

跨境医疗器械贸易中的合规风险识别与防控策略研究

张斯璐

长春金赛药业有限责任公司 吉林 长春 410083

摘要：本文聚焦跨境医疗器械贸易中的合规风险，构建涵盖产品准入、技术标准、进出口管制、数据安全、反腐败等维度的风险识别框架，深入剖析各环节风险点的形成机制与传导路径。研究发现，分类规则差异导致的注册失败、技术标准迭代引发的市场壁垒、数据跨境传输引发的安全隐患等是当前主要风险形态。基于国际监管动态与行业实践，从制度架构、流程优化、技术赋能、能力建设四个层面提出防控策略，包括建立全球合规管理体系、构建全生命周期风险管控流程、开发智能合规管理平台、培育复合型合规人才等。研究旨在为医疗器械企业应对合规风险提供理论支撑与实践指引，助力行业在全球化竞争中实现合规运营与可持续发展。

关键词：跨境医疗器械贸易；合规风险；风险识别；防控策略；全球监管

引言：

产品上市时合规问题比较繁杂，有的国家适用的分类规则不同，审批程序不同，实施的监管要求也不同，例如欧洲和美国都有对医疗器械的管理，但是一些国家的相关规则不尽相同，例如欧盟新医疗器械法规 MDR 规定的医疗器械按风险分为四个不同类别，并且在新的医疗设备法规中，临床证据评价规则加强了医疗器械上市的要求。在这种情形下，系统地辨识跨境医疗器械贸易中可能面临的合规风险，形成科学的、行之有效的防控路径，将有助于企业减少贸易费用支出、避免监管惩戒、维护国际形象。本文通过将合规风险解析为要素，分析合规风险传导模式，提出了既有一定的理论高度，又具有一定实践参考价值的合规防控路径，以期对行业的合规防控工作有所启迪。

1 跨境医疗器械贸易合规风险的内涵与特征

1.1 合规风险的内涵

医疗器械跨境贸易合规风险：指企业从事医疗器械跨境贸易及相关活动因违反相关国家（境）内外法律法规、标准、规范，而导致在产品注册、上市销售、售后服务及后续监管过程中被目标国（境）外主管部门监管、处罚和追究法律责任的风险。本质为人的行为不符合相关规定，存在于跨境医疗器械的研制、生产、注册上市和销售服务全过程，涉及法制合规（含医疗器械法规、进出口法）、技术合规（含质量管理体系、产品技术标准）和商务合规（含反腐、防洗钱）等多种情况。

1.2 风险特征分析

1.2.1 监管依赖性与专业性

在器械合规管理中，需要极强的目标国法规要求，如美国 FDA 要求 510(k) 申报必须提交实质等同性评估，欧盟 MDR 要求建立数字化文档管理系统 (Digital Documentation Systems) (DDS)，中国 NMPA 对第三类器械设置现场核验。而风险合规识别则要求同时具备法规理解能力和技术评估能力，如评估产品是否符合

欧盟 MDR 附录 I 的基本安全要求 (Generic Safety and Performance Requirements)，必须同时掌握法规文本条款以及相关产品技术参数。

1.2.2 动态传导与连锁效应

一环失守，则全局被掣。注册期间的错分结果会拖累上市后的监管过程，可能遭到上市后监管部门的行政处罚，在供应链上游、下游引起合作的不确定或脱钩。数据出境违规可能触怒多国执法机构共同进行调查，使其陷入跨境数据流动不能出口的境地。2023 年，某跨国企业临床数据不能出口中国而被暂停了在中国的 12 项药品的注册申请，牵一发而动全身，导致该企业在中国以外、主要针对亚太市场的部分业务陷入困境，使得亚太市场销售收入减少 23%。

1.2.3 区域差异性与标准冲突

不同国家和地区有不同的法审标准，在分类标准方面，欧盟将软件类型的医疗器械按 SaMD 单独分类，美国 FDA 则按预期用途来划定风险；在日本 PMDA 的注册要求中，需要标注“管理类别”；在澳大利亚 TGA 的要求中，则要求警示信息为当地语言；不同的管理方式

给企业多版本管理合规方案的产生增加了一定的成本。

2 跨境医疗器械贸易合规风险的识别

2.1 产品准入合规风险

2.1.1 注册备案风险

判别定类不准确。不同国家判别逻辑各异，欧盟 MDR 以“风险-受益”考量为重，美国 FDA 以产品预期为关键，我国靠《医疗器械分类目录》。一公司归类的医用软件按中国标准判定为 II 类，而在欧盟因包括生命支持功能则被认定为 III 类，注册延后 14 个月。

技术文件缺陷。欧盟 MDR 要求临床评价报告（CER）包含最新文献检索，美国 FDA 对 PMA 申请需生物相容性试验数据，文件不全或格式不符（如未使用目标国语言、未公证认证）可能导致补正或拒批。

流程时效延误。高风险产品注册周期漫长，中国第三类器械平均需 18-24 个月，欧盟 III 类器械需通过公告机构（NB）审核，疫情期间部分 NB 审核周期延长至 12 个月以上，市场窗口期损失难以估量。

2.1.2 市场监管风险

上市后监督缺位。没有完善的全球不良事件监测系统易于造成不良事件滞后报告，欧盟 MDR 要求在 72h 之内要报告致死/致残事件，美国 FDA 需要 15 个工作日内提交 MAUDE 报告，延误可能受罚每日 2.2 万美元。

标签与说明书不规范。未标明 UDI 编码（美国 2023 年起强制）、欧盟 CE 标志尺寸不符合 EN1045-1 标准、日语说明书未使用“表示基准”用语等易造成退货或召回。

2.2 技术标准合规风险

2.2.1 质量管理体系风险

GMP 执行偏差。美国 cGMP 要求计算机化系统符合 21 CFR Part 11 电子签名规范，欧盟 GMP Annex 11 新增数据完整性要求，中国对无菌器械生产环境洁净度标准更高。某企业印度工厂因未通过 FDA 飞检，出口美国的注射器被列入进口警示名单。

灭菌确认不到位。无菌医疗器械在未按照 ISO11135 进行环氧乙烷灭菌确认或是没有进行灭菌后持续的生物负载监测，这会引起无菌医疗器械微生物污染的隐患，引发多国的监管联动调查。

2.2.2 技术壁垒风险

国外标准落后的现象，不能及时采纳最新标准（ISO13485: 2016 突出强调了风险管理、ASTM F2299-21 医用手套的测试方法等），沿用旧标准容易造成产品无

法满足目的地要求。

国与国之间的标准矛盾。各新兴市场自我独立出台标准，比如巴西的 ANVISAR 要求的医用电气设备符合 Inmetro 认证，俄罗斯 RZN 要求 GOST-R 标准，与国际标准不同，需要额外做当地测试。

2.3 进出口贸易合规风险

HS 归类差错。医疗器械 HS 归类涉及 90 章多子目，如归 3005.10 的医用敷料归 3007.10 的牙科手机，归类差错可能引起多缴关税（CT 扫描仪归类致税率由 0% 提高到 4.2%）或触发反倾销调查。

原产地规则不符。不能满足 RCEP、CPTPP 等自贸协定原产地累积规则，某企业越南组装的血压计中核心传感器产自非缔约方，不能享受零关税，成本多增加 15%。

出口管制违规。未确定其产品是否包含两用物项（如生物安全柜、冷冻离心机可能在中国出口管制目录之内），未申领许可证致使货物被海关扣留。

3 跨境医疗器械贸易合规风险的防控策略

3.1 构建全球合规治理体系

3.1.1 顶层制度设计

合规政策框架，制定覆盖全业务流程的《跨境贸易合规手册》，明确各国注册、数据、贸易等核心环节的操作指南，建立“事前风险评估-事中流程管控-事后应急响应”的全链条机制。例如，针对欧盟 MDR 过渡期安排，制定旧版 CE 证书产品的库存消化与新版注册并行计划。

3.1.2 动态风险评估

监管风险信息平台，建设全球法规法规库，对 FDA、EMA、NMPA 等官网更新动态进行实时采集，应用自然语言处理（NLP）技术挖掘法规更新信息要点，比如欧盟 MDR 附录 II 临床评价路径的变化、美国 FDA 重新分类指南出台等，自动实现风险预警。合规成熟度评估，每年开展全球合规审计，采用 COSO 框架评估合规管理体系有效性，重点审查高风险环节（如 III 类器械注册、数据跨境传输），形成风险热力图，明确整改优先级。

3.2 优化全生命周期合规流程

3.2.1 产品研发阶段

合规前置嵌入，在产品输入阶段，同步纳入目标国法规要求，如欧盟 MDR 的通用安全与性能要求（GSPR）、美国 FDA 的软件分类规则，建立“法规-设计-测试”对应表，确保技术参数符合多市场要求。

风险等级预判,可委托(如TUVA、SGS)国外第三方机构先行(多国)预测软件风险等级,避免因错判分类导致注册延迟。如对AI辅助诊断软件可提前对其中美欧的风险等级差异制订分国策略。

3.2.2 注册申报阶段

分别在多个国家登记,做并行管理,做好登记申报甘特图,将涉及各个国家的审批时间、注册资料区别及关键控制点列出,应用项目管理软件(软件名称为MSProject)管控进度。中国NMPA登记与欧盟CE认证并行时,共用一些非临床资料,节省测试经费等。技术文件标准化,建立多语言技术文件库,采用模块化编写方式,针对不同市场需求快速生成符合要求的版本,如欧盟MDR的CER报告可复用美国FDA临床数据中的非隐私部分,提高申报效率。

3.2.3 生产流通阶段

供应链符合性管理,对供应商进行分级管理,通过ISO13485对主要原材料供应商进行认证,物流供应商AEO认证,对供应商建立符合性档案,定期对其法规符合性进行评估。如包装材料满足欧盟REACH、美国21CFRPart177要求,避免辅料不合规造成产品的召回。

以单一窗口系统(中国国际贸易“单一窗口”、欧盟进口一站式服务平台)进行报关出口合规自动化、

运用HS编码智能归类工具(WCO Harmonized System Database)降低归类失误率、叠加RCEP原产地累积规则精妙地优化供应链布局、最大程度享受关税减免红利。

3.3 技术赋能合规管理

3.3.1 合规数字化平台建设

全球法规智能检索系统,整合100+国家的法规、标准、指南,支持多语言检索与法规对比分析,例如通过关键词“UDI”可同步获取美国、欧盟、中国的实施细则与时间节点,生成合规差异分析报告。

一体化合规管理信息系统(CMS),如注册模块可集成注册进度追踪模块、不良事件模块、数据跨境审批模块,实现流程自动化、信息可视化,如欧盟MDR证书到期续展提醒,数据模块自动校验临床数据出境是否符合《个人信息出境标准合同》等。

3.3.2 智能风控工具应用

智能HS编码归类,通过机器学习对产品技术参数(产品用途、材质、工作原理)进行分析,自动关联正确的HS编码,准确率达到98%以上,降低归类争议的发生。制裁名单实时筛查,对接OFAC、UNSC等全球制裁名单数据库,在交易前自动筛查买方、运输路径是否涉及受制裁实体,避免因疏忽涉及违规贸易。

结束语:

跨境医疗器械贸易合规风险的有效控制是企业全球性管理能力的全面反映,通过本文“合规风险识别—合规风险管理机制分析—合规风险应对策略”这一框架分析,阐述了合规风险的不同类型以及作用机理,提出了一个立体化的合规风险防控体系,即企业可以从制度控制、程序控制、技术控制、人员控制四个层面建立风险控制合力,将合规性管理上升到主动合规建设的高度。

未来,结合新兴市场质量监管、新技术等趋势,跨境医疗器械贸易合规管理也将迎来新的变化和挑战。建议相关企业重视并持续地改进:在数字化合规工具建设方面,拓展和深度运用数字化合规工具;强化新兴市场的合规研究,面向新兴市场的法规动态;加强E(环境)、S(社会)、G(公司治理)合规在企业合规中的建设。

参考文献:

- [1] 程茂波,彭亮,郭晓磊,等.医疗器械临床试验审批的监管考量[J].中国药物评价,2024,41(02):85-87.
- [2] 孙妍妍,王涵,陈丹丹,等.医疗器械生物相容性试验的国际标准和法规更新[J].中国药事,2024,38(02):152-159.
- [3] 江万,武健,郭俊婷.全球医疗器械市场准入解析[J].质量与认证,2024,(02):85-88.
- [4] 蒋海洪,徐键.政策法规变动对医疗器械产业的影响研究[J].医疗卫生装备,2018,039(001):77-81.
- [5] 李宝林.医疗器械检验机构能力与合规性管理的探讨[J].中国药事2021年35卷1期,16-23页,ISTIC CA,2021.
- [6] 郭嘉杰,许广宁,张龚敏,等.医疗器械产品设计和开发过程合规性的研究[J].中国医疗器械信息,2018,24(5):4.