

国内外医疗器械上市后监督管理的比较及启示^{*}

宓现强^① 王 聪^① 潘尔顿^① 于 勇^② 陈 洁^③

摘 要 目前,我国尚未建立系统的医疗器械上市后监督(PMS)管理法规体系和监管网络。通过对澳大利亚、加拿大、美国、日本、欧盟和我国上市后监督管理活动的介绍、分析和比较,为我国医疗器械上市后监督管理工作提供借鉴。

关键词 医疗器械 监督管理 启示

中图分类号 R197.39

文献标识码 A

文章编号 1001-5329(2008)12-0057-02

Implication on global medical device's post-market surveillance for China/MI Xian-qiang, WANG Cong, PAN Er-dun, et al.//Chinese Hospital Management, 2008, 28(12):57-58

Abstract China has not established medical device's market surveillance and network systematically. Here it introduces, analyzes and compares medical device market surveillance system of Austria, Canda, America, Japan, Europe and China. The purpose is to provide reference for China's market surveillance system.

Key words medical device, post-market surveillance, implication

First-author's address Medical Device&Food College, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai, 200092, China

1 国外医疗器械上市后监督(PMS)介绍

不同国家对上市后监督活动的要求、定义和理解不一致,医疗器械上市后资料的收集存在不同的程序。

1.1 对医疗器械上市后监督的一般定义

(1) 澳大利亚(AU):指由主管当局或制造厂商为获得医疗器械投入市场后其质量、安全或性能方面信息而实施的活动。

(2) 加拿大(CA):指积极收集医疗器械的信息。

(3) 美国(US):包括所有对产品批准后的监测活动。

(4) 日本(JP):包括产品获得厚生劳动省批准后实施的监督活动,可以理解作为一种主动的审查或调查,目的是为了确认或更好地定义医疗器械的安全或功效。

(5) 欧盟(EU):没有明确的定义,但是“监督”被用来指积极收集医疗器械的信息,“市场监管”一词用来指由监管当局执行的任务,而“上市后监督”指由制造厂商实施的活动。

1.2 由主管当局实施的市场监管措施

(1) 澳大利亚治疗商品管理局(TGA)监督措施包括但不限于:①实验室测试;②对于符合性证据技术文件的市场调查;③制造厂商设施的审核。TGA认为对临床和技术信息的评审构成“上市后监测”。

(2) 加拿大的监管形式包括:①有计划地测试市场上的产品,通过标准测试医疗器械是否合格,当发现不合格产品

时,就要求召回或采取其他恰当的措施;②积极的网上评审,加拿大卫生部已经加入美国联邦贸易委员会的“冲浪日”(组织起来寻找药物、器械欺骗性宣传的非连续性活动);③制定针对医疗器械进口商、销售商、I类器械制造厂商的检查程序,完善II、III、IV类制造厂商的第三方审核,以此评估与ISO质量体系要求(ISO 13485)的符合性。

(3) 美国监督措施包括但不限于:①评审强制性和自愿性的不良事件报告;②评审所要求的上市后研究(522);③评审与产品相关的临床试验(此试验是获准上市的条件之一);④评审产品声明、标签、促销和广告使用的文字资料;⑤检查制造厂商的产品投诉处理程序;⑥对可疑器械问题开展安全警告,发布健康告示和其他公告;⑦确保向管理机构报告和公众对信息获取渠道的畅通。

(4) 日本的“监督”通常不是用来指主管当局的措施,而是指制造厂商和进口商的措施。当局可以审查和检查生产场所和任何其他办公室。如有必要,当局可以命令制造厂商和进口商召回及停止分销,或采取其他措施来确保患者和医护人员的安全。除此之外,还有重新评估方案和重新检查方案来对器械进行评审。

(5) 欧盟的医疗器械指令(90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC)规定成员国应该采取一切必要措施确保器械不危及患者、使用者和其他人的安全和健康,并且在按照预期目的进行安装、维护、使用的情况下,才能进入市场和投入服务。为了能监测市场上的产品,监督当局必须拥有权力、能力和资源。①定期检查商业、工业、存储场所;②定期检查车间和产品投入服务的其他场所;③组织随机和现场检查;④对产品抽样,对样品进行检查和测试;⑤当发现产品与适用指令的条款不一致时,国家主管当局必须采取措施强制要

^{*}基金项目:上海市优秀青年教师科研专项基金(2007);中国博士后科学基金项目(20060390136)。

①上海理工大学医疗器械与食品学院 上海 200092

②中国卫生质量管理杂志社 陕西 西安 710068

③复旦大学公共卫生学院 上海 200030

求其符合相关指令。

1.3 由制造厂商实施的市场监管措施

(1) 澳大利亚立法引用的 ISO 13485 要求制造厂商或其代表实施上市后监督措施,来收集有关产品性能和安全的经验。这些上市后监督措施可能包括:市场调查、产品试验、临床研究、研究和开发。

(2) 加拿大在医疗器械规章[第 36(2)节]中规定:加拿大卫生部有条件地颁发医疗器械许可证。即部长有权力要求器械进行测试以确保其继续满足安全性和有效性的要求,并且对呈报的任何测试结果和记录提出要求。

(3) 美国的 FDA 可能要求器械制造厂商对满足下列标准的任何 II 类和 III 类器械进行上市后监督:器械的故障很可能导致严重不良健康后果;器械预期植入体内的时间超过 1 年;器械是作为支持或维持生命的体外装置使用于患者。制造厂商必须符合 FDA 医疗器械报告 (MDR) 的要求。

(4) 日本的监督主要分为 2 类:第一,器械在获得批准前实施的监督。在申报获得最终批准时,不能充分证明器械安全、功效和质量的情况下,上市后监督计划是器械获得批准的必须条件,被认为是批准过程的一部分。第二,因为不良事件和其他原因在产品上市后实施的监督。这种类型监督的主要目的是重新评估产品的安全性,其被安排在批准阶段和警戒阶段之间。此类监督几乎从未执行过,因为制造厂商在大多数情况下宁愿停止产品的经营也不愿进入监督程序。

(5) 欧盟的医疗器械指令 (90/385/EEC; 93/42/EEC; 98/79/EC) 规定:制造厂商应该建立和更新一个系统程序来评审生产后阶段器械的使用经验,并采取适当手段应用任何必要的校正措施。上市后监督的要求应该直接与器械相关风险成比例,此外还应考虑可用的科学知识、类似产品的市场经验和制造厂商在产品或技术上的经验。由制造厂商决定上市后监督的范围,由公告认证机构来检查其要求及运行情况。公告机构在符合性评估时可能要求在器械投入欧洲市场后必须开展进一步研究。欧洲委员会的临床评估工作组 (CETF) 正在起草一份指导性文件 (MEDDEV),说明何时需要上市后临床随访。

2 我国医疗器械市场监督管理 (MS) 介绍

我国医疗器械市场监管主要指由监管当局执行的任务。我国医疗器械的市场监督管理主要包括:专项监督检查、日常监督、医疗器械不良事件监测和召回等。

(1) 专项监督检查。这是根据我国医疗器械管理特殊时期的现状进行的特殊监督,在现阶段是非常必要而且行之有效的一种手段。主要包括以下 2 种形式:第一,对医疗器械的质量投诉、各种违规行为的举报、制售假劣医疗器械违法犯罪行为和违法案件的查处;第二,对产品的质量监督检查^[1]。这是极具中国特色和非常有效的一种监督方式。其是对群众反映较大、使用面广、风险程度高的医疗器械产品和生产企业、经营企业、使用单位进行产品质量监督检查以发现问题,并依法监督企业进

疗器械使用风险。

(2) 日常监督^[2]。其是指对生产企业生产过程进行监督以保证产品的质量。按照目前规定,无论进口还是国产 II、III 类医疗器械产品,均未强制性要求通过医疗器械生产质量体系认证,国产产品要求所辖地药监部门将对企业的质量体系^[3]的考查作为有效控制生产中间过程的重要手段。

(3) 医疗器械不良事件监测和召回。建立医疗器械警戒系统是产品上市后监督管理非常重要的一项内容。注册时的审批是把住准入关,对生产体系进行监督是对生产中间过程进行监督把关,而建立医疗器械警戒系统则是对医疗器械上市后的使用状况进行监控。缺少这一环节,监督是不完全的。

3 我国与国外医疗器械上市后监督管理的异同点

3.1 政府主管当局在上市后监督管理中的作用

我国政府主管当局在医疗器械的上市后监督管理方面起着主要作用,通常由政府主管当局进行有关日常监督管理和质量抽查工作。国外发达国家通常不会由主管当局对制造厂商进行常规和系统的检查,而是赋予制造厂商更多的责任。

3.2 制造厂商在上市后监督中的作用

目前我国尚没有要求制造厂商建立上市后监督系统的法规,对制造厂商的质量体系考查与严格的生产质量体系认证尚有一段差距,产品上市后对企业中间生产过程监督的力度不够。而发达国家重视制造厂商采取的上市后监督活动,甚至要求上市后监督作为质量管理体系整体的一部分(制造厂商确保其产品安全有效)。

3.3 不良事件报告和现场安全校正措施(召回)

发达国家对医疗器械不良事件报告主体、责任主体和报告事项都有着相对比较清楚的规定。我国尚未建立系统的医疗器械不良事件报告和召回框架,不良事件报告常被认为是对制造厂商的惩罚,“召回”常和“回收”联系到一起。

4 小结

我国需要了解、学习并掌握国际医疗器械监管的通行做法和惯例,结合我国实际建立完善的医疗器械上市后监督管理法规和监督网络,将上市后市场监管和警戒要求纳入质量管理框架,纠正公众对不良事件报告和召回的误解,建立有关上市后市场监督管理的指南和流程。只有对医疗器械进行有效的监督管理,我们才能保证广大人民群众安全、有效地使用医疗器械。

参 考 文 献

1 王 雯. 医疗器械上市后的监督管理如何面对入市后的挑战[J]. 中国医疗器械信息, 2002, 8(2): 4.
2 国家食品药品监督管理局. 关于印发《国家医疗器械质量监督抽检管理规定(试行)》的通知[Z]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2006.
3 国家食品药品监督管理局. 关于印发《医疗器械生产日常监督管理规定》的通知[Z]. 北京: 国家食品药品监督管理局, 2006. ■

2003-10-10] (编辑 刘 勇)

