

YILIAO QI XI EQIANYAN

宁波 **医疗器械** 前沿

NINGBO

浙内准字B156号

2022年

第 **2** 期

总第13期

编印单位: 宁波市医疗器械行业协会

支持单位: 宁波市医疗器械专家委员会
宁波市医学会医学工程分会
中国科学院宁波工业技术研究院
慈溪生物医学工程研究所
浙江药科职业大学医疗器械研究所



准印证号：浙内准字B156号
印刷单位：宁波市江北欣欣合力印务有限公司
出刊日期：2022年7月
“内部资料，免费交流”
印数：300本
发送范围：宁波市医疗器械行业协会会员



宁波市

医疗器械行业协会简介

宁波市医疗器械行业协会（以下简称“协会”），英文名称：NINGBO ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE INDUSTRY,缩写NBAMDI。协会成立于2000年1月，是经宁波市民政局依法登记注册的宁波市内医疗器械(康复辅助器具)生产经营企业、医疗机构及相关大专院校、科研机构、检验机构等企事业单位自愿参加的社会团体。协会拥有个人会员、单位会员、团体会员近200家，会员覆盖近500家涉及医疗器械生产、经营和使用的企事业单位。

协会是市级医疗器械行业代表性组织，是联系医疗器械企事业单位与政府之间的桥梁和纽带。协会的主要职责职能包括：制订并执行行规行约，协调、规范和监督本行业经营行为，维护行业信誉；为会员服务，反映会员愿望和诉求，维护行业的合法权益；协助政府制订和实施行业规划、产业发展、监督管理等政策法规。

协会下设秘书处和医疗器械专家委员会，秘书处为协会的日常办事机构，医疗器械专家委员会为医疗器械专业咨询机构。协会有官方网站、微信公众号、内部专刊和通讯。秘书处有专职工作人员6名。秘书处具体负责为企业和政策、法律、法规、技术等咨询服务，传达贯彻政府的方针、政策和法令，监督和规范行业行为。秘书处秉承为会员提供全方位服务、促进行业健康发展的宗旨，实施靠前服务、优质服务、增值服务，创新服务的工作方针，积极开展包括技术咨询、专业培训、注册产品技术要求和资料编写、质量管理体系资料的编写，国内外医博会组团、组织协调国际技术产业交流合作、组织人才招聘、承接政府转包项目、建立并维护政企互动和沟通平台、注册检验指导及普惠服务等各项服务（详见官网服务清单）。

协会办公地址：宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

协会官网地址：www.nbamdi.com

公众微信号：nbamdi

联系电话：0574-27720688 27720689

传 真：0574-27720691

CONTENTS / 目录

产业发展纵览

- 02/ 2022年中国血液透析行业上市公司市场竞争格局分析
三大方面进行全方位对比

行业发展动态

- 04/ 喜讯!美康生物荣获宁波市科技进步一等奖
- 05/ 国内首发新品上市，我会走进奥丞生物
- 06/ 耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备获批上市
- 06/ 浙江药科职业大学2022年浙江省普通类第一段录取结果公布

医械科研进展

- 07/ 3D打印技术及其医学应用

行业政策信息

- 16/ 国家药监局综合司关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知
- 18/ 国家药监局综合司关于同意筹建医疗器械可靠性与维修性
标准化技术归口单位的复函
- 19/ 国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂质量安全监管工作的通知

法律法规解读

- 21/ 中华人民共和国政府采购法（修订草案征求意见稿）解读
- 23/ 国家药监局关于对四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司飞行检查情况的通告
- 24/ 雅培医疗器械 Abbott Medical对一次性使用磁电定位压力监测消融导管
TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™主动召回
- 24/ 生物梅里埃法国股份有限公司BIOMERIEUX S.A.对核酸提取或纯化试剂
NucliSENS easyMAG Accessory Products主动召回

2022年中国血液透析行业上市公司市场竞争格局分析 三大方面进行全方位对比

近年来，血液透析患者人数持续增长，透析服务需求也随之增加。另外，随着带量采购政策的实施，血液透析类高值耗材价格大幅下降，为更多透析人群带来了优惠，也将促使更多患者接受血液透析治疗。为更好的了解血液透析行业的上市公司，本文梳理了血液透析行业的上市公司业务布局、业绩发展等情况。

行业主要上市公司：威高股份(01066HK)、宝莱特(300246)、常山药业(300255)、三鑫医疗(300453)、维力医疗(603309)、海普瑞(002399)等。

本文核心数据：企业营业收入、业务布局、产品产销

1、中国血液透析行业上市公司汇总：主要集中于肝素、血液透析设备以及耗材领域

图1：2022年中国血液透析行业上市公司汇总

产业链环节	公司名称(股票代码)	要点	关联度
药品、器械营销综合服务	瑞康医药(002589)	公司器械综合板块主要为血液透析设备等产品的直销业务	★★
血液透析中心、透析机、透析耗材等	新华医疗(600587)	血液透析服务及透析机、透析器供应	★★★
血液透析机、血液透析用水处理设备	澳凯龙(871900)	血液透析机、血液透析用水处理设备供应	★★★★
血液透析机、血液透析耗材等	宝莱特(300246)	全国区域布局较广且全领域布局的透析产品供应	★★★★
血液透析机、血液透析耗材等	三鑫医疗(300453)	血液透析机、血液透析器等透析产品供应	★★★★
血液透析机、血液透析机、透析耗材等	威高股份(01066.HK)	覆盖全球血液透析耗材和设备	★★★★
血液透析耗材等	健帆生物(300529)	一次性使用血液灌流器供应	★★★★
透析管路	维力医疗(603309)	公司为透析管路供应	★★
透析管路	方盛制药(603998)	公司旗下子公司以慢性肾病治疗和血液净化为核心业务，为长期透析患者提供全面的医疗服务	★★
肝素	常山药业(300255)	肝素制剂及肝素原料药供应	★★★★
	千红制药(002550)	肝素系列制剂	★★★
	海普瑞(002399)	肝素以及低分子肝素原料药供应	★★★★
	红日药业(300026)	控股子公司亿瑞瑞是国内肝素行业唯一拥有从小肠加工、粘膜肝素到原料药完整产业链的企业	★★
博雅生物(300294)	肝素钠注射液、肝素钠原料药	★★	
EPO、肝素	三生制药(01530.HK)	重组人促红素供应、低分子肝素钙	★★★
EPO	华北制药(600812)	重组人促红素供应	★★★
EPO	四环生物(000518)	公司为重组人促红素注射液等产品供应	★★★

血液透析行业的上市公司主要集中于肝素、血液透析设备以及耗材领域，其中宝莱特在透析设备及耗材领域的布局较为完善，而红日药业的肝素产

图2：2022年中国血液透析行业上市公司基本信息及营收表现(单位：亿元)

产业链环节	公司名称(股票代码)	上市时间	主营产品	2021年营业收入(亿元)
药品、器械营销综合服务	瑞康医药(002589)	2011年	医疗器械销售	272
血液透析中心、透析机、透析耗材等	新华医疗(600587)	2002年	血液透析机、透析器、血液透析设备	91.51
血液透析机、血液透析用水处理设备	澳凯龙(871900)	2017年	血液透析机、血液透析用水处理设备	0.34
血液透析机、血液透析耗材等	宝莱特(300246)	2011年	透析机、透析器、血液透析机、透析器	13.96
血液透析机、血液透析耗材等	三鑫医疗(300453)	2015年	血液透析机、空心纤维血液透析器、透析器	9.4
血液透析机、血液透析机、透析耗材等	威高股份(01066.HK)	2004年	血液透析机、血液透析机、透析器、血液透析器	113.45
血液透析耗材等	健帆生物(300529)	2016年	一次性使用血液灌流器	19.53
透析管路	维力医疗(603309)	2015年	透析管路等	11.31
透析管路	方盛制药(603998)	2014年	透析管路	12.79
肝素	常山药业(300255)	2011年	低分子肝素制剂、普通肝素原料药、低分子肝素原料药	23.64
	千红制药(002550)	2011年	肝素钠注射液、低分子肝素产品	16.68
	海普瑞(002399)	2010年	肝素钠以及低分子肝素原料药	53.32
	红日药业(300026)	2009年	低分子肝素钠注射液	64.88
博雅生物(300294)	2012年	肝素钠注射液	25.13	
EPO、肝素	三生制药(01530.HK)	2015年	重组人促红素、低分子肝素钙	55.88
EPO	华北制药(600812)	1994年	重组人促红素	114.9
EPO	四环生物(000518)	1993年	重组人促红素注射液等	5.85

图3：2022年中国血液透析行业上市公司区域热力图(按所属地)



业链较为完整。部分企业布局了血液透析中心、促红细胞生成素(EPO)等领域。

2、中国血液透析行业上市公司业务布局对比情况

从产品布局上看，上市公司在透析机、肝素等

产品上的布局较多。澳凯龙、威高股份等还布局了血透机构，瑞康医药则为血透设备和血液透析耗材提供了销售支持。

3、中国血液透析行业上市公司血液透析相关业务业绩对比：健帆生物、海普瑞的收入较高

从血液透析产品的营收来看，2020年健帆生物、海普瑞两家公司的收入较高。从毛利率的角度看，一次性使用血液灌流器和低分子肝素制剂等产

图4：2022年中国血液透析行业上市公司血液透析业务布局情况分析

公司名称	血液透析业务占比(%)	重点布局领域	血液透析业务概况
瑞康医药	/	血液设备的直销	公司主要提供血液设备的销售、医疗器械的研发和销售
新华医疗	/	透析机、透析器	公司研发和生产透析机、透析器等透析产品，旗下祥和医院提供血液透析服务
澳凯龙	35.71%	透析机、透析用水处理设备、血液透析器	血液透析设备及血液透析用水处理设备的研发、生产和销售
宝莱特	43.77%	透析机、透析器、血液透析器(粉)等产品	公司主要研发和生产血液透析机、透析器、透析液等
三鑫医疗	62.02%	空心纤维血液透析器	公司的血液透析类产品主要包括血液透析机、血液透析器等
威高股份	/	透析机、血液透析中心	公司制造、销售的产品覆盖全球血液透析耗材和设备，包括透析机、透析器、透析液等，并拥有独立血液透析中心
健帆生物	88.67%	一次性使用血液灌流器	公司主要生产和销售一次性使用血液灌流器
维力医疗	6.19%	透析管路	公司主要研发和生产透析管路等
方盛制药	/	透析服务	公司主要通过子公司血液透析提供透析服务
常山药业	/	低分子肝素产品	公司主要研发和生产肝素类药物
千红制药	/	低分子肝素产品	公司主要研发和生产肝素类药物
海普瑞	50.66%	低分子肝素原料药	公司主要研发和生产低分子肝素原料药
红日药业	3.36%	低分子肝素注射液	在血液透析方面，公司主要研发低分子肝素钠注射液等产品
博雅生物	1.39%	肝素钠注射液	在血液透析方面，公司主要研发肝素钠注射液等产品
三生制药	/	重组人促红素、低分子肝素	公司主要研发重组人促红素等产品
华北制药	0.00%	重组人促红素	血液透析方面，公司主要研发重组人促红素
四环生物	27.52%	重组人促红素注射液	在血液透析方面，公司主要生产和销售重组人促红素注射液等产品

图6：中国血液透析上市公司业务规划

公司名称	业务规划、最新布局
瑞康医药	布局数字化医疗业务
新华医疗	血液透析领域主要布局新款透析机和透析器
澳凯龙	布局境外业务
宝莱特	布局和研究 5G 创新应用，如 5G+医院监护、5G+手术 VR 教学与诊疗等
三鑫医疗	进行生产基地的全国布局
威高股份	发展智能医疗，如手术机器人等
健帆生物	布局血液净化全产业链相关产品，使公司产品线逐步实现系列化、专业化的发展规划目标
维力医疗	进行销售团队的扩充和培养
常山药业	布局了牛源肝素、枸橼酸钠、透明质酸等新业务
千红制药	加快新药研发进程，助推创新成果转化
红日药业	布局海外市场，打通海外营销网络，稳步提升海外市场份额
三生制药	研发长效促红素等产品，目前正在临床 2 期阶段
华北制药	推进智能制造，优先选择高附加值和有市场潜力的药品，进行生产线的智能化改造
四环生物	自主研发，扩充产品生产线

品的毛利率较高。

4、中国血液透析行业上市公司业务规划对比：布局5G创新业务和数字化医疗服务等

从血液透析行业的上市公司最新布局来看，大部分企业在现有领域寻求突破，包括布局新产品，加速产业链的完善和整合等；部分企业开始进行智能化改造，包括布局5G创新业务和数字化医疗服务等。

图5：中国血液透析行业上市公司血液透析相关业务业绩对比(单位：万人份、万卷、万支、万支、万支)

公司名称	2020年血液透析业务营业收入(亿元)	2020年血液透析业务毛利率(%)	血液透析产品产量(万人份、万卷、万支、万支、万支)	血液透析产品销量(万人份、万卷、万支、万支、万支)
澳凯龙	0.05	血液净化设备：41.71%	/	/
宝莱特	6.11	血液产品：37.95%	血液透析液/透析粉：1949.91万人份；	血液透析液/透析粉：1940.76万人份；
三鑫医疗	5.83	血液净化类：30.17%	血液透析设备及配件：302套；	血液透析设备及配件：403套；
健帆生物	17.3	血液透析：31.85%	血液透析液/透析粉：1949.91万人份；	血液透析液/透析粉：1940.76万人份；
维力医疗	0.7	血液透析：31.85%	血液透析：725万件/万卷/万支	血液透析：716万件/万卷/万支
常山药业	/	普通肝素原料药：66.18%；	普通肝素原料药：2.76亿支；	普通肝素原料药：1.26亿支；
海普瑞	27.01	低分子肝素制剂：76.22%；	低分子肝素原料药：46.37%；	低分子肝素原料药：46.37%；
红日药业	2.18	肝素钠以及低分子肝素原料药：39.93%	肝素钠以及低分子肝素原料药：7.47亿支	肝素钠以及低分子肝素原料药：4.07亿支
博雅生物	0.35	/	/	/
华北制药	/	/	重组人促红素注射液：2072万支	重组人促红素注射液：2060万支
四环生物	1.39	EPO：70.31%	EPO：564万支	EPO：553万支

喜讯!美康生物荣获宁波市科技进步一等奖

5月18日下午,2021年度宁波市科学技术奖励大会在市行政会议中心举行,隆重表彰为市科技事业发展作出突出贡献的单位和科技工作者。浙江省委常委、宁波市委书记彭佳学,宁波市委副书记、市长汤飞帆出席大会。

由美康生物科技股份有限公司牵头完成的“高准确性、敏感性免疫检测关键技术研究及应用”科技成果荣获宁波市科学技术进步奖一等奖。美康生物科技股份有限公司、美康盛德医学检验所总经理邹继华代表团队参加授奖仪式。



美康生物科技股份有限公司
美康盛德医学检验所总经理邹继华现场领奖

目前免疫检测是我国体外诊断行业市占率最高、发展最快的细分市场。国内包括美康生物在内的多家机构已经布局免疫检测领域,着力开发关键原料、试剂和仪器,但由于我国缺乏核心制备技术,国产试剂和仪器性能指标不能满足目前临床应用的需求,同时抗原/抗体等关键原料依赖进口,存在卡脖子现象,亟需解决。

基于上述问题,美康生物从2013年联合浙江工业大学、浙江大学医学院附属第二医院、宁波市医疗中心李惠利医院等多家单位共同攻关。通过多年研究,掌握了关键抗原/抗体、磁微粒、试剂和仪器的核心关键技术,解决了抗体配对效果差、批间差异大、试剂稳定性差、检测灵敏度低、抗干扰能力弱、仪器加样精度差等一系列技术难点,研制并量产了用于慢性肾病、心脑血管疾病和炎症临床诊断的几十种检测试剂盒及配套仪器,已广泛应用于临床检验。

该技术成果包含知识产权21项(其中发明专利14项),发表论文18篇,制定行业标准2件。成果第一完成人为美康生物科技股份有限公司邹炳德董事长,第二完成人为美康生物科技股份有限公司、美康盛德医学检验所邹继华总经理。其他完成人为浙江工业大学胡军教授、浙江大学医学院附属第二医院陶志华主任、宁波市医疗中心李惠利医院吴巧萍主任等。

本成果关键技术已实现了产业化,系列产品已在全国533家医疗机构广泛使用。该项目的成功研发,打破了国外产品检测关键核心技术长期垄断国内市场的局面,大大降低了患者的诊断费用,为支撑国家精准诊断和早诊断、早治疗医疗政策实施打下了技术和产品基础,具有较大社会效益。

国内首发新品上市,我会走进奥丞生物

为继续做好会员服务,了解企业发展情况和服务需求,5月18日下午,我会秘书处在周岩秘书长带领下一行4人,走访了我会理事单位宁波奥丞生物科技有限公司,受到了奥丞生物周义正总经理的热情接待。

在奥丞公司会议室,周总向我们介绍了奥丞生物近年来的发展情况,奥丞生物成立于2009年,位于我市海曙区宁波海创园,作为一家体外诊断试剂研发生产企业,持续在高血压等孕妇高危风险疾病领域进行深入的探索和前瞻性的研究。目前公司拥有50多项发明专利,各类产品注册证42个,包含试剂和配套检测仪器,产品进入我国300多家三甲医院。

就在我们来访的前一日,奥丞生物最新产品全自动化学发光PLGF(胎盘生长因子) sFlt-1(可溶性血管内皮生长因子受体1)检测试剂及配套检测仪器正式上市发布,这款产品针对孕妇产前筛查和防控提供解决方案,是国内原研产品,拥有完整自主知识产权,其配套检测仪器零配件国产化率达80%以上,这款产品的上市将有效填补市场空白,在我国孕妇高龄化和三胎开放的背景下,将很大程度上解决我国孕妇产前筛查防控,确保孕妇与胎儿的安全。

随着在该细分领域的专研精耕,奥丞生物将成为我市体外诊断领域又一后起之秀,预计产值达数亿元,继续巩固我市体外诊断产业的国内领先地位。

周岩秘书长对奥丞所取得的成绩大加赞赏,同时认真征询了奥丞生物对我会工作的意见和建议,后续我们会在相关活动中将这些意见和建议落实。

会谈过后我们在奥丞公司王舟红经理的陪同下参观了生产厂房。



耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了北京朗视仪器股份有限公司生产的“耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备”创新产品注册申请。

该产品由大视野成像系统、小视野成像系统、控制装置、扫描床、头托、机架、激光定位灯、工作站组成。用于耳部、鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部的X射线锥形束体层摄影检查。

该产品是全球首款双源、双探测器的口腔CBCT产品，其核心技术为双源成像技术，采用小焦点、高功率X射线管头和高分辨率探测器提升了空间分辨率，在满足口腔颌面部成像需求的基础上，能够为耳鼻喉科疾病提供X射线锥形束体层摄影检查。其大视野成像系统用于口腔颌面部、鼻部和咽喉部气道的常规成像检查，小视野成像系统具有高空间分辨率，用于耳部内部机构（中耳、内耳）的成像检查。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

浙江药科职业大学 2022年浙江省普通类第一段录取结果公布

去年晋升为职业本科的浙江药科职业大学，在今年的浙江省普通类一段录取中势头良好。

浙江省内普通类本科专业招生计划已全部完成，其中最高分581分（药学专业），最低534分。16个本科专业中，5个专业录取平均分高于550分，分别是护理、药学、中药制药、药品质量管理和应用英语。值得关注的是该校医疗器械学院新设三个本科专业分别为医疗器械工程技术、康复辅助器具技术、新材料与应用技术。这是目前国内首个设立的医疗器械相关本科专业，已经受到国内医疗器械企业的高度重视，不少企业提出定制化人才培养需求，并与该校加强校企互动。预计该校医疗器械学院的首批本科生未来发展前景非常值得期待。

层次	专业	招生计划数	录取数	最高分	最低分	位次号	平均分
本科	护理	118	118	569	552	105118	555.7
	药学	139	139	581	551	106291	554.5
	药品质量管理	56	56	561	548	110123	551.6
	中药制药	115	115	567	546	112513	550.2
	制药工程技术	85	85	555	545	113647	547.7
	应用英语	65	65	560	545	113705	550.8
	药事服务与管理	97	97	557	540	119735	543.8
	食品质量与安全	125	125	556	540	119717	544.3
	食品营养与健康	90	90	557	540	119869	544.6
	企业数字化管理	150	150	558	539	120462	545.7
	食品工程技术	30	30	554	539	121174	542.3
	医疗器械工程技术	85	85	563	539	121195	543.3
	合成生物技术	95	95	556	538	121612	541.5
	康复辅助器具技术	70	70	547	535	124936	538
	化妆品工程技术	100	100	552	534	126356	539
	新材料与应用技术	95	95	552	534	126461	539.5
合计		1515	1515				

注：以上数据具体以浙江省教育考试院公布为准。

3D打印技术及其医学应用

■ 李明利 汤彬彩

摘要：综述了3D打印技术不同方法的原理及优缺点，并总结了3D打印材料的发展现状。3D打印能够促进精准医疗的发展，3D打印在医学应用上分为形态学打印、不可降解植入物打印、可降解植入物打印、器官打印四个层次。最后展望了3D打印技术的发展机遇与挑战。

关键字：3D打印；材料；医学应用；进展

Abstract: This paper reviews the principles, advantages and disadvantages of different methods of 3D printing technology, and summarizes the development status of 3D printing materials. 3D printing can promote the development of precision medicine. In medical applications, 3D printing can be divided into four levels: morphological printing, non-degradable implant printing, degradable implant printing, and organ printing. Finally, the development opportunities and challenges of 3D printing technology are prospected.

Key Words: 3D printing; materials; medical applications; progress

引言

第一次工业革命发生在18世纪的英国，蒸汽机的发明实现了以机器代替手工劳动，其典型特征是“机械化”；第二次工业革命发生在19世纪70年代，以德国西门子发电机、美国福特汽车大规模生产流水线为代表，其典型特征是“自动化”；第三次工业革命是以电脑、网络、信息、智能数字化制造及新型材料应用为标志的，其典型特征是“智能数字化”。英国《经济学人》指出，3D打印技术融合了数字化、人工智能化制造与新型材料应用等多层次内涵，是第三次工业革命的代表性技术。麦肯锡公司也将3D打印列为12项颠覆性技术之一，并预测到2025年，3D打印对全球经济的价值贡献将为2~6千亿美元。3D打印之所以具有革命性的意义，主要表现在以下方面：

(1) 个人只需在计算机中进行智能化设计，

然后将复杂作业流程转化为数字化文件，发送到3D打印机即可实现制造。根本无须掌握各种复杂的制造工艺和加工技能，大幅降低了制造的技术门槛。

(2) 3D打印的逐层加工、累积成型的特点，制造几乎不受结构复杂度的限制，结合智能数字化设计，可轻松实现产品的个性化定制。

(3) 性能卓越。设计人员可以对产品的内部结构进行精细控制以获得最佳效果。例如，用晶格或蜂窝状内部结构取代一个整块，可以在减轻产品重量的同时又不牺牲强度。

(4) 成本优势。节省开模费用、加式制造节省90%的原材料、云制造的“按需即印”。国外某厂制造某零件，成本由10,000美元降至600美元，生产时间从4周减少到24小时，且重量减轻了70%~90%。

1、3D打印的概念

三维打印技术(3D 打印)最早出现于二十世纪八十年代,是一种使用计算机技术将物体拆分成层层“薄片”后,结合数字控制技术在二维空间内先完成一层的制造,随后逐层制造叠加形成三维立体零件的增材制造技术。其制造过程可以概括为“先微分再积分”,与传统的制造技术相比,它具备时间短、成型快、精度高和节省材料等诸多优点,是当今信息化时代特征下快速成型制造技术的杰出代表。

2、3D打印的技术原理

根据3D打印所使用材料的特性和打印成型特点将3D 打印分为四类[12]:(1)丝线类材料,主要是熔融沉积成型(FDM);(2)液态光敏类材料,主要是光固化成型(SLA);(3)粉末类材料,主要是选择性激光烧结(SLS)、选择性激光熔融(SLM)和电子束选择性成型(EBM);4)板、片、布等层类材料,分层实体制造成型(LOM)。下面对其技术原理和优缺点分别加以论述。

2.1 熔融沉积成型(FDM)

熔融沉积成型(FDM),有时称作熔丝制造(FFF),是日常生活中最常用的打印方式,其耗材主要是丝状。利用材料受热变成液态或熔融态,冷却后固化的原理,通过可加热的喷头机构、原料输送装置和机电控制系统的精确控制,完成物体每一层的印刷,层层叠加后实现物体的三维效果,如图1所示。先将丝状(直径约2mm)的热塑性材料通过喷头加热熔化,喷头底部带有微细喷嘴(直径一般为0.2~0.6 mm),材料以一定压力挤喷出来,同时喷头沿水平方向移动,挤出的材料与前一个层面熔结在一起。一个层面沉积完成后,工作台垂直下降一个层的厚度,再继续熔融沉积,直至完成整个实体造型。FDM工艺需要支撑,以防空腔或悬臂部分坍塌。根据FDM法打印的工作原理和成型特点,所用的材料需要满足以下性能条件:(1)FDM式耗

材在使用前,首先需要将材料加工成直径为1.75mm或3mm的丝材,因此要求材料须具备良好的粘弹性并能够挤出成型。(2)材料在熔融状态下应具有适宜的流动性。保证顺利的通过喷嘴,不易发生堵塞等问题。(3)考虑FDM式打印机的进料方式,丝材表面应粗细均匀、光滑无断裂、在常温下具有良好的柔韧性。(4)耗材经熔融挤出后应具备快速冷却固化成型能力,并且考虑到热变形印刷,所以材料的收缩率越小越好。

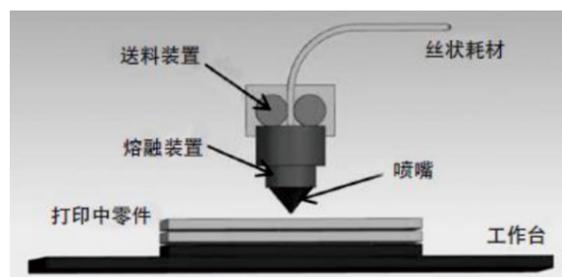


图1. FDM技术原理示意图
Fig.1 Technical principle schematic diagram of FDM

FDM式打印机具有价格便宜,成型工艺简单,维护成本低,材料多样化等优点,可以概括为如下几点:(1)操作环境干净、安全,可在办公室环境下进行,没有产生毒气和化学污染的危险;(2)无须激光器等贵重元器件,工艺简单、干净、不产生垃圾;(3)原材料以卷轴丝的形式提供,易于搬运和快速更换;(4)材料利用率高,且可选用多种材料,如可染色的ABS和医用ABS、PLA、PC、PPSF等;(5)由于甲基丙烯酸ABS(MABS)材料具有较好的化学稳定性,可采用伽马射线消毒,特别适用于医用。但是FDM也有自身的缺点,其打印精度低,成型后表面粗糙,表面纹路明显,需配合后续抛光处理,目前不适合高精度的应用,做小件或精细件时精度不如SLA,最高精度只能为0.1mm;尺寸不能很大,因为材料本身原因限制,尺寸大了很容易变形;速度较慢,因为它的喷头是机械的;此外它还需要浪费材料来做支撑。



图2. FDM打印案例
Fig.2 Print case of FDM

2.2 光固化成型(SLA)

光固化立体成型(SLA)也称为立体光刻,以液态的光敏树脂作为耗材材料,结合数字控制技术,使用紫外激光束诱发树脂表面发生光聚合反应,实现零件的一个薄层截面的固化。随后工作台下降浸入光敏树脂液体中一个层面的厚度,使用紫外激光固化新的一层,如此反复逐层固化,最终实现零件的三维打印,其工作原理如图3所示。在树脂液槽中盛满透明、有黏性的液态光敏树脂,它在紫外激光束的照射下会快速固化。成型过程开始时,可升降的工作台处于液面下一个截面层厚的高度。聚焦后的激光束,在计算机的控制下,按照截面轮廓的要求,沿液面进行扫描,使被扫描区域的树脂固化,从而得到该截面轮廓的塑料薄片。

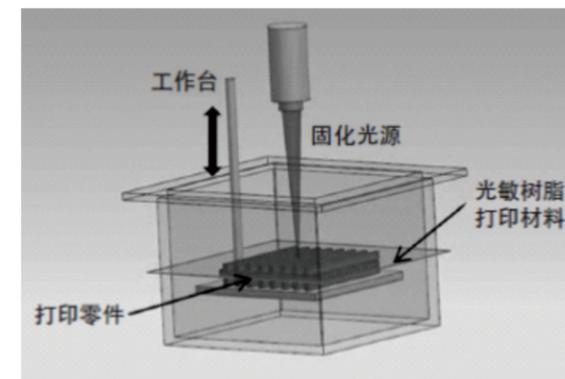


图3. SLA技术原理示意图
Fig.3 Technical principle schematic diagram of SLA

SLA技术成型工艺简单,具有较高的打印精度,成型零件具有较高的力学性能,其优点概括如下:

(1)光固化成型法是最早出现的快速成型制造工艺,成熟度最高,经过时间的检验;(2)成型速度较快,系统工作相对稳定;(3)可以打印的尺寸也比较可观,在国外有可以做到2m的大件,关于后期处理特别是上色都比较容易;(4)尺寸精度高,可以做到微米级别,比如0.025mm;(5)表面质量较好,比较适合做小件及较精细件。但其打印速度较慢,并要求操作者具有较高的操作技能,目前主要应用于医学研究以及模具开发等领域。其缺点概括如下:(1)成型件多为树脂类,材料价格贵,强度、刚度、耐热性有限,不利于长时间保存;(2)这种成型产品对贮藏环境有要求,温度过高会熔化,工作温度不能超过100℃,光敏树脂固化后较脆,易断裂,可加工性不好。成型件易吸湿膨胀,抗腐蚀能力不强;(3)光敏树脂对环境有污染,会使人体皮肤过敏;(4)需要设计工件的支撑结构,以便确保在成型过程中制作的每一个结构部位都能可靠定位,支撑结构需在未完全固化时手工去除,容易破坏成型件。

2.3 选择性激光烧结(SLS)、选择性激光熔融(SLM)、电子束选择性成型(EBM)

SLS、SLM和EBM三种打印方式原理类似,其打印耗材材料主要为金属粉末、陶瓷粉末材料,其



图4. SLA打印案例
Fig.4 Print case of SLA

打印方式均为使用激光或电子束等选择性的逐层烧结耗材材料的固体粉末，最终实现固体粉末材料的三维实体制造，其原理如图3所示。首先铺一层粉末材料，并刮平。将材料预热到接近熔点，再使用高强度的CO₂激光器有选择地在该层截面上扫描，使粉末温度升至熔点，然后烧结形成黏结。其中SLS与SLM技术使用激光为能量源略区别于EBM使用电子束轰击金属粉末。

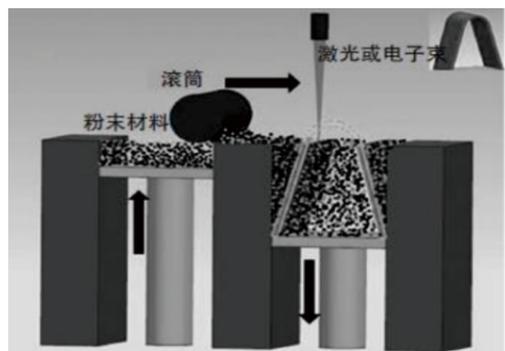


图5. SLS技术原理示意图
Fig.5 Technical principle schematic diagram of SLS

选择性烧结固化具有耗材来源广泛、烧结精度高、可成型制造复杂的零件且制造的零件具有较高的性能。其优点可以概括为：（1）成型材料广泛，包括高分子、金属、陶瓷、砂等多种粉末材料；（2）零件的构建时间较短，可达到1 inch/h速度；（3）所有没用过的粉末都能在下一打印中循环利用。所有未烧结过的粉末都保持原状并成为实物的支撑性结构，因此这种方法不需要任何其他支撑材料；（4）此技术最主要的优势在于金属成品的制作，其制成的产品可具有与金属零件相近的机械性能，故可用于直接制造金属模具以及进行小批量零件生产。但目前其耗材粉末制造工艺复杂、成本较高，且成型设备价格昂贵，对设备操控技能要求很高。其缺点可以概括如下：（1）粉末烧结的表面粗糙（精度为0.1~0.2mm），需要后期处理；（2）无法直接成型高性能的金属和陶瓷零件，成型大尺寸零件时容易发生翘曲变形；（3）由于使用了大功率激光器，还需要很多辅助保护工艺，整体技术难度较大，制造和维护成本非常高，普通用户无法承受，所以目前应用范围主要集中在高端制造领域；（4）需要对加工室不断充氮气以确保烧结过程的安全性，加工的成本高，产生有毒气体，污染环境。目前我国在该技术领域使用的耗材材料主要依赖于进口，且缺乏高精端技术人员，需要一定的时间来发展。



图6. SLS打印案例
Fig.6 Print case of SLS

2.4 分层实体制造成型（LOM）

LOM是早期的3D 打印技术，打印原理与方式

也最为直观，如图4所示。其使用“层”类材料由激光切割后，材料向前滚动后由激光按层要求切割，最后层层叠加而最终形成三维零件。LOM是一种薄片材料叠加工艺。利用激光或刀具切割薄层纸、金属薄板或陶瓷薄片等片材，非零件区域切割成若干小方格，便于后续去除。然后通过热压或其他形式层层黏结，叠加获得三维实体零件。可以看出，LOM工艺还有传统切削工艺的影子，只不过它已不是对大块原材料进行整体切割，而是先将原材料分割为多层，然后对每层的内外轮廓进行切割加工成型，并将各层黏结在一起。

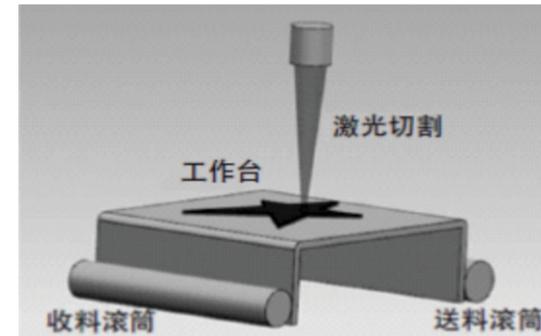


图7. LOM技术原理示意图
Fig.7 Technical principle schematic diagram of LOM

LOM式打印方法相比于SLA、SLS 来说更适用于制造大型零件，如汽车制造等工业领域。供其打印的耗材材料一般为金属薄板、塑料薄板以及纸质材料等薄层材料，故LOM式3D 打印在打印过程中材料的选取，不同类型的粘结剂，以及送料方式均针对不同零件的需要作出适当的调整，同时要考虑成本。其优点可以概括如下：（1）成本低；因为没有涉及化学反应，所以零件可做得很大；（2）仅切割内外轮廓，内部无须加工，所以这是一个高速的快速成型工艺。常用于加工内部结构简单的大型零件及实体件；（3）不存在收缩和翘曲变形，无须设计和构建支撑结构。针对大型零件的制造LOM方法虽然具有一定的速度优势，但是将打印的零件从废料中剥离困难，且耗材材料使用率不高，

浪费严重，打印零件的表面粗糙，具有明显的阶梯状的纹路且容易开裂。需进一步加强材料与粘结剂的研究，从材料的成型与粘结剂的结合入手，改善现有打印过程中存在的问题。其缺点可以概括为：（1）不能制造中空结构件，难以构建精细形状的零件，即仅限于结构简单的零件；（2）比较浪费材料，可实际应用的原材料种类较少，如纸、塑料、陶土以及合成材料，但目前常用的只是纸；（3）Z轴精度比SLA低，精度可达0.1mm；且纸制零件很容易吸潮，必须立即进行后处理、上漆；（4）需要专门实验室环境，维护费用高昂。当加工室的温度过高时常有火灾发生；因此，工作过程中需要专职人员职守。



图8. LOM原理图和打印案例
Fig.8 Print case of LOM

3. 3D打印的材料

供3D 打印使用的耗材材料是3D 打印技术不断发展的前提和关键。纵观3D 打印技术的发展历史，耗材材料不仅是限制3D 打印技术进一步发展的瓶颈，而且往往材料的发展趋势决定了3D打印技术的未来发展前景。在当今绿色发展和科技引领未来的主题潮流引领下，可供3D 打印的耗材材料逐渐丰富，比较典型的材料有聚乳酸（PLA）、尼龙（PA）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）、橡胶、羟基磷灰石、铝合金、不锈钢、凝胶、组织细胞等，使用范围包含了各行各业。其中耗材材料主要可分为四类：其一是高分子材料例

如塑料、橡胶等在工业发展和日常生活中应用及其广泛；其二是陶瓷材料如石膏、氧化铝、氧化锆、羟基磷灰石等在工业和医疗器械等领域逐步应用；其三是金属材料如铝合金、钛合金不锈钢等合金材料主要应用于航空航天和军工制造业等领域；其四是生物材料主要包括组织细胞、医用高分子材料以及水凝胶等极大促进了医学领域的发展。

3.1 高分子材料

PLA材料是良好的热塑性材料，随着温度的变化材料状态发生改变，适用于FDM式3D打印原理。PLA材料无毒无害，在自然界或生物体内可分解转化成二氧化碳和水，是理想的绿色环保可再生的材料，在诸多领域有着光明的发展前景。PLA材料虽然具有诸多优点，但使用未经处理的PLA材料3D打印的产品，具有很强的脆性，抗冲击能力差；受温度影响大，易变形；易水解，降解的周期具有不确定性等问题。故PLA材料多经化学或物理改性后供FDM式3D打印机使用，经处理后的PLA材料应用广泛。丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）材料是最理想的可供3D打印耗材材料之一，与PLA等材料相比，ABS材料分子链中具有刚性的苯环和柔顺性的C=C双键以及C-C单键，具有强度高、韧性好、抗冲击性强、耐磨性好等优点。但ABS材料受热稳定性较差，打印过程中对温度控制要求较高，否则容易产生卷曲、翘边等现象。并且ABS材料不能生物降解，不能用于生物组织工程，并且其制品对环境造成较大压力。因此，国内外学者在ABS材料改性的研究上做了诸多尝试与探索，力求提升ABS材料的力学性能更好的应用到各个领域。

3.2 陶瓷材料

陶瓷材料3D打印技术被广泛运用于工业制造、航空航天、国防军工、生物医疗等领域。在工业制造领域，结构陶瓷3D打印应用广泛，主要用于切削工具、模具、耐磨零件、泵和阀部件、发动机部

件、热交换器、生物部件和装甲装备等。在生物医疗领域，由于生物陶瓷与人体骨骼的化学成分十分接近，稳定性、生物兼容性都非常好，因此陶瓷3D打印技术被广泛应用于制造假牙、假肢等医疗产品。如Wei等通过微弧氧化和水热处理技术，总结出了在3D打印Ti上加入Si的仿生分层结构涂层可能为骨科植入物的开发提供一种替代方案，具有很高的临床应用潜力。2018年，在由北大口腔医院带头、科技部组织的“口腔修复体3D打印临床应用示范”会议中，科技部部长万刚指出要把3D打印技术临床应用作为“增材制造与激光制造”的专项工程，并提出由博力迈公司负责提供氧化锆SLA成型设备以及配合医院进行打印、设备维护和工艺的改进与优化。

3.3 金属材料

金属3D打印被认为是整个3D打印体系中最前沿、最有潜力的技术。在航空航天、医疗卫生等高端领域发挥着重要的作用。但其打印过程中对工作环境要求高（需要在惰性气体环境或者真空等环境中），且对耗材金属粉末性能有较高要求（SLM技术要求粒径一般小于 $20\mu\text{m}$ ，EBSM和LENS技术要求粒径约 $40\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ ），并存在加工效率低，打印尺寸范围较小的问题（一般小于 300mm ）。与传统金属材料制造技术相比具有以下优势：（1）较传统制造机械相比，3D打印装备体积小、生产流程和制造工艺简单。（2）增材制造的方式让金属材料利用率更高，减少材料的浪费。（3）快速成型制造，不需开模，根据零件要求使用计算机复制设计后直接制造，解决部分难以加工的工艺问题，制造周期短。（4）3D打印工艺杜绝传统钢铁行业的高耗能、高污染现象，符合绿色发展理念。但目前金属材料的3D打印技术也面临着以下的挑战：（1）3D打印设备打印精度以及打印产品质量有待提高。（2）金属耗材材料要求高，成本



图9. 3D打印技术的医学应用领域
Fig.9 Medical application fields of 3D printing technology

高，制造困难，需要进一步加强研究。（3）目前金属3D打印技术主要应用在航空航天领域和医学领域，需要增加科研力度，降低成本，应用到更多技术领域。

3.4 生物材料

目前应用到3D打印领域的生物材料主要是以纤维素材料制备的水凝胶或气凝胶类的生物质基复合材料（biocomposite），如Kajsa和Martínez Vila等使用纳米纤维素水凝胶-海藻酸钠等材料结合挤出式生物3D打印机，制备了栅格结构、人耳和羊半月板软骨等，但离子交联过程中残存的钙离子对后期细胞生长影响有待研究。Müller等研究了纳米纤维素-硫酸化海藻酸钠材料通过挤出式生物打印机，探究了纳米纤维素与硫酸化改性后的海藻酸钠以及牛软骨细胞共混打印栅格结构的影响。结果表明复合油墨具有生物活性，能结合细胞生长因子且促进细胞增殖和胶原生成，挤出打印过程中，针头尺寸对打印分辨率和细胞存活率有影响。该实验为3D打印在生物医学领域的研

究提供了很好的示例。

4、3D打印的医学应用

目前，3D打印已在工业造型、机械制造、军事、建筑、影视、家电轻工、医学、考古、文化艺术、雕刻、首饰等领域都得到广泛应用，并且随着这一技术本身的发展，其应用领域将不断拓展。传统临床专科正朝着“精确化、个性化”的方向进展，数字医学的核心是精准。因为每个人都是不一样的，个性化的，而且人体组织相对复杂，每个组织的曲面造型基本上都是自由曲面。而3D打印的优势是小批量，个性化，对于复杂结构制作，即使是内部结构非常复杂的零件也能够采用3D打印完成。3D打印与医学相结合，可以提高诊疗精准性、降低诊疗难度、扩大疾病诊疗谱。医药行业是目前3D打印技术扩张最为迅猛的行业。全球行业分析公司表示，3D打印市场份额将在2025年达到60亿美元。由于3D打印具有个性化特点，可广泛应用于生物医学，具体包括细胞打印，组织工程支架和植入物，假体，手术器械，牙科等。

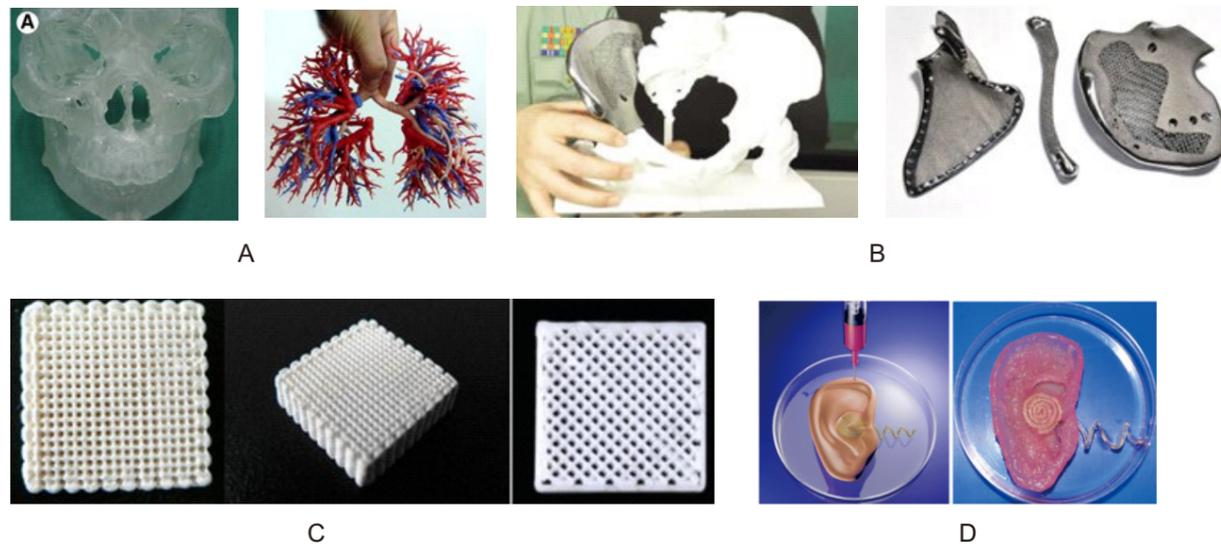


图10. 3D打印的四个层次 (a) 实体模型、(b) 不可降解材料、(c) 可降解材料、(d) 器官打印
Fig.10 Four levels of 3D printing (a) solid model, (b) non-degradable material, (c) degradable material, (d) organ printing

3D打印技术在医学领域的应用分为四个层次。第一层次为形态学阶段 3D打印的1:1比例的三维实体模型可以很好的帮助医生了解骨折的程度、类型及各个骨折块的移位情况,做出明确的术前诊断,评估术中可能存在的风险,为术中的骨折复位提供基础。同时医生在术前可以在模型上进行模拟手术操作和练习,对术中内固定物进行预塑形,提高手术操作准确度可以明显的减少了术中X线的应用次数、节省手术时间。第二层次为不可降解材料的3D打印;第三层次为可降解材料的3D打印。羟基磷灰石、磷酸三钙、海藻酸盐、明胶、骨胶原等,具有可降解和生物相容的特性,与人体发生相互作用。生物材料3D支架,具备可自由设计的外形和复杂的内部微观结构,用于组织器官修复、药物控释等。第四层次为组织器官的3D打印,生物打印人工器官与人工骨骼。直接“打印”出功能性的人体器官和组织。用于制作结构复杂、形状各异的组织工程支架,甚至打印组织工程人体器官,其特征是加入细胞,有生理功能。

5. 未来展望

目前,3D打印技术经过几十年的发展,打印

方式方法、打印设备、打印耗材都取得了长足的进步。但仍然存在一些缺点,一是与传统切削加工技术相比,产品尺寸精度和表面质量相差较大(制造精度一般仅相当于铸型),产品性能还达不到许多高端金属结构件的要求。二是加工速度慢,以及大批量生产效率还比较低,不能完全满足工业领域的需求。三是设备和耗材成本仍然很高,如基于金属粉末的打印成本远高于传统制造。今后当结合材料成型特点,结合各零件的使用要求,发展更多的打印材料,特别是生物质材料、纳米材料、非均质材料和其他使用传统加工方式难以加工制造的材料。借助“互联网+”思想,发展快速、高效、经济、便利的打印模式,向高产量、大批量发展。正如美国《连线》杂志前主编安德森所说,“所有重要的科技都是在短时间内被过度炒热,其功能性也被高估,但从长期来看,他们造成的影响却远被低估。”3D打印技术作为第三次工业革命的代表性技术,必将对人类生活和文明进程产生深远的影响。

参考文献

- [1] Hoang D,Perrault D,Stevanovic M,et al. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started[J]. Ann Transl Med,2016,4(23):456.
- [2] Faulkner JA,Greenhough S,King JA,et al. Development of a valve-based cell printer for the formation of human embryonic stem cell spheroid aggregates[J].Biofabrication,2013,5(1):015013.
- [3] 刘冰川,周方,田耘,等. 四肢骨缺损治疗的研究进展[J].中华创伤骨科杂志,2019,21(6):540-544.
- [4] Mauffrey C,Giannoudis PV,Conway JD,et al.Masquelet technique for the treatment of segmental bone loss have we made any progress[J].Injury,2016,47(10):2051-2052.
- [5] 冯德宏,刘仪,王凌,等. 3D 打印白杯-垫块复合假体在髌关节翻修术中的应用六例报告[J].中国骨与关节杂志,2020,9(2):129-134.
- [6] Zerr J,Chatzinoff Y,Chopra R,et al. Three-dimensional printing for preoperative planning of total hip arthroplasty revision: case report[J].Skeletal Radiol,2016,45(10):1431-1435.
- [7] Gotz C,Warnke PH,Kolk A.Current and future options of regeneration methods and reconstructive surgery of the facial skeleton[J].Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol,2015,120(3):315-323.
- [8] 陈旭卓,周知航,郑吉驹,等.3D生物打印技术在口腔颌面部骨组织缺损修复的研究进展[J].中国口腔颌面外科杂志,2018,16(3):279-283.
- [9] 中华口腔医学会口腔颌面外科专业委员会.导航引导颌骨缺损重建技术流程及操作的专家共识[J].中华口腔医学杂志,2019,54(5):289-296.
- [10] 王静,袁荣涛,董苻. 计算机辅助手术系统与3D打印技术在口腔颌面部缺损修复重建中的应用[J].国际口腔医学杂志,2016,43(6):725-728.
- [11] 吕春堂,张庆福. 精准颌骨外科应用与展望[J].口腔颌面外科杂志,2018,28(4):181-186.
- [12] Wang M, Favi P, Cheng X, et al. Cold atmospheric plasma (CAP) surfacenanomodified3D printed polylacticacid (PLA) scaffolds for bone regeneration [J]. Acta Biomaterialia, 2016,46:256- 265.
- [13] Melchels FPW, Bertoldi K, Gabbrielli R, et al. Mathematicallydefined tissue engineering scaffold architectures prepared by stereolithography [J]. Biomaterials, 2010,31(27): 6909- 6916.
- [14] 叶旋,涂华锦. 3D 打印用 ABS 研究进展 [J].中国塑料, 2019,33(12):101- 108.
- [15] 尹远,汪艳. 3D 打印 PC/ABS 合金的性能 [J]. 工程塑料应用, 2018,46(08):34- 39.
- [16] 李安,刘世锋,王伯健,等. 3D 打印用金属粉末制备技术研究进展[J]. 钢铁研究学报, 2018,30(06):419- 426.

国家药监局综合司关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械安全与公众生命健康息息相关，为深入贯彻新修订的《医疗器械监督管理条例》，推动医疗器械产业创新和高质量发展，普及医疗器械安全使用知识，展示中国医疗器械近年来在法规体系建设、服务疫情防控大局、深化改革创新、推动产业高质量发展、提升监管能力等方面取得的成果，为党的二十大胜利召开营造良好氛围，今年将举办“全国医疗器械安全宣传周”活动。现将有关事项通知如下。

一、时间安排

2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动时间为7月18日至22日。

二、活动主题

2022年“全国医疗器械安全宣传周”的主题为“安全用械 共治共享”。

三、宣传重点

（一）法治护航安全 安全促进发展—全国医疗器械安全宣传周启动仪式暨法规宣贯。举办《医疗器械监督管理条例》及相关配套法规宣贯和实施座谈会，研讨在新法规体系下，监管实践中存在的问题和建议，更好地推动相关规章规范性文件落实。开展家用医疗器械座谈会、医疗器械临床试验研讨会、医疗器械唯一标识实施情况座谈会，充分增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

（二）体系决定质量 质量制胜未来—医疗器械质量管理体系完善与高质量发展。举办新法规下的医疗器械质量管理体系经验交流会、第三方物流及体外诊断试剂高质量发展交流会、“互联网+”监管新模式交流会、生物3D打印定制式医疗器械检查要点座谈研讨会等，并开展“我是器械专职检查员”专访报道宣传。

（三）科学引领审评 研发推动升级—医疗器械审评科学化与现代化新进程。介绍鼓励医疗器械创新发展相关政策、医疗器械企业创新研发、推动产业高质量发展相关情况以及人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台服务科学监管、科技创新、成果转化等方面工作。聚焦新时代下监管政策发展，为企业研发创新提供更多的优质服务，服务医药产业的创新发展。

（四）标准构建规范 规范强化安全—医疗器械标准和检验新行动。举办专题科普和检验标准专题讲座，展示医疗器械检验新方法、新工具、新装备，介绍标准进展与趋势、分类管理工作进展、分类目录动态调整情

况，为医疗器械高质量发展打牢基础。

（五）创新赋能产业 产业保障健康—医疗器械供给侧新动能与需求新浪潮。开展医疗器械创新模式、创新趋势、创新创业工作思考和交流，搭建监管机构和医疗器械行业的深度交流平台，助力医疗器械行业发展。

四、活动要求

（一）加强组织统筹。要充分认识到开展全国医疗器械宣传活动周的重要意义，围绕“安全用械 共治共享”的医疗器械安全宣传周主题，精心策划开展宣传活动，严格执行国家和各地联防联控机制部署，加强安全防范措施，防止聚集性感染事件发生，确保宣传周顺利进行。

（二）突出活动重点。各地要围绕宣传重点，使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识，参照《2022年“全国医疗器械安全宣传周”重点活动安排》（见附件），加强广电报刊等传统媒体和“两微一端”等新媒体的融合推广，确保宣传取得实效。

（三）扩大活动影响。各省级药品监管机构要加强与当地相关单位的沟通、协作，汇聚多方合力，增强活动影响和效果。同时加强宣传周相关舆情监测，及时研判舆情走势，稳妥发布相关信息，确保舆论环境平稳有序。

（四）总结工作情况。各省级药品监督管理部门要对活动开展情况进行认真总结，于2022年8月30日前提交工作总结。国家局将汇总各地情况，对于宣传周工作重点突出、实效显著的单位进行通报表扬。

五、联系方式

国家药监局器械注册司

联系人：金辉（010）88330602

张浩（010）88330632

邮箱：qxzcs2020@126.com

中国健康传媒集团

联系人：刘博（010）83025971

附件：2022年“全国医疗器械安全宣传周”重点活动安排

国家药监局综合司

2022年6月30日

详情请查看<http://www.nbamdi.com/news/104-4728.html>

国家药监局综合司关于同意筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位的复函

国家药监局医疗器械标准管理中心：

你中心《关于报送申请筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位相关材料的函》（国械标管函〔2022〕15号）、《关于报送筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位补充材料的函》（国械标管函〔2022〕104号）收悉。经研究，提出以下意见：

一、根据《医疗器械标准管理办法》有关规定，同意你中心组织筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位。

二、筹建工作有关程序和要求如下：

（一）拟定专家组成方案。筹建单位按照相关方广泛参与的原则征集专家人选，鼓励企业、科研院所、临床机构专家参与，提高委员的代表性、广泛性。筹建单位要在本单位和你中心网站公开征集委员。根据征集情况，筹建单位与包括专家推荐单位在内的有关方面协商拟定专家组成方案。专家组成参照《全国专业标准化技术委员会管理规定》有关要求。

（二）研究标准领域和体系框架。筹建单位组织有关单位和专家对归口单位所负责的专业领域进一步研究论证，加强与其他相关技术委员会的沟通，提出归口单位的标准领域和体系框架。

（三）报送标准化技术归口单位组建方案。筹建单位准备归口单位组建方案材料（见附件）报你中心审查。

（四）对外公示。你中心在组建方案审查通过后，应向社会公示归口单位名称、专家名单、专业领域、对口国际组织、筹建单位、秘书处承担单位等信息，公示期为30天。公示期满，如符合要求，由你中心将组建方案报国家药监局审批。

附件：医疗器械标准化技术归口单位组建方案材料清单

国家药监局综合司

2022年6月16日

详情请查看<http://www.nbamdi.com/news/104-4727.html>

国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂质量安全监管工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新冠病毒检测试剂是新冠肺炎疫情防控所需的重要产品。疫情暴发以来，国家药监局持续加强新冠病毒检测试剂质量安全监管，多次会议部署并先后印发了《关于开展新冠病毒检测试剂专项检查的通知》《关于开展新型冠状病毒检测试剂专项抽检工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管的通知》等文件，有力推动了企业主体责任和属地监管责任的落实，有效强化了产品质量安全保障。为全面落实药品安全专项整治工作部署，进一步加强新冠病毒检测试剂产品质量安全监管，确保产品质量安全，有效服务疫情防控大局，现就有关工作要求通知如下：

一、持续从严从细抓好产品质量监管

各级药品监管部门要认真贯彻党中央、国务院

的决策部署，坚持人民至上、生命至上，牢记人民健康是“国之大者”，认真贯彻“四个最严”要求，全面实施《医疗器械监督管理条例》，慎终如始、再接再厉，对新冠病毒检测试剂实行“最严格的监管”，采取坚决有力举措，严格落实企业和使用单位主体责任，严格落实地方政府属地监管责任，毫不放松抓实抓细各项监管工作，坚决守住质量安全底线，巩固来之不易的监管成果，为疫情防控提供有力保障。

二、持续加强产品研制环节质量监管

各省级药品监管部门要进一步加强新冠病毒检测试剂研发和注册申报工作的指导，并做好申报注册产品注册质量管理体系核查工作，督促注册人认真履行主体责任，确保产品研发过程规范，注册申报资料真实、准确、完整和可追溯。新冠病毒检测试剂注册人要切实加强产品全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中产品的安



全性、有效性依法承担责任。

三、持续加强产品生产环节质量监管

各省级药品监管部门要按照前期工作要求，保持监管频次，继续组织专业力量对本辖区新冠病毒检测试剂注册人及其受托生产企业开展监督检查，监督企业严格按照法规、规范、标准以及经注册的产品技术要求组织生产，确保质量管理体系持续合规。要重点检查产品原料来源、生产过程规范、产品质量控制，出厂和上市放行、不良事件监测、产品质量分析评价等。发现生产活动存在严重违规行为，不能保证产品安全有效的，要责令企业立即暂停生产、召回问题产品并进行有效处置。企业违规情节严重的，要依法吊销医疗器械生产许可证，并对相关责任人依法进行处罚。

四、持续加强产品经营环节质量监管

市县药品监管部门要进一步做好对新冠病毒检测试剂经营企业的监督检查，监督经营企业严格按照法规、规范要求组织开展经营活动。重点检查其经营的新冠病毒检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法，进货查验和销售等记录是否真实、准确、完整、可追溯，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的设施设备。

五、持续加强使用环节产品质量监管

市县药品监管部门要依职责切实加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管，认真检查医疗机构（含第三方医学检验机构）使用的新冠病毒核酸检测试剂的产品资质、进货渠道、效期管理等是否符合要求，质量是否合格。发现违法违规行为的，及时通报相关部门。同时，按照国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组近日印发的《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》（联防联控机制综发〔2022〕63号）要求，积极配合有关部门做好相关工作。各省级药品监管部门要加强对市县药品监管部门使用环节产

品质量监管工作的监督和指导。

六、持续加强产品质量监督抽检

各级药品监管部门要继续加强新冠病毒检测试剂的质量监督抽检工作，对辖区内注册人、受托生产企业生产的新冠病毒检测试剂产品，按照国家局组织制定的专项抽检方案，开展全覆盖抽检工作。对于监督抽检不合格产品，药品监管部门要立即采取相应处置措施，责令企业暂停生产、分析不合格原因并开展整改，经省级药品监管部门复查复检合格后，方可恢复生产。

七、持续严厉打击违法违规行为

各级药品监管部门要认真落实“四个最严”要求，对监督检查、监督抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作中的问题和线索，要深挖细查。对未经许可生产经营、违规贮存运输、经营使用未经注册或者过期的新冠病毒检测试剂等违法违规行为，要依法从严从重从快查处。涉嫌构成犯罪的，要及时移送公安机关。监管人员涉嫌失职渎职的，要及时移送纪检监察机关。

地方各级药品监管部门要全面落实本通知要求，对新冠病毒检测试剂产品质量安全状况进行分析研判，并向当地党委、政府及时汇报新冠病毒检测试剂监管工作情况。有重要情况，及时报告国家药监局。

国家药监局综合司

2022年6月7日

详情请查看

<http://www.nbamdi.com/news/1044725.html>

《中华人民共和国政府采购法（修订草案征求意见稿）解读》



2022年7月15日，财政部国库司发布《关于《中华人民共和国政府采购法（修订草案征求意见稿）》再次向社会公开征求意见的通知》（以下简称《意见稿》）（原文见文末）。

针对近20年来我国政府采购暴露的一些问题，《意见稿》从制度层面上开创了一系列全新的做法，进一步完善政府采购制度改革。具体包括：支持国产、分散采购取消“限额标准以上”的限制；取消“地方集中采购目录”“部门集中采购目录”的提法；新增“最优质量法”评审法、“创新采购”采购法；明确了“最低评审价法”的适用范围等内容。

与现行《中华人民共和国政府采购法》9章88条规则相比，《意见稿》共设置了10章125条，改动篇幅之大，令人难以想象。新版政府采购法一旦完成修订，将彻底颠覆国内采购市场，尤其是经常与公立医院打交道的医械企业。

01、进一步支持“国产”

在《意见稿》第三章政府采购政策中，首先提到的就是支持本国产业。《意见稿》明确，除在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取外，政府采购应当采购本国货物、工程和服务。

同时，对中国境内生产产品达到规定的附加值比

例等条件的，应当在政府采购活动中享受评审优惠。

显然，支持国产是首要前提，但在国内实现生产研发的外资企业同样将获得政策的支持与鼓励。

可以看到，近年来随着国产扶持政策的相继落地，GE、美敦力、飞利浦等企业也不断加速布局“国产化”，将工厂搬进国内，给产品镀上“国字号”的外衣，可以说是非常明智的选择。

02、信息化项目,必须分包采购

《意见稿》第三十八条规定，采购人实施信息化项目，对信息基础设施、应用系统、安全防护等建设内容，进行专业分类或者分包采购。

也就是说，未来所有公立医院的SPD平台建设项目，不可以一家独揽，必须分包采购。

03、全国统一，取消“地方集中采购目”

就目前而言，政府采购实行集中采购和分散采购相结合。

现行《政府采购法》中，集中采购的范围由省级以上人民政府公布的集中采购目录确定。属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府或者其授权的机构确定并公布。

可以看到，由于地方拥有较大的“自主权”，导致了一些地方逐年提高政府采购限额标准，使得越来越多的项目不再适用现行的《政府采购法》及其实施条例监管，在提高采购效率的同时，也带来冲击项目采购、规避政府采购的制度隐患。

因此，本次新版《意见稿》直接删除上述规定，集中采购目录以及政府采购限额标准，将全部由国务院统一确定并公布。

这也就意味着，未来只有一个集中采购目录以及限额标准，全国统一。

例如，今年山西省新版《政府集中采购目录及限额标准》中，首次将“公立医院乙类大型医疗设备项目”纳入了涉及公共服务的政府采购项目范畴。

一旦集中目录由国务院统一管理，这对于所有大型医疗设备企业而言，影响重大。

04、支持科技创新

支持科技创新早已是这几年的重头戏，未来还将持续深入。本次《意见稿》第三章新增“政府采购政策”一章，而在采购政策目标中，就增加支持创新、维护弱势群体利益的内容，丰富了各项政策目标的具体内容。

在第二十五条【支持科技创新】中，明确要求政府采购应当支持应用科技创新，发挥政府采购市场的导向作用，促进产学研用深度融合，推动创新产品研发和应用。

不仅如此，在第五章“政府采购方式与程序”中同样新增了一个全新的采购方式：“创新采购”。

在政策执行措施方面，第二十八条明确了制定采购需求标准、预留采购份额、评审优惠、订购首购等强制采购或者优先采购措施。

毫无疑问，这将进一步激发国内企业科技创新活力。

05、少于三家供应商，不废标

在过去的很多项目中，尤其是一些特殊医疗设备采购项目，由于响应的供应商数量少于三家，只能废标重招，新版《意见稿》对这一现象做出了改变。

在第四十四条中，对竞标供应商数量做出了规定：采用竞争性方式采购的，竞标供应商和合格标均不得少于三家。

但《意见稿》提出，在实行公开竞争后，竞标供应商或者合格标只有两家或者一家，采购文件没有不合理条款，且采购程序符合规定的，可以继续开展采购活动。

06、“最低价”中标，真的要变了！

最后，大家最关注的“最低价”中标，可能真的要再见了。

《意见稿》表示，政府采购的评审方法有三种，

分为最低评审价法、综合评分法和最优质量法。

其中，“最优质量法”是新增的评审方法，是指竞标文件满足采购文件全部实质性要求，价格已定，按照质量因素的量化指标评审得分由高到低排序确定中标、成交、入围供应商的评审方法。执行政府定价或者对质量有特殊要求的采购，可以采用最优质量法。

比如，一些精密仪器采购，为了“优中选优”，可以采用最优质量法。

另外，《意见稿》还明确了“最低评审价法”的适用范围，只有通用货物、服务，内容单一、方案简单的小型工程的招标采购。也就是说，除了上述范围内的产品，“最低价”评审或将失效。

值得一提的是，《意见稿》还提出：竞争性谈判方式一般采用综合评分法，这是对现行《政府采购法》中竞争性谈判方式采用最低价成交评审方法的最大改变。

可以看到，和现行的《政府采购法》相比，《意见稿》中关于竞争性谈判方式的适用范围完全不同。

第三十五条规定：技术、服务等标准明确、统一的通用货物、服务，已完成设计的工程施工，采用招标或者询价方式采购。技术复杂的大型装备，实验、检测等专用仪器设备，需要供应商提供解决方案的设计咨询、信息化应用系统建设等服务，创新采购以及政府和社会资本合作等项目，采用竞争性谈判方式采购。

简单来说，就是只有采购需求特别明确，只需要供应商报价就可以一次性搞定的采购项目，才可以用招标或者询价，此外其他项目需要和供应商谈判才能明确需求的，均必须采用竞争性谈判方式。

或许，未来“竞争性谈判”有望接替“公开招标”成为主流的采购方式。同时，“最低评审价法”范围的限制，也将利好所有医械企业，走出“低价竞争”的“怪圈”。毕竟，医疗器械可绝对算不上是“通用货物”。

国家药监局关于对四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司飞行检查情况的通告

近期，国家药品监督管理局组织检查组对四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司进行了飞行检查。检查发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷：

一、机构与人员、厂房与设施和设备方面

企业有位于成都市望江路的生产场地A区和位于成都市高新区西芯大道的生产场地B区。现场检查发现，B区的生产场地、机构和人员、生产和检验设备属于另一关联公司。B区生产现场的设备操作规程、作业指导书等文件均为关联公司制定，企业在A区、B区的程序文件、制度文件存在两个不同版本；企业B区微生物室使用普通空调接高效过滤器的方式对空气进行净化，使用小型可移动式臭氧发生器进行室内环境消毒。以上不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（以下简称《规范》）中下列要求：一是企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员；二是企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施；三是企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

二、采购管理方面

企业未与B类、C类物料供应商签订质量协议，

采购控制程序未对不同类别物资是否签订质量协议予以明确，不符合《规范》中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求。

三、生产管理方面

企业未能提供灭菌确认报告，不符合《规范》中灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录的要求。

该企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》相关规定。该企业已对其质量管理体系存在的上述缺陷予以确认。

四川省药品监督管理局应当按照《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，对企业依法采取暂停生产的控制措施，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，应当依法处理；并责令该企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。

该企业完成全部项目整改并经四川省药品监督管理局复查合格后方可恢复生产。

特此通告。

国家药监局

2022年7月18日



雅培医疗器械 Abbott Medical对一次性使用磁电定位压力监测消融导管TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™主动召回

雅培医疗用品（上海）有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品，存在可擦写式存储器（EEPROM）中的信息存在错误的问题。生产商雅培医疗器械 Abbott Medical对一次性使用磁电定位压力监测消融导管TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™（注册证编号：国械注进20203010469）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表
2022年7月18日

生物梅里埃法国股份有限公司 BIOMERIEUX S.A.对核酸提取或纯化试剂 NucliSENS easyMAG Accessory Products主动召回

梅里埃诊断产品（上海）有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品，存在处理军团菌属核酸时可能延迟出结果或无结果的问题。生产商生物梅里埃法国股份有限公司BIOMERIEUX S.A.对核酸提取或纯化试剂NucliSENS easyMAG Accessory Products（备案凭证编码：国械备20180501号）主动召回。召回级别为二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

2022年7月18日

预警信息9条

1、加拿大入境新冠防疫限制措施延长至6月底

加拿大卫生部和加拿大公共卫生署当地时间5月31日宣布，将入境的新冠防疫限制措施至少延长至6月30日。这意味着外国游客入境时仍需提供全程接种疫苗的证明。

根据规定，所有入境旅客，无论其国籍，都必须在入境前继续通过加拿大政府指定的手机应用程序(ArriveCAN)提交他们的健康信息。

信息来源：央视网

2、美国批准2型糖尿病新型双靶向疗法

2022年5月13日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Mounjaro(tirzepatide)注射剂以改善成人2型糖尿病患者的血糖控制，作为饮食和运动的补充。Mounjaro在改善血糖方面有效，并且比临床研究中其他糖尿病疗法更有效。

2型糖尿病是最常见的糖尿病形式，是一种慢性进展性疾病。患者身体不能正常制造或使用胰岛素，导致血液中葡萄糖水平升高。超过3000万美国人患有2型糖尿病。

胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）是参与血糖控制的激素。Mounjaro可

以激活GLP-1和GIP受体，从而改善血糖控制。

在五项临床试验中，评估了三种不同剂量的Mounjaro（5mg、10mg和15mg），作为独立治疗或其他糖尿病药物的补充。Mounjaro的疗效与安慰剂、GLP-1受体激动剂和两种长效胰岛素类似物进行了比较。平均而言，随机接受最大推荐剂量（15mg）Mounjaro治疗的患者在作为独立治疗时，其糖化血红蛋白水平比安慰剂降低1.6%，在与长效胰岛素联合使用时，比安慰剂降低1.5%。

Mounjaro不良反应有恶心、呕吐、腹泻、食欲下降、便秘、上腹部不适和腹痛。

信息来源：tbtguide

3、美国批准首款阿尔茨海默症体外诊断检测

2022年5月4日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准首款体外诊断检测，用于阿尔茨海默症相关的淀粉样斑块的早期诊断。Lumipulse G β淀粉样蛋白比例（1-42/1-40）检测旨在用于55岁及以上的成人患者。

根据美国国家卫生研究院的数据，超过600万美国人（大多数年龄在65岁或65岁以上）可能患有阿尔茨海默氏症引起的痴呆。阿尔茨海默氏症是一种已知的大脑疾病，会慢慢破坏记忆和思维能力，并最终破坏完成最简单任务的能力。

阿尔茨海默病是进行性的，这意味着随着时间的推移，该病会变得更严重。早期准确的诊断对于帮助患者和护理人员制定计划和治疗方案非常重要。

Lumipulse检测旨在测量患者脑脊液（CSF）中β淀粉样蛋白1-42和β淀粉样蛋白1-40浓度的比例，它可以帮助医生确定患者大脑中是否存在淀粉样蛋白斑块，这是阿尔茨海默病的标志性特征之一，检测结果必须与其它患者临床信息一起进行综合评估和解释。

FDA对这一检测的安全性和有效性的评估基于一项包含292个CSF样本的临床研究。这些样本接受Lumipulse检测，并且与淀粉样蛋白PET扫描结果进行比较。在这一临床研究中，97%的Lumipulse检测为阳性的个体在PET扫描中发现淀粉样蛋白斑块，84%的Lumipulse检测为阴性的个体在PET扫描中也获得阴性结果。

Lumipulse检测相关的风险主要是存在假阳性和假阴性的可能性。

信息来源：tbtguide

4、美国首次批准嗜酸性食管炎的疗法

2022年5月20日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Dupixent(dupilumab)用于治疗成人和12岁以上体重至少40公斤（约88磅）儿童嗜酸性食管炎（EoE）。这是FDA首次批准EoE的治疗方案。

EoE是一种慢性炎症性疾病，食管组织中存在嗜酸性粒细胞（一种白细胞）。成人和青少年EoE患者的常见症状包括食物卡在食管中、吞咽困难和进食困难。Dupixent是一种单克隆抗体，可抑制部分炎症途径。

在一项随机、双盲、平行组、多中心、安慰剂对照试验中研究了Dupixent的有效性和安全性，该试验包括两个24周的治疗期（A部分和B部分）。在试验A部分，42名服用Dupixent的患者中有60%达到了预定的食管嗜酸性粒细胞减少水平，而39名服用安慰剂的患者中只有5%达到了这一水平。在B部分，接受Dupixent治疗的80名患者中，59%的患者达到了预定的食管嗜酸性粒细胞减少水平，而接受安慰剂治疗的79名患者中，这一比例为6%。

Dupixent最常见副作用包括注射部位反应、上呼吸道感染、关节疼痛和疱疹病毒感染。

信息来源：tbtguide

5、印度终止对华阿莫西林反倾销措施

2022年5月11日，印度财政部税局发布通报第13/2022-Customs(ADD)号称，终止对原产于或进口自中国

的阿莫西林（Amoxicillin Trihydrate）的现行反倾销措施。

2016年4月27日，印度商工部对原产于或进口自中国的阿莫西林启动反倾销调查。2017年4月3日，印度对该案作出反倾销肯定性终裁。2017年5月16日，印度财政部发布通报第21/2017-Customs (ADD)号，决定对中国涉案产品征收为期5年2.83~8.71美元/公斤的反倾销税。2021年9月10日，印度商工部发布公告称，应印度企业Aurobindo Pharma Limited的申请，对原产于或进口自中国的阿莫西林启动第一次反倾销日落复审调查。此次调查的产品不包括阿莫西林钠（无菌）和氟氯西林钠（无菌），阿莫西林三水酸、氨苄西林三水酸，以及阿莫西林三水合物和阿莫西林钠克拉维酸钾。2022年2月16日，印度商工部对该案作出肯定性终裁，建议继续对中国涉案产品征收为期5年的反倾销税，税额为1.96美元/公斤。涉及印度海关编码29411030项下的产品。

（编译自：印度中央间接税和关税委员会官网）

（赵广霞编译）

（潘晓君校对）

原文：<https://www.cbic.gov.in/resources/htdocs-cbec/customs/cs-act/notifications/notfns-2022/cs-add2022/csadd13-2022.pdf>

信息来源：中国贸易救济信息网

6、欧盟决定将数字新冠通行证有效期延长一年

当地时间13日，欧盟决定将涉及数字新冠通行证相关法规的有效期延长一年，至2023年6月30日结束。

欧盟理事会在当天发布的一份声明中指出，延长相关法规将确保欧盟旅行者以及参加该系统国家的旅行者继续在必要时使用数字新冠通行证。

欧盟数字新冠通行证于去年7月1日正式投入使用，原定于今年6月30日到期。该通行证旨在推动在欧盟内恢复人口流动和经济复苏。

信息来源：央视新闻客户端

7、巴西延长对华一次性注射器暂停征收反倾销税期限

2022年5月30日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会(GECEX)发布2022年第351号决议，鉴于国内公共利益的需求，决定自2022年6月22日起，延长对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器（葡萄牙语：seringas descartáveis de uso geral, de plástico, com capacidade de 1ml, 3ml, 5ml, 10ml ou 20ml, com ou sem agulhas）暂停征税期限最长为1年且到期后终止。涉案产品的南共市税号为9018.31.11和9018.31.19。本决议自发布之日起生效。

2008年6月19日，巴西对原产于中国的一次性注射器进行反倾销调查。2009年9月18日，巴西决定对上海康德莱企业发展集团有限公司征收7.73美元/公斤的反倾销税，对其他中国企业征收10.67美元/公斤的反倾销税。2014年9月18日，巴西对原产于中国的一次性注射器发起第一次反倾销日落复审调查，2015年6月22日，巴西对该案作出肯定性终裁，决定继续对中国涉案产品征收为期5年的反倾销税，税额为4.55美元/公斤，有效期截至2020年6月22日。2020年3月25日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布2020年第23号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎（Covid-19），决定暂停对原产于中国的一次性注射器征收反倾销税。

2020年6月22日，巴西外贸秘书处于《联邦政府公报》上发布2020年第39号公告称，应巴西国内企业Becton Dickinson Indústria Cirúrgicas Ltda.的申请，对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审调查。2021年1月7日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会(GECEX)发布2021年第145号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎（Covid-19），决定暂停对原产于中国的一次性注射器征收反倾销税，有效期至

2021年6月30日。2021年6月22日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会(GECEX)发布2021年第216号决议，对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器作出第二次反倾销日落复审肯定性终裁，决定继续对中国涉案产品征收为期5年的反倾销税，税额为3.99美元/公斤。涉案产品不包括一次性胰岛素注射器、装有生理盐水或肝素的一次性注射器、一次性安全注射器和可防止重复使用的一次性注射器。但出于公共利益考虑，决定自该措施实施之日起暂停1年征收反倾销税，有效期至2022年6月22日。

（编译自：巴西联邦政府公报网）

（赵广霞编译）

（潘晓君校对）

原文：<https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-gecex-n-351-de-27-de-maio-de-2022-403699119>

信息来源：中国贸易救济信息网

8、欧洲药品管理局建议授予Xenpozyme在欧盟的上市许可

2022年5月20日，欧洲药品管理局（EMA）建议授予Xenpozyme(olipudase alfa) 在欧盟的上市许可。该药物用于治疗酸性鞘磷脂缺乏症（ASMD）成人和儿童患者的非中枢神经系统（CNS）症状。

ASMD在历史上被称为尼曼-匹克病A型（NPD A）和B型（NPD B），是一种遗传性疾病。患者脂肪在人体细胞中分解营养物质和其他物质的部分积聚，这会影响细胞的工作方式并导致细胞死亡，从而影响组织和器官的正常功能。目前，欧盟没有批准的药物可以改变这种疾病或减缓其进展速度。患者仅接受姑息性和支持性治疗来控制症状。

Xenpozyme是第一种针对ASMD的治疗方法。这种药物是一种酶替代疗法，旨在替代患者缺乏或缺陷的酶，即酸性鞘磷脂酶（ASM），从而减少细胞内的脂肪堆积，缓解疾病的症状。

EMA人类药物委员会（CHMP）的上市许可建议基于ASMD患者三项临床试验的阳性结果。试验结果显示Xenpozyme改善患者的肺功能，并且降低脾脏和肝脏体积，同时在成人和儿童患者中表现出良好的安全性和耐受性。

Xenpozyme的不良反应一般为轻度至中度，包括感染、输液相关反应或胃肠道不适。

信息来源：tbtguide

9、欧盟发布关于治疗细菌感染人类药物评估指南

2022年5月24日，欧盟发布关于治疗细菌感染人类药物评估指南。

抗菌素耐药性（AMR）是指微生物对抗菌治疗，尤其是抗生素的抵抗能力，直接影响到人和动物的健康，并在世界范围内带来沉重的经济负担。仅在欧盟，每年估计就有33000人死亡。据估计，AMR每年给欧盟带来15亿欧元的医疗成本和生产力损失。

由于AMR是一个全球性威胁，欧盟、美国和日本的监管机构已同意尽可能调整各自的数据要求，以便药物开发商能够设计满足多个监管机构证据需求的临床试验。修订后的文件反映了这些讨论的结果，还包括：

澄清旨在解决未满足需求的推荐抗微生物药物临床开发计划；

支持治疗非复杂性尿路感染和非复杂性淋病的临床试验指南；

关于在产品特性摘要中显示微生物和临床疗效数据的更新指南。

修订后的指南与附录一起发布，旨在指导所需的临床开发计划，以支持批准用于治疗儿童细菌感染的药物。

信息来源：tbtguide