

医疗器械上市后监管环节远程检查应用研究

陈蕊¹ 王誉菡¹ 王晨阳¹ 张磊² 游延军^{1*}

1. 四川省药品技术检查中心, 中国·四川 成都 610020

2. 四川省药品监督管理局, 中国·四川 成都 610031

摘要: 目的: 为药品监管部门开展上市后产品远程检查提供参考。方法: 梳理国内外远程检查相关制度, 分析国内医疗器械上市后监管现状, 在医疗器械监督检查中试点远程检查, 提出质量控制关键点。结果与结论: 药品监管部门应坚持“风险导向、一企一策”原则开展远程检查, 推动远程检查与延伸检查、委托生产监管融合, 加快智慧监管平台建设, 结合风险分级原则, 健全远程检查分级分类制度, 保障医药产业高质量发展。

关键词: 远程检查; 医疗器械; 实践案例; 分级分类监管

Application of Remote Inspection in Post-market Supervision of Medical Devices

Chen Rui¹, Wang Yuqian¹, Wang Chenyang¹, Zhang Lei², You Yanjun^{1*}

1. Sichuan Center of Medical Product Technical Inspection, China Sichuan Chengdu 610020

2. Sichuan Medical Products Administration, China Sichuan Chengdu 610031

Abstract: Purpose: Provides a reference for drug regulatory authorities to conduct remote post-marketing inspections of products. Methods: This study reviews relevant remote inspection regulations both domestically and internationally, analyzes the current state of post-market supervision of medical devices in China, explores the piloting of remote inspections within medical device regulatory oversight processes, and identifies key quality control points. Results and Conclusions: Regulatory authorities should conduct remote inspections following "risk-oriented" and "one enterprise, one policy", integrate them with extended inspections and supervision of entrusted production, accelerate intelligent platform construction, and improve the classification system to safeguard the medical industry's high-quality development.

Keywords: Remote inspection; Medical devices; Practical cases; Supervision with detailed classification

0 引言

远程检查作为运用信息化手段进行检查的一种方式, 近年来正逐渐被用于药品监管领域。2025 年 1 月, 国务院办公厅发布了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》, 明确提出要合理确定行政检查方式, 最大限度减少入企检查频次, 能通过书面核查、信息共享、智慧监管等方式完成监管的, 不得入企实施现场检查, 鼓励了非现场检查模式在药品监管领域的应用。本文系统研究了远程检查在医疗器械上市后监管环节的应用, 从其优势和风险点出发, 通过量化评估指标、试点应用等方式, 提出了远程检查的适用范围和实施要点, 探索了远程检查在注册人委托生产、延伸检查中的运用, 提出了分级分类开展远程检查的可行性。

1 远程检查开展背景

1.1 国内外远程检查制度

2009 年法国国家药品与健康产品安全局实施了全球首例远程检查^[1], 后续全球监管机构陆续出台了相应的远程监管举措, 2020 年以后, 为应对新冠疫情, 美国食品和药

品管理局、欧洲药品管理局以及日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构均在各自的指南中明确了开展远程检查的规范化程序。2020 年 3 月至 12 月, 欧盟 1/4 到 1/3 的检查任务采用了远程检查模式开展^[2]。

2020 年国家药品监督管理局食品药品审核查验中心首次开始探索非现场检查的模式, 并在 2021 年和 2022 年共计完成境外远程非现场检查任务 18 家^[3]。各省市也在药品监管领域推进远程检查工作, 甘肃、上海、河南分别在药品批发企业核查、药品注册核查以及生产许可证变更检查、药物警戒检查等环节试点远程检查^[4-6], 河北建立了河北省药物临床试验监管信息化系统, 实现了远程线上监督检查视频会议功能^[7], 江苏对疫苗生产企业开展了远程检查^[8]。医疗器械监管领域, 江苏、广西两省分别在医疗器械生产许可、医疗器械注册质量管理体系核查环节开展了远程检查试点工作^[9-10]。

1.2 我国医疗器械上市后监管环节检查现状

我国医疗器械现场检查程序可分为检查前、中、后三个阶段。检查前准备阶段需制定针对性检查方案, 检查过

程中会对厂房环境、设备运行和人员操作等开展核查，并形成检查报告，检查结束后，对企业整改情况进行审核^[1]。

目前，传统检查手段无法满足与日益增长的监管需求。一方面可能因为自然因素等无法开展现场检查，难以及时掌握企业情况，另一方面，现场检查资源难以与监管需求相匹配。根据国家药监局《药品监督管理统计年度数据（2024 年）》，2024 年共检查医疗器械生产企业 26477 家次，检查人次为 37881，我国医疗器械生产企业数量快速增长，而医疗器械检查员队伍规模有限。《医疗器械监督管理条例》提出注册人、备案人委托生产形式后，跨区域委托生产企业的数量与日俱增，对于异地受托企业，现场检查需要跨区域开展，所需时间久费用高，且难以满足《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》中关于注册人和受托生产企业两个场地同步开展监督检查的要求。通过信息化手段网络连接开展检查，可提升检查质效、及时沟通检查信息、统一检查尺度。

2 四川省医疗器械上市后远程检查案例探索

2.1 企业评估

表1 A、B企业基本情况评估

	A企业	B企业
产品类型	三类有源非植入医疗器械	二类无菌医疗器械
取证时间	2021年	2022年
工艺变更	取证后未发生重大工艺变更	取证后未发生工艺及结构组成变更
产品属性	非创新产品、未进入带量采购目录	非创新产品、未进入带量采购目录
历史检查情况	2022—2024年连续三年接受飞行检查、专项检查和日常监督检查，平均发现2项一般缺陷/年	2022—2024年接受无菌专项检查、防疫专项检查和飞行检查，平均发现3.75项一般缺陷/年
主要缺陷项	人员健康档案未收集、留样制度不完善、表单未受控	培训记录收集不全、检验设备使用记录不完整、顾客反馈调查表发放率低、检验设备校准范围未覆盖使用范围
行政处罚记录	自成立起无药监行政处罚记录	自成立起无药监行政处罚记录
信息化水平	具备质量管理体系、产品生命周期管理系统、企业资源计划系统、制造执行系统，全流程均可通过电子化系统追溯	配备基础网络通信设备和软件
人员配备情况	人员合规意识较强	关键岗位人员稳定
2025检查类型	监督检查	专项检查

为适应监管需求，四川省医疗器械检查机构制定了远程检查工作程序，规定了远程检查的适用范围、开展流程、检查重点等内容。程序规定开展远程检查的企业应考虑产

品品种和企业信用、质量体系完善情况、企业电子化程度等。基于此，程序探索制定了远程检查能力评估表，细化指标包括：行政处罚（含警告）情况、抽检情况、是否为重点品种、检查缺陷项整改情况、主要产品上市时间、体系变更情况等。根据以上条件，本研究选择了两家医疗器械生产企业作为试点（以下简称 A 企业和 B 企业），其远程检查情况评估详见表 1。A、B 两家企业厂房与设施等环节缺陷项较少，经过评估符合远程检查条件。

2.2 远程检查实施

检查前，经办人向企业发放《医疗器械远程检查前文件清单》，企业按照文件清单准备相关资料，包括质量手册及程序文件目录清单、员工花名册、被检查产品技术要求、主要生产及检验设备台账、生产车间及库房平面图、物料清单、合格供应商清单、工艺流程图、关键工序和特殊过程验证报告等。接收到相关资料后，经办人对资料进行形式审核和技术审查，根据产品特点制定检查方案，并申请线上会议室。

检查中，检查组和企业相关人员登录线上会议室开展检查，包括首次会议、宣读远程检查通知及廉政纪律要求、检查生产现场、审核企业程序文件和记录、检查沟通、末次会议等。在对企业生产区域进行远程检查时，企业工作人员需手持摄像设备对生产现场进行拍摄并实时分享，拍摄场所涵盖企业仓储区、生产区、公共系统、检验区等。

3 远程检查和现场检查的对比

和现场检查相比，远程检查在降低成本、提高检效率、防范廉政风险等方面有显著优势，在检查缺陷项发现率上，远程检查和现场检查基本一致。本研究对 B 企业历年接受检查情况进行分析，检查情况见表 2。

表2 B企业2022年—2025年缺陷项分析

检查年份	检查类型	缺陷项条数	主要涉及规范章节
2022	现场专项检查	1	文件管理
2023	现场专项检查	2	文件管理 不良事件监测、分析和改进
2024	现场飞行检查	7	文件管理 质量控制 设计开发
2025	远程专项检查	5	设计开发 生产管理 质量控制 不合格品控制

在检查缺陷项发现率上，B 企业过去三年现场检查的平均缺陷项为 3.3 项，2025 年远程检查缺陷项为 5 项，高于现场检查缺陷项数量。从发现的问题分布看，远程检查发现问题既涵盖了历年检查已涉及的环节，如质量控制、

设计开发,也新增了如生产管理、不合格品控制内容。因此,在发现缺陷方面,远程检查与现场检查无显著差异。

在检查经费方面,现场检查所需检查经费约 3000 元 / 家次,而本次试点远程检查未产生经费。

在检查效率方面,B 企业现场检查需 9 人天,远程检查为 6 人天,检查效率提高了三分之一。

在廉政风险方面,远程检查避免了企业与检查员的直接接触,规避廉政风险,保证检查的独立性和公正性。

但在远程检查的过程中,在洁净厂房等封闭场所存在视频信号差甚至掉线的情况,影响检查有效开展,对设备及网络需求较高。同时需企业工作人员协助拍摄,企业提供的视角可能与实际情况存在偏差。

4 思考与建议

4.1 远程检查的开展应“一企一策”

医疗器械上市后远程检查应综合考虑检查类型、检查品种和企业风险,采取“一企一策”的方式,制定详细检查方案。对高风险产品检查,如植入性医疗器械、集采中选医疗器械、国家创新医疗器械,应当开展现场检查。同时,针对因违规被处罚、监督抽检不合格、投诉举报频发、不良事件频发或既往检查、风险会商中发现存在较大风险隐患的企业,因飞行检查事先不告知被检查单位行程和内容,因此不宜作为远程检查适用场景。

4.2 推动远程检查与延伸检查、委托生产监管融合

远程检查作为智慧监管的一种方式,可与多种检查模式有机结合。在开展延伸检查时,可与远程检查相结合,对企业的上游供应商或下游使用单位开展远程检查。如在对体外诊断试剂生产企业开展现场检查时,可通过远程连线,核实上游医疗机构的具体信息以及其出具的血清学检测报告的真实性,确保延伸检查的及时性。在注册人委托生产的检查中,检查组对注册人进行现场检查的同时,可对受托生产企业开展远程检查,及时沟通双方问题,既提高检查效率、节约经费,还有助于检查尺度统一。

4.3 构建基于风险分级与智慧监管的医疗器械远程检查一体化平台

当前,国内已有多个省份率先建成“智慧药监”平台,实现检查报告撰写、电子签名及流程审核等线上操作,部分省市更依托企业生产经营数据与历史监管记录,建立动态分级分类监管机制,精准评估企业风险等级,差异化确定监管方式与检查频率。远程检查的模式可集成至“智慧药监”平台,建立远程检查模块,在确保检查数据保密的前提下,记录检查关键环节,保证检查过程的合理性和可追溯性,同时在平台内实现检查档案管理,达到无纸化监管。

5 结语

远程检查作为一种新型检查模式,在降低成本、提升效率、规避廉政风险等方面优势显著。但也存在设备及网络需求高、检查视角易存在偏差、缺乏统一的政策文件等现实问题。本文为检查模式的创新提供了实践参考,为推动医疗器械监管数智化转型与产业高质量发展提供了理论支撑。

参考文献:

- [1] Mofid S, Bolisli WR, Brading C, et al. The utility of remote inspections during the COVID-19 health emergency and in the postpandemic setting[J]. Clin Ther, 2021, 43(12):2046-2063.
- [2] 王佳静,于玲莉,陈一飞等. 国外远程检查监管经验研究及我市远程检查制度的探索与实践[J]. 上海医药, 2023, 44(09): 71-75.
- [3] 张婕颖,李军,赵枫等. 我国药品非现场检查工作困境及对策研究[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(01): 20-26. DOI:10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.01.004.
- [4] 俞树花,杨梅春,赵璐等. 药品经营企业远程视频审核查验模式的探索[J]. 中国质量监管, 2023(02): 90-91.
- [5] 俞佳宁,颀孙燕,楼双凤. 药品生产远程检查案例分析与思考[J]. 中国药业, 2024, 33(15): 28-31.
- [6] 夏旭东,黎美霞,孙阳等. 药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程探讨[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(09): 967-970.DOI:10.19803/j.1672-8629.20220582.
- [7] 朱军杰,董臻,马现福等. 药物临床试验机构远程监督检查探索与实践[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(09): 921-926.
- [8] 王金伟,王立新,徐厚明等. 远程检查在我国疫苗生产企业检查中的应用研究[J]. 中国医药工业杂志, 2023, 54(11): 1671-1675. DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2023.11.018.
- [9] 蔡江波,崔灏颖,陈雨等. 医疗器械生产许可环节远程检查模式初探[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(08): 767-770.
- [10] 梁冠路,袁榕穗,陈吕杏等. 浅析远程视频检查在医疗器械注册质量管理体系核查中的应用[J]. 中国食品药品监管, 2024(02): 114-119.
- [11] 马梦迪. 医疗器械生产中的合规性研究——以现场检查为例[J]. 中国品牌与防伪, 2024(12): 56-57. DOI:CN KI:SUN:ZGFW.0.2024-12-021.

基金项目:四川省药品监督管理局科技计划项目[2025002]。

作者简介:陈蕊(1988-),女,汉族,硕士研究生,工程师,研究方向:医疗器械监管科学。

* 通讯作者:游延军(1981-),男,汉族,硕士研究生,副主任技师,研究方向:药品、医疗器械监管科学。