

# 第二类医疗器械注册技术审评中常见问题分析

文 / 山西省食品药品审评中心 李志刚 王龙 张宏 路向宇

**摘要:**目的:探讨生产企业在第二类医疗器械注册申报资料中存在的问题,并针对存在的问题提出建议,提高注册效率。方法:分析第二类医疗器械注册申报资料,汇总突出问题。结果:企业提交申报资料时对相关法规文件研读不充分,理解不透彻,未对产品进行充分研究和临床评价,未及时关注相关法规文件或标准的更新。结论:企业在申报资料时应研读法规,对产品进行充分研究和临床评价,及时与审评部门工作人员沟通,关注相关标准的更新,编制合法合规的产品技术要求,提交全项目注册检验报告,据实申报资料。

**关键词:**第二类医疗器械 申报资料 技术审评

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等法律法规的施行,标志着中国医疗器械注册管理制度正在与国际接轨。新法规着重强调上市医疗器械的安全性和有效性。本文对第二类医疗器械注册申报资料技术审评工作中发现的突出问题整理分析,并提出建议。

医疗器械注册申报资料主要包括申请表、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料、临床评价资料、产品技术要求、注册检验报告、说明书和标签等13项内容。

## 1、发现的突出问题

### 1.1 医疗器械安全有效基本要求清单

清单中应说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法,以及证明其符合性的文件。此项常见问题是引用文件或标准不是现行有效最新版。

### 1.2 临床评价资料

为指导医疗器械临床评价工作,国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械临床评价技术指导原则》,发布了《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》。未列入目录的产品,通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价,能够证明该医疗器械安全、有效的,申请人可以在申报注册时予以说明,并提交相关证明资料。临床评价资料常见问题是①对于在目录中的产品,产品名称与列入目录的产品名称相同,但结构组成或适用范围不同;②对于未列入目录的产品,提交的相关证明资料,不足以能够证明该医疗器械安全、有效。

### 1.3 产品技术要求

产品技术要求包括五部分:产品型号/规格及其划分说明,性能指标,检验方法术语,附录。产品技术要求主要存在以下问题:①技术要求的格式不符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》,如字体、字号错误;②未列出编制技术要求的参考标准,或列出的不是现行或最新标准。

### 1.4 产品检验报告

产品检验报告常见问题是提交的产品检验报告为部分项目检验、未提交医疗器械检测机构出具的预评价意见。

### 1.5 说明书和标签

《医疗器械说明书和标签管理规定》的实行,使说明书和标签的内容更规范、更完整。此项比较突出的问题有:①说明书或标签应注明生产日期,部分企业将出厂日期代替生产日期;②适用范围描述不规范,产品结构组成、规格型号错误;③说明书中部分内容过于简单,缺少正确使用过程中可能出现的意外情况和出现意外情况时相应的应急和纠正措施;④说明书条款内容与法规条款不对应等问题。

### 1.6 申报资料造假

在技术审评中,发现申报资料有造假情况,如某申报资料显示产品环氧乙烷灭菌验证以及送检样品灭菌时间均在为2016

年,但研制现场检查时,发现该企业的环氧乙烷灭菌器的出厂日期是2017年3月25日,时间逻辑不符。

## 2、建议

### 2.1 认真研究编制医疗器械安全有效基本要求清单

清单主要有三部分组成,一是基本要求,二是证明符合基本要求采用的方法,三是证明符合基本要求提供的证据。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求,应当说明其理由。对于包含在产品注册申报资料中的文件,应当说明其在申报资料中的具体位置;对于未包含在产品注册申报资料中的文件,应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。严格按照清单表的“说明”填表。

### 2.2 针对不同申报品种认真准备临床评价资料

#### 2.2.1 列入目录中的产品

首先要提交申报产品信息与目录所述内容的对比资料,该项核心在于产品描述、适用范围的一致性,内容可小于等于目录内产品的内容,不得超过其范围;其次要提交申报产品与目录中已获得境内注册医疗器械的对比说明,应当包括《申报资料与目录中已获得境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料,在提交该项资料时可参考的文件资料有同品种产品的行业标准、注册证、技术要求、说明书等。

#### 2.2.2 目录之外的产品

如果是已经上市多年的工艺成熟的产品,应满足以下几方面:①同品种认定除了上述法规要求外,其“上市多年”建议为至少超过一个注册周期。“成熟产品”建议境内获准注册已经超过五个以上的同品种产品;②同品种产品的专属生产工艺视为具有知识产权的专属于该产品加工的确切工艺。如比中对中宣称采用该工艺生产,应提供授权使用材料,如不采用则不具备与该产品等同条件;③未公开发表的文献应为同品种产品的临床试验报告、上市后具备统计学意义的临床总结报告及其他证明其满足预期用途的未公开资料;公开发表的文献建议为同品种产品具备统计学意义的临床使用满足预期用途的论文(非综述和个案报道),刊登媒体建议为国家授权的医学核心期刊(非增刊)。论文数量不得少于两篇(含两篇);④申报产品与同品种产品进行实质性等同对照时,如未提及差异视为无差异。由此产生的歧义建议以被对照产品的技术要求为确定依据,经确认存在未说明的差异即视为不等同;⑤申报企业应提供“不存在知识产权侵权”的声明和承担由此产生法律责任的书面承诺。

如果是企业自己的创新产品,或者不能按以上要求提交资料的,则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》和《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行临床试验,提交临床试验报告。

### 2.3 认真对待产品技术要求

医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准;尚无强制性国家标准的,应当符合医疗器械强制性(下转第162页)

**作者简介:**李志刚(1970-),男,山西晋城人,本科,主管技师,医疗器械技术审评方向。

的优势正在减弱。相应地,如何将有形资产和无形资产转化为企业的市场资本,成为发挥“互联网+”优势的重要因素。“资本”所代表的正是产业融合能力,它在一定程度上表现出创新需求。

### 3、利用企业财务和会计管理关系加强企业财务管理的措施

(1) 做好财务和会计基础性工作。做好企业会计基础工作就是要做好会计核算的基础性工作,要为相关决策提供可靠和有效的会计信息依据,同时,还要进一步完善相关会计信息,要严格相关凭证和报表的程序和格式等,结合会计信息制定出科学有效的企业资产管理制度和条例,同时还要强化详细财务信息核算能力,建立完善的信息监督系统,为避免会计信息操作不规范起到一定的防范作用,要进一步优化企业财务会计环境,为更好提高企业财务管理质量奠定坚实基础。

(2) 确定企业财务管理目标。财务管理目标是企业财务管理希望得以实现的重要保障,是评价企业财务活动是否合理的基本标准。财务管理目标制定的科学与否直接反映出企业理财环境的改变,并能够结合不同的环境变化做出适当的调整,是企业财务管理系统中的基本要素和行为导向,更是企业财务管理实践过程中为管理层提供科学决策的出发点和归宿点。企业在生产经营过程中,要保证企业整体财务目标和企业员工的个人财务目标在企业发展战略中得到有机统一。

(3) 确定财务管理环境和方式。保证企业能够融入到市场规划环境中,给企业未来发展奠定坚实的资金环境,而企业财务管理工作之间存在密切的联系性,不可分割,每一个环节都不可缺少,因此,为了能够促进企业源源不断的发展和进步,就需要我们不断强化财务管理之间的有效融合。企业在发展过程中要想获得长远的发展,就要具备远大的发展目标,不能只顾眼前利益,要选择合适财务管理模式,顺应时代发展,同时,还要建立企业检查制度和预算制度。

(上接第 262 页) 行业标准。医疗器械标准作为一个动态稳定的系统,是随着科学技术的发展不断更新的。医疗器械强制性国家标准可在国家标准化委员会网站(www.sac.gov.cn)查询。医疗器械强制性行业标准可在国家食品药品监督管理总局网站(samr.cfda.gov.cn)标准查询“医疗器械强制性行业标准”专栏查询。要按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写产品技术要求。制定产品技术要求或注册送检前可以向检验检测机构工作人员咨询。

#### 2.4 注册检验报告

要提交全项目的注册检验报告及检验机构出具的预评价意见,且预评价意见必须为“经预评价,对产品技术要求无补充、完善意见”。

#### 2.5 说明书和标签

企业应认真研读《医疗器械说明书和标签管理规定》,按规定编制说明书和标签,规范表述产品规格型号、适用范围、适用人群、注意事项和禁忌症等。

#### 2.6 注重对注册人员的培养,杜绝弄虚作假

医疗器械注册的顺利进行,不仅需要企业生产出高质量的产品,也需要优秀的注册人员。企业应根据产品的实际情况,培养优秀的注册人员,深入研究产品知识、医疗器械相关法规标准,积极参与医疗器械申报资料相关的培训,及时与审评人员沟通,严格依据产品研发情况,据实申报资料,提高申报资料的质量,减少补正环节或缩短补正时间,确保申报产品尽早取得注册证。《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》对申报资料造假的行为“应当认定为刑法第二百二十九条规定的‘故意提供虚假证明文件’”,对想资料造假者敲响了警钟。

### 3、结语

总体而言,“互联网+”理念改变了传统企业经营模式和组织结构,产业融合促使经营理念与工作方法转变,财务管理作为企业运营中必不可少的工作,也应顺应互联网经济潮流和规律,向大数据、多元化、灵活性角度发展,不断创新,为企业发展提供有效的财务数据服务。

在新常态的背景下,企业应该从自身的情况出发,结合自身情况改进财务处理手法,健全会计核算制度;紧密结合营改增政策,改进企业的税收统筹管理;深入研究纳税政策,为企业争取更多的利益增长。房地产开发企业只有审时度势,抓住机遇,不断提升财务管理水平,利用政策红利,为房地产开发企业的发展提供不竭的动力。

#### 参考文献:

- [1]高刘丽.探讨营改增对企业财务管理产生的影响[J].财会学习,2016,(20).
- [2]冉明艳.营改增对企业财务管理的影响与对策分析[J].商场现代化,2016,(08).
- [3]张丽军.国有企业内部控制体系建设研究[J].企业改革与管理,2014,(15):140-141.
- [4]周秀娟.财务管理过程中出现的问题分析[J].科技创新与应用,2016,(16).
- [5]赵萍.互联网+背景下企业财务管理思变[J].合作经济与科技,2015,(16).
- [6]朱平洪.互联网+时代企业财务管理创新研究[J].商业经济,2015,(15).
- [7]毛华扬,刘加利.“互联网+”背景下财务管理创新[J].国际商务财会,2016,(16).
- [8]王玉梅.基于互联网环境下集团企业财务管理策略研究[J].财经界(学术版),2016,(05).

随着第二类医疗器械注册管理法规制度的日趋完善,其科学性和可行性优劣很大提高,在力求简化程序、缩短审评时限的同时,对企业注册申报资料的质量也提出了更高要求。因此建议企业在申报资料时应研读理解法规文件,对产品进行充分研究和临床评价,及时与审评部门工作人员沟通交流,关注相关标准的更新,编制合法合规的产品技术要求,提交全项目的注册检验报告,据实申报资料。

#### 参考文献:

- [1]国务院.医疗器械监督管理条例[Z].国务院令[2014]第 650 号.
- [2]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册管理办法[Z].国家食品药品监督管理总局局令[2014]第 4 号.
- [3]国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定[Z].国家食品药品监督管理总局局令[2014]第 6 号.
- [4]国家食品药品监督管理总局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批件证明文件格式的公告[Z].国家食品药品监督管理总局局令[2014]第 43 号.
- [5]国家食品药品监督管理总局.关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告[Z].国家食品药品监督管理总局局令[2014]第 9 号.
- [6]吴丽媛.在《免于进行临床试验的第二、三类医疗器械》目录内的医疗器械注册临床评价文件编制要求[J].中国医疗器械信息,2017,(21):15-16.
- [7]吴丽媛.在《免于进行临床试验的第二、三类医疗器械》目录外的医疗器械注册临床评价文件编制要求[J].中国医疗器械信息,2017,(23):3-4,7.
- [8]国家食品药品监督管理总局.关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告[Z].国家食品药品监督管理总局局令[2015]第 14 号.