

# 关于我国医疗器械审评审批制度改革 改革的思考

## Thoughts on the Reform of the Medical Device Review and Approval System in China

胡萍

中国医药创新促进会

HU Ping

China Pharmaceutical Innovation  
and Research Development  
Association

刘子钰

中国医药创新促进会

LIU Zi-yu

China Pharmaceutical Innovation  
and Research Development  
Association

张志娟

中国医药创新促进会

ZHANG Zhi-juan

China Pharmaceutical Innovation  
and Research Development  
Association

宋瑞霖\*

中国医药创新促进会

SONG Rui-lin\*

China Pharmaceutical Innovation  
and Research Development  
Association

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1673-5390 (2025) 01-094-08 DOI 10.3969/j.issn.1673-5390.2025.01.009

**【摘要】**我国医疗器械产业正从高速增长阶段向高质量发展阶段转型，展现出广阔的发展前景和强大的发展潜力。在此过程中，医疗器械审评审批制度建设对于促进产业发展、保障公众安全至关重要。需要关注的是，当前医疗器械审评审批实践面临着诸多现实问题和挑战亟待解决。鉴于此，本文剖析了我国医疗器械审评审批面临的主要困难与挑战，提出了关于适应我国国情的医疗器械审评审批制度改革的思考，以期进一步激发产业创新活力，推动其向更高质量的发展阶段迈进。

**【关键词】** 医疗器械；审评审批；监管；统一大市场；创新

**【Abstract】** China's medical device industry is transitioning from a stage of rapid growth to one of high-quality development, showing promising prospects and significant potential. In this context, the construction of an effective medical device review and approval system is crucial to foster industry development and ensure public safety. However, the current review and approval practices face numerous practical challenges and pressing issues that need to be solved. This paper analyses the key difficulties and challenges faced by the review and approval of medical device in China and puts forward reform strategies tailored to the country's specific conditions. These recommendations aim to further stimulate innovation within the industry and drive its progression towards higher-quality development.

**【Key words】** medical devices; review and approval; regulation; unified large markets; innovation

医疗器械产业是重要的战略性新兴产业，是实施“健康中国”战略的重要组成部分。党中央、国务院对医疗器械产业给予了高度的关注与支持。2015年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，一场波澜壮阔的面向药品、医疗器械的改革拉开帷幕，适应产业创新发展的政策环境日益完善。党的二十届三中全会进一步强调完善高端装备、生物医药、量子科技等战略性新兴产业发展政策，健全强化医疗装备等重点产业链发展体制机制，再次为医疗器械产业的未来发展注入了强劲的动力。

2023年9月，“医疗器械管理法”首次被列入立法规划。2024年8月，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）公开了《医疗器械管理法（草案征求意见稿）》，我国医疗器械监管法律体系迈入了一个全新的发展阶段。医疗器械固有的复杂性、多样性以及不断突破的技术创新性给监管工作带来了诸多挑战。在此背景下，亟需在充分利用市场优势的同时，深入剖析现有审评审批制度、审评资源的配置是否适应蓬勃发展的医疗器械产业，思考如何构建更高效、更高质量的审评审批体系，从而更好地服务产业的持续健康发展，为《医疗器械管理法》的完善以及整个

医疗器械监管体系的改革提供方向和路径。

## 1 我国医疗器械产业发展成效显著且上升潜力巨大

近年来，全球医疗器械产业蓬勃发展，2023年市场规模已突破6000亿美元，同比增长7%以上<sup>[1]</sup>。与此同时，我国医疗器械产业也展现出了强劲的发展势头，年复合增长率连续多年超过15%<sup>[2]</sup>，显著高于我国医药工业整体和全球医疗器械产业增速，市场规模已由2017年的7374亿元增长至2022年的1.3万亿元<sup>[3]</sup>，成为全球第二大市场。

国家药监局不断深化医疗器械审评审批制度改革，提高审评效率与监管科学性，鼓励研发创新。国家药监局医疗器械技术审评中心（Center for Medical Device Evaluation, CMDE）聚焦注册申报过程和技术审评过程中的痛点、难点，通过电子申报制度、智能化分配制度和项目管理人制度等15项审评制度建设，实现了审评全过程监管和质量把控，提高了企业注册的便利性<sup>[4]</sup>；持续探索医疗器械分类、临床评价、医疗器械标准和监管科学研究等，以适应产业发展与国际化需求；设立绿色通道，以提高创新产品、具有显著临床价

值产品的研发效率。同时，国家药监局积极深度参与国际组织工作，推动医疗器械国际监管合作。

2023年，国家药监局共受理进口第二、三类医疗器械和国产第三类医疗器械注册申请13260项，同比增长25.4%<sup>[5]</sup>，彰显了产业蓬勃发展的态势。在产业创新方面，国内龙头企业不断推进国产替代，在医疗影像设备、高值医用耗材、体外诊断试剂等多个领域打破海外垄断，部分成熟产品正在加速全球化进程，参与国际竞争。截至2024年11月，国家药监局共受理创新医疗器械申请2932项，审查通过561项，批准上市创新医疗器械306个，其中2024年1~11月批准56个创新医疗器械上市，相比2023年同期增长了3个。当前，我国药品与医疗器械的市场规模比例约为4:1，距离发达国家和地区比例（约为1:1）下的医疗器械市场规模还有近3倍的增长空间<sup>[6]</sup>，我国医疗器械市场蕴含着巨大的发展潜力。

## 2 医疗器械审评审批面临的主要挑战

医疗器械领域专业技术迅猛发展，高端技术的交叉融合日益加深，产业专业性跨度持续扩大，产品种类愈发繁多，结构组成也

愈发复杂，使得产品风险更为复杂多变、难以预测，在此背景下，产业的创新发展给传统监管模式带来诸多挑战。长期以来，我国实行国家和地方两级审批体系，即国家药品监督管理部门负责进口第二类和第三类以及境内第三类医疗器械审评审批，省级药品监督管理部门负责境内第二类医疗器械审评审批、第一类医疗器械备案。在此模式下，通过地域划分授予各省份审评和审批职能，各地行政执法权与技术审评的标准有待统一，专业审评和风险管理较为分散，重审批且分散化的监管模式之间的矛盾有所显现，审评审批体制机制需要进一步完善。

### 2.1 审评标准有待统一以适应并促进产业创新

一是地方能力差异及事权属地管理模式影响审评标准统一与审评质量提高。现阶段，我国各地医疗器械产业发展不平衡，空间集聚现象显著。2023年，全国各省份第三类医疗器械首次注册共2068项，居于前5名的分别为江苏、广东、北京、浙江和上海，均为经济较发达省（市），共1414项，占比68%；各省份第二类医疗器械首次注册达13952项，居于前3名的分别为广东、江苏、湖南，共5315项，占比38%。在此背景下，不同省份医疗器械审评部门的审评经验也有

所差异。省级药品监督管理部门隶属地方政府，可能会出现为促进地方经济发展而降低审评审批标准的情况。同时，受经济发展、产业结构及人才政策等影响，各省份的人才吸引力不同，审评队伍的整体能力也有所区别。

二是医疗器械的复杂性与地方审评能力差异间接影响风险等级的判定。医疗器械具有产品多样化、专业跨度大等特点，受国家和地方两级审评体系以及地方监管能力等因素的影响，对于医疗器械分类规则的制定持谨慎态度，医疗器械分类结果的构成也相对保守。当前，我国第一类医疗器械占比约为26%、第二类约占49%、第三类约占25%；其中，第三类医疗器械占比明显高于美国的5%<sup>[7]</sup>。需要注意的是，第三类产品数量较多使得CMDE的审评任务繁重，有限的监管资源难以得到最优化使用，主要聚焦于产业交流、监管科学研究以及高风险和创新产品审评工作等方面。

三是产业发展的国际化需求使得监管体系改革更加迫切。当前，各省份均被赋予第二类医疗器械注册审批权。需要注意的是，分散式审批模式可能会影响我国医疗器械整体的监管效能，不利于形成国内统一大市场，也难以与国际通行做法接轨。此外，

依照现行法规规定，国家药品监督管理部门通过业务指导、监督规则执行等形式规范地方第二类医疗器械的注册管理。这种间接方式在保障规范性与一致性方面存在一定的局限性，进而可能在一定程度上影响国产医疗器械产品参与国际竞争。2024年德勤（Deloitte）发布的中国医疗器械企业全球化发展报告显示，中国医疗器械领域龙头企业的国际收入占比相较国际领先医疗器械企业存在明显差距，在国际化布局方面拥有较大发展空间<sup>[8]</sup>。

### 2.2 审评资源有待扩充以适应高速增长的产业需求

近年来，我国医疗器械产品注册数量、创新医疗器械申请数量均呈现不断增长的趋势，由此，医疗器械审评人员队伍正面临越来越大的压力和挑战。首先，我国医疗器械审评队伍规模有待扩大。数据显示，2023年我国CMDE的年均审评工作量接近80件，是美国审评员工作量（8.6件）的9倍多<sup>[5,9-10]</sup>。由此可见，我国医疗器械审评队伍处于高负荷运转状态，人力资源紧张。同时，分散式注册管理模式可能会造成审评队伍的重复性建设和差异化管理，难以有效形成统一的、具有规模的审评力量。

其次，资深审评人员招聘模式和用人机制有待优化。我国事

业单位招聘条件通常有年龄限制，这在一定程度上限制了资深专业人员加入审评队伍。同时，现有的用人制度和薪酬体系对高技术素养人才的吸引力有待提升，特别是临床试验审评、统计专业等关键领域专家。

最后，审评收费用于定向补充监管资源的机制有待完善。我国实行行政事业性收费的目的是满足社会公共需要、促进资源合理配置。根据《国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2023 年度部门决算》，2023 年 CMDE 主要从事业收入中获得审评经费近 1.4 亿元，无财政拨款收入<sup>[11]</sup>；而根据《2023 年度医疗器械注册工作报告》中的产品注册数据，保守计算医疗器械产品注册收费的财政收入为 9 亿余元。由此可以推断，大量资金尚未充分用于补充审评资源、提升监管效能以及解决创新与审评监管能力需求之间的矛盾，审评收费制度与资源配置机制还有待均衡完善。

### 2.3 上市后监管力度有待加强以匹配创新风险和反馈审评决策

创新医疗器械的技术突破与风险并存共生。在审评阶段，鉴于“创新”的固有属性，风险难以被全面获知，这就更加需要完善医疗器械上市后监管机制，开展风险的监测、识别、评估和应对，

从而充分了解新产品的特性，为进一步调整医疗器械分类、辅助相关产品审评审批决策以及监管手段的制定等提供科学依据，以此形成全生命周期闭环管理，持续提升监管效能。

需要关注的是，目前我国医疗器械上市后临床风险管理的主观性有待提高。我国医疗器械上市后监管相关法规主要有《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》等，监管手段涵盖日常监督检查、专项监督检查和不良事件监测及召回等。其中，产品生产质量监管更具主动性，而临床安全性评价方面更多依赖于事后监管举措，且在实践中依然面临诸多挑战，如不良事件报告系统的数据质量亟待提升、追溯机制尚不完善、风险识别的及时性有待增强等<sup>[12]</sup>。对于风险等级较高的创新产品而言，若缺乏主动型的上市后持续研究相关措施，容易导致风险识别全面性不足，当产品风险暴露时，可能存在无法及时控制和处置风险的隐患。

当前，我国医疗器械相关数据库涉及备案、注册、标准、分类以及医疗器械唯一标识（Unique Device Identification, UDI）等。其中，UDI 的推行实现了从生产、流通到使用各环节

“一码联通”，是打破“信息孤岛”的良好实践范例。但目前，我国医疗器械数据库仍面临分散化、碎片化的问题。例如，医疗器械分类信息需要在国家药监局医疗器械标准管理中心单独查询，而分类界定的结果却无法直接在分类数据库中获取。此外，医疗器械注册数据库尚未与产品分类或分类界定、标准、审评报告以及上市后抽检结果等关键信息有机串联，在一定程度上限制了对产品从研发到退市整个生命周期的深入了解。相关信息的分散不仅增加了企业获取产品细节信息的难度，也影响了包括医疗器械审评审批机构在内的监管部门获取全面信息的效率与准确性。

## 3 基于国际经验的思考与探讨

对外开放是我国的基本国策，构建全国统一大市场是党中央从全局和战略高度作出的重大决策。立足产业新发展阶段，在《医疗器械管理法》立法层面，建议借鉴药品监管改革成果和经验，进一步深化医疗器械审评审批制度改革，制定全国统一的医疗器械监管规则、技术标准和质量控制标准，对相关资源进行总量控制与合理配置，推行注册和审批全国集中管理制度，促进事权、财权、

人事权及执法权的深度融合与统一，全面推动我国医疗器械产业创新由大到强转变。

### 3.1 建立国家统筹、按资分配的审评审批体系，确保监管一致性

标准一致是建设统一市场的必要前提。以欧盟为例，为解决各国分权式监管体系的缺陷，如执行标准不一致、对审评审批主体——公告机构（Notified Body）审查不足等问题，欧盟于2017年正式颁布《医疗器械法规》（*Medical Devices Regulation*, MDR）和《体外诊断医疗器械法规》（*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, IVDR），法律地位和约束力显著提升，实现了监管标准的提高与统一管理。同时，欧盟全面强化对公告机构的监管，提高其资质认定标准并规定对其进行持续性评估，确保其审评能力始终保持在最高执行层面，从而保障医疗器械产品的质量和性能，提高欧盟内部市场的信任度。

鉴于医疗器械的复杂性和多样性，我国也应当通过建立国家层面标准统一的审评审批体系，增强整体的监管实力。然而，将医疗器械审评审批事项直接全部归入国家监管部门尚有诸多现实困难。建议将审批权限统一收归

于国家药监局，由其统筹配置全国审评资源，按照“分步走”原则，率先实现医疗器械技术审评与行政监管的分离。具体而言，首先，构建国家集中受理与统一分配的审评机制。建议设立审评能力评估机制，对各地审评部门、审评人员开展审评能力评价与资格认定，确保审评能力和审评范围相一致。只有审评部门、审评人员具备相应能力，通过资质标准评估与认定后，方可在其专业领域内承担审评业务，以确保审评的专业性、科学性、独立性。其次，建议国家药监局根据产品类型、风险等级等，指定具备相应审评能力的国家或地方审评机构执行审评任务，由国家药监局审核后颁发产品注册证书。通过打破行政区划的限制，高效整合地方资源，形成统一的国家审评审批体系，保障医疗器械审评工作的规范性、一致性、权威性。最后，建议建立全国统一的智能化医疗器械审评与注册数据管理系统，实现全国数据共享与整合。申请人向国家药监局提出注册申请，由国家药监局统一受理并建立“分诊”审评机制，借助智能审评系统，根据产品类型、审评人员资质与专长、预计审评周期等要素，进行审评任务指定与分配，确保审评范围与审批能力相契合。

### 3.2 确立注册收费专款专用与绩效管理制度，提升监管效能

医疗器械审评收费的重要意义在于，可以调动和汇聚更多资源以应对审评效率与审评质量之间的矛盾。以美国为例，其实实施医疗器械审评收费为审评工作提供了稳定且可预测的资金支持。2002年，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）正式颁布《医疗器械生产企业付费法案》（*Medical Device User Fee Amendments*, MDUFA）<sup>[13]</sup>，收取相关企业审评费用作为基本财政拨款之外的补充资金，且要求仅用于医疗器械审评工作，每5年由美国国会重新授权。同时，MDUFA规定FDA每年都需要向美国国会提交绩效报告和财务报告并向公众公开，有助于公众了解部门工作情况、监督收费合理性，以及增强产业界对监管部门的信任。数据显示，2003财年，MDUFA收费资金总额仅占医疗器械审评资金收入的11%<sup>[14]</sup>；到2023财年，财政拨款4.5亿美元，审评收费达3.1亿美元，MDUFA提供的医疗器械审评资金比例上升至44%<sup>[15]</sup>。

当前，我国医疗器械审评人员工作负担较重、信息化系统建设尚不完善，亟需集中力量办大

事，从顶层设计突破制度性、保障性瓶颈，通过医疗器械注册收费制度为构建科学、高效、权威的监管体系提供强有力的资金支持。

国家建立审评收费制度的目的是强化审评能力建设，建议在国家立法层面明确注册审评收费的专款专用原则，确保该费用完全服务于医疗器械审评工作，除用于加强人力资源建设外，还应用于强化信息化建设、支持科学监管工具开发、加强国际交流合作等各类促进监管能力提升与监管国际化的事项。此外，建议建立定期评估、公开透明的监督机制，公布审评收费的具体数额、用途、支出情况和资金使用效率评估报告，鼓励产业界与公众对审评目标、结果、改进措施提出相关建议，共同提升资金的使用效能。

### 3.3 打破编制限制招纳高端人才，建成国际一流专业审评队伍

党的二十届三中全会明确提出，教育、科技、人才是中国式现代化的基础性、战略性支撑。审评人员作为医疗器械监管体系中的关键角色，不仅有力保障医疗器械的安全性、有效性，还在推动产业创新发展及满足人民健康需求方面起着重要作用。

在美国，FDA的医疗器械审评资源和人员能力显著提升得益

于MDUFA的实施。在该法案的支持下，FDA持续雇佣额外审评人员，不断加强审评队伍资源配置。以全职人力工时（full-time equivalent, FTE）为标准统计，在颁布MDUFA之前，FDA于2002财年为医疗器械申请审查过程投入了829人<sup>[16]</sup>；到2023财年增至1865人<sup>[15]</sup>，较2002财年多出1036人，增幅达125%。同时，FDA高度重视对审评人员的激励，其薪酬水平在美国相对优厚。第二版《医疗器械生产企业付费法案》（MDUFA II）实施后，用于审评人员的薪酬福利约占审评收费总收入的60%<sup>[17]</sup>。此外，FDA主要采用市场化招聘策略，注重候选人的实践工作经验<sup>[18]</sup>。

国际成功经验表明，在高质量的审评审批体系建立过程中，审评人才和审评能力具有重要意义。我国亟需完善相关管理理念和制度，进一步优化人才管理体系。首先，建议明确医疗器械审评机构作为法定的技术服务性机构，打破传统事业编制的限制，建立多层次的薪酬管理体系，从而进一步吸引、激励和保留人才。对于特殊需求人才，可以采取市场化或者合同制的方式招聘，按照市场化标准支付薪酬，以此提升人才引进的灵活性和竞争力。同时，完善资深审评员返聘机制，

为具有丰富经验与做出卓越贡献的专业审评员提供继续发挥专长的平台，确保审评队伍的稳定传承与持续发展。其次，建议明确审评人员的资质要求和管理规范，统筹地方审评资源，形成国家统一的审评力量。明确专业技术人员的管理体制、职责分工和考核机制，构建更加科学合理的岗位设置与标准统一的评价体系，确保审评队伍建设的一致性和稳定性。最后，建议完善审评机构与产业界的沟通交流机制，鼓励审评人员深度接触前沿科技创新产业，增强审评人员对产品创新风向的敏感性，提升对创新技术和产品的专业审评能力以及审评工作的前瞻性。

### 3.4 加强全生命周期管理，挖掘新信息平衡创新与风险

医疗器械的风险管理应当贯穿全生命周期各环节，深化审评审批制度改革既要优化上市前审评流程，也要加强上市后监管。尤其值得注意的是，产品上市后产生的新信息和新数据的收集与研究，对于整个医疗器械监管链条和创新研发工作都具有至关重要的作用。

在强化上市后信息利用方面，美国FDA构建了全生命周期管理理念下的组织架构，由新组建的产品评估和质量办公室（Office of Product Evaluation and

Quality, OPEQ) 负责产品全链条评估和监管, 快速有效地利用医疗器械上市后产生的获益与风险相关新数据、新信息, 服务于后续的审评工作和监管决策。欧盟通过 MDR 法规进一步强调了医疗器械上市后的持续性和动态性监管要求, 并明确提出建立欧盟医疗器械数据库 (European Databank on Medical Devices, EUDAMED), 整合相关信息并扩大具有数据访问权限的利益相关方范围, 提高数据透明度与使用效能, 更好地支持产品研发与监管工作。

在建立健全国家统一的医疗器械监管制度体系的基础上, 建议我国合理优化产品的风险分类等级, 完善产品分类标准, 改善第三类产品占比, 将更多资源分配给重点风险领域, 同时建立与第二类产品有别的、严格的安全

风险管理体系和持续的市场跟踪与风险评估机制。同时, 强化产品上市后安全性监管, 积极采取主动监测手段, 尽早识别产品风险; 提高医疗器械企业、医疗机构的责任意识, 推进医疗器械警戒制度全面落实, 依据产品上市后安全风险信息辅助其他产品的审评决策。此外, 建议进一步提升信息化监管水平, 打通产品注册端与准入端信息沟通渠道, 建立统一的医疗器械数据标准和数据交换机制, 促进医疗、医保、医药信息的共享与协同联动, 有效利用最新的数据信息辅助产品研发、审评、准入、支付和临床应用等环节。

#### 4 结语

当前, 我国《医疗器械管理法》立法工作正在有序推进中。在此

过程中, 从立法角度出发, 更应展现具有前瞻性和系统性的深刻考量, 处理好行政审批与科学审评之间的关系, 立足国际视野, 坚决破除分散化管理的体制机制弊端, 为建立健全统一规范、高效管理、权威可靠的国家医疗器械监管制度体系提供法治保障, 为参与引领全球医疗器械监管体系与法规协调、共筑人类命运共同体奠定坚实基础。

(截稿日期: 2024-11-28)

(编辑: 譙英国)

#### 第一作者简介

胡萍, 硕士, 中国医药创新促进会, 分析师。专业方向: 医疗器械监管、药物政策

#### 通讯作者简介

宋瑞霖, 博士, 中国医药创新促进会, 执行会长。专业方向: 产业政策综合研究、医疗保障、药物政策、药品监管

#### 参考文献

- [1] 杨丹丹, 黄荣, 华渤文. 我国医疗器械标准化现状及路径研究 [J]. 中国标准化, 2024(18):82-86.
- [2] 马忠明, 杨波. 2021 年我国医疗器械上市后监管回顾及展望 [J]. 中国食品药品监管, 2022(12):40-47.
- [3] 医药经济报. 南方所发布系列研究报告——2023 医疗器械经济信息发布会侧记 [EB/OL]. (2023-09-26). [http://www.yyjjb.com.cn/10/09/202310091558355835\\_19250.shtml](http://www.yyjjb.com.cn/10/09/202310091558355835_19250.shtml).
- [4] 李思, 仇琪. 医疗器械十五项审评制度概述 [J]. 中国药物评价, 2024, 41(1):14-17.
- [5] 国家药品监督管理局. 2023 年度医疗器械注册工作报告 [EB/OL]. (2024-02-05). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwj/qx/20240205112550112.html?type=pc>.
- [6] 林峰. 医疗器械立法需求和立法空间研究 [J]. 中国食品药品监管, 2024(2):66-77.
- [7] 中国医药创新促进会. 如何从分类层面助力医疗器械审评制度改革 [EB/OL]. (2024-02-01). <https://mp.weixin.qq.com/s/ltye7FStM0thTd7GNRyucg>.
- [8] Deloitte. 中国医疗器械企业全球化发展: 热门市场概览与制胜因素 [EB/OL]. (2024-02-22). <https://www2.deloitte.com/cn/zh/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/chinese-medical-device-companies-going-global.html>.

- [9] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械技术审评中心审评工作人员公示 [EB/OL].(2024-11-06).<https://www.cmde.org.cn/zxjs/spgzrygs/index.html>.
- [10] FDA.CDRH 2023 Annual Report[EB/OL].(2024-01-17).<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/cdrh-2023-annual-report>.
- [11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2023 年度部门决算 [EB/OL].(2024-08-07).<https://www.cmde.org.cn/xwdt/zxyw/20240807145040147.html>.
- [12] 郭艳, 庆凌, 关怀. 中美医疗器械上市后监管模式对比 [J]. 中国药业, 2023,32(6):4-7.
- [13] FDA.Medical Device User Fee and Modernization Act 2002 (MDUFMA)[EB/OL].(2018-03-12).<https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa/medical-device-user-fee-and-modernization-act-2002-mdufma>.
- [14] FDA.FY 2003 MDUFMA Financial Report[EB/OL].(2004).<https://wayback.archive-it.org/7993/20170406060811/https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UserFeeReports/FinancialReports/MDUFMA/ucm134568.htm>.
- [15] FDA.FY 2023 MDUFA Financial Report[EB/OL].(2023).<https://www.fda.gov/about-fda/user-fee-financial-reports/mdufa-financial-reports>.
- [16] FDA.FY 2013 MDUFA Financial Report[EB/OL].(2013).<https://www.fda.gov/about-fda/user-fee-financial-reports/mdufa-financial-reports>.
- [17] FDA.MDUFA Financial Reports[EB/OL].(2024).<https://www.fda.gov/about-fda/user-fee-financial-reports/mdufa-financial-reports>.
- [18] 南方周末. 前 FDA 审评员揭秘“FDA 如何审评药品” [EB/OL].(2014-11-15).<https://yao.dxy.cn/article/92093>.

## 胰岛素，你“药”知道（二）

胰岛素如同糖尿病患者的“贴心小棉袄”，性格娇里娇气、性情多变、需要呵护。但是好多糖友对它并不了解，不知道如何保存，今天就跟大家一起聊聊。

### ● 对于未开封的胰岛素

需放置在 2℃~8℃ 的环境中，也就是冰箱的冷藏室内。此环境下胰岛素的生物活性可以保持 2~3 年。需要注意的是，不可以把胰岛素放在冰箱门上，因为反复开合冰箱门温度易变化，不易控制。也不要贴壁存放，很多冰箱的冷凝器设置在冰箱侧面或背面，贴壁存放胰岛素有“被冷冻”的风险。最好是将胰岛素放在冷藏室的中间位置。注意一定不能放在冷冻室内，胰岛素冷冻后不可以再使用。

### ● 对于已开封的胰岛素

放在室温（不超过 30℃）保存即可，可以保存 4 周。室温存放也有要求，应选择阴凉通风处，避免阳光直射，也不能放在产热的电器附近。但是，若夏季温度过高，室内温度已超过 30℃，则需要放置在冰箱冷藏保存。

一般情况下，正在使用的胰岛素不建议冷藏保存，因为反复的温度变化也会影响胰岛素的稳定性。如果放在冰箱冷藏，取出后需要恢复至室温再使用，以免引起注射部位疼痛或一些其他的不良反应。

### ● 使用注意事项：

（1）乘坐飞机出行，需要注意不要将胰岛素托运。因为高空中的行李舱内温差大，容易导致胰岛素失去活性；开车出行，需要注意不要将胰岛素放在车内，以免车内温度过高或过低影响药物活性。因此，外出旅行时建议将胰岛素随身携带，携带时可以使用专用胰岛素保温盒，使胰岛素不受外界温度的干扰。

（2）胰岛素是一种蛋白质激素，受到大力碰撞时，可能会破坏其本身结构，导致药效降低。因此，胰岛素在保存的时候，千万要注意避免撞击行为，也不要用力摇晃，防止胰岛素失效。

邢慧资（河南省儿童医院）

中国合理用药



扫一扫  
观看视频

“三分钟说药”