

海问医药健康观察：《医疗器械监督管理条例》释放重大利好 关键词 - 创新与合规

作者：吴婷

行业内期盼已久的新修订的《医疗器械监督管理条例》（下称“新《条例》”）终于正式发布，自2021年6月1日起实施。新《条例》总结了近年来医疗器械审评审批制度改革的一系列措施和成果，并传递出两个关键词：鼓励创新与重视合规。

一方面，新《条例》引入了多项制度鼓励创新、释放市场活力。亮点包括全面推行医疗器械注册人制度、优化产品注册流程和要求、载入临床试验默示许可制度、附条件批准及临床同情使用制度、允许申请人提交产品自检报告、LDT产品合法化、明确了网络销售要求等。

另一方面，新《条例》又全面提升了对企业的合规要求，包括引入产品唯一标识追溯制度、强化企业作为注册人和备案人的主体责任、加大违法惩处力度、全面落实处罚到人制度等。

下文选取了其中一些亮点进行阐述。

医疗器械注册人制度全面施行，利好研发型企业

在原医疗器械监管框架下，除创新器械外，医疗器械注册人或备案人必须是医疗器械生产企业。2017年上海自贸区率先试点了医疗器械注册人制度，首次将医疗器械的注册与生产解绑，这意味着研发型企业无需自行投资设厂，可以委托具有条件和资质的CMO进行生产。2019年该注册人试点又扩大至21个省，为现今注册人制度的全面推行铺好了道路。截至2020年底，共计552个产品已按照医疗器械注册人制度试点获准上市。

新《条例》实施后，除禁止委托的高风险植入类产品外，医疗器械注册人或备案人既可自行生产，也可委托具备条件的CMO生产。新《条例》同时还明确了注册人或备案人可自行销售其持有的医疗器械产品，无需另行取得医疗器械经营许可或备案。

医疗器械注册人制度与药品上市许可持有人制度既一脉相承又有所不同，比如并未开放医疗器械注册证的自由转让。新《条例》亦未明确是否可跨境委托生产。从目前进口和国产二元管理的思路来看，跨境委托生产放开的可能性不大。进口产品如要委托境内企业生产，关联企业之间可考虑的路径是走简化版的进口转国产的通路，即在证明境内外生产体系等同性的前提下，境内生产企业可依赖进口产品的注册资料，重新申报国产产品注册。

放松了创新器械境外上市要求，利好进口创新医疗器械

在原医疗器械监管框架下，申请人在中国申请注册进口医疗器械之前，该进口产品需要先在申请人注册地或者生产地址所在国上市销售。现在根据新《条例》，对于未在境外上市的创新医疗器械，申请人无需提交其所在国的上市证明。这意味着境外创新器械进入中国的时间将大大缩短，也意味着中国可同步加入医疗器械的全球研发体系。这或催生一波境外创新产品合作引进项目的热潮。

尽管如此，实践中能有多少企业真正受惠此政策还有待观察。目前创新器械的认定门槛较高，自2014年实施创新器械特别审批程序以来至今，共批准了99个创新医疗器械，其中进口创新医疗器械仅涉及2个国家的4个企业。

允许二类和三类器械申请人提交产品自检报告，大大加快产品注册上市进程

长久以来产品注册检验是第二类和第三类医疗器械产品注册前的必经程序。中国医疗器械行业近年来处于高速增长的阶段，目前医疗器械检验机构数量有限，且超负荷运行，远不能满足企业的检验需求。

行业内关于允许提交自检报告或开放委托检验的呼声和讨论由来已久。虽然目前已放开了第三方委托检验，但并未完全缓解现状。特别是对于某些创新产品，难以找到具备相应承检能力的检验机构，企业完成注册检验仍有困难。

新《条例》明确允许医疗器械注册申请人、备案人提交自检报告或委托检验报告，这将极大帮助企业解决注册检验中遇到的各种困难、缓解长时间排队候检现象、加快产品的注册进程。特别是对于具备较强检验条件和完善质量体系的大型医疗器械企业，其基于企业现有的自检报告，可大大节约产品申报注册时间。

简化医疗器械临床评价要求，降低成熟产品上市门槛

新《条例》引入了免于临床评价的概念。也就是说，对于某些成熟产品，通过非临床评价能够证明产品安全、有效的，无需提交临床评价资料，这将大大减轻申请人的负担。

以往申请人不论产品风险大小均需提供临床评价资料。而临床评价的方式往往费事费力，要么通过开展成本高昂的临床试验进行，要么通过将其产品与同品种进行对比分析评价。然而，即使是方式二同品种对比评价，申请人需要从16个方面逐一证明其产品与对比产品的等同性。实践中，申请人往往难以获得同品种详尽的数据和资料，由此导致同品种比对存在诸多困难。对于部分风险较低的成熟产品，免去临床评价要求，可大大增加这些成熟产品的可及性，减轻注册负担。

LDT产品合法化，利好临床特检业务

新《条例》首次赋予了临床上采用实验室自建方法（Laboratory developed test, LDT）开展检测业务的合法性，即对于国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，医疗机构（包括独立的医学检验实验室）可以自行研制并自行使用。

在临床特检行业中，以LDT的形式使用未注册医疗器械提供特检服务的情况日益普遍。然而此前相关政策不明，从未正式确认LDT的合法地位，这也导致此类LDT的特检业务一直处于灰色地带。

近年来，随着精准医学和高通量基因测序技术的出现和普及，临床特检需求越来越大。然而，实践中，LDT试剂注册周期较长、成本较高，产品类型多样迭代较快，注册周期很难跟上快速发展的临床和商业需求。LDT产品合法化后，临床特检服务前景可期。

全面落实处罚到人制度、企业面临更大合规压力

新《条例》秉承了“四个最严”要求，全面提高了各类违法行为的惩处力度，大幅提高罚款数额，最高可达30倍货值金额的罚款，这使得天文数字的罚款成为可能。

新《条例》更是全面引入了企业罚和个人罚并举的双罚制度。这意味着企业违规，相关主管人员及经办人员都会面临个人责任，包括收入罚（最高可达违法行为期间自本单位获取收入的3倍罚款）和行业禁入（严重情况下可终身禁入医疗器械行业）。

处罚到人如何落地也成为企业关注的重点。在实际执法过程中，执法人员是否会考虑公司治理结构和决策体系灵活处理、经办人员反对无效是否应当负责、现员工是否应对企业历史遗留问题负责等等情况如何处理，都有待执法实践给出更多的指引。

结语

在新《条例》颁布后，预计未来相关配套措施将陆续出台，影响行业未来几年的发展。总的来说，新《条例》一方面给企业带来了机遇，企业可以充分利用新《条例》里各种优化流程和制度，加快产品的市场准入进程；另一方面，企业也面临更大的合规压力与挑战，新《条例》促使企业全面建立和审视其自身的运营和合规体系，更好地管控产品全生命周期内的各种风险。