

药品医疗器械监管模式创新与探索

陈锦悦¹ 陈瑾熙² 胡佳丽¹ 孔翡泱¹ 丰裕¹

1. 内蒙古自治区药品审评和药物警戒中心 内蒙古 呼和浩特 010000

2. 内蒙古自治区药品检验研究院 内蒙古 呼和浩特 010000

摘要: 随着行业发展,传统监管模式面临挑战。为提升监管效能,保障公众用药用械安全,本文分析当前监管存在的问题,如信息不对称、监管手段滞后等。进而提出创新思路,包括利用大数据、人工智能等技术构建智慧监管平台,强化跨部门协同监管,以及推行信用监管等。旨在通过创新监管模式,实现精准、高效、科学的药品医疗器械监管,推动行业健康发展。

关键词: 药品医疗器械; 监管模式; 创新与探索

引言: 药品医疗器械的质量与安全关乎民众生命健康,其监管工作意义重大。在医药科技飞速发展、产业规模持续扩大的当下,药品医疗器械领域呈现出产品种类繁多、迭代加速、流通渠道复杂等新态势。传统的监管模式在应对这些新变化时逐渐显露出局限性,难以实现全方位、高效率的监管。因此,积极探索创新药品医疗器械监管模式,提升监管的科学性、精准性和有效性,成为当下保障公众用药用械安全的迫切需求。

1 药品医疗器械监管模式现状分析

1.1 传统监管模式的特征与局限性

(1) 分段式监管: 传统监管按生产、流通、使用环节划分权责,各环节监管标准与流程衔接不畅,易出现监管真空。如生产环节合规的产品可能在流通冷链运输中失效,却因责任划分模糊难以追溯追责,无法形成全链条管控。(2) 被动式监管: 监管重心集中于事后抽查与问题处置,缺乏事前风险预判和事中过程管控。往往在不良事件发生后才开展全面排查,不仅增加公众健康风险,也导致监管成本高、整改效果滞后^[1]。(3) 标准化不足与信息孤岛问题: 不同地区、环节的监管标准不统一,检验检测规范存在差异。同时,各监管部门信息系统独立运行,生产、流通、使用等数据无法有效共享,难以实现精准监管和风险预警。

1.2 当前监管面临的新挑战

(1) 新技术冲击: AI诊断设备、基因治疗产品等新技术迭代快,其动态算法更新、临床效果不确定性等特性,与传统静态审批监管框架存在适配矛盾,现有监管手段难以覆盖技术全生命周期风险。(2) 跨境监管协调难题: 全球监管标准差异显著,进口药品医疗器械需适配多国合规要求,跨境电商的快速发展更增加了追溯与查验难度。如不同国家审批标准不互认,导致企业重复

申报,也提升了监管协同成本。(3) 公众对监管透明度和参与度的需求提升: 公众健康意识增强,对药品医疗器械审批流程、抽检结果、不良事件处置等信息的公开需求日益强烈,同时希望更广泛参与标准制定、监管政策研讨等环节,推动社会共治格局形成。

2 药品医疗器械监管模式创新的理论基础

2.1 监管科学理论

(1) 风险导向监管: 核心是基于药品医疗器械的风险等级实施差异化监管资源配置,摒弃传统“一刀切”模式。通过科学评估产品研发、生产、流通、使用全链条的风险程度,对高风险品类(如植入式医疗器械、基因治疗药物)实施严格审批与高频监管,对低风险品类简化流程、优化抽检频次,实现监管资源精准投放,在保障安全的同时提升监管效率。(2) 生命周期监管: 强调监管覆盖药品医疗器械从研发立项、临床实验、审批上市,到上市后监测、不良事件处置、退市淘汰的全生命周期。突破传统分段监管的局限,通过建立全流程数据追溯与风险预警机制,实现“事前预判—事中管控—事后追溯”的闭环管理,适配新技术产品动态迭代的监管需求。

2.2 数字治理理论

(1) 大数据与人工智能在监管中的应用: 为监管智能化转型提供核心支撑。依托大数据技术整合生产质检、流通追溯、临床使用等多维度数据,构建风险预测模型,实现对异常数据的实时监测与预警;人工智能则赋能审批流程优化,通过图像识别、自然语言处理等技术提升检验检测效率,辅助监管人员精准识别违规行为。(2) 区块链对供应链追溯的赋能: 凭借去中心化、不可篡改、全程可追溯的特性,破解药品医疗器械供应链追溯难题。将产品生产信息、质检报告、物流数

据、销售记录等关键信息上链,实现从生产企业到终端使用者的全链条信息可查可验,有效防范假冒伪劣产品流入市场,提升供应链监管的透明度与可信度^[2]。

2.3 协同治理理论

(1) 政府-企业-第三方机构-公众多方参与机制:打破传统监管中政府单一主导的格局。政府负责制定监管规则与统筹协调,企业落实主体责任开展自主合规管理,第三方机构提供专业检验检测与合规评估服务,公众通过信息公开渠道参与监督、反馈诉求,形成多元主体优势互补、协同发力的监管格局。(2) 跨部门、跨区域监管协作框架:针对药品医疗器械监管涉及多领域、跨地域的特性,通过建立跨部门(如药监、卫健、市场监管)数据共享平台与联合执法机制,消除监管壁垒;依托区域协同监管协议,推动监管标准互认、执法联动与风险共治,破解跨境监管与跨区域流通监管难题,提升监管的整体性与协同性。

3 药品医疗器械监管模式创新路径探索

3.1 监管机制创新

(1) 分级分类监管:以产品风险评估为核心,构建多维度风险分级指标体系,涵盖产品临床用途、技术复杂度、使用人群范围、不良事件历史记录等关键要素,将药品医疗器械划分为高、中、低三个风险等级。对高风险产品如植入式心脏起搏器、基因治疗药物,实施全流程严格管控,强化研发阶段临床数据核查、生产环节动态抽检、上市后持续监测;对中风险产品简化审批流程,优化监管频次;对低风险产品推行备案管理,依托企业自主承诺与信用约束实现轻量化监管,确保监管资源精准匹配风险等级,提升监管效能。(2) 信用监管:建立覆盖药品医疗器械生产、经营、使用全链条的企业信用档案,整合行政许可、监督检查、行政处罚、质量抽检、不良事件处置等信用信息,设定信用评价指标与分级标准(如守信、一般失信、严重失信)。依据信用等级实施差异化监管措施,对守信企业给予审批绿色通道、减少抽检频次等激励;对失信企业加大监管力度,实施联合惩戒,包括限制市场准入、公示失信信息等。同时建立信用动态调整机制,根据企业整改情况与后续监管数据实时更新信用等级,形成“信用评价—分级监管—动态调整”的闭环管理^[3]。(3) 社会共治:搭建多元主体协同监督平台,发挥行业协会的专业优势,推动制定行业自律规范,开展合规培训与信用评级,辅助监管部门落实行业监管责任;建立健全“吹哨人”制度,明确举报奖励标准与保护机制,鼓励企业内部人员、社会公众举报药品医疗器械研发、生产、流通环节的违法

违规行为,提升违法违规行为的发现率。同时畅通公众参与渠道,通过信息公开平台及时披露审批流程、抽检结果、不良事件处置等信息,保障公众的知情权与监督权,形成政府监管、行业自律、公众监督的社会共治格局。

3.2 技术手段创新

(1) 智慧监管平台建设:构建一体化智慧监管信息平台,打通药品医疗器械注册、生产、流通、使用、监测等各环节的数据壁垒,整合注册审批数据、生产质检数据、物流追溯数据、临床使用数据、不良反应监测数据等多维度信息。平台具备数据归集、分析研判、风险预警、全程追溯等核心功能,实现对产品全生命周期的动态监管。通过数据共享与业务协同,提升审批效率,缩短审批周期;同时依托数据挖掘技术,精准识别监管风险点,为监管决策提供数据支撑。(2) AI辅助监管:将人工智能技术应用于药品医疗器械监管全流程,依托机器学习算法对海量不良反应报告、临床使用数据、文献数据等进行深度分析,构建不良反应智能预警模型。通过实时监测临床使用数据中的异常信号,提前预判潜在的不良反应风险,及时向监管部门、企业、医疗机构推送预警信息,实现从“事后处置”向“事前预警”的转变。同时,AI技术可辅助开展申报材料核查、检验检测数据分析等工作,提升监管的精准性与效率。(3) 区块链应用:依托区块链技术的去中心化、不可篡改、全程可追溯特性,构建药品医疗器械全链条追溯体系。将产品研发信息、生产批次信息、质检报告、物流运输数据、销售记录、使用信息等关键数据上链存储,实现从生产企业到终端使用者的全流程信息可查、可验、可追溯。当出现质量安全问题时,可快速精准追溯问题产品的流向与源头,及时开展召回工作,有效防范假冒伪劣产品流入市场,保障公众用药用械安全^[4]。

3.3 国际合作创新

(1) 参与国际标准制定:积极融入全球药品医疗器械监管体系,主动参与国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)等国际组织的标准制定工作,结合我国监管实践与产业发展需求,提出中国方案、贡献中国智慧。推动我国监管标准与国际标准的对接互认,减少国内外标准差异带来的监管壁垒,降低企业跨境经营的合规成本。同时,通过国际标准制定参与,提升我国在全球药品医疗器械监管领域的话语权与影响力,助力我国医药产业“走出去”。(2) 建立跨境监管协作机制:针对跨境药品医疗器械流通的监管需求,与主要贸易伙伴国家建立跨境监管协作机制。推动监管检查结果互认,对符

合双方监管标准的生产企业,免于重复检查,提升监管效率;建立跨境数据共享平台,共享产品审批数据、抽检结果、不良事件监测数据等关键信息,实现跨境风险协同预警与处置。同时,加强与国际组织、各国监管机构的执法合作,联合打击跨境制售假冒伪劣药品医疗器械的违法犯罪行为,保障全球药品医疗器械市场的安全有序^[5]。

3.4 政策法规创新

(1) 动态修订法规以适应新技术发展:建立法规动态修订机制,密切跟踪AI医疗器械、基因治疗产品、细胞治疗产品等新技术、新产品的发展趋势,及时修订完善相关法律法规与监管指南。针对AI医疗器械的算法迭代、动态性能等特性,制定专门的分类指南与审批规范;对基因治疗等创新产品,明确研发阶段的监管要求与临床实验标准,确保法规政策与技术发展相适配,为新技术、新产品的研发上市提供制度保障。(2) 探索“沙盒监管”模式:借鉴国际先进经验,探索建立药品医疗器械“沙盒监管”制度。对符合条件的创新产品,在确保安全可控的前提下,给予一定的测试豁免期,允许其在特定范围、特定人群内开展临床应用测试。在测试期间,监管部门全程跟踪监测产品的安全性与有效性,及时收集相关数据,为产品后续的审批上市提供依据。“沙盒监管”模式可有效缩短创新产品的上市周期,平衡创新发展与安全监管的关系,激发企业的创新活力。

4 药品医疗器械创新监管模式的挑战与对策建议

4.1 实施创新监管模式的主要障碍

(1) 技术应用成本高与基层能力不足:智慧监管平台、区块链等技术的研发与部署需大量资金投入,基层监管部门经费有限难以负担。同时,基层监管人员缺乏监管科技专业技能,对AI预警、数据研判等新型监管手段的应用能力不足,制约创新模式落地。(2) 部门间数据壁垒与标准不统一:药监、卫健等部门数据系统独立,缺乏共享机制,形成“信息孤岛”。且各部门数据采集、编码标准不一,导致数据整合困难,无法充分发挥数据监管价值。(3) 法律法规滞后于技术发展速度:创新监管模式依赖的技术应用与协同机制缺乏明确法律

依据,针对AI医疗器械、沙盒监管等的专项法规缺失,部分现有条款与创新实践存在冲突,增加实施风险。

4.2 优化建议

(1) 加强监管科技(RegTech)研发投入与人才培养:加大财政对监管科技的专项扶持,鼓励企业参与技术研发。建立分层培训体系,提升基层人员技术应用能力,同时引进复合型监管人才,夯实创新监管基础。(2) 推动跨部门数据共享与标准化建设:搭建统一的数据共享平台,明确各部门数据共享责任与范围。制定统一的数据采集、编码与核验标准,打破数据壁垒,实现监管数据高效整合与利用。(3) 建立动态调整的法规更新机制:组建专业法规修订团队,跟踪技术与监管实践发展,及时梳理法规滞后问题,简化修订流程,确保法规与创新监管模式、新技术发展精准适配。(4) 强化国际合作与规则互认:深度参与国际监管规则制定,推动与主要贸易伙伴的监管标准互认、检查结果互认,借鉴国际先进经验优化国内监管体系,降低跨境监管协同成本。

结束语

药品医疗器械监管模式的创新与探索是一场持续且意义深远的征程。通过引入前沿技术、优化监管机制、强化多方协同等举措,我们已在提升监管效能、保障产品安全上取得一定成效。然而,行业发展日新月异,新问题、新挑战不断涌现。未来,我们需保持敏锐洞察,持续完善创新模式,不断提升监管能力与水平,以更科学、精准、高效的监管,为公众用药用械安全筑牢坚实防线,推动医药产业健康有序发展。

参考文献

- [1]钟小群,李忠贵,袁海铭.基于现行法规要求分析在用医疗器械质量监管现状[J].医疗装备,2023,36(05):27-31.
- [2]俸翰超,韦祎.医疗器械经营企业质量监管现状与优化策略探讨[J].企业改革与管理,2021,(23):223-224.
- [3]邵春霞,孙浅男.医疗器械全生命周期质量管理探讨[J].质量与认证,2025,(05):117-119.
- [4]张猛.医疗设备全生命周期质量管理体系构建[J].中国信息界,2025,(04):248-250.
- [5]李安渝,童晓渝.医疗器械监管科学发展和路径研究[J].中国食品药品监管,2021(07):18-33.