

我国医疗器械监管存在的问题及对策研究

杜瑶 李烜

天津市医疗器械审评查验中心 天津 300000

摘要: 医疗器械作为现代医疗体系中的重要组成部分,其安全性、有效性直接关系到患者的生命健康。因此,对医疗器械的监管显得尤为重要。本文将从当前医疗器械监管存在的问题出发,结合工作实际提出进一步加强医疗器械监管工作的对策与建议,以期为我国医疗器械监管提供参考。

关键词: 医疗器械; 监管; 问题; 对策

前言

医疗器械作为保障人类健康和生命安全的重要商品,其质量和安全直接关系到公众的生命健康和社会稳定。近年来,随着社会经济的发展和人们健康意识的提升,医疗器械的需求量显著增加,其安全性和有效性也备受关注。然而,在快速发展的同时,医疗器械监管领域也暴露出诸多问题,如法律法规不完善、监管能力不足、企业思想意识淡薄、社会监督力量不足等。加强医疗器械监督管理工作,对于推动医疗卫生事业的健康发展、维护社会和谐稳定以及提升全民健康水平具有深远的意义。这一工作不仅是贯彻落实科学发展观、促进经济社会协调发展的重要体现,更是构建健康中国^[1]、实现全民健康覆盖的基石。

1 医疗器械监管概述

医疗器械,是指用于人体疾病诊断、治疗、预防、监护、缓解等目的的医疗设备、器具、试剂、材料等相关产品,其范围十分广泛。医疗器械监管是指在医疗器械的研发、生产、经营和使用等环节进行的一系列监督和管理活动,严格遵循风险管理、全程管控、科学监管及社会共治原则,确保医疗器械从研发到使用的全生命周期内,依据科学标准实施差异化监管,并促进政府、企业、行业与公众的协同合作,共同保障医疗器械的安全有效与公众健康。

医疗器械根据其风险程度进行分类管理,一般分为一类、二类和三类。不同类别的医疗器械在注册、备案、生产、经营等方面有不同的监管要求,第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。对于医疗器械的监管内容主要集中在注册备案、质量体系、临床试验、上市后监管、监督检查

通讯作者: 张晓光, 1983.08, 男, 汉, 辽宁, 本科学历, 天津市医疗器械审评查验中心审核查验部副部长, 医疗器械相关研究。

等方面^[2]。医疗器械监管工作主要由国家药品监督管理局统筹,各级药品监督管理部门具体实施。同时,卫生健康委员会、工业和信息化部等部门也在各自的职责范围内进行配合和协调。除此之外,企业自身监管与社会监督也占据着重要地位。这些机构共同构成了医疗器械监管的体系框架,确保监管工作的全面性和有效性。

综上所述,医疗器械监管是一个复杂而重要的系统工程,需要政府、企业和社会各界的共同努力和配合。通过加强监管力度、完善监管制度、提高监管水平等措施,可以确保医疗器械的安全性和有效性,为公众健康保驾护航。

2 当前医疗器械监管存在的问题

2.1 法律法规体系不完善

虽然我国不断完善医疗器械监管法律法规体系,但由于我国医疗器械监管起步较晚,且医疗器械产品种类繁多、技术发展迅速,与监管配套的产品标准及规范性文件^[3]的制定,不能满足企业发展和新产品上市前后监管的需要,相关法规体系仍然存在一些空白和漏洞。比如部分医疗器械的注册要求不够明确、上市后的监管措施不够严格等问题依然存在。近年来,国内外多次发生因医疗器械质量问题导致的严重医疗事故,如某款心脏起搏器因设计缺陷,在植入后频繁出现电池耗尽提前、信号传输故障等问题,给患者带来了极大的健康风险与心理负担。在新冠疫情期间,口罩、防护服等医疗器械需求激增,市场上出现了大量质量参差不齐的产品,一些不法商家趁机生产销售不合格产品,严重扰乱了市场秩序,威胁了防疫工作的顺利进行。这些事件凸显了现有法律法规在产品上市前审评审批以及上市后监管方面的不足,不仅影响了医疗器械的安全性和有效性,危害公众健康,也制约了产业的健康发展。

2.2 监管机构能力有待提高

医疗器械监管涉及多个领域和学科,对监管人员的

要求较高。然而，当前部分医疗器械监管机构的监管能力和水平还有待提高，无法完全适应医疗器械监管的需求，这一问题直接关系到医疗器械市场的安全性与规范性。随着医疗器械产品种类的迅猛增长，尤其是高风险的三类医疗器械及新兴创新产品的不断涌现，如植入式心脏起搏器、人工智能辅助诊断系统等，对监管机构的审评标准和执行能力提出了更高要求。然而，现实中存在审评标准不一、地区间差异显著的问题，这主要归因于审评人员专业能力的差异及审评机构执行标准的不一。加之，我国医疗器械检测资源相对匮乏，检测机构的检测能力与日益复杂的医疗器械产品特性之间存在明显差距，表现为专业人员短缺、知识更新滞后、经验不足及人员流动性大等问题。这些短板限制了监管机构对医疗器械市场的全面、深入和高效监管，进而可能影响到公众健康安全。因此，提升监管机构能力，包括统一审评标准、加强人员培训与引进、优化资源配置等，已成为当前亟待解决的重要课题。

2.3 企业思想意识淡薄

医疗器械承载着公益性与经济性的双重角色，它们不仅是预防与治疗疾病、维护公众健康的重要工具，也是推动医疗行业发展的重要经济驱动力。然而，当前环境下医疗器械生产、经营企业水平参差不齐，企业对于法律法规和质量管理的意识较为淡薄。由于对相关法律法规了解不足，缺乏学习和遵守相关法规的自觉性，且对产品全生命周期质量管理不够重视，企业容易出现违法违规行为。比如未经许可擅自生产、销售医疗器械，或者生产的医疗器械不符合国家标准和规定等。医疗器械生产企业对于生产过程缺乏严格管理，在生产过程中篡改、伪造生产记录等违法行为时有发生；对原材料的来源和质量控制的忽视，也可能导致生产出的医疗器械存在安全隐患，给消费者带来伤害；部分企业在产品宣传中夸大其词，甚至发布虚假广告，误导消费者，这也违反了相关法规中关于医疗器械广告的规定。

2.4 社会监督力量不足

医疗器械监管的信息公开透明度不足，是当前监管体系中的一大短板，它不仅阻碍了公众对医疗器械安全性与有效性全面而深入的理解，还削弱了社会监督的力量，使得公众难以有效参与到医疗器械市场的监督与管理中来。尽管医疗器械在医疗体系及日常生活中占据举足轻重的地位，广泛渗透至医院、家庭、社区、诊所及养老院等多个领域，其质量监管却面临着公众参与不足的困境^[4]。构建一个健康、安全的医疗器械市场，离不开监管部门与社会大众的紧密合作与共同监督。公众的有

效参与不仅能有效遏制劣质产品的市场流通，还能为监管部门提供宝贵线索，缓解其独立监管的重压。然而，当前我国公众在医疗器械监管方面的参与度普遍较低，这一现象主要归因于大众医疗基础知识的匮乏、对不良事件上报重要性的认识不足，以及部分公众存在的“事不关己”心态，导致整体参与意识淡薄。为此，提升公众的医疗素养、增强其对医疗器械监管的责任感和参与意愿，成为亟待解决的关键问题。

3 医疗器械监管对策与建议

3.1 完善法律法规体系

完善法律法规体系不仅是医疗器械监管的基石，更是推动行业规范与公众健康保障的重要驱动力。完善医疗器械监管法律法规体系，不仅要明确监管主体、职责权限及监管流程，细化产品分类、注册审批、生产质量管理、市场流通、使用安全及不良事件报告等各环节的法律规范，还要注重法律法规的灵活性与适应性，确保在特殊情况下能够迅速响应并有效应对^[5]。同时，完善产品上市后监管法律法规，加大对违法违规行为的惩处力度，提高违法成本，形成有效的法律威慑。此外，在保障医疗器械安全性和有效性的前提下，鼓励医疗器械的创新研发，为创新医疗器械提供更为宽松的监管环境。因此，完善医疗器械监管法律法规体系，能够更好地保障公众用械安全有效，促进医疗器械产业健康、有序、可持续发展。

3.2 提高监管机构能力

针对当前医疗器械监管领域面临的挑战，提高监管机构能力显得尤为关键。针对医疗器械监管涉及多个领域和学科的特点，应加强监管人员的培训和教育。提高监管人员的专业知识和业务能力，提升监管人员对最新医疗科技、法规标准及风险评估的掌握能力，强化医疗器械监管机构的专业人才队伍建设。在监管流程及模式方面，应对现有的监管流程进行全面梳理和评估，简化不必要的审批环节，提高审批效率，利用大数据、云计算、人工智能等现代信息技术手段，构建医疗器械监管信息平台，实现监管数据的实时采集、存储、分析和共享。通过数据分析，及时发现潜在风险，提高监管的预见性和针对性。同时，推动电子监管码、区块链等技术在医疗器械追溯体系中的应用，确保产品从生产到使用的全链条可追溯。此外，还应加强与国际医疗器械监管机构的交流与合作，学习借鉴国际先进的监管经验和技

提高我国医疗器械的国际竞争力和影响力。

3.3 强化企业主体责任人意识

要全面保障医疗器械产品的安全有效,仅依靠政府和公众的外部监督是远远不够的,医疗器械生产企业作为主体责任人直接参与产品全生命周期的管理,其法规意识和质量管理意识的提升,是确保医疗器械产品质量安全、维护公众健康的重要环节。为了强化企业主体责任人意识,政府部门应加强法律法规宣传和培训,提高企业提高法律意识,帮助企业理解其在医疗器械全生命周期管理中的法律责任和义务。同时,政府机构还需采取多样化的措施,对医疗器械企业主体责任人进行适当的激励、引导与处罚,提高主体责任人的思想意识,确保他们始终坚守法律底线,不越雷池一步。医疗器械生产企业应做到以下两个方面:一是建立完善的质量管理体系。企业应按照ISO 13485等国际标准或国家相关要求,建立健全质量管理体系,明确各部门、各岗位的职责与权限,确保质量管理体系有效运行。二是强化风险管理意识。医疗器械产品涉及生命健康,风险管理至关重要。企业应建立完善的风险管理机制,对产品设计、生产、储存、运输、使用等各环节进行风险评估和控制,并加强内部监督与自查等措施及时发现和纠正问题,防止质量事故的发生。通过以上措施的实施,可以有效强化医疗器械企业主体责任人的意识和责任感,从源头上把好产品质量关确保产品的安全性和有效性,推动企业持续健康发展。

3.4 加强社会监督管理

提升医疗器械产品质量,离不开社会公众的积极参与。为加强社会监督,提高公众参与监督的积极性,亟需加强医疗器械监管信息的公开透明化建设。首先,通过建立医疗器械监管信息公开平台,定期发布医疗器械监管的相关信息,如产品注册信息、不良事件报告、监督检查情况等,让公众了解医疗器械的安全性和有效

性情况;其次,并利用现代信息技术手段,如建立官方网站、社交媒体平台等,加强公众教育,提高公众对医疗器械监管的认知度和参与度,通过媒体的力量,鼓励公众积极参与医疗器械的监管工作;此外,政府机构应建立高效的不良事件举报机制,通过开通专门的举报热线,鼓励公众积极反映在使用医疗器械过程中遇到的问题或疑似不良事件,及时发现和纠正医疗器械使用中的问题,形成有效的社会监督^[6]。

结束语:医疗器械监管是保障公众生命健康和社会稳定的重要工作。构建一个全面、高效的医疗器械监管体系,需要政府、企业和公众等多方面的共同努力。通过完善法律法规体系、提高监管机构能力、强化企业主体责任人意识、加强社会监督管理等措施,可以有效提高我国医疗器械监管水平,保障人民群众的生命健康和安全。只有这样,才能有效保障医疗器械市场的健康有序发展,切实维护公众的健康安全。

参考文献

- [1]王兰明,赵阳.深化医疗器械审评审批制度改革,促进医疗器械产业高质量发展——中国医疗器械审评审批制度改革概述[J].中国食品药品监管,2021,(01):16-28.
- [2]陆羽.我国医疗器械监管方式及存在问题的浅析[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(11):186.DOI:10.16281/j.cnki.jocml.2019.11.131.
- [3]郭洪志.对医疗器械监管存在问题的思考及对策[J].中国食品药品监管,2013,(04):24-25.
- [4]向丽烜,苏紫媚,张梓锋,等.我国医疗器械监管问题解析及其优化策略探讨[J].中国医疗器械信息,2023,29(07):8-11.DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2023.07.007.
- [5]朱清,喻洪流.论我国医疗器械法律监管现存的问题与机制完善[J].中国医疗前沿,2007,(15):47-50.
- [6]李安渝,张昭.社会共治视角下的医疗器械监管模式研究[J].中国市场监管研究,2022,(02):70-73.