

“聚焦不良事件监测管理新规”系列报道②

搭建沟通渠道 完善配套细则

□ 本报记者 张小岑

近日,记者从在京举办的第三届中国药品监管科学大会——医疗器械科学监管论坛上获悉,国家药监局正在紧锣密鼓地制定《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(以下简称《办法》)的相关配套细则,目前已经明确的8个指南文件也即将在国家药品不良反应监测中心网站上向社会公开征求意见。

配套细则须完善

据悉,过去由于法规不够清晰,一些地方的药品监管部门重视不够,导致医疗器械不良事件监测和再评价工作进展缓慢。

2017年10月,中办、国办印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《创新意见》)指出,要加强医疗器械不良事件监测工作,解决好持有人应当履行什么责任、如何落实责任和违反规定的处罚等问题。

中国医疗器械行业协会常务副会长姜峰表示,《办法》把医疗器械不良事件监测及再评价工作中很多笼统的内容做了比较清晰的定义和区分,特别是明确了各方的法律责任,将进一步推动我国医疗器械不良事件监测工作向制度化、正规化、常态化发展。

而在本次医疗器械科学监管论坛上发布的《医疗器械蓝皮书:中国医疗器械行业发展报告(2018)》(以下简称《蓝皮书》)则指出,落实医疗器械持有人报告不良事件的主体责任,推动不良事件监测和再评价管理办法的有效实施,还有很多相关配套工作需要开展,如制定不良事件监测工作指南、再评价工作指南等配套指南和指导原则;开展医疗器械不良事件监测信息化网络及数据库建设;开展医疗器械不良事件监测和再评价工作制度建设、工作开展情况专项检查;强化对医疗器械不良事件报告开展风险评估;完善持有人

再评价制度,进一步推动再评价相关工作,指导省级局在日常检查等工作中督促持有人落实再评价主体责任等。

《蓝皮书》同时还指出,面对4000多家境外企业、1.6万家国内生产企业、40余万家经营企业、100余万家使用单位,以及医疗器械监管力量仍然十分薄弱的监管现状,《办法》的贯彻实施仍然任重道远。

执行避免走形式

《办法》要求持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件信息进行分析、评价,主动开展医疗器械安全性研究。

“这在企业的日常风险管理中都有体现,不会对企业构成太大的运营负担;但执行的困难主要体现在不良事件信息的收集获取,以及植入产品企业如何获取取出植入物并进行风险评估分析上。”北京富乐科技开发有限公司副总经理仇万裕表示,他们公司的三类骨科植入器械,采取的是使用单位直报给监测机构和经营企业报告给持有人的双轨模式。但由于经营企业数量众多,部分企业对不良事件重视不够,导致不良事件收集效率低下。另外,患者病情和医疗器械的使用情况涉及患者隐私,医院一般不会告知企业;而且植入物取出后属于医用废弃物,也不会留给生产企业,造成企业很难对已上市产品开展再评价工作。

“我们采取了与医院接洽,发放顾客反馈调查表,进行患者随访等方式收集不良事件信息;但仍希望能搭建一个经营企业、使用单位与持有人就不良事件沟通的畅通渠道,提高不良事件收集效率和效果。”仇万裕表示。

“不良事件上报的量,不等同于上报的质量好,有时可能只是针对产品本身的一个投诉,但并没有上升到不良事件产生或可能产生伤害的程度。”碧迪医疗器械(上海)有限公司法规事务部高级经理曹贤也指出,要防止为做监测而监测的情

况发生。

落实好各方责任

据介绍,早在《创新意见》发布后,山东省食品药品监督管理局和各市州级监测机构在对全省医疗器械企业的培训中,就不断贯彻“强化医疗器械全生命周期管理”“落实持有人不良事件监测的主体责任”理念。

“目前的难点主要集中在如何实施上。”山东省药品不良反应监测中心主任吴世福指出,《办法》规定使用单位和经营企业发现不良事件可以直接报告给持有人,同时报告监测机构,但医疗机构如何报告给持有人,持有人又如何落实他们的主体责任呢?在国家药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心尚未给省级监管部门和监测机构培训的前提下,地方还没有形成一个清晰的概念和实施办法。

《办法》建立了一个制度,即持有人直报不良事件制度;强调落实两个责任,分别是落实持有人主体责任和落实监测工作的法律责任;强化三项工作,即加强风险控制工作、完善再评价工作和强化创新产品的主动监测工作。据悉,目前国家药监局正在积极推动国家医疗器械不良事件监测信息系统升级改造工作,新系统有望于明年年初正式启用,方便持有人按照《办法》规定,主动维护其用户信息,报告不良事件,持续跟踪和处理监测信息。

吴世福坦言,搭建不良事件监测上报体系链条有利于进一步开展有针对性的培训宣贯,要借助行政手段去推动这项工作的实施,要在系统中明确各级监测机构所履行的职责,包括持有人在报告程序和报告系统中如何去履行他们的职责。

据了解,《办法》实施后,国家药监局还将陆续发布不良事件重点监测、不良事件监测工作检查等配套指导原则,进一步指导持有人、经营企业单位和各级监管部门按要求开展相关工作。

监管信息

昆明启动器械代储代配企业风险排查

本报云南讯 (记者李江映) 近日,昆明市食品药品监督管理局对辖区2家医疗器械代储代配企业进行了现场检查,以进一步排查和化解医疗器械风险隐患。

检查组详细了解了企业代储代配开展情况后,实地查看了库房管理设备和系统,并着重检查了植入介入类、冷链管理类高风险产品在收货、验收、养护和出库等环节的质量管理情况。

针对检查发现的问题,检查组要求2家企业严格执行入驻企业资格审核控制和质量保障制度,加强质量管理体系执行情况的内部监督和考核,进一步强化体外诊断试剂等冷链医疗器械的全过程管理,有效控制医疗器械经营环节风险隐患,切实发挥代储代配平台服务产业发展、带动行业经营质量管理水平提升的引领支撑作用。

天津海河教育园区开展器械安全隐患排查

本报天津讯 (记者杨菲) 近日,天津市海河教育园区市场和质量技术监督局组织开展了医疗器械安全风险隐患排查化解工作。

根据工作安排,该局以三类和高风险医疗器械品种为重点,组织开展医疗器械流通、使用环节安全隐患排查回头看行动,着重查

找企业质量安全管控的薄弱环节,查找监管薄弱点。

同时,该局加大对无菌和植入性医疗器械的监督抽查力度,严查无证经营医疗器械与经营使用无证医疗器械、一次性输注器具非法添加荧光增白物质等违法违规行为。

青岛崂山区开展器械网络销售专项检查

本报山东讯 (记者张斌 通讯员郑浩楠) 近日,青岛市崂山区食品药品监督管理局对辖区内5家涉及医疗器械网络经营的企业进行了专项检查。

针对部分企业存在未建立健全管理制度、

医疗器械网络销售记录不完善、部分医疗器械未索取产品合格证明或检测报告以及进口产品的人境货物通关单等问题,该局责令其立即整改。同时,该局也将根据《医疗器械网络销售监督管理办法》,落实监督检查任务,做到隐患清零。

器械课堂

聚焦超声减脂仪,真能躺着就瘦吗?

□ 本报记者 张小岑

“管住嘴,迈开腿”是众所周知的减肥箴言,但并不是每一个人都能做得好。随着A4腰、马甲线、人鱼线等频频占领大众审美高地,减肥塑形需求呈井喷之势。于是,宣称“高能迅速、高效灵活、全面塑形、安全无创、舒适无痛减脂、减少围度、雕刻形体”“躺着就能瘦、2周见效”的“爆脂黑科技”——聚焦超声减脂仪的广告也频频出现在公众视野。

这个号称“安全快速无痛”,躺着就能瘦的聚焦超声减脂仪真的如此神奇吗?今天,我们请来了医疗器械技术审评中心审评二部的郭兆君、刘菁,为大家讲讲这个“黑科技”的真实情况。

何为聚焦超声减脂仪

聚焦超声减脂仪是利用换能器产生超声波直接穿透皮肤,在一定深度的皮下脂肪层中聚焦,利用超声波的机械、空化综合效应,破坏腹部皮下脂肪层的脂肪细胞,使之崩裂、破碎,变成细胞碎片和游离脂肪。细胞碎片被吞噬细胞吞噬,游离脂肪经由淋巴、血液到肝脏代谢。

简而言之,聚焦超声减脂仪就是用高能量的聚焦超声,破坏腹部皮下脂肪层的脂肪细胞。

适用人群有哪些

从聚焦超声减脂仪原理看,所有“胖友”应该都能适用,但事实真是如此吗?

专家表示,作为第三类医疗器械,聚焦超声减脂仪有明确的适用范围,适用于具有正常行为能力的单纯性局部肥胖,且为腹部皮下脂肪堆积者的减脂。患者的年龄应在18~65(有的产品适用于18~55)周岁;身体质量指数BMI≤28kg/m²(有的产品为BMI≤30kg/m²)(Body Mass Index,简称BMI,BMI=体重[kg]/身高²[m],是目前国际上常用的衡量人体胖瘦程度的一个标准);肝肾功能正常;腹部计划减脂区的皮下脂肪厚度应不小于2cm(有的产品标注为2.45cm或2.2cm)。

专家指出,聚焦超声减脂仪风险等级较高,必须在医疗机构中由具有资质的临床医师操作使用,否则风险无法控制;且减脂区域的范围由临床医师在保证患者安全的基础上根据患者体征评估确定,同一患者多次治疗时,各次治疗时间间隔不得小于2周(有的产品规定为6天)。

不同品牌、不同型号的产品其适用范围会有些许差别,但都要以医疗器械注册证为准,消费者可以在国家药监局网站上搜索具体产品的

适用范围。专家提醒,目前获准上市的聚焦超声减脂仪,都只获准用于腹部减脂,不适用于腰部脂肪、内脏脂肪等。

需要注意的是,即使BMI和腹部皮下脂肪厚度都在规定使用范围内,也要注意一系列使用禁忌。如使用期间处于妊娠、哺乳期或预期将怀孕的,植入心脏起搏器、心脏除颤器等电磁植入医疗系统的,患有腹部脂肪代谢相关代谢紊乱疾病包括但不限于严重血脂异常或“脂肪肝”的,肝炎、其他肝脏疾病或经医生判断需关注肝功能检测值的,患有结缔组织疾病、出血性疾病或凝血功能异常的,以及有过伤口愈合不良史、高脂溶性化合物暴露史的,都不能接受此项治疗。

此外,治疗部位脂肪厚度即使在2cm以上,但有撕裂伤或活跃性皮肤病,患有腹部疝、腹直肌分离或已知的腹主动脉瘤,治疗部位有瘢痕瘤、肥厚性瘢痕或凹陷性瘢痕的,也不能使用聚焦超声减脂仪治疗。同时,治疗过程中不能同时使用抗聚集药物和抗凝血药物。

风险有哪些

聚焦超声减脂不同于一般的瘦身或减肥手段,只能用于腹部局部减脂,而且体重并不会发生明显变化。

以美国FDA网站公布的数据为例,聚焦超声减脂仪Syneron Contour I V3.1的临床试验结果为:经过4周共2次的治疗后,受试者(共150名)的平均腹围减少2cm(受试者治疗前平均腹围为95cm)。

另外,有些商家在宣传时,声称将聚焦超声减脂仪与光电射频治疗仪联合使用可达到全身塑身的效果。对此,专家提醒,目前已批准的光电射频治疗仪仅可用于缓解橘皮样变的治疗,而超声减脂仪与光电射频治疗仪联合疗法的风险尚未经过评估,所以患者应谨慎选择。

聚焦超声减脂仪手术过程中不需要麻醉,但不是完全无痛,个别患者术中会有即刻局部热感与轻微刺痛。文献显示,有少量患者会有轻微不良反应,包括轻微红斑、局部紫癜和局部小水疱等;BMI超过适用范围的人贸然使用,可能会加重肝脏代谢负担;而皮下脂肪厚度小于2cm的人使用的话,可能会引起肌膜或骨膜治疗性瞬间刺痛和非预期的正常组织损伤。所以,患者术前应进行一次全面的病史和身体检查及医生认为有必要的其他测试,以证实健康状况可接受治疗,并由医生结合患者具体情况制定治疗计划。术中,医生会根据患者情况实时调整治疗计划,并在发生突发情况时进行适当处理。此外,治疗应严格遵守周期,不得擅自缩短治疗间隔。



近日,甘肃省礼县中坝食品药品监督管理局对辖区内的卫生院、药店开展了一次性注射器(输液器)专项整治,重点对一次性注射器(输液器)的注册证、采购验收记录、有效期、购进渠道、储存养护等进行了检查。

党海文 摄

腰痛宁胶囊

腰腿无痛一身轻松

功能主治: 消肿止痛, 疏散寒邪, 温经通络。
用于寒湿瘀阻经络所致的腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节炎, 症见腰痛、关节痛及肢体活动受限者。



- 【禁忌】
[1] 孕妇及儿童禁用。
[2] 风热性腰痛37.5℃以上应慎服或采用其它抗风湿治疗, 合并高血压23/13kpa(170/100mmHg)不宜应用。
[3] 脑出血后遗症及脑血栓形成的后遗症偏瘫患者服用时遵医嘱。
[4] 注意癫痫患者忌服。
【不良反应】 尚不明确

颈复康药业集团有限公司

腰痛宁健康咨询热线: 400 616 4488 800 803 4234
地址: 承德市高新技术产业开发区 | 邮编: 067000 | www.cdjfk.com.cn

