高分子
医疗器械通讯

季刊（12 月）

2014 年第二期

主办单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会

分会地址：北京西城区西直门外大街 18 号金贸大厦 A 座 1132 室

电　话:010-68330336

传　真:010-68330335

邮　箱:gaofenzibest@163.com

网　址：www.cncamda.org

主　编：分会秘书处

目　录

◆ **协会动态**

2　医疗器械标准体系通用领域建设研讨会

◆ **法规解读**

2　医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题

5　“领证”也需明察秋毫！

7　食品药品监管总局发布《中国药典》2010 年版第三增补本

7　FDA 简化创新医疗器械审批流程

9　日本修订医疗器械法

◆ **产业发展**

10　“绿色包装”促进中国进军全球包装行业中心

11　医疗器械企业缺乏战略整合，呈现零散分布粗放增长态势

◆ **行业资讯**

11　俄罗斯新政对我国医疗器械出口的影响

14　医疗器械人性化将有“全球身份证”上面有唯一器械标识

◆ **新会员**

医疗器械标准体系通用领域建设研讨会

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会接受国家药监总局医疗器械标准管理中心委托，编写高分子领域标准体系表,推进医疗器械高分子领域标准体系建设。分会于 2014 年 11 月 1-2 日参加了标管中心在成都召开的医疗器械标准体系通用领域建设研讨会。

山东医疗器械产品质量检验中心吴平室主任、上海医疗器械检测所路离原秘书长，分会秘书长黄爱贞，分会专家卜长生、张洪辉、王华生，企业技术专家高亦岑、田兴龙、田晓雷等 16 人参加了会议。国家医疗器械标管中心李静莉所长出席会议并讲了话。

会上,高分子标准体系编写小组汇报了医用高分子领域标准现状，高分子标准体系表建设思路及体系表制定情况。还就医用原材料 SEBS 标准、医疗器械生产设备生产管理规范等协会标准的制定情况及将来高分子标准规划等进行介绍。

标管中心肖忆梅老师对医疗器械标准体系的整体模型向参会代表进行了介绍。强调通过加强通用标准的建设，指导企业设计、输入、上市，为行业发展服务。

此外，会议上还讨论了输液器产品命名的问题。通过核心词和若干特征词如材料、技术特点、结构特点等，确定输液器的通用名称；通用名称既要考虑当前形势利于监管，还要兼顾产品创新的需要。

标管中心李静莉所长充分肯定了高分子分会在医用高分子领域标准体系建设方面做的大量工作，肯定高分子分会标准体系表对于整个医疗器械标准体系建设有借鉴意义。并指出，医疗器械标准化工作专业性强、涉及面广，是推动行业发展、提高产品质量、提升行业竞争力的重要技术保障，希望通过标准建设服务于产业发展，引领行业发展。

医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题

为做好医疗器械（含体外诊断试剂）行政受理工作，经与医疗器械注册管理司、医疗器械技术审评中心研讨，现就注册申请有关问题明确如下：

一、关于临床评价资料相关要求

（一）体外诊断试剂注册

《食品药品监管总局关于实施<医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办法>有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号，以下简称“通知”）第七条第三款中规定：“《办法》实施后，体外诊断试剂应当在注册检验合格后进行临床试验。如临床试验协议在《办法》实施前已经签署，注册检验前进行的临床试验，其临床试验报告可作为注册申报资料予以提交，并同时提交临床试验协议”。凡在2014年10月1日前已经签订了至少1家临床试验协议的，临床试验资料的伦理、签章、注册检验时间等要求提交形式，均可执行原要求。

临床试验资料中“伦理委员会同意临床试验开展的书面意见”应当由所有临床试验机构出具。“通知”第七条第三款有关临床试验机构的规定中明确：“对于特殊使用目的的产品，可以在符合要求的市级以上的疾控中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展体外诊断试剂临床试验”。对于上述无临床试验机构伦理委员会的机构，开展体外诊断试剂临床试验，应当由临床试验机构出具无伦理委员会的说明及对临床试验伦理审查的意见。

（二）医疗器械注册

1.对列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》（以下简称《目录》）有关产品，注册申请时提交临床评价资料要求：

（1）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料；

（2）提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》（见附件）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

2.通过同品种医疗器械的对比进行临床评价的产品，申请人应按照《医疗器械注册管理办法》的相关规定提交临床评价资料。

3.进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告。

二、关于申报资料一般要求

申报资料（含检验报告）中所有文件在原件提交并受理后，再次提交时，可提交复印件并标注原件出处。

三、关于延续注册有关问题

延续注册时注册人无法提交原注册产品标准原件的，应提交原注册产品标

准复印件、无法提交原件的原因说明及所提交复印件与原件一致的声明。

四、关于注册变更有关问题

（一）申请许可事项变更时，针对产品技术要求变化部分的注册检验报告应包含预评价意见。

（二）进口医疗器械（含体外诊断试剂）生产地址变更（含生产地址文字性变更）属许可事项变更。

（三）登记事项变更和许可事项变更可以分别申请，也可以合并申请。合并申请的，申请人应当分别填写申请表，并在“其他需要说明的问题”中标明合并登记事项/许可事项变更。

五、关于延续注册和注册变更合并申请事宜

“通知”第五条第二款规定：“2015 年 4 月 1 日前，延续注册和注册变更可以合并申请，按延续注册和注册变更的要求提交申报资料”。现将具体要求明确如下：

（一）延续注册与登记事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册登记事项变更申请表》；

（二）延续注册与许可事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册许可事项变更申请表》；

（三）延续注册、登记事项变更与许可事项变更合并申请的，分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册延续注册申请表》、《医疗器械/体外诊断试剂注册登记事项变更申请表》及《医疗器械/体外诊断试剂注册许可事项变更申请表》；

（四）符合上述各类情形的，《医疗器械/体外诊断试剂延续注册申请表》中各项信息应与原《医疗器械注册证》保持一致，并在“其他需要说明的问题”中标明“合并登记事项变更或/与许可事项变更”。

（五）延续注册、登记事项变更与许可事项变更，应分别按延续注册和注册变更的要求提交申报资料。同一产品的不同注册申请中如使用相同的资料（包括证明性文件和技术性资料），可仅提供一份资料原件随同任何一个注册申请申报，其他申请中需注明该项申报资料原件出处。

特此公告。

国家药监总局行政事项受理服务中心

“领证”也需明察秋毫！

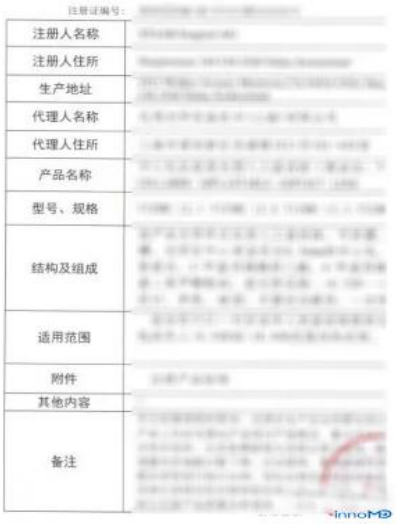
领取注册证时应该注意什么？你是否也有这样的疑问。的确，医疗器械及体外诊断试剂产品的注册过程艰辛而漫长。到了最后的拿证时刻，可谓是“三拜九叩都过来了，只差最后这一哆嗦”。

先分享一个极端的案例，申请人在申请到期重新注册（对应现在的延续注册）的过程中注册证已经过期失效，公司在此期间参与招标时不得不提交受理通知书及获得注册证期限的保证书。注册专员好不容易取回注册证，正准备去替换招标文件时，却发现注册证信息有误，只得再回受理中心去纠错。领导的脸色可想而知，嘴上说“领证的时候你怎么没看出来？！”，引申为“这点儿小事都干不好？！”看来，“取证”这个“光荣的使命”还是存在一定的风险的。今天，我们就来说说“领证”——这件重要的小事。

近期，医疗器械/体外诊断试剂产品注册证发生了很大变化，受理中心也为此发布了多条公告，你注意到了吗？

注册证“合二为一”

我们熟悉的注册证首页不见了，新版医疗器械注册证承载的内容包括：



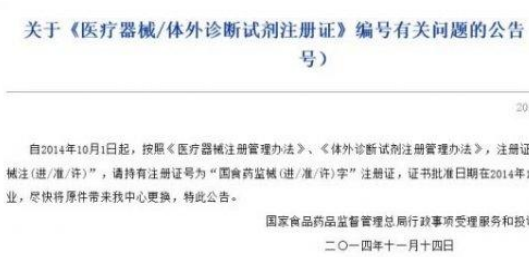
注册证编号：	
注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	
其他内容	
备注	

InnoMD

有效期为 5 年！

很多人会说，“5 年”都公布多久了，还能搞错？首先，注册证上的有效期形式是同时载明“批准日期”和“有效期至”。因此您在领证的时候得自己掰着手指算一下是不是五年。另外，受理中心近期还特别发出公告：“2014 年 6 月 1 日以后作出予以注册决定的，产品注册证有效期为 5 年，如发现产品注册证有效期为 4 年，请尽快携带产品注册证原件到我中心更换。”说明中心人员也有可能犯糊涂，各位一定看仔细！

注册证编号形式“国械注(进/准/许)”


关于《医疗器械/体外诊断试剂注册证》编号有关问题的公告
号）

20

自2014年10月1日起，按照《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》，注册证
械注(进/准/许)”，请持有注册证号为“国食药监械(进/准/许)字”注册证，证书批准日期在2014年
业，尽快将原件带来我中心更换，特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投
二〇一四年十一月十四日

上图也是受理中心于近期专门针对注册证编号错误发布的公告，我们熟悉的“国食药监械（进/准/许）”都已成为过去了。法规人员在领取注册证时应根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）第七十六、七十七条核对注册证编号，相关内容如下：

注册证编号的编排方式为：

×1 械注 ×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和 ××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

食品药品监管总局发布《中国药典》2010 年版第三增补本

近日，食品药品监管总局发布了关于实施《中国药典》2010 年版第三增补本的公告（2014 年第 53 号），《中国药典》2010 年版第三增补本（以下简称第三增补本）将于 2015 年 2 月 1 日起施行。为便于公众了解和查询本次发布的药典标准，公告首次以附件形式公布了增补本目录。第三增补本共收载标准 215 个，其中一部收载 87 个（新增 60 个，修订 27 个），二部收载 127 个（新增 65 个，修订 62 个），三部新增 1 个。第三增补本在检测技术、杂质控制等方面均有了较大提升，其发布对进一步提高药品监管水平，保障药品安全有效具有积极意义。

FDA 简化创新医疗器械审批流程

为加快医疗器械上市速度，最近，美国 FDA 发布了一项简化“医疗器械重新归类程序”新指南草案，这项工作是由 FDA 的器械监管部门“器械与放射卫生学中心（CDRH）”完成的。

真正意义上的创新医疗器械，即目前市场上没有与之“实质相同”的产品，一般被自动汇集到第三类医疗器械的范畴。其往往也会被视作高风险医疗器械，需要经历昂贵的临床试验才能通过审批。

但事实上，并不是所有的新医疗器械产品都是高风险的。为了解除这种不利于创新医疗器械快速上市的障碍，FDA 早在 1997 年就开创了“医疗器械重新归类程序（de novo process）”，使得部分创新医疗器械被视作中低风险的产品，大大缩小审批时限。

扫清新品上市道路

由此可见，重新归类程序下的审批工作是非常重要的，因为创新医疗器械会为后续出产的与它们实质相同或相近的产品扫清上市道路。FDA 会把这些最新的医械产品当作“滩头阵地”，用以创建一个新的实质相同的类别。

根据 FDA 法律博客（由 Hyman, Phelps & McNamara 食品药品律师事务所编写并管理的专业博客）所述，以下所列的要求会被收录入“重新归类程序”申请：

关于该器械产品是否应该被归为第一、二类的推荐意见。

该产品是否应符合 510（K）的要求。“510（K）程序”是 1976 年 FDA 颁布《医疗器械修订案》时开放的审批程序，旨在鼓励医疗器械产业创新的同时保障消费者的使用安全。

如果一个第二类医疗器械产品符合“510（K）程序”，申请人的请求文件中须包含一项特殊的控制文件，用以描述该产品的主要用途、风险与降低风险的战略方法。

一些用以支持申请的协议文件与相关数据。

一项包含产品益处与潜在风险的概要文件。

风险与降低风险相关信息。

另外，还需要一项认定目前市场上尚未出现实质相同产品的分类总结文件。它应包含相关数据检索的清单，一些相似产品的信息，以及一份解释新产品实质上不同于其他相似产品的说明。

加快审批进程

FDA 法律博客的作者之一 Jennifer D?Newberger 律师认为，这一项新要求目前看来稍显累赘，“如果 FDA 在申请资料未全时暂停一项重新归类的申请，FDA 就应帮助指导申请者寻找一些 FDA 认为是相关的认证信息。”她在博客中如是说。

Newberger 在给 FierceMedical-Devices 杂志的一封邮件中说，FDA 很可能将拖延新的归类总结要求的执行，指导最终的指南发布。但对于企业来说此举也是明智的，当他们开始准备申请时，已对指南草案的要求心中有数。所以企业可以利用这 90 天的“政策评论期”，

充分地对草案中不合理的内容发表自己的意见。

Newberger 总结道，总的来说，这项指南将会帮助企业利用好“重新归类程序”，因为它实现了美国国会 2012 年颁布《食品药品安全与创新法案》时提出的改革意见。在这项法案中，国会申请者将无需继续忍受申请 510（K）优先审批时所遭受到的拒绝，而可以转而申请重新归类。

这个改革提议体现了 FDA 回应医疗器械审批进程太慢的批评而作出的努力。在 2014 年年初，FDA 还提出了一项加速引入特定医疗器械程序，主要针对用于治疗危及生命或不可逆转疾病的医疗器械。（医药经济报）

日本修订医疗器械法

日本将原有的药事法 Pharmaceutical Affairs Law(PAL)修改为药品医疗器械法 Pharmaceutical and Medical Devices Law(PMDL)，新的药品医疗器械法在 2013 年获得批准，将在 2014 年 11 月 25 号正式实施，从此，医疗器械正式写进日本法律中。相比原来的药事法，新的药品医疗器械法主要有以下更改：

一、放宽第三方认证

日本 2005 年颁布的 PAL 首次允许医疗器械的第三方认证，但只限于特殊的百几种器械类型，如今，PMDL 对大部分的 II 类器械和多数 III 类器械放宽了第三方认证，为许多的制造商提供了更合理更快捷的法规渠道。

二、制造商和良好质量规范

PMDL 现要求上市许可证持有者执行 GMP 检查;废除了制造商认可证，而使用了类似美国制造商登记的一种注册过程。质量体系条例删除了许多与 ISO 13485 有冲突的当地条款，更与 ISO13485 的要求接轨了。剩下的区别就是日本特定文件的保留要求、日本不良事件的上报要求和一些对生物和放射类器械的额外质量管理体系要求。

三、单独计算机软件作为器械管理

具体细节还没颁布，但管理要求是类似 IEC62304 医疗器械软件生命周期管理的国际标准。

四、简化变更流程，加强设计控制新法规简化了产品变更的审批流程，与此同时将要求所有 II，III，IV 类器械的设计控制进一步加强。

新法规的颁布意味着所有的制造商检查今后都直接通过 PMDL 或第三认证方来执行，管辖区和当地政府将不再插足工厂检查。

“绿色包装”促进中国进军全球包装行业中心

导读：我国包装行业发展这么多年，现在已经成为第二大包装之国，是我国国民经济中重要的产业。近年来，医药包装的应用更是不断扩大。然而中国包装业标准化水平的现状，已不能适应行业产业快速发展的实际需求，而实现包装由“大”到“强”，亟需提升全行业的标准化水平。

其实，我国包装行业现代工业化整体水平还不高，自我研发能力还比较弱，与其他工业化水平较高的国家相比还有很大差距。反映这个差距的主要标志之一，便是全行业现行标准水平的差异——目前我国包装标准采用国际标准率仅为 50%左右，“标准内容不尽合理和完善；标准之间不够协调、缺乏系统性；重形式、可操作性差”。

我国包装机械的生产厂家参差不齐，这对于模具的精度和质量都是有着明显的影响的和国外有着比较大的差距，我国包装模具行业标准化水平有待提升。有分析称，我国包装模具行业人才需求比较大，需要加快模具产品结构调整的步伐，因此我国包装模具行业海外市场还有待深化。

业内人士还透露，目前，我国正规划建设“世界包装产业中心”，建设世包总部、军民融合发展、科教研发、商贸物流、文化创意、包装装备、包装新材料、农产品加工包装等重点基地；实施世包研究院、世包大学、高端包装制品、先进包装装备、包装新材料等 18 个重点项目，其中由世界包装中心集团牵头的“世界包装产业中心”将联合民企、外企和国企共同投资，面向全球招商，预计投资规模超过 1200 亿元。

中国未来要成为真正的全球包装产业中心，就必须推行“绿色包装”，此外还需提高中国在世界包装界的话语权和规则制定权。

医疗器械企业缺乏战略整合，呈现零散分布粗放增长态势

导读：随着医疗行业的不断发展，医疗器械行业的发展也较为显着。但是现阶段，国产医械乱象不断，诸多的问题不断的产生，严重影响着行业的发展脚步。面临着众多的险峻挑战，突破困境是行业当务之急的事情。

国内医疗器械企业缺乏战略整合，呈现零散分布粗放增长态势。虽然我国医疗器械企业发展迅猛，但国内企业在这个相对短暂的过程中还没能够自然形成规模发展，绝大多数停留在零散分布、低水平恶性竞争的粗放增长阶段，这种放任自流的产业发展方式不利于全行业的健康发展。

医疗器械“龙头”企业经营管理水平高，科研创新能力强，抵御风险能力和规模化降低成本的优势明显，对全产业链的发展起着重要的支撑作用，可以成为拉动、形成产业集群的重要力量。

因此，各级管理部门应当积极促进国产医械的科学整合与重组，助推优势企业通过资本运作成为龙头企业，整合科研力量、生产资源、营销渠道，带动行业配套，改变低水平的粗放竞争局面，进而形成分工合理、特色鲜明的“龙头”企业品牌，提升我国医疗器械行业的集约化发展水平。

我国医疗器械行业应准确把握行业竞争的现状特点，顺应全国医疗器械市场的发展趋势，培育本土的龙头企业，打破跨国公司的垄断，瞄准产品发展的潜力方向，实现医疗器械全产业链的转型升级。

在医械行业的新形势下，国产医械行业的发展面临着诸多的挑战，所以医械行业的应紧跟时代的发展趋势，制定合理的战略，加快医械行业的健康发展进程。

俄罗斯新政对我国医疗器械出口的影响

近期俄罗斯工业与贸易部继 2013 年 1 月出台《到 2020 年前俄罗斯医疗器械工业发展战略》后，将酝酿推出《关于禁止政府采购相关进口医疗器械产品指令》的新政策，旨在大力促进俄国产器械竞争力的同时，保障俄罗斯国内医疗器械市场的需求和本国医疗器械产业的发展，更鼓励国外公司对俄罗斯医疗器械行业的投资，实现本土化生产。

近几年，俄罗斯成为医疗器械市场发展最快的国家之一。从 2006～2012 年，市场容量增长了 3 倍。医疗器械市场的发展带动整个医疗领域的发展，2012 年已达 1.1 万亿卢布（按照美元估值为 340 亿），同比增长 9.3%，人民对健康保健意识的提高是该市场发展的一大因素。据俄罗斯统计局数据显示，从 2006 年到 2012 年，消费增长了近 1.5 倍，达 3000 亿卢布。据非官方的统计，2012 年俄罗斯私营医疗服务也已经突破 500 亿卢布。虽然俄罗斯医疗保健行业发展迅速，但是国产医疗产品的份额却在减少。

为了阻止这一情况的恶化，俄罗斯工业与贸易部计划出台《禁止政府采购相关进口医疗器械产品的指令》，关税同盟国家除外（俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦）。相关机构预测，这些措施的实施将在 2020 年之前使俄罗斯国产医疗器械份额翻两倍，达到 788 亿卢布。国产医疗器械领域就业和服务等方面的附加价值将达到 394 亿卢布（预测 2014 年达到 97 亿卢布），纳税数额达到 138 亿卢布（2014 年 55 亿卢布）。

与此同时，俄罗斯当局也出现很多其他声音。有专家担心，采购进口设备的禁令将削弱医疗器械市场的竞争，在一定程度上会影响现有医疗服务的质量。而创造更好地投资环境和优惠政策，建立完善明确的法律法规，吸引外资实现进口医疗器械的本土化生产才会更好的促进市场的发展。更有专家直言，该指令的出台并不能有效促进俄罗斯医疗行业的发展，会适得其反。指令限制了政府采购，还没有涉及到私营医疗机构的采购，但是天底下没有真正的免费医疗，禁止清单中的一些中端扫描仪等设备，在综合医院中 70%以上配备的都是进口设备，目前国产设备的生产能力也有限，全面覆盖国家医院难度很大，最终是患者受到影响。

对此，俄罗斯工业与贸易部持不同意见，他们认为，俄罗斯有足够多的公司生产的医疗产品，应该为他们提供更多和更公平的竞争机会来促进产业的发展。而且只有同一种产品，在俄罗斯有两家以上公司生产，并符合质量标准 IS013485-2011 的医疗器械产品，或进口材料或零部件超过 50%的相关产品才被列入禁止采购清单。俄罗斯工业与贸易部副部长谢尔盖先生还解释，能给俄罗斯提供更多医疗保障和促进行业发展的创新技术和设备是不会出现在清单上的，而且，所有以前购买的进口设备将被使用并进一步延至服务期满，指令只适用于即将新设备的采购计划。同样，已经购买的进口设备所需要的零配件及消耗品也不在清单范围内。

新政对我国医疗器械出口的影响

俄罗斯政府为了支持本国医疗、医药产业的发展，自 2009 年来频出新政，药品、器械、医疗服务均包括在内。全面发展本国产业的信心之大，无疑对中俄两国的进出口贸易会造成一定的影响。药品贸易增幅已经趋缓，医疗器械在高速发展了五年之后将面临严峻挑战。

近几年我国对俄出口潜力最大，2013 年我国医疗器械产品出口首次出现下滑（除 2009 年金融危机），同比下降 0.55%，出口额 5.34 亿美元。其中出口额最大的诊疗产品出口激减，同比下降 18.22%，出口额仅 2.13 亿美元。今年 1～4 月份，出口情况更为严重，出口额仅为 1.32 亿美元，同比下降 24.02%，其中医用耗材、诊疗设备、康复保健用品三大类产品均出现大幅下降。

该指令旨在保护本土医疗器械产业的发展和提高本土产品的使用率。清单中明确列出手术器械、医用耗材、诊断仪器等 60 余种进口医疗器械产品，其中大部分产品涉及到我国的优势产品，且是我对俄传统出口品种，如一次性注射器、医用纱布、B 超和呼吸机等。此次新政虽然不只针对中国，但是清单中的产品多为我国优势品种，高端医疗器械被欧、美、日垄断，短期内影响不大。目前，俄罗斯市场很多产品处于更新换代阶段，新产品需要注册，在新老产品更新换代、重新注册以及更加严苛的注册规定等方面都会对我产品开拓俄市场造成影响。

笔者认为，中俄医药贸易高速发展的时代已经过去，企业已经在这十年的发展中积累了经验。俄罗斯作为全球关注的医药市场，机遇和挑战并存。在危机到来时刻，企业应转变观念、开拓思路、调整产品结构、寻找顺应市场变化的方法。

建议已经在俄设立分公司的企业应进一步加强与经销商合作的意愿，尽早在俄投资设厂，化解新政对我产品造成的贸易障碍。很多医疗器械和设备跨医疗和机电产品两个领域，机电产品贸易是中俄进出口贸易中最为重要的产品，中俄两国政府高度关注两国机电产品的贸易与合作，我医疗器械企业尤其是生产中高端产品的企业应积极参与两国高层的互访活动，提高曝光率。尽管俄罗斯经济今年遭遇外界因素，导致增速减缓，卢布贬值，价格升高，民众的购买欲不强的客观现实，但是中俄两国加强经贸合作的势头有增无减，对我国企业加快进入俄罗斯市场起到的推动作用，我企业应抓住机遇。

医疗器械人性化将有“全球身份证” 上面有唯一器械标识

导读：对于植入体内的国外进口心脏起搏器，或是除颤器，今后患者以及家属只要输入器械上或者患者手术记录的唯一编码，再登录一个全球共享的免费网站或 APP，就可以直接查询到关于该器械的所有生产、流通等领域信息。

今后，医疗器械上将有“全球身份证”，上面有唯一器械标识 unique-deviceidentification（UDI），各国器械唯一标识的编码也会进入一个公益数据库向全球免费公开。

沪率先开展追溯系统探索

上海医疗器械行业协会副会长、市食药监局政策法规和国际合作资深顾问严樑参与了医疗器械“全球身份证”的制定，他说，7 年前，上海率先开展的植入性医疗器械全程追溯系统探索，可谓是“全球身份证”的雏形。

当时，市食药监管局和市卫生局针对植入性医疗器械追溯需要全球唯一编码，发布了相关操作规则，要求企业严格执行国际标准，保持编码的唯一性和可追溯性，并将医院使用数据上传到全市统一的追溯管理系统。同时要求各医疗机构应在手术后向患者公开植入产品明细清单及追溯信息。

2011 年，上海对医疗器械的追溯管理又开始了新的探索，将医疗器械第三方物流储运行为纳入监管范畴。2013 年，自贸区成立后，正在推动将进口医疗器械的自贸区库存与医院库存直通和对接。

欧美国家启动立法程序

植入性医疗器械全程追溯系统从上海推出后，引起国际监管领域的高度关注。2011 年 9 月，国际上形成医疗器械“全球身份证”实施指南文件，并就编码的分配和协调达成共识。此后，欧美都启动了国内立法程序。“遗憾的是，目前药还没有达成一致的结果。”严樑说。

美国的追溯系统建立得最快。2013 年，美国国会正式发布了实施“全球身份证”的法规。并于今年 9 月，将心脏起搏器、除颤器等大多数高风险植入设备首先纳入“全球身份证”追溯监管系统。

在严樑看来，今后国内医疗器械如要统一纳入“全球身份证”，也很有可行性，目前正在运行的数据库里已有了几千家相关经营单位，涉及 40 余万个

产品数据，这些数据库已在全国150家医院使用多年。随着新修订的医疗器械监督管理条例颁布，建立“管放结合”的监管原则，给医疗器械建立“全球身份证”已经是刻不容缓，特别是在高风险的植入医疗器械，在包括上海在内的沿海城市，有70%左右高端的高风险产品都来自国外进口。”

如何确保信息透明？条码信息全球共享

严樑说，医疗器械“全球身份证”的原理与超市里货号编码类似，上面含有器械生产企业、设备批次号、序列号、生产日期、有效期时等全球统一的生产标识信息。由于其在全球范围保持唯一性，可实现对医疗器械整个供应链进行跨国家范围的全球追溯，同时链接到相关政府监管部门、企业和医疗机构的各种不同数据库， 对医疗器械的销售和使用中的产品相关信息进行充分识别，打破管理部门的信息孤岛，大大强化了政府的纵向监管。如果全球各国食药监部门采用统一的编码方案和应用技术信息识别手段后，将产品标签中的自动识别信息与各国家注册批准的信息直接挂钩，将这两部分信息建立全透明的数据库，向全球所有人免费公开，患者的知情权也能得到真正保障。

届时，患者和家属可通过感应读取、产品标签中隐含的电子信息，不管是条码输入，或是手机二维码扫描等多种形式，在一个全球免费共享的网站、APP上，把“全球身份证”上的信息读取出来，从而形成市场化的公众参与的监督制度，“这与目前国内传统的监管只由政府负责是完全不同的。”

会带来哪些变化？质量有问题迅速召回

从全国范围而言，医疗器械的监管还是太传统，很多还是依赖于抽检、现场检验等方式，本质在执法方式上还是带有计划经济时代的一些特点。政府在监管方面，也缺少市场经济开放监管的经验。严樑说，特别是在医院中离开病人手术一步之遥的库存，用现在的法规和手段，无法得到有效监管。

严樑表示，虽然上海在医疗器械流通信息化监管已经走在前列，但受监管体制和法规顶层理念的束缚，一些重要的医疗物品追溯操作起来也遇到很多问题。“比如有些医疗器械物品编码加密的，要进行追溯，就必须先安装一个指定软件，要进一步看批号等产品的生产信息等，还得和监管部门联网才能看到。不仅使用起来不方便，在机场、车站、高速等物流过程中，有时并没有条件随时都安装这些软件，造成很多人为技术障碍。对普通市民来说，要查询追溯信息，就更不容易了。”

不过，一旦“全球身份证”编码今后得到全面实施，市场上流通的医疗器械产品将可被快速、高效地识别。特别是器械出了质量问题时可以快速召回，也可防止假冒伪劣产品流入市场。

能否实现长期追溯？

严樑说，医疗器械的“全球身份证”系统建立起来后，在最为关键的植入人体环节，将打破现在有些器械编码只印在外包上的不足，真正实现器械从生产到植入人体，所有的环节无缝隙连接。

以人工骨头为例，现在很多企业生产人工骨头上都是企业自己打印编码；而在美国实施了“全球身份证”措施后，其生产的人工骨头表面可采用特殊激光技术打印上“全球身份证”号码，这些刻录技术逐步趋向成熟，可确保其在植入人体若干年后编码信息还可读取。

“至于在更加微小的人工血管等器械上，‘全球身份证’号码能否印制和显示，还需不断研究和发展。”严樑介绍，日本在这方面的技术已经走在世界前列，他们的科学家可以把医疗器械上的二维码压缩到长、宽各 0.5 毫米，也就是火柴梗的四分之一大小，用电脑一扫，上面编码里的所有信息同样可以读取。此外，还用这种技术对医院内部重复消毒和使用器械进行数据管理，医院内甚至还可以查到医生用了该器械几次，是否需要返修。“总之，为了病人的安全，科学技术的发展是无止境的。”

分会 2014 年 6-12 月新会员名录

徐州一佳医疗器械有限公司

北京三瑞微创医疗技术有限公司

旭化成医疗器械（杭州）有限公司

江苏怡龙医疗科技有限公司

阿博格机械（上海）有限公司

尼普洛医疗器械（合肥）有限公司

爱琅医疗器械技术咨询上海有限公司

淄博侨森医疗用品有限公司

赛拉尼斯（上海）国际贸易有限公司

萌蒂（中国）制药有限公司

嘉兴市舒福特生物科技有限公司