

FDA 与 CFDA 医疗器械审批差异

FDA 和 cFDA 对医疗行业的企业来说应该并不陌生。它们分别是美国和中国的管理机构对其所管辖的产品进行的一个市场准入管制，获得其颁发的准入号(Accession Number)才可顺利清关，并在该国市场上进行销售。今天我们便来说一说 FDA 和 cFDA 在医疗器械审批方面的异同。

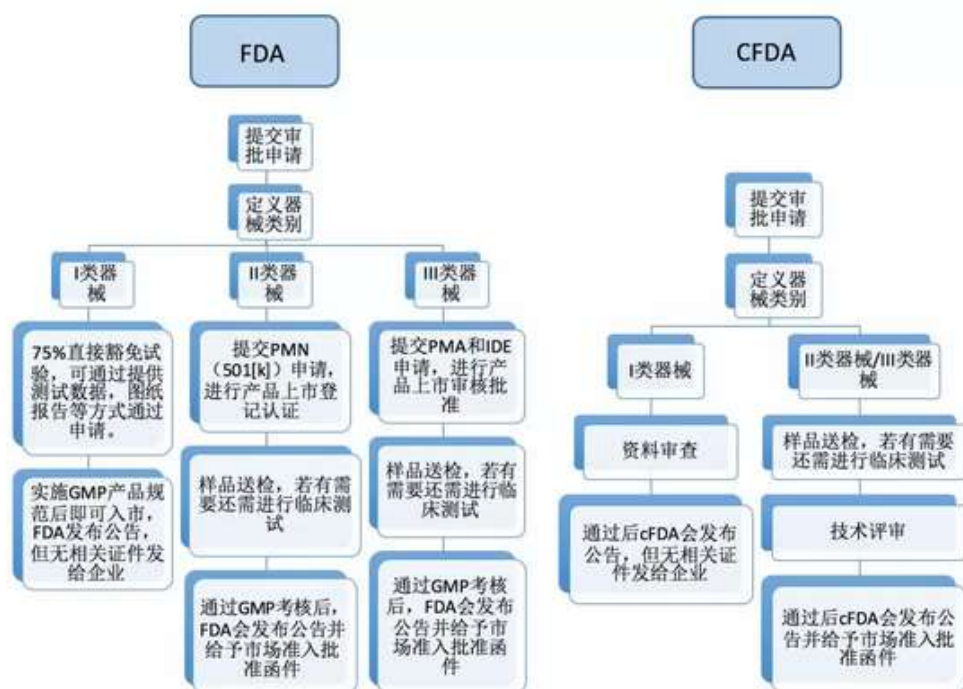


FDA 和 cFDA 都把医疗器械分为 I、II、III 类，其中 FDA 主要是依据风险等级来进行分类，而 cFDA 在依据风险等级的同时，也会注重医疗器械的功能和临床使用。具体分类如下：

FDA	cFDA
I类器械：危险性小或基本无危险性产品，如医用手套，温度计等。	I类器械：常规管理便可保证安全性的产品，例如各种常用的手术刀。
II类器械：具有一定危险性的产品，例如心电图仪、输血输液器具等。	II类器械：需要适当控制以确保安全性的产品，例如温度计，心电图仪等。
III类器械：具有较大危险性，或用于支持、维护生命的产品，例如心脏起搏器，人工心脏等。	III类器械：植入人体，必须严格控制安全性和有效性的产品，例如输血输液器具，人工假体等。

两者的异同还是比较明显的，FDA 更侧重于产品本身的危险性，而 cFDA 则更侧重于管理的难易程度。比如输血输液器具，FDA 认为器具本身的危险性并不高，因此归于 II 类，而 cFDA 认为，输血输液器具会直接侵入人体，若是不严格管理输血输液器具的使用，可能会对人體造成极大危害，例如一器多用，造成血友病，艾滋病，或是误输药剂等危害。造成这一不同的根本原因，是 FDA 在为器械分类时，默认要求该器械处于一般控制之下，即默认按照基本管理规范来使用器械。而 cFDA 则考虑到管理不当的风险。

接下来，我们来讲一下两者在申请流程上的异同。下图是 FDA 的申请流程和 cFDA 的申请流程：



看上去中美 FDA 的审查流程相差不大，然而在实际申请中会发现他们的差异还是非常明显的，主要是因为 FDA 在监管上特别严格：

FDA 对产品上市后的持续监控非常看重，它们认为——“虽然上市前临床试验提供了有关设备安全性和有效性的信息，但一旦设备投入市场，新安全问题就有可能出现。”

这样的后续监控通过几个方面来确保。首先是 FDA 对美国医械商制造设施的例行检查，以确保其遵循良好的制造规范，并对不符合者予以关闭；

另一方面是“问题报告”机制，FDA 有几个通路以供制造商、卫生专业人士及消费者反馈设备相关问题：MedWatch——FDA 的不良事件报告项目，是报告医疗产品问题及了解最新安全信息的门户，受众可常规订阅 MedWatch 安全警报；MedSun——医疗产品安全网络，通过在全美招募的 350 名医疗服务提供者，检测医疗产品的安全性和有效性，报告任何导致严重伤害或死亡的医疗问题，并且每月发布 MedSun 通讯。

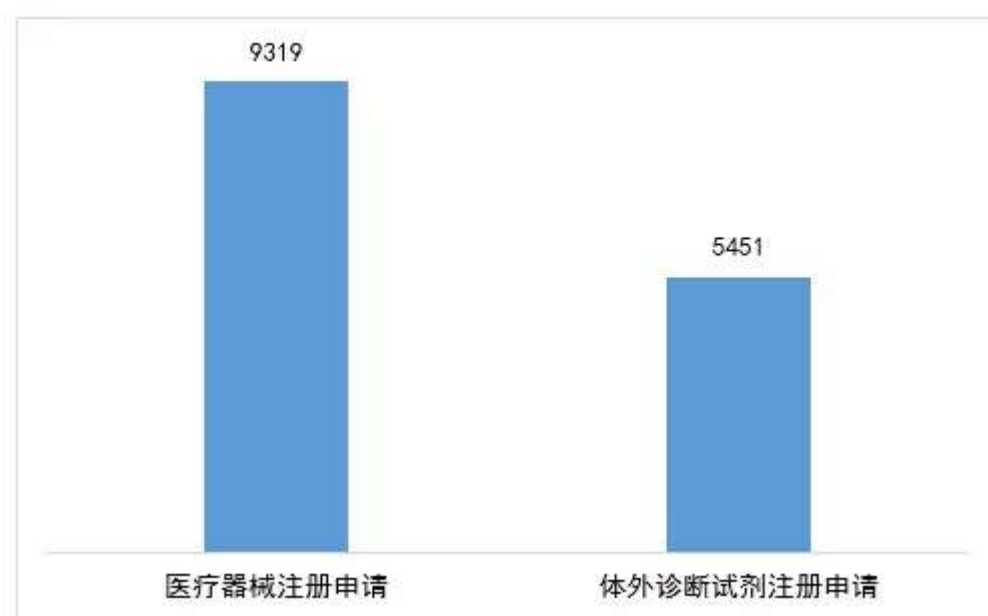
相比 FDA,cFDA 在审批流程上会非常严格：

自 2015 年 7 月 22 日，cFDA 发布——国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）以来，曾经存在的大量临床试验数据造假现象急剧减少。

cFDA 希望中国的医疗行业能够重视临床基础数据的重要性，高标准研发，规范生产，因此 cFDA 的审批越来越严格。

宽进严出的 FDA，严进宽出的 cFDA，类似于中美申请大学的区别，正是两者重要的不同之一。

而在审批通过率方面，两者也存在很大的差异。cFDA 在 2016 年共受理 14770 个药智器械审批申请，与 2015 年（9396 项）相比，达到 57% 的大幅度上升。其中医疗器械注册达到 9319 项，占 63%。



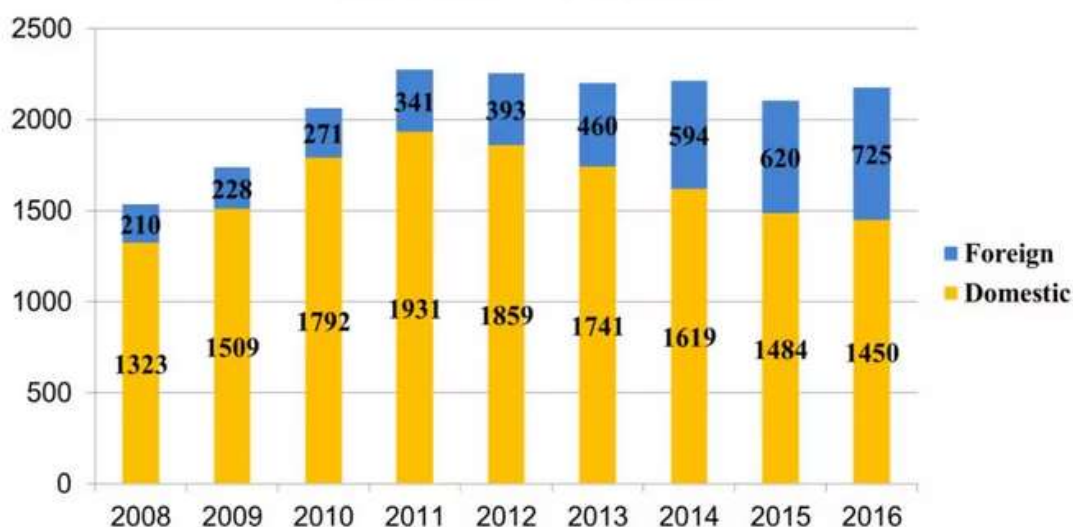
在 2016 年医疗器械注册的 9319 项中，有 5137 项 3 类的医疗器械获批，通过率达到了 55%。其中 2016 年国产 3 类医疗器械获批数多于进口医疗器械获批数。而国产医疗器械与进口医疗器械

呈现两个态势，国产医疗器械趋向 3 类注册，而进口医疗器械趋向 2 类医疗器械注册。



而 FDA 每年受理的医疗器械审批数量比 cFDA 要少很多。2013 至 2015 年, FDA 年均收到约 4000 个申请, 通过率在 50%左右。其中需进行上市前审批 (PMA) 的年均仅 30 个, 通过率在 90% 以上, 其余均通过申请实质等同 (510k) 的方式上市。而 2016 年 FDA 审批通过的项目有 2175 个, 2016 年 FDA 通过 PMA 上市审批的医疗器械仅有 26 个。

Medical Device QS Surveillance Inspections CY2008 – CY2016



FDA 通过的项目数量如此之少，根本原因在于监管过严。FDA 曾说：“FDA 不想让美国人民成为实验豚鼠”，且最近几年，对一些产品审批不严，导致一系列不安全的医疗器械召回事件接连发生。因此 FDA 坚持严格的审批制度和监管制度是非常必要的。即便如此，仍可以看到医疗器械通过 PMA 上市审批的通过率非常高，因为大公司对自己的产品项目非常有信心，并且收集到了足够多的数据证明其产品的可靠性，在这样的基础上，FDA 对这些高质量的项目是非常看好的。同时如果项目能通过 FDA 的审批与监管，则证明其安全性在一定程度上是可靠的。

FDA 审批的难点，除了需要项目本身高质量的同时，还在于高额临床费用。一个涉及 250 名患者的临床试验，可能需要提供 5000 万美元费用。临床试验所需要的大量资金，迫使一些小公司

不得不放弃美国市场。因此越来越多的医疗器械公司开始寻求拓展美国以外的市场。

FDA 和 cFDA 在医疗器械审批方面各有异同，项目方们可以根据自己项目的实际需求和市场视角，选择最适合自己的审批机构。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE