

## 如何确保医疗器械的安全有效？

产品名称	如何确保医疗器械的安全有效？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

虽然评价安全或有效在很多方面是相辅相成的，但在评价的具体方面有以下区别：

1.影响范围：在评价有效性时，通常是考虑在预期用途上有限且具体的受益；而在评价安全性时，需考虑最广泛的风险范围。

2.受影响人数：有效性评价针对适用人群内得到受益的多数病人。但对安全性评价来说，风险评估需要针对少数病人受到的危害。假如一个医疗器械可以使很多病人受益，但如果其中极少受益病人需要冒极大的风险，则该产品的安全性判定将取决于对整体风险与收益的权衡。

3.已知性或可预期性：对于新产品来说，针对特定的受益，其有效性是可预期的；但在评价风险时，其危害通常是未知或非预期的，因此，对于这些危害必须通过预先评价以确认风险可接受。

4.影响的时长：产品使用后所发现的风险，如不良事件，可能会晚于所观察到的受益。

为什么要确保医疗器械的安全有效？

通过确保医疗器械的安全有效来保障人民健康和生命安全，是从事医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理等主体的使命与职责。

《医疗器械监督管理条例》中的第一条即规定：“为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。”在该条例中，“安全”一次出现了26次，“有效”一次出现了25次，“安全有效”同时出现共17次。由此可见，“安全有效”对于医疗器械产品的重要性。

确认拟上市医疗器械安全有效也是监管机构的使命。如美国FDA亦在其使命宣言中指出其通过保证医疗产品的安全与有效来促进和保障公众健康：

“FDA promotes and protects the health of the public by ensuring the safety and effectiveness of medical products”。

谁来确保医疗器械的安全有效？

医疗器械产品的安全有效是由其相关的研制、生产、经营、使用及监督管理等主体来共同实现。医疗器械产品的概念基于用户需求，其全生命周期历经设计开发（包括设计验证相关的台架试验和生物学评价、设计转换、

及设计确认相关的动物实验和临床评价等)、注册申报、上市营销、规模生产、质量控制、市场反馈、更新换代等诸多环节,其中生产企业是确保其医疗器械产品安全有效的主体和第一责任人;药品监管部门是审评、监督和管理医疗器械产品安全有效的主体;经营者和使用者(医疗人员和病人)是医疗器械产品安全有效的实践者。

## 如何确保医疗器械的安全有效?

安全有效的医疗器械是通过包括产品设计开发在内的完善的质量体系和贯穿始终的风险管理实现的,在整个风险管理过程中,需要针对产品的预期用途和使用条件积累充足的风险及受益相关的科学证据,这是医疗器械产品安全有效的内部保障。医疗器械监管体系,包括法规、标准、指导原则等,以及良好生产规范、上市前监管(含体系核查、审评、审批等)、上市后监管(含上市后临床研究、不良事件收集、质量抽查、产品召回等)是医疗器械产品安全有效的外部保障。

安全有效是医疗器械技术审评的核心。国家药监局最近刚刚发布的《医疗器械安全和性能基本原则》,规定了为实现在全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的医疗器械产品,注册人/备案人所需达到的基本的设计和生

产要求。需要强调的是,该原则内容涉及医疗器械产品安全和性能的基本要求;针对不同的产品,还有更多具体和全面的要求需要满足。对于产品安全有效的判定最终仍是要基于风险/受益比,即风险可接受原则。

纵观医疗器械发展史,即使欧美国家的主流跨国企业,也曾发生过涉及产品安全有效的重大事故。究其原因,一是实践中没有具体落实法规及质量要求,二是新产品设计存在重大缺陷,但没有能够及时且准确的识别并规

避相应的风险。

随着科技的突飞猛进，医疗器械产品，尤其是创新产品也不断涌现，对确保安全有效提出了新的挑战。针对这些新的挑战，医疗器械监管科学应运而生。

## 医疗器械监管科学与安全有效

医疗器械监管科学作为一个新兴学科领域，源于监管部门的使命和需求，包括了服务于医疗器械监管的科学研究和活动。医疗器械监管科学基于科学证据，确保医疗器械产品的安全有效，并为监管决策提供科学依据、方法、工具与标准。美国FDA将监管科学定义为：“开发新工具、标准和方法来评估受FDA监管产品在全生命周期的安全、有效、质量和性能的科学”。

国家药品监督管理局已于2019年4月启动了药品监管科学行动计划，其中第一批医疗器械项目分别是人工智能医疗器械安全性有效性评价、医疗器械新材料监管科学研究、药械组合产品技术评价研究和真实世界数据用于医疗器械临床评价的方法学研究。上述项目将开发监管科学系列新工具、新标准和新方法，同时推进中国监管科学学科建设，培养医疗器械监管人才。

综上所述，确保医疗器械产品的安全有效是从事医疗器械的研制、生产、经营、使用及其监督管理等主体的使命与职责。安全有效有明确定义，涉及产品的风险和受益，二者相互关联。生产企业是确保其医疗器械产品安全有效的主体和第一责任人；药监部门是审评、监督和管理医疗器械产品安全有效的主体。安全有效的医疗器械是通过产品设计开发而实现的。医疗器械安全和性能基本原则规定了所需达到的基本的设计和生产要求，以

实现产品的预期安全与性能。监管科学的发展必将有利于进一步确保医疗器械产品的安全与有效。