

# 我国体外诊断试剂监管现状及面临形势的研究

1.李启平 2.王嘉欣 3.李洪波

(1.2 吉林省医疗器械检验研究院 130062; 3.长春合拓科技有限公司 130012)

**摘要:** 本综述旨在探讨我国体外诊断试剂监管的现状及面临的形势。文章首先介绍了体外诊断试剂的定义、分类及市场概况,以便为后续内容提供背景和基础知识。接着,文章重点分析了我国体外诊断试剂监管的法律法规、监管机构及职责、监管制度的不足和问题。然后,文章对美国、欧盟等主要国家的体外诊断试剂监管制度进行了比较和总结,为我国监管制度的改进提供了启示。文章进一步探讨了我国体外诊断试剂监管面临的主要问题和挑战,以及未来的发展趋势和建议。通过本综述的研究,可以更全面地了解我国体外诊断试剂监管的现状和面临的形势,为进一步加强监管工作提供参考和借鉴。

**关键词:** 体外诊断试剂; 监管现状; 面临形势

随着科技的进步和医疗需求的增加,体外诊断试剂在临床医学和公共卫生中扮演着越来越重要的角色。体外诊断试剂是指用于诊断疾病、监测治疗效果以及预防疾病的试剂,包括血液、尿液、唾液等生物体内的各种生化物质检测和分析,以及各种体外生物标志物的检测和分析。体外诊断试剂的质量和安全性直接关系到患者的生命和健康,因此体外诊断试剂监管的重要性也日益凸显<sup>[1]</sup>。我国体外诊断试剂监管的现状及面临的形势是当前一个备受关注的问题。虽然我国已经制定了一系列的体外诊断试剂监管法律法规,但在实际监管工作中仍存在不少问题和困难。与此同时,随着我国经济和医疗水平的不断提高,人们对体外诊断试剂的质量和安全性要求也越来越高,因此如何加强我国体外诊断试剂监管的工作,更好地保障患者的健康和生命安全,是当前亟待解决的问题。

## 一、体外诊断试剂的定义、分类及市场概况

体外诊断试剂是指用于诊断疾病、监测治疗效果以及预防疾病的试剂,包括血液、尿液、唾液等生物体内的各种生化物质检测和分析,以及各种体外生物标志物的检测和分析。体外诊断试剂可以为医生提供有价值的信息,帮助医生诊断疾病、制定治疗方案、监测疾病进展和预防疾病的发生。

根据使用的技术和检测对象的不同,体外诊断试剂可以分为多个类别。根据使用的技术分类,主要分为免疫学试剂、临床化学试剂、分子诊断试剂和微生物学试剂等。根据检测对象分类,主要分为血液、尿液、唾液、脑脊液、痰液等。

目前,全球体外诊断试剂市场正在快速发展。根据市场调查机构的数据显示,2019年全球体外诊断试剂市场规模达到了760亿美元,预计到2027年将增长到1120亿美元。在各个应用领域中,免疫学试剂是体外诊断试剂市场的主要产品。体外诊断试剂的市场增长主要受到老龄化人口增加、慢性病患者数量增加和医疗保健开支增加等多种因素的影响。此外,新兴技术如微流控技术、光谱学技术等的应用也将推动体外诊断试剂市场的发展。

在我国,体外诊断试剂市场也在不断发展壮大。根据数据显示,2019年我国体外诊断试剂市场规模为333亿元人民币,预计到2025年将增长到605亿元人民币。体外诊断试剂市场的快速增长主要受到人口老龄化、慢性疾病的增加、国家医疗保障政策的推动等因素的影响<sup>[2]</sup>。

综上所述,体外诊断试剂是医学领域不可或缺的重要工具,其市场前景广阔。随着人口老龄化和慢性病患者数量的增加,以及新兴技术的应用,体外诊断试剂市场将持续稳定增长。我国的体外诊断试剂市场也在迅速发展,未来具有良好的发展前景。

然而,随着体外诊断试剂市场的不断扩大,其中存在的监管问题也日益凸显。不合格的体外诊断试剂可能导致误诊、漏诊等问题,对患者的生命健康造成潜在威胁。因此,针对我国体外诊断试剂监

管现状及面临形势进行研究,具有重要的现实意义和应用价值。

## 二、我国体外诊断试剂监管现状

我国体外诊断试剂市场的快速发展带来了监管问题的凸显,因此针对我国体外诊断试剂监管现状的研究具有重要的现实意义和应用价值。本部分将从我国体外诊断试剂监管法律法规、监管机构及职责以及监管制度的不足和问题三个方面进行详细的探讨。

### (一) 我国体外诊断试剂监管法律法规概述

我国体外诊断试剂的监管法律法规主要包括《医疗器械管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械广告审查管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《医疗器械生产企业许可证管理办法》等。这些法规主要规定了体外诊断试剂的注册管理、广告审查、经营和生产企业许可证管理等方面的内容,旨在确保体外诊断试剂的质量安全和有效性。

### (二) 我国体外诊断试剂监管机构及职责

我国体外诊断试剂监管机构主要有国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局等。其中,国家药品监督管理局负责医疗器械的注册、备案、检验和监督检查等工作,负责对体外诊断试剂的生产、经营、使用等方面进行监管。国家食品药品监督管理总局负责药品和医疗器械的监管,负责制定药品和医疗器械的注册规定、技术评价和检验方法等工作。

体外诊断试剂的监管职责涉及到多个部门和机构,存在分散、重复、交叉等问题,影响了监管效率和监管质量。因此,加强体外诊断试剂监管机构之间的沟通协调,实现监管职责的整合和高效运转,具有重要的现实意义。

### (三) 我国体外诊断试剂监管制度的不足和问题

尽管我国已经制定了一系列的体外诊断试剂监管法律法规,但是监管制度还存在一些问题和不足<sup>[3]</sup>。具体来说,主要表现在以下几个方面:

1、监管法律法规的完善度不够:目前我国体外诊断试剂的监管法律法规相对滞后,缺乏细化和完善的条款,无法有效应对新型体外诊断试剂的不断出现和快速发展。

2、监管力度还需要加强:虽然国家对体外诊断试剂的监管力度有所增强,但是仍然存在监管不足的情况。例如,部分地区监管人员的缺乏和监管手段的不足,导致一些非法经营和违规生产的现象依然存在。

3、监管责任不明确:在多个部门和机构之间共同承担体外诊断试剂监管职责的情况下,监管责任不够明确,导致在具体的监管行动中难以实现有效协作和高效运转。

4、监管制度的落实存在问题:尽管我国制定了一系列的体外诊断试剂监管法律法规,但是在实际监管工作中,监管制度的落实存在一定的问题,例如监管机构之间的信息共享不够充分、监管标

准的执行不够严格等。

这些问题和不足,都对我国体外诊断试剂的质量安全和有效性产生了一定的影响。因此,加强我国体外诊断试剂监管制度的改革和完善,具有重要的现实意义和应用价值。

综上所述,我国体外诊断试剂的监管现状存在一些问题和挑战,需要通过加强法律法规建设、优化监管机构、加强监管力度、明确监管责任、提高监管制度落实等方面的措施来加以解决。这样才能够保证我国体外诊断试剂市场的健康、安全和有序发展。

### 三、国际体外诊断试剂监管经验

随着全球经济一体化和贸易自由化的不断深化,国际市场的竞争日益激烈。在这样的背景下,各个国家的体外诊断试剂监管制度的发展也逐渐趋于一体化和国际化。因此,借鉴国际体外诊断试剂监管经验,对于我国完善体外诊断试剂监管制度,提高我国体外诊断试剂质量安全和有效性具有重要的借鉴意义和启示。

#### (一) 美国的体外诊断试剂监管制度

美国的体外诊断试剂监管制度是以食品药品监督管理局(FDA)为主体,由FDA根据《医疗器械修正案法案》和《食品药品化妆品法案》等法律法规进行管理和监督。该制度通过完善的体系和科学的监管方式,保证了体外诊断试剂的质量和安全性。

#### (二) 欧盟的体外诊断试剂监管制度

欧盟的体外诊断试剂监管制度是以医疗器械指令为主体,由欧盟委员会医疗器械指令工作组和各成员国的监管机构进行管理和监督。欧盟体外诊断试剂监管制度的特点是,重视临床实践和科学研究,并注重监管机构之间的信息共享和合作,通过合理的市场准入和监管方式,保证了体外诊断试剂的质量和有效性。

#### (三) 国际监管制度的比较和启示

综合比较国际体外诊断试剂监管制度的发展状况和特点,我们可以得出以下结论:

首先,国际监管制度的发展趋势是,由传统的审批型监管向风险管理型监管转变。其核心是加强对体外诊断试剂的质量控制和风险评估,对高风险和新型体外诊断试剂实行更加严格的市场准入和监管<sup>[4]</sup>。

其次,国际监管制度注重监管标准的国际化和统一化,通过国际标准的制定和协调,实现监管的科学化和规范化。

最后,国际监管制度注重监管机构之间的信息共享和合作,通过加强国际交流和合作,促进不同国家之间在体外诊断试剂监管领域的标准化和规范化,从而提高全球公共卫生水平。同时,国际监管制度也注重监管的灵活性和创新性,鼓励研发更加安全和准确的体外诊断试剂,并加强对新兴技术和产品的监管,以保证其安全性和有效性。

### 四、面临的挑战和发展趋势

#### (一) 体外诊断试剂监管面临的主要问题和挑战

随着我国体外诊断试剂市场的不断扩大和发展,监管工作也面临着越来越多的挑战和问题。首先,体外诊断试剂的种类越来越多,新产品层出不穷,监管难度逐渐加大。其次,监管法规和标准尚未完全配套,监管制度还需要进一步完善。第三,一些企业存在不规范的生产经营行为,严重影响了体外诊断试剂的质量和安全性,加大了监管难度。最后,消费者和患者对体外诊断试剂的知晓度和了解程度较低,需要加强宣传和教育工作。

#### (二) 发展趋势及建议

面对上述问题和挑战,我国的体外诊断试剂监管工作需要加强监管制度建设和完善监管法规。具体来说,应该加强对体外诊断试剂的分类管理和注册备案,推行强制性认证制度,建立体外诊断试

剂的质量安全监管机制,加强对企业的监管和执法力度,推动体外诊断试剂市场的规范化和标准化发展。此外,应该加强对消费者和患者的宣传和教育工作,提高其对体外诊断试剂的知晓度和了解程度,加强消费者和患者的合法权益保护。最后,应该加强与国际监管机构的合作和交流,学习和借鉴国际先进经验,不断提升我国体外诊断试剂监管水平和能力,促进体外诊断试剂市场的健康发展。

未来,随着我国医疗卫生事业的不断发展和完善,体外诊断试剂市场的需求将越来越大,市场规模和产业链将会不断扩大。同时,随着新技术和新产品的不断涌现,体外诊断试剂监管工作也将面临新的挑战和问题。因此,我国应该加强监管体制建设,推动体外诊断试剂市场的健康发展,以更好地满足人民群众的健康需求,促进我国医疗卫生事业的全面发展。

#### (三) 如何做好体外诊断试剂监管

针对体外诊断试剂监管面临的问题和挑战,我国可以采取以下措施:

1、加强立法和监管体系建设 制定更加完善的法律法规,建立健全的监管体系。要着重规范体外诊断试剂的生产、销售、使用等各个环节,明确各方责任和义务。

2、加强监管机构的能力建设 加强监管机构的人员培训,提高监管人员的专业水平,增强监管机构的技术力量。同时,加强监管机构之间的合作和信息共享,提高监管效率和质量<sup>[5]</sup>。

3、完善监测和反馈机制 建立完善的体外诊断试剂监测和反馈机制,加强对体外诊断试剂产品的监测和评估,及时发现问题和隐患,采取有效措施进行处理。

4、提高消费者的意识和保护 加强对消费者的宣传和教育工作,提高消费者对体外诊断试剂产品的认知和了解。同时,加强消费者权益的保护,建立消费者投诉和维权机制。

5、推动技术进步和创新 加强科技创新和研发,推动体外诊断试剂产品技术的进步和发展,提高产品的质量和性能,满足人民群众的健康需求。

总之,加强体外诊断试剂监管是一个长期而艰巨的任务,需要多方面的努力和措施。只有不断完善监管制度和监管机构,提高监管的科学性和有效性,才能更好地保障人民群众的健康和安全性。

结束语:本文综述了我国体外诊断试剂的监管现状及面临的形势,以及国际监管制度的经验和启示。通过研究发现,我国目前的体外诊断试剂监管法律法规相对完备,监管机构职责明确,但在监管制度的执行和完善方面还存在一些问题和挑战。同时,国际监管制度也为我国监管体系的改进提供了一定的借鉴和参考。因此,建议我国在加强监管制度执行力度、加强技术标准化、推进信息化监管等方面加强努力,以提高我国体外诊断试剂监管水平,保障公众的健康和安全性。

#### 参考文献:

- [1]马忠明,杨波.我国体外诊断试剂监管现状、面临的新形势及其思考[J].中国食品药品监管,2022(06):4-9.
- [2]刘东来,王佑春,张春涛.伴随诊断试剂的监管浅析[J].中国药事,2018,32(04):432-437.DOI:10.16153/j.1002-7777.2018.04.002.
- [3]李哲,姜海鑫,王京科,沈洁芳.体外诊断试剂在使用环节的法规风险探讨[J].中国医疗器械杂志,2018,42(01):62-63.
- [4]李海宁,母瑞红,任海萍,白东亭.体外诊断试剂监管现状分析及思考[J].中国医疗器械杂志,2011,35(01):68-70.
- [5]刘强,余志雄.医疗机构体外诊断试剂的管理现状与对策[J].中国药事,2004(09):9-10.