

# 中国养老地产 和健康护理

2017年3月刊

## 新闻动态

# 上海长期护理保险新政启动

为落实人社部试点长期护理保险的要求，结合上海“十三五”规划，上海市政府制定并发布了《上海市长期护理保险试点办法》（沪府发〔2016〕110号），于2017年1月起上海在徐汇、普陀、金山三个区试点长期护理保险。以下是对该政策的简要介绍：

### ➤ 上海长期护理保险试点的定位

上海将长期护理保险定位为强制性的、保障基本的独立险种，与养老、医疗、失业、工伤、生育这五大基本社会保险并列，成为第六个社保险种，其独立性及强制性将有效解决资金筹措与使用的难题。上海的长期护理保险政策的制定与统一管理，以及资金的监督与管理将由上海市人力资源社会保障局（市医保办）负责。

### ➤ 老年照护统一需求评估

年满60周岁并且应按规定办理申领城镇职工基本养老金手续的老人以及60岁及以上本市城乡居民基本医疗保险参保人员，经过老年照护统一需求评估，认定为2级至6级的，将享受长期护理保险待遇。

老年照护统一需求评估共分为1至6级，依据自理能力和疾病轻重综合评判后确定评估等级。自理能力包括日常生活活动能力、工具性日常生活活动能力、认知能力三方面；疾病轻重主要包括当前老年人群患病率比较高的10种疾病。评估有效期最长不超过2年。老年照护统一需求评估将是长护险制度的“守门人”。

### ➤ 长期护理保险待遇

上海长期护理保险待遇具体分社区居家照护、养老机构照护、住院医疗照护三类。

社区居家照护的服务提供方包括养老服务机构、护理站、门诊部、社区卫生服务中心、护理院等基层医疗卫生机构，服务形式为上门或社区照护等，主要提供基本生活照料和与基本生活密切相关的医疗护理服务。居家社区照护费用由长期护理保险支付 90%，个人承担 10%。

养老机构照护指养老机构为住养的参保人员提供基本生活照料和与基本生活密切相关的医疗护理服务。养老机构照护费用由长期护理保险支付 85%，个人承担 15%。

住院医疗照护指为承担老年护理功能的定点医疗机构中住院的参保人员提供住院医疗护理的服务，具体待遇仍按照现行的基本医保制度规定执行。

### ➤ 长期护理保险资金筹措

上海市职工医保参保人员，将由用人单位与在职职工分别按职工医保缴纳基数的 1%和 0.1%缴纳长护险。参加上海市城乡居民基本医疗保险的人员缴纳的标准将低于职工医保参保人员缴纳标准，其中个人缴纳 15%，其余部分将由市、区财政进行分担。

试点期间，单位、个人均暂不缴费，上海长期护理保险所需资金由医保结余资金划转。

### ➤ 长期护理保险的服务提供方

长期护理保险的定点护理服务机构包括养老机构、社区养老服务机构、基层医疗卫生服务机构、部分承担老年护理功能的二级医疗机构的护理床位等，鼓励发展具备医疗资质的护理站和非医疗资质的生活照护站。护理服务机构提出申请，经评估后与市医保中心签订服务协议，成为长期护理保险定点护理服务机构。

上海此次推出的长期护理保险，其本质上体现“保基本、兜底线”指导思想的基本社会保险。上海也将随着试点工作的深入开展，不断总结经验，完善上海的长期护理保险制度，满足老龄化社会的长期护理服务需求。



## 全国开展养老院服务质量建设专项行动

为全面贯彻落实习近平总书记在中央经济工作会议关于“开展质量提升活动”的部署要求和第14次中央财经领导小组会议关于提高养老院服务质量的重要讲话精神，民政部、公安部、国家卫生计生委、质检总局、国家标准委、全国老龄办决定在全国开展养老院服务质量建设专项行动。

### ➤ 行动背景

随着中国逐渐步入老龄化社会，人们对于老年养护越来越重视。近年来，先后出台了系列政策与意见，加强中国养老服务的建设。老年人这一特殊群体在我国已是相当庞大，面对全社会日益增长的对于高质量高水平、安全诚信的养老机构的需求，整改现阶段养老机构中存在的问题刻不容缓，因此旨在提高全国养老行业服务质量的建设行动应运而生。

### ➤ 行动内容

本次行动有以下九项重点内容：

- (1) 开展全国养老院服务质量大检查、大整治活动；
- (2) 加快养老院服务质量标准化和认证建设；
- (3) 开展医疗卫生服务；
- (4) 加强养老院安全管理；
- (5) 提高养老院管理服务人员素质能力；

- (6) 建立全国养老院业务管理系统；
- (7) 开展养老院服务质量万里行活动；
- (8) 开展“敬老文明号”创建活动；
- (9) 加强养老院服务质量监督。

总的来说，本次行动内容可以分为整改现状和提升服务两大层面。首先，全面排查养老院服务质量的问题与不足，明确整改的方向以及具体内容。在此过程中，建立起一套完整的对养老院服务质量的评级与认定标准。与此同时，各大养老院还应积极引入具有养老护理资格的专业人士，提高自身医疗卫生服务水平以及管理水平，以满足包括失能老人在内的多种客户需求。为鼓励各大养老院参与行动，对提升服务质量效果显著的，将优先纳入“敬老文明号”的推荐范围，广泛培养并宣传优秀典型。政府应当团结群众，建立热线平台，加强对养老院的监督。对于存在严重违法违规行为拒不整改甚至导致事故的养老院，有关部门将从严处理并向公众披露。最后但同样重要的是，社会各界要积极维护老年人合法权益，防止虐老现象的发生。

### ➤ 行动目标

本次行动从 2017 年开始实施，暂定四年。至 2017 年底，全国统一的服务质量评级标准和认证体系初具雏形，50%以上养老院能以不同形式为入住老人提供医疗卫生服务，涌现一批高质量、高标准的专业养老院。

至 2020 年底，基本建立起全国统一的服务质量评级标准和认证体系，全国养老服务水平整体提高，所有养老院能以不同形式为入住老人提供医疗卫生服务，形成一批品牌形象突出、服务功能完备、质量水平一流的连锁化养老机构。

### ➤ 亮点解读

暂定期为四年的养老院服务质量建设专项行动的一大亮点是从设立资格、服务人员、硬件设备、管理规范、不同程度的生活料理服务以及突发事件应急措施等方面制定了 115 项具体的评价标准。这 115 项标准的制定，无疑让全国的养老院有了明确的、实在的改善方向，也是规范全国养老院的统一指南，为整改工作和建设工作节省许多摸索的时间，进而保证了该项行动落实的效率。

# 法律观察

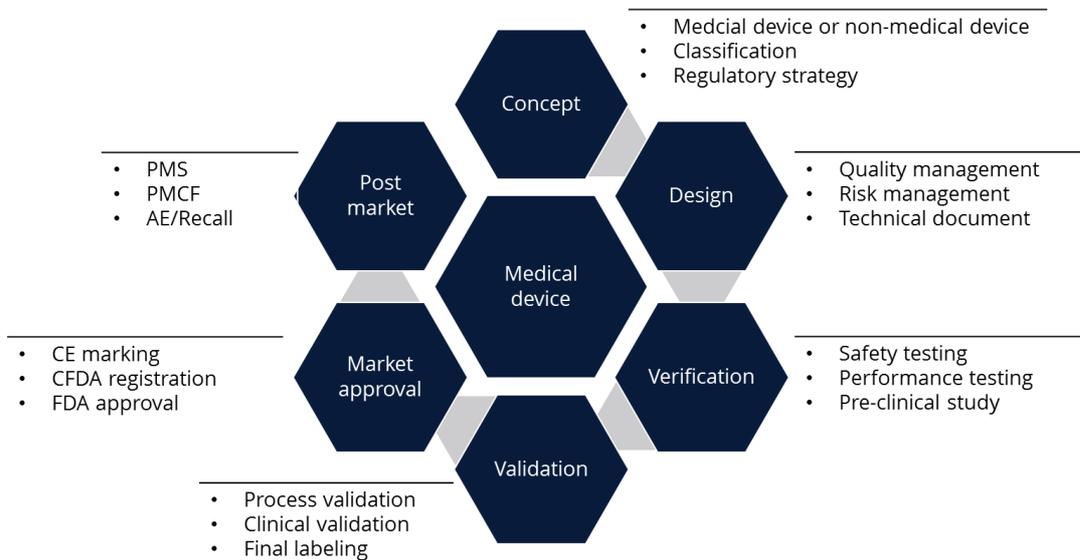
## 比较视野下的医疗器械法规 — 东西方实践的交锋

作者：Gert Bos 博士、Xiaoli Gou— 智服集团中国

(本文由英文翻译而成)

### 导读

将医疗器械投放某个市场时，遵守当地的法规要求至关重要。医疗法规贯穿于产品生命的整个周期，从概念的提出、设计、研发、验证和确认，到市场准入检查，再到市场投放阶段。从产品开发周期伊始就拥有完备的法规策略，并且在各个阶段都严格执行该合规计划，能够保证公司在医疗器械市场拥有强大的竞争优势。



1. **Concept:** medical device or non-medical device, classification, regulatory strategy;  
概念：医疗器械或非医疗器械、分类、合规策略；
2. **Design:** quality management, risk management, technical document;  
设计：质量管理、风险管理、技术文档；
3. **Verification:** safety testing, performance testing, pre-clinical study;  
验证：安全测试，性能测试，临床前实验；
4. **Validation:** process validation, clinical validation, final labeling;  
确认：工序验证、临床验证、最终贴牌；
5. **Market approval:** CE marking, CFDA registration, FDA approval;  
市场准入：CE 标志，CFDA 注册，FDA 准入；
6. **Post market:** PMS, PMCF, AE/Recall  
投入市场后：上市后监管，上市后临床追踪，不良事件/召回

但是，对于许多医疗器械的制造商来说，通过网络检索各类法规并予以遵守是一件头疼的事，特别是在迭代速度较快的医疗器械行业。在欧盟，制造商正在经历从旧医疗器械指令（MDD）到新医疗器械法规（MDR）的迅速转变。在中国，医疗器械法规的修订从 2014 年起似乎没有停止过，并且中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）还在持续更新并完善法律框架。

对此，大家普遍关心是将会有哪些改变，并且会有哪些影响？本文将通过以下几个方面阐述欧盟医疗器械法规的变化和 CFDA 新的法规发展：

- 法规范围
- 监管
- 责任
- 透明度和可跟踪性问题
- 临床要求
- 国际惯例

### 更广泛、更清晰的范围

在很多情况下，重述法规往往意味着重新审视该项立法的特定范围。

#### 欧盟：

在欧盟，法规在出台后数十年才会进行修订，因此在实施过程中，待修改的法规条目陆续累积起来形成一个“愿望”清单。所以，一些产品在将来会适用新医疗器械法规，与此同时其他产品将不再适用。

从不再适用的产品开始，涉及含有活性物质的产品将不再适用新医疗器械法规，例如含有乳酸杆菌素的产品（用来为患有阴道炎和其他阴道疾病的病人恢复自身机能条件）。长久以来，各权力机关尝试有选择性的将此类产品从医疗器械的范畴中移除，但是最终没能成功。目前的修订有望阐明权力机关试图达到的目标。此外，数类含有根据食品法规禁止作出健康声明物质的产品也将被移出医疗器械的监管。若制造商目前正在市场推广此类产品，不仅应当通过制定策略在可适用的法规下注册此类产品，而且还应当在法规过渡期与公告机构进行讨论以确保产品在市场上流通。

其次，产品范围将随着含有非活性人体材料的新医疗器械领域进行扩大，这些材料源自于目前允许人体血液衍生品的其他渠道。更不用说，将会有涉及人体组织机构、技术文档的快速建立和申请合格评定的商讨，这都是产品的关键要素。但是制造商也乐于于此，因为这将为他们进入欧盟市场带来更为清晰的法规指导。

最后，我们看到附件十五的非医疗植入物，例如非校正隐形眼镜。这些产品将被视为医疗器械进行审查，但是合格评定将主要侧重于风险缓解措施。制造商需要

先开始建立技术文档，但在该阶段最终可预期的要求并不完全明确。一段时间内不会有通用技术规范(CTS)，并且相对于公告机构定期研究风险收益率的工作来说，他们需要作大幅调整，将剩余风险与已证实的临床收益比较，将关注点侧重在风险上。

好消息是分类系统在新医疗器械法规下并不会改变，但是预计将导致重新分类，产品会被归为更高层级，主要是归为最高的三类医疗器械，即选择性骨科植入物、使用或包含纳米粒的产品和维系生命活动的器械。

有源植入医疗器械指令也被归入新医疗器械法规，这些产品默认为三类医疗器械。但是制造商应当谨慎意识到他们的配件也为三类医疗器械，与之相对比的是，其他器械配件则按各自领域进行分类。

那些吞入和吸入的物质，或直肠给药，或阴道给药，并在人体中吸收和分散的讨论，贯穿了整个谈判过程。伴随着协商过程的多元素分层系统将被建立起来。

软件被赋予全新的规则（临时编号 10a），由此确保软件在需要时可以在所有可及的风险类别中被分类。

### 中国：

同样地，从 2000 年医疗器械法规设计到 2014 年新法规制定也可以看出产品范围的重大扩展。先前未被纳入监管的医疗器械已被 2014 年《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）纳入范围，例如体外诊断、生命支持或者维持的医疗器械。

此外，CFDA 根据个案原则，正对医疗器械的范围不断调整完善，例如仅 2015 年，CFDA 就先后颁布了多项通知，如第 49 号令、第 69 号令、第 75 号令和第 104 号令，总局在各通知中归纳了总共 474 种医疗器械，将它们调整到更高或者更低的类别，或者重新考虑将它们作为医疗器械归类。阴茎增大器作为医疗器械的归类在中国一直备受争议，在最近 2016 年 7 月发布的通知中（通知第 480 号），它已经被总局官方定义为三类医疗器械。

对于国外医疗器械制造商来说，十分有必要了解这种自上而下和自下而上相结合的法规设计：自上而下是通过高层级监管立法，自下而上是通过个案修补和调整。对国外制造商的实用消息是，除了最高层级的规范条例，应当关注 CFDA 的各类公告和通知，并研究那些规范性文件是否会影响进入中国市场的战略。

欧盟	中国
<b>扩展范围</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 使用经过实质操作的非活性人类组织或细胞或其衍生物制造的产品</li> <li>- 无医疗目的特定植入式/侵入式产品</li> <li>- 分类：               <ul style="list-style-type: none"> <li>包含活性生物物质的产品</li> </ul> </li> </ul> 第 178/2002 号条例（EC）所涵盖的食品	<b>扩展范围</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 相比较 2000 年版本，在 2014 年版本中医疗器械的范围已经得到扩展。</li> </ul> <b>在个案基础上修改范围</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CFDA 通过各通知定义并阐明个别医疗器械的分类。</li> </ul>

## 更强的监管

长久以来，由于医疗器械行业发展迅猛，创新水平和复杂的科技使得权力机关很难有预见性地进行提前规范，因此各国在很大程度上采取任由行业自身发展的做法。但随着行业逐步成熟，立法的变革呼吁加强监管和市场监督管理活动的协调。

### 欧盟：

对于欧盟，该方面最关键的是对公告机构的监管。长久以来，一直希望能够在保证一贯高质量的前提下创造公平竞争环境，但是到目前为止仅仅是在自愿基础上协调相关工作，且执行效果并不理想。

随着其他立法的推进，旧医疗器械指令将向新的立法框架演变。这意味着欧盟仍把公告机构和其合规评估中心作为其核心系统，但会更广泛运用到供应链。

目前欧盟权力机关对于公告机构在联合监管领域的实践发展将继续进行，通过国家特定权力机构在成功指定和随后重新指定后进行每年监测。在这些指定阶段，联合评估团队将继续它们的工作。并且随着在该阶段的充足训练和经验，下一轮对公告机构的立法会比目前的制度更加严格。但是好消息是，联合评估手册所产生的的希冀现已在公告机构的附件中明确表示。因此，期望高于现实，但是相比此前，更多细节问题已被阐述。

另外，新的立法还将使公告机构在严格的合规性评估方面更有效地开展工作，包括增强产品测试、继续进行飞行检查和以通用规格形式提供指导。

临床检查新系统将进一步加强监管，后续文章会有更多这方面的介绍。

### 中国：

中国与使用认证系统的欧盟不同，其拥有自主独立和集中的监管机构—中国国家食品药品监督管理总局(CFDA)。自2014年医疗器械监管改革以来，CFDA的一系列举措使大众确信中国十分重视调整医疗技术产业。

首先，CFDA在颁布了具有里程碑式意义的第650令后，持续推出配套的新法规和新标准。尤其值得关注的是新版医疗器械生产质量管理规范(GMP)、医疗器械经营质量管理规范(GDP)和医疗器械临床试验质量管理规范(GCP)。许多产品标准也不断更新，以求更加符合国际公认的标准。

其次，CFDA加快了对国内制造商的质量管理体系突击监测的频率。顺应此发展趋势，对在中国注册医疗器械的国外制造商，进行海外质量管理体系(QMS)的检查将很可能成为现实。

最后但也是最重要的一点是，相比较2015年，CFDA在2016年就医疗器械的相关事务增加了126.42%的巨额预算，这毫无疑问展示了CFDA作为中国监管机构发挥

的作用。所有迹象都预示，CFDA 将对市场采取更为严苛和强劲的措施。

欧盟	中国
<b>对公告机构加强监管</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 制度保持在新的法律框架内</li> <li>- 对公告机构加强监管</li> <li>- 持续联合评估；人工转录 NB 附件</li> <li>- 高风险器械的审查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 新法规：比如自 2014 年来的医疗器械生产质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范和医疗器械临床试验质量管理规范</li> <li>- 新标准：比如 2016 年第一季度公布的 186 个新产品标准</li> <li>- CFDA 高频监测</li> <li>- 高风险器械的审查</li> </ul>
<b>加强评估的权力</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 对制造商进行全面测试和定期检查</li> <li>- 突击检查工厂</li> <li>- 参与评估的机构人员轮换</li> <li>- 采用通用的技术规格</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CFDA 2016 年在医疗器械方面的年度预算比 2015 年几乎翻了一番</li> </ul>

## 更清晰的职责

越来越多的公司开始在全球开展工作，并且以更复杂的方式将工作分派给供应链中的众多合作伙伴，因此需要更详细地阐明监管合规中对各利益相关者的要求。

### 欧盟：

对于欧盟来说，精简和定义整个供应链中各方职责，使得医疗器械领域符合欧盟关于供应链责任和义务的普遍规定，尽管许多人认为，授权代表的责任超出了目前欧盟在这方面的立法。

在制药公司中，“合格人员”的概念并没有完全实现，但是对监管能力会有更高的期望。制造商在未来需要明确他们法规团队拥有充足的资源和技能。

在该领域处于领先地位的公司认为基本上所有的标签都需要被修订。在许多情况下，这将意味着对欧盟以外的其他地区的标签进行修订，也有可能意味着修订欧盟以外的现有市场法规需要纳入实施计划。

### 中国：

在中国，法规监管机关的责任越来越明晰。CFDA 中心办公室将主导医疗器械相关事务的立法、管理和监管。医疗器械技术评审中心 (CMDE)，由产品和技术专家组成的专业部门，将处理所有国内三类和进口二类和三类技术审查的注册登记文件。

值得注意的是，根据新的法规制度，不同监管机构之间相互协作的关系日益明显。例如，国家卫生和计划生育委员会 (NHFP) 一直在国务院的监管下的部级机构——在为医疗器械试验共同确立新的医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 方面发挥了重要作用。最近颁布的《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止

妊娠的规定》(国家卫生和计划生育委员会令, 第 9 号), 对医疗器械的管理和监督产生了深远的影响。例如, 超声诊断器械和染色体检测器械的生产、批发、销售和使用将受到 CFDA 的严格审查。

最后也是最重要的一点是, 所有利益相关者在产品生命周期中的责任, 包括制造商、分销商、用户组织和临床调查员等, 已经反映在一系列新规定中, 包括新版医疗器械生产质量管理规范 (GMP)、医疗器械经营质量管理规范 (GDP) 和医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 等。

总之, 目前的法规条例正在推动实现更加全面和完善的观点, 以确保公众的健康和利益。

欧盟	中国
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 明确制造商、进口商和分销商的责任</li> <li>- 同样适用诊断服务和互联网销售</li> <li>- 在制造商或授权代表中建立“合格人员”</li> <li>- 明确了重新标牌和包装</li> </ul>	<p><b>明晰各监管机构及相互间的责任:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 定义了国家食品药品监督管理总局中心办公室、医疗器械技术审评中心和国家卫生和计划生育委员会等机构的职责</li> </ul> <p><b>其他利益相关者的责任:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 自 2014 年起完善医疗器械生产质量管理规范 (GMP)、医疗器械经营质量管理规范 (GDP) 和医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP)</li> <li>- 为产品的整个生命周期明确利益相关者责任</li> </ul>

### 更大的透明度和可追溯性

随着利益相关者, 包括患者, 有机会在全球范围内直接访问大量数据和信息, 立法将寻求提高关键数据获取的透明度, 这是合理的; 并且立法将会考虑到更好的可跟踪性, 进一步协调配合权力机关和利益相关者的工作, 进行明确和透明的跟踪, 以防产品在市场上出现问题。

#### 欧盟:

在欧盟, 提高透明度的关键基础将是欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED), 大型中央数据库捕获的所有信息涉及相关权力部门、临床医生、病人和公众。在进行法律谈判期间, 数据库模型已经发生了转变, 欧洲医疗器械数据库将集中在四个关键支柱:

第一是关于公告机构发放、废除、撤回、拒绝和限制的各类证书

第二是捕获警戒数据、现场安全纠正措施和现场安全通知以及相关的纠正措施

第三是涵盖临床调查数据的关键, 包含覆盖其他赞助商试验细节和目的、身份、

批准或拒绝以及这些内容的总结

最后一点是关于市场监测，包含成员国在无投诉医疗器械和他们带来的预防性卫生措施方面采取具体措施

链接欧洲医疗器械数据库所有数据的关键将是医疗器械识别码(UDI)。它将包含具体生成数据的细节，但是系统十分复杂。为公告机构注册一个号码，并不是最简单的步骤。好消息是，实施计划将逐步生效，而不是在过渡期的最初几年。因此，进一步的细节和指导可能在需要时及时制定。

在此阶段，制造商需要紧跟发展趋势，对医疗器械识别码(UDI)项目制定预算，并且重新开发标识需要为将来医疗器械识别码(UDI)的条形码预留出空间。

因此，医疗器械识别码(UDI)的落实较为棘手。开始使用医疗器械识别码(UDI)提高可跟踪性需要及时实施，同样需要及时实施的是在欧洲医疗器械数据库(EUDAMED)注册中使用医疗器械识别码(UDI)。

### 中国：

自 2014 年改革以来，CFDA 在推动透明度和可跟踪性方面显示了很大的决心，并为此作出巨大努力，使得公众可获取几大数据库资源，包括注册数据库，公众可在此搜索到 CFDA 批准的医疗器械。

CFDA 官网定期公布了关于国内制造商质量管理体系检查的结果和市场批准后产品质量的随机抽样检测等内容。并且，自 2016 年初以来 CFDA 开始发布医疗器械注册年度总结和不良事件年度报告，公众可以在其中找到许多令人关注的信息，从而了解中国医学技术行业的信息。

以上提到的仅仅是 CFDA 自 2014 年以来所采取的一些措施。相比较欧盟和美国随着启动和实行安全和性能数据库和医疗器械识别码(UDI)后的发展，中国在很多方面还很落后。然而，CFDA 目前在中国医学技术行业所作的努力并不会止步于此。

欧盟	中国
<p><b>扩展欧洲医疗器械数据库</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 器械和经济运营商的注册</li> <li>- 在欧盟市场可获得产品的全面信息</li> <li>- 在公有领域可获得非机密数据</li> <li>- 安全和性能的总结</li> </ul> <p><b>医疗器械识别码</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 医疗器械贯穿整个供应链有更好的可追溯性</li> <li>- 快速有效地应对安全问题（比如：召回）</li> <li>- 医疗器械识别码</li> </ul>	<p><b>可得数据：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 数据库：医疗器械注册数据库、分类目录、行业标准数据库和广告审批数据库</li> <li>- 出版物：召回、质量管理体系检测结果和医疗器械随机抽样检测结果</li> <li>- 出版物：年度注册报告；不良事件年度报告</li> </ul>

## 对临床证据更严格的要求

立法上最关键的技术革新是围绕真实的器械证据来执行临床设置。因此，在全球范围内获得临床证据作为产品验证和确认的一部分，愈加需要来自制造商的努力，既能为市场带来新产品，又能保持现有产品可及。

### 欧盟：

最重要的变化之一就是实施依赖制造商自身临床数据的措施。许多目前在欧盟市场的产品是基于主要产品等效数据的实践，这正是变化所预期的方向。

新的指导文件 MEDDEV 2.7.1 第四版关注点将从部分合规矩阵转移为仅有一个关键等效器械的系统，但是医疗器械法规 (MDR) 将不止于此，随着进一步的限制，比如仅使用同行评审期刊的数据，对比预期目的，在实践中将临床证据与器械联系起来。

三类和植入器械将很大程度上依靠他们自身的临床研究，并且制造商只能基于自身在全部或者部分等效的市场上的产品线拓展他们的研究。

包括年度总结更新、持续更新的市场检测数据、持续监控的风险效益比率和残余风险等诸多细节也被添加进来。

制造商将加速升级他们现存的临床评估报告，减少对广泛等效性的依赖，并计划改变质量管理体系，以加强在质量、性能和安全性方面主动性和系统性的数据分析要素。

其次，法律将提高持续改进和借助上市后监督 (PMS) 及临床跟踪 (PMCFU)。因此，制造商需要拿出计划和预算来确保文件及时更新，比如定期安全性更新报告，包括销量、用户数量和使用频率。

### 中国：

CFDA 已经在积极更新医疗器械的临床要求。更新的医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP)、二类和三类医疗器械的两个临床试验豁免清单、临床试验中心认证方案和临床试验现场检查计划，均显示了 CFDA 在医疗器械的安全性和有效性方面的重视程度，更重要的是，这些要求为患者提供了权利、安全和福利方面的保障。

值得注意的是，中国似乎采取“从最佳实践中获取经验”的态度，并且将许多国际认可的标准和实践纳入到自己的法规中。比如，更新的医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 向符合 ISO 14155 的规定迈出了积极的一步。中国的医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 与 ISO 14155 相似，但是并不相同。但是，不必紧张，中国的医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 和 ISO 14155 不仅确保在调查中所产生临床数据的可信性，而且（同样重要）能够保证病人的利益和权利在整个试验过程中得到保护。因此，在道德和科学实践层面，中国的医疗器械临床试验质量管理规

范（GCP）与 ISO 14155 是相似的。而区别则包括但不限于向伦理委员会提交请求、多中心调查的概念和在中国强制选择至少二个临床试验场所的要求等等。

对于想在中国市场生存的国外制造商来说，在中国进行医疗器械注册的临床评估和临床试验将日益成为繁重的工作。

欧盟	中国
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 对评估提出更严苛的临床证据要求               <ul style="list-style-type: none"> <li>o 介入性临床表现研究</li> <li>o 研究介入性治疗或其他风险</li> </ul> </li> <li>- 引入赞助商</li> <li>- 临床研究数据库</li> <li>- 细化了伦理内容</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 自 2014 年来 CFDA 颁布一系列法规和指导性文件               <ul style="list-style-type: none"> <li>o 更新医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）</li> <li>o 扩大临床试验豁免清单</li> <li>o 临床评估指导</li> <li>o 临床试验场所认证</li> <li>o 临床试验现场调查</li> </ul> </li> <li>- 高风险三类医疗器械临床试验需要 CFDA 批准</li> <li>- 在临床证据方面越来越多与国际接轨的要求</li> </ul>

## 更加与国际接轨

随着全球化进程的推进，国际的一致性十分重要，正如此前一些国家向别国提供自己的最佳实验经验一样，通过立法的修订来调整本国现有的立法制度以符合国际实践经验和协定至关重要。

### 欧盟：

在欧盟，伴随着中心治理组将创建更多中心监督，即主要数据控制台。

另外，目前在合规执行组 (COEN) 下完成的市场监督活动的协调将持续进行。

再次，公告机构的联合评估将进一步简化为新制度。

最后是特别推动注册植入式器械到注册中心，进一步收集临床数据，有助于更好地协调制定标准与提供通用规范。

这种合作可以在欧盟内部获得针对欧盟市场更有代表性的数据，并且也将关系到其他国家。

通过努力将来自全球协调工作组 (GFTF) 及其后续国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 的分类、重要原则和其他指导纳入系统中，以实现对上述合作的进一步支持。

### 中国：

随着国际化和全球化的趋势，越来越多公司和行业正跨区域和国界运营，希望能够开拓全球市场。来自世界各地的医疗器械法律法规同时融合患者安全、友好贸易和国际公认的标准。

中国采用海外“最佳实践经验”的做法并不陌生，同时也具有中国特色。比如2016年第一季度发布的186个行业标准就是从ISO标准演化而来的。

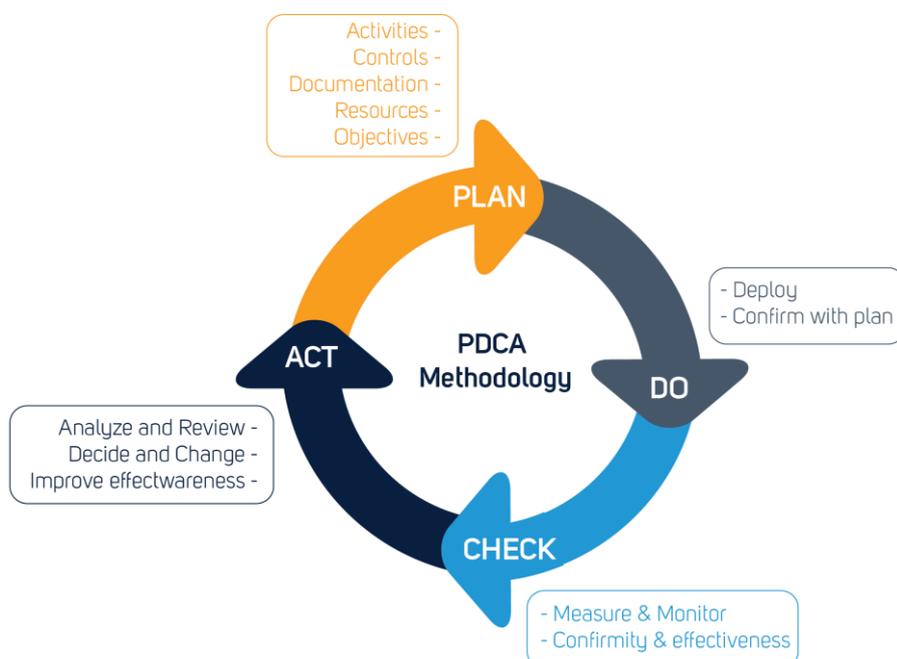
随着最新发布的《医疗器械优先审批程序》(2016年第168号令)，中国计划推进特定医疗器械登记注册，可以使用“快速登记通道”满足紧急或特殊的临床需求。该审批程序的实施将毫无疑问地给拥有可填补临床空缺(比如罕见疾病、癌症、养老护理和儿科护理等治疗或诊断)医疗器械的制造商(包括国外制造商)在注册过程中带来优势。而且，此次新提议似乎也使中国在患者迫切需要的快速跟踪产品审查方面处于领先地位。

对外，中国从国际同行中学习或采用“最佳实践”；对内，中国拥有雄心勃勃的“2025年中国制造”计划，该计划旨在鼓励自主创新，包括医疗器械领域的创新。该计划将逐渐转变中国高端医学技术从进口主导国变为国内创新支持行业。从长远来看，中国市场打算在国内流程中提供更多的支持措施，以减少对国外供应商的依赖。

欧盟	中国
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 国际准则将被纳入欧盟法律</li> <li>o 全球协调工作小组分类系统</li> <li>o 全球协调工作小组指导</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 对外：采用“最佳实践”</li> <li>- 对内：加强国内创新，减少对海外供应商的依赖</li> <li>- 走在前沿：医疗器械的快速审批程序满足急需的临床要求</li> </ul>

### 应对医学技术行业的变化

那么现在您应该做什么？如果您什么都没有做，从今天开始，请应用知名的策划-实施-检查-改进方法学(PDCA)！



在策划阶段，你必须从法律合规项目的管理中得到支持，获得第一笔预算，然后继续更详细的影响评估；哪些变化会影响到我？所有的变化对我的产品和业务意味着什么？在预算中，不应忘记考虑翻译的成本、影响全球注册的成本、以及正式声明的改变、适应症、标识和认证所导致的成本。

在实施阶段，您应该确定哪些产品是您希望留在市场上的，这是公司持续经营的关键，无论是在欧盟成员国内还是在依赖市场注册的国家。

您必须确保有足够的资源来支持执行，提供培训并且需要采用最优方式来使用可及的内部和外部资源。

同时您应该确保有足够的预算为执行做准备，不要忘记罗列全球标识和全球注册的潜在影响，这些将对项目范围和成本产生巨大影响。

在检查阶段，项目监控和内部审计必不可少，可能是模拟审计。

在最后阶段公告机构将会介入，应当在此阶段花费时间进一步完善，须在任何过渡期结束之前完成。

因此，在质量管理体系术语中“行动”通常是最后一步，但是我们会坚信它应该是第一步！您现在就需要行动！

---

## 关于作者

Gert Bos 博士是欧盟法规专家，他作为审计人员、产品审查员、法规专家和公告机构负责人在该领域有 15 年的实践经验。他在布鲁塞尔领导公告机构许多年，并积极参与与欧盟委员会、欧洲议会和欧盟部长理事会的立法讨论。他在质量、合规和法规方面拥有丰富的经验，在运营和战略方面崇尚以结果为导向的务实的工作方法。从他在生物材料科学方向取得博士学位和在控制释放药物和基因治疗方向取得博士后学位开始，已经作为技术评论员处理了大量在非活动器械领域的器械。他因在监管领域超过 15 年的杰出贡献，成为监管事务专业协会(RAPS)成员。目前 Gert Bos 博士担任 Qserve 集团的执行董事和合伙人，并且是 Qserve 中国的首席执行官。

Xiaoli Gou 女士是中国医疗器械法规专家。她在新加坡和荷兰学习过，毕业于生物医学工程(BEC)和管理健康(MSc)专业。在她参与的跨国监管合规项目中，她巧妙地结合了来自不同领域的知识和技能并提供实务性解决方案。她撰写关于中国国家食品药品监督管理总局法规需要的白皮书和博客文章。

## 关于我们：

上海恒为律师事务所是一家专注于为外商投资者和成长型企业提供服务的精品律师事务所。事务所的资源和服务主要涉及外商投资和贸易、并购融资、商业不动产、公司合规管理等，同时在公司交易、知识产权和商业诉讼中亦具备领先市场的行业经验。

我们深知客户寻求的价值不仅仅局限在法律专业知识。多年来，我们的团队专注于为外国投资者、新兴公司和私人企业家提供投资、并购交易和公司运营管理等方面的法律服务。我们更专注于商业，而不仅仅是文字工作。我们用自己行业的深入了解，与客户一起实现着企业目标。我们已经与许多世界知名品牌和企业建立长期合作关系，并取得了行业认可的卓越表现。

本事务所的特色业务领域有：养老地产和医疗健康、酒店与商业零售不动产、外商投资、广告科技和传媒、公司合规和公司并购等。

### 我们的客户：

房地产开发商  
私募股权投资者  
项目运营方  
银行和保险公司  
建筑和设计公司  
政府机构  
零售药店和批发经销商  
医疗器械制造商和供应商

我们服务养老和护理产业的各种业态，包括退休生活社区、辅助生活和专业护理机构、社区照护中心和护理站、居家护理及康复和专科医院。

### 我们提供的服务包括：

- 关于构建商业模式和法律环境方面的建议；
- 公司设立、证照以及合资、合作谈判；
- 开发和运营管理合同；
- 起草和标准化运营文件：入住合同、入住政策和程序、供应商合同等；
- 养老地产的开发、资产并购和处置；
- 提供政府和社会资本合作（PPP）项目构架和法律文件方面的建议；
- 合规监管；
- 关于融资、税收的建议；
- 处理知识产权、责任、劳动等运营管理类事务；
- 诉讼和仲裁。

### 我们的优势:

**最知名的全球团队。**作为最早涉足该领域的专业化法律团队，我们较为熟悉养老地产和医疗健康行业的运作方式。我们具有丰富的行业经验，并且可为该领域各个方面的事务提供建议，是您值得信赖的顾问。

**杰出的业绩。**我们曾代表诸多国际性开发商、养老/医疗机构运营商和机构投资者，为他们进入中国市场提供服务。客户受益于我们丰富的行业知识和经验、以及富有创造性和以目标为导向的工作方式。

**行业网络平台。**我们是中国养老地产和医疗健康期刊的主编。我们的合伙人作为主席、演讲人或与会人曾多次出席各类亚洲养老行业峰会，并发表过诸多文章和报告。客户基于我们的行业网络在诸多业务领域中受益。

**服务覆盖养老项目各个阶段。**我们的服务涉及养老或医疗机构项目的选址、收购、合资、可行性研究、施工、融资、开业准备、开业后运营和管理、及资产处置等各个阶段。

### 演讲和出版物:

我们的合伙人作为主席、演讲人或与会人曾多次出席亚洲养老行业峰会，并发表过诸多文章和行业报告，包括：

- 2011年9月在香港举办的美国商会活动。
- 2011年10月、2012年10月在香港举办的世界亚洲退休社区峰会。
- 2012年5月、2013年10月在上海举办的国际养老产业领袖峰会。
- 2013年8月在上海举办的国际养老产业(上海)峰会。参加为期半天的关于在中国经营养老事业的研讨会。
- 2013年11月在上海举办的IAHSA峰会。参加为期半天的关于在中国经营养老事业的研讨会。
- 第四届国际养老产业领袖峰会暨2014年首届老年护理服务国际研讨会。
- 2014年城市土地学会(ULI)冬季会议，演讲主题为“医院与养老设施的开发与投资”。
- 2015年中国养老和健康设计峰会，参加主题为“优化建筑设计，完善运营风险管理”的圆桌讨论。
- 2014年~2016年在上海举办的国际养老产业(上海)峰会。
- 2016年10月在上海举行的哥伦比亚大学-复旦大学国际老龄人群健康峰会，参加主题为“养老行业的公私合营(PPP)”的圆桌讨论。
- 与 Rubicon 合著中国养老护理报告，其中包括对养老和居家护理政策的深入分析。

如需了解更多内容，请点击官方网站：

[www.lawviewer.com](http://www.lawviewer.com)

联系电话：86-21-63770228

电子邮件：[guqin@lawviewer.com](mailto:guqin@lawviewer.com)

**LAW VIEW PARTNERS**  
恒为律师事务所