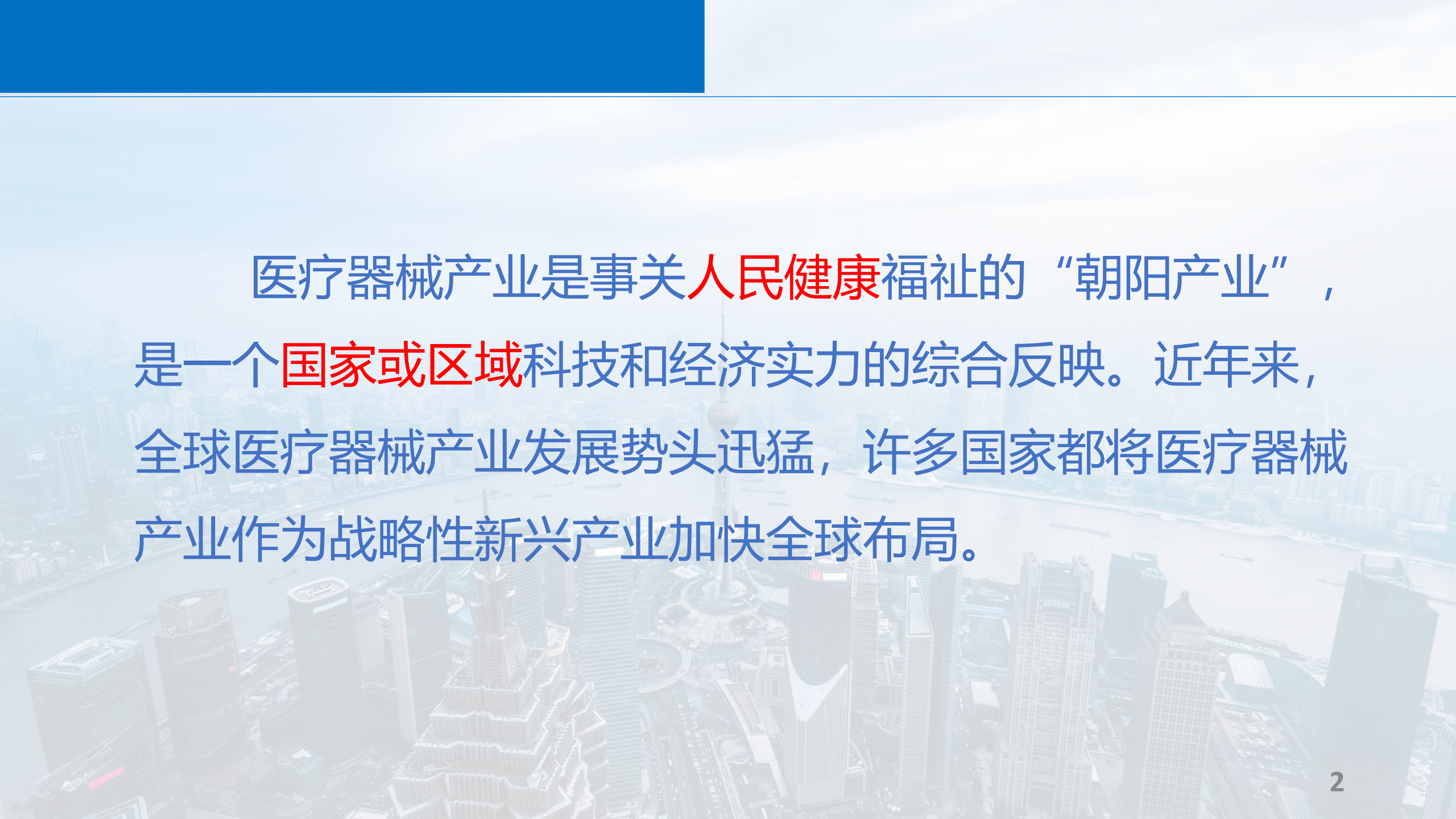


提升创新医疗器械监管能力的上海实践

上海市药品监督管理局

徐徕

2023-11-28



医疗器械产业是事关**人民健康**福祉的“朝阳产业”，
是一个**国家或区域**科技和经济实力的综合反映。近年来，
全球医疗器械产业发展势头迅猛，许多国家都将医疗器械
产业作为战略性新兴产业加快全球布局。

上海市委市政府高度重视医疗器械产业发展，持续推出创新举措。出台《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》《上海市促进医疗机器人产业发展行动方案（2023-2025年）》等多项政策，**强化顶层设计，瞄准高端化、智能化、国际化，做强医疗器械创新引擎，积极打造参与国际医疗器械产业竞争与创新合作的重要力量。**出台国内首个浦东生物医药地方性法规。全力践行长三角国家战略，保障国家药监局在上海**设立医疗器械技术审评检查长三角分中心，**加强区域创新审批指导服务。

当前，上海医疗器械创新研发活跃，临床研究资源丰富，创新企业集聚发展，进口医疗器械代理人占全国60%以上，居全国之首，创新生态完备，**产业规模稳步增长**。根据全产业口径，2022年上海医疗器械工业总产值579.6亿元，同比增长7.2%，5年复合增长率13.4%；工业销售产值为553.8亿元，同比增长23.8%，5年复合增长率14.3%。

创新成果国内领先。

2014年以来，上海获批三类创新医疗器械产品累计**40**项，占全国的**16.9%**。累计有85项产品进入国家创新医疗器械特别审查程序，占全国17.3%，产品覆盖心血管植入类、高端影像设备、射频消融类、手术机器人等，覆盖门类全国最广，涌现出探索者PET-CT、压力监测磁定位射频消融导管等**国际一流**的医疗器械和**全国首个**5.0T磁共振成像系统、腹腔内窥镜手术系统和国产质子系统等。

创新医疗器械涉及新技术、新材料、新工艺、新模式，研发周期更长、技术设计路径更复杂、临床试验设计难度大、对产品风险识别难度更大，对监管带来更大挑战。在监管实践中，我们遵循科学监管规律，坚持源头严防、过程严管、风险严控，通过提升三大能力：即**服务能力**、**监管能力**、**专业能力**，不断完善创新医疗器械监管体系，切实保障公众用械安全。

一、提升服务能力，助推创新医疗器械加速上市

近年来，我们强化“早期介入、专人专班、全程跟踪、专业指导”，进一步促进研发成果加速转化。以由上海局批准的二类医疗器械为例，在“标准不降、程序不减”的前提下，2022年二类医疗器械首次注册技术审评平均用时56个工作日，较法定时限缩短53.3%，率先实现审评时限公开。

1. 主动提前介入

建立创新服务站。依托国家医疗器械创新上海服务站，上海探索审评服务辐射下沉到科技创新前沿，在全市12个地区对应设立生物医药产品注册指导服务工作站，瞄准**创新产品、市重大项目**和**产业发展重点赛道**，帮扶相关医疗器械产品加快研发和产业化进程。

实施“一对一”服务。对有意愿申报国家创新医疗器械的企业特别是初创型企业，指导企业全面梳理申报产品的**核心专利、技术特点、临床优势**，提高申报工作的精准性。比如，上海长期以来心血管类产品占居优势，占进入创新通道的三成以上，我们对**以往产品申报创新过程中涉及的创新性、临床价值、设计定型**等问题进行梳理，通过案例等方式，有效帮助企业特别是初创企业在创新申报中**少走弯路**。

上下协同对接机制。加强与国家局器审中心、长三角分中心的沟通，形成上海局负责日常联络、长三角分中心指定“辅导员”定期沟通、国家局器审中心专项指导的注册前指导服务机制，全程做好指导服务。认为：服务型监管探索中，已**初步形成**国家局、到分中心、省局和基层服务站的服务药械创新研发的服务体系

2.提升审评能力

对进入**创新通道**的产品，审评部门会及时了解产品的工作原理、研究可能存在的风险、**预先做好评价研究**、与企业探讨设计开发验证等环节问题解决方案，促进创新技术快速转化落地同时也促进了审评检查人员的能力提升。如：在高端医疗器械“**质子治疗系统**”注册前，我们开展了提前模拟检查，发现企业验证过程中存在的瑕疵及风险后，审评员和检查员与企业一起研究、探讨验证方案、验证路径、共同协商解决问题。

3.强化检测支撑

创新性医疗器械的发展呈现出技术多样化的特征，技术融合趋势更加明显。我们坚持前瞻布局，以更好支持创新医疗器械技术攻关。目前，上海在**医疗机器人、植入器械、大型粒子治疗设备**等重点领域的检测能力处于国际领先水平。

一是**建立通用性风险评价平台**。针对植入器械在磁共振环境下的潜在安全性风险，建立了**通用性的磁共振安全性评价平台**；针对由网络功能在有源医疗器械上的大规模应用所带来的安全风险，建立了**网络安全评价平台**；针对高风险医疗器械使用中的人为因素风险，建立了通用的**可用性评价平台**。

二是**开展高风险创新器械新方法的研究**。比如，在医用机器人领域，对于精度检验，传统的工具和手段已经不再适用，开发了一套**集合光学、激光、视觉等多种手段**的性能评价平台，能够适应不同技术路线、不同临床用途的医用机器人。针对最新的中子治疗系统，建立了**中子束流评价平台**，快速形成了**全国领先的质子、重离子和中子等全套的大型粒子治疗设备的检验能力**。

三是**建立跨学科联合攻关团队**。在**人工心脏（心室辅助装置）**领域，通过建立**有源植入、心血管植入、生物相容性联合团队**，合作解决针对产品核心风险指标的检验方法难点问题。

二、提升监管能力，严控创新医疗器械上市后风险

创新医疗器械的未知性风险是上市后监管的最大难点。在实际监管中，一方面，通过**压实企业主体责任质量责任**，强化产品安全有效性监控；另一方面，通过**风险会商、个性化监管、强化监测**等手段，切实提升监管能力。

1.精准会商研判风险。针对每个创新产品、每家企业的不同情况，逐一提出风险管控建议，分析识别体系检查、检验检测、不良事件监测等过程中的不同风险信号。对于质量管理经验相对不足的新开办生产企业，重点关注产品性能、安全风险以及上市后质量体系管控提升情况。

2.全程跟踪个性监管。针对附条件审批产品，督促企业逐项落实监管要求，专人追踪产品远期安全性、有效性，重点关注上市后临床研究、跟踪随访等方面的数据收集和上报情况，并制定专项方案。比如，国产首台质子治疗系统上市后，我们专门制定《质子治疗设备上市后监管方案》，实施个性化监管。

3.探索监测和评价。 试点将创新医疗器械企业纳入**警戒**工作内容，通过趋势报告等模式，重点关注产品存在的异常风险趋势和重大风险表现，将风险监测的关口不断前移。**引入国际第三方审核机构**，如TUV、BSI等，协助开展创新医疗器械上市后质量管理体系评估工作，在发现质量管理潜在风险的同时，更好地对标国际先进，持续提升质量管理水平。

三、提升专业能力，建设职业化专业化国际检查员队伍

医疗器械监管是一项高速发展且高度专业化的工作，需要一支职业化、专业化、国际化的监管人才队伍与之相适应。为此，上海市出台《关于推进本市职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》，加快建设与国际接轨的检查员队伍。目前，本市共遴选聘任市级检查员1062名，其中医疗器械检查员469名（其中专职58名），检查类型覆盖医疗器械研制、临床试验、生产、流通全环节。

1.提升职业化水平

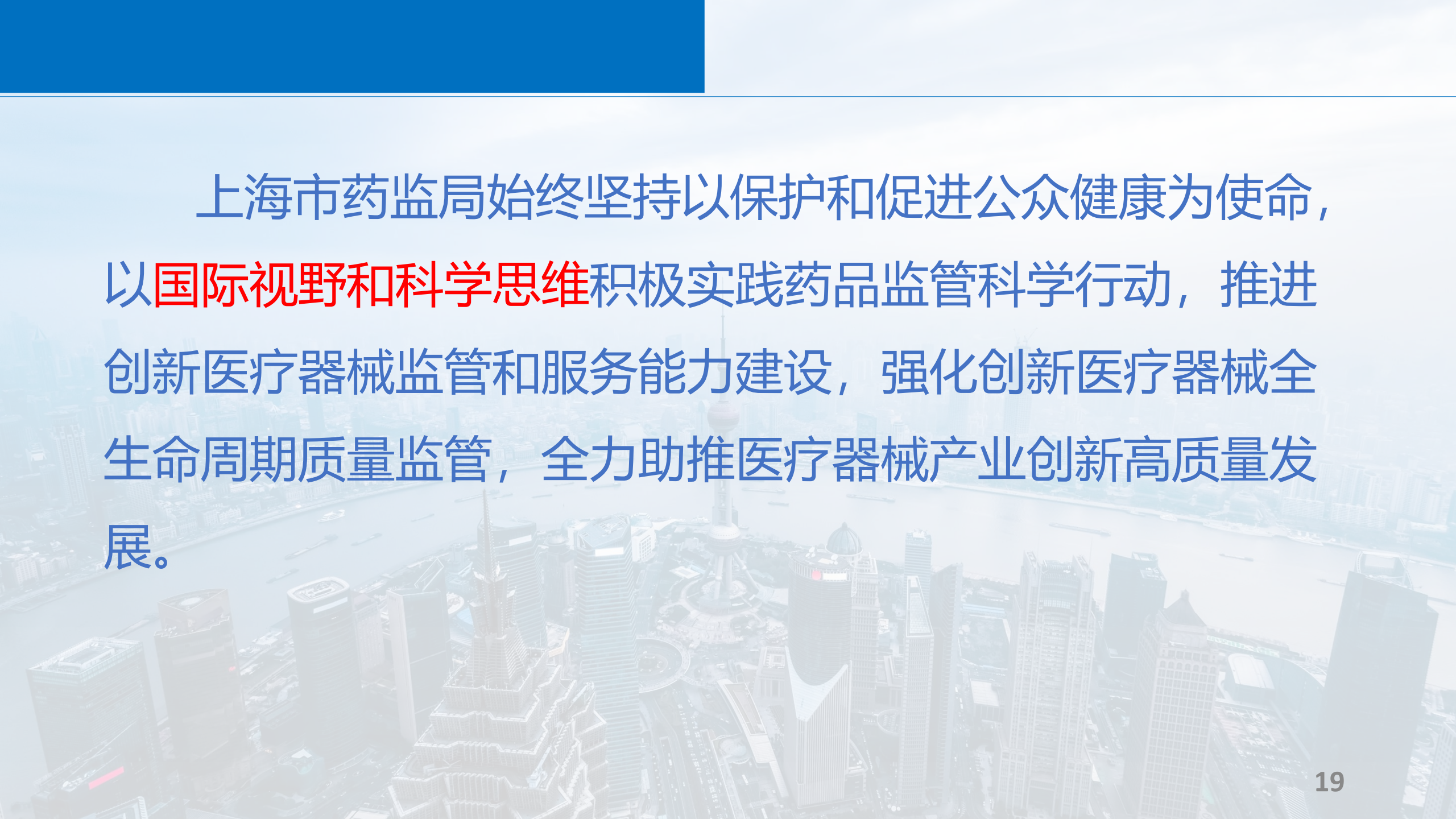
深化专职检查员**绩效分配改革**，打破“唯职称论”，实现绩效分配与检查员能力、工作实绩、突出贡献挂钩，激励检查员担当作为。

2.提升专业化水平

强化分级分类培训。聚焦基因治疗、脑科学等前沿技术领域，连续4年组织精品培训班，为本市及长三角地区精准培育监管亟需的检查员300余人次。拓展培育方式。鼓励青年检查员“揭榜挂帅”，成立3D打印、人工智能、电子内窥镜等研究项目组，通过“完成一个项目，培育一批人才”。

3.提升国际化水平

实施“蓝鸟”项目，累计选送20余名青年干部出国（境）中长期培训，深入学习国际药品、医疗器械监管新方法、新动向（鸟巢）；强化国际交流，今年选派4人赴境外执行检测任务，11人参加境外出访，与15家外资医疗器械企业座谈交流。加强认可合作，与国际知名认证公司UL、TUVPS等开展检测服务认可合作，为中国产品出口提供一次检测、多方认可的便利检测服务。



上海市药监局始终坚持以保护和促进公众健康为使命，以**国际视野和科学思维**积极实践药品监管科学行动，推进创新医疗器械监管和服务能力建设，强化创新医疗器械全生命周期质量监管，全力助推医疗器械产业创新高质量发展。