包括且不限于:封存下架、暂停销售使用、重大风险及时控制、调查原因、分析风险、实施召回并发布召回信息、制定整改措施并实施整改、行政处罚及公示、发布结果通告等。

3.3 增加对抽检结果运用的要求

抽检是对标准管理、注册审评、审核查验等多环节监管成效的直观反映,也综合运用了法规政策、认证认可、检验检测等多方面监管资源,应加强对抽检数据的统计分析,强化检验结果的横向对比与纵向联系,及时发现系统性、区域性质量安全风险,掌握相关趋势^[13]。此外,有必要将抽检发现的质量安全风险点及时反馈给企业主体和相关监管环节,通过联动提升监管工作。建议增加这些方面的要求。

3.4 增加对抽检结果异议申诉的有关要求

建议对于检验方法、判定依据等存有异议,且无法通过复检进行验证的情况,为企业增加一条提起异议申诉、发表合理意见的正规渠道,并对程序做出规范^[14]。需要注意的是,异议申诉是复检之外额外增加的辅助救济渠道,这条渠道固然可以减

轻一次抽检对企业带来的震动,但每一起申诉所暴露的方法争议、理解偏差、审评风险、标准缺陷、管理漏洞,都需要在解决申诉诉求之外,想办法纠正修补。这些“监管联动”举措,也应当在规定中有所体现。

3.5 突出抽检方案的地位和作用

由于医疗器械产品之间巨大的差异性,对其开展抽检必须采用与食品、药品、化妆品等截然不同的方式,即:一种产品需要制定一整套的个性化抽检方案。抽样、检验、分析等都需要按照这套方案开展。建议在相关规定修订时,提高抽检方案的地位,充分体现其技术作用。当然,抽检方案本身仍然需要严格按照标准、产品技术要求、补充检验方法等来制定。

3.6 修改样品确认工作要求

现行抽检中,对于抽取自一般经营单位和使用单位的样品,需要由标示生产企业、进口产品总代理单位(或其委托的代理人)确认样品的真实性(是否确为标示企业生产),并在确认同时携带检验所需的附件资料^[15-16]。实际工作中,这一要求客观上造成了部分企业短时间内集中奔赴检验机构,特别是一些品种较多、市场占有率较高的企业,受到影响也较大。建议明确样品由被抽样单位确认,不再统一要求企业集中奔赴检验机构,检验所需附件资料改为在抽样环节发送文书索取。

3.7 细化样品返还的有关要求

现行《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》对于检验完成后的样品如何处置缺少相应规定。虽然经过检验的医疗器械不应再次流入市场,但一些有源医疗器械和高值无源医疗器械仍可以用于教学或科研,供复测复检用的备样同样具备教学和科研价值。为进一步减轻企业负担,建议明确抽检结果为合格、不合格的样品的返还期限,对无法、无需退还的特殊情况做出规定。

3.8 适当延长检验报告送达企业的时间

现行的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》要求各省市药品监督管理部门应在收到检验报告后5个工作日将其送达企业,但受到公文流转、层层转达等影响,现实中这一要求往往难以做到。机构改革后,各地省级药品监督管理部门和地市负责药品监督管理的部门之间的事务运转仍需磨合。建议将送达时间适当延长。

4 结语

规章、规范性文件的不断优化,是监管机构在法律法规框架下适应产业进步、规范行业发展的应有之举。药品监督管理部门应当及时归纳过去六年来医疗器械抽检相关规范性文件的管理经验,总结教训,改进不足,主动调整定位,适应变化,将修订医疗器械抽检有关规定提上日程。此外,若条件成熟,建议积极推动将“管理规定”(规范性文件)升格为“管理办法”(规章),增加对不配合抽检的有关行为的罚则,以更好的规范相关主体配合监管工作。

参考文献:

- [1] 原国家食品药品监督管理总局. 关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知[EB/OL]. (2013-10-11) [2019-07-12]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324780.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局已累计批准54个创新医疗器械产品上市[EB/OL]. (2019-01-11) [2019-07-12]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/334397.html>
- [3] 凌玲. 医疗器械行业的库存管理以SDS公司为例[D]. 上海: 上海交通大学, 2011.
- [4] 钟文辉, 杨明福. 高风险医疗器械零库存管理措施探讨[J]. 首都医药, 2009, 16(24): 26-27.
- [5] 中共中央办公厅. 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[S]. 2017.
- [6] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[J]. 中国药物评价, 2016, 33(2): 65-67.
- [7] 国务院. 国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定[EB/OL]. (2017-05-19) [2019-01-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-05/19/content_5195283.htm.
- [8] 中共中央印发《深化党和国家机构改革方案》[J]. 党的建设, 2018, (4): 31-39.
- [9] 姜红. 药品监督抽检合格率与药品质量(I)[J]. 中国药事, 2005, 19(1): 17-18.
- [10] 任海萍, 肖忆梅, 李海宁, 等. 国家医疗器械质量监督抽检回顾及思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2008, 32(2): 133-135.
- [11] 李沛, 李昕, 强小龙, 等. 对医疗器械监督抽检不符合标准规定产品企业进行分类处罚的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(6): 440-443.
- [12] 张欣涛, 朱炯, 郝擎, 等. 国家医疗器械质量监督抽检管理工作回顾及展望[J]. 中国药事, 2017, 31(3): 242-246.
- [13] 郝擎, 张欣涛, 朱炯, 等. 国家医疗器械监督抽检产品质量安全风险点分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(3): 209-213.
- [14] 李霞, 叶琳洁, 郭欢迎, 等. 食品复检工作中存在的问题与对策探讨[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(21): 5781-5784.
- [15] 李宝林. 浅析药品质量抽查检验中样品确认的风险[J]. 解放军药学学报, 2013, 29(4): 391-393.
- [16] 李宝林. 国家医疗器械质量监督抽检中样品确认重要性的探究[J]. 中国医药导报, 2013, 10(2): 4-5.

(收稿日期 2019年7月12日 编辑 范玉明)