

附件 2

医疗器械注册技术审查指导原则修订

建议表

原指导原则	质子 / 碳离子治疗系统技术审查指导原则		
单位名称	先进医疗技术协会（美国）上海代表处		
联系人	吴本强	联系电话	18253130357
修订原因及依据	<ol style="list-style-type: none">1. 质子治疗设备注册检测和注册审批周期长，不能满足当前中国患者的需求2. 根据食药监械管〔2015〕247号的要求，对于申报注册的医疗器械，其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，除总局在发布、实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册检验的产品，仍按照原标准进行检验、审评和审批。自新标准实施之日起，企业应实施新标准，产品应符合新标准要求。”但是由于质子治疗设备注册审批周期长，从注册检测到审批之前可能会有很多新的标准和要求，建议在指导原则中明确质子治疗设备仍适用于食药监械管〔2015〕247号，帮助企业更加明确相关法规要求。		

项
目
必
要
性
及
可
行
性
分
析

在中国每年大约有 400 万新的癌症病例，其中只有 24% 的患者接受放射治疗。由于质子治疗中心有限，目前上海质子重离子治疗中心的患者需要等待较长时间，无法及时得到治疗，许多患者为了得到最先进的治疗而前往美国、欧洲或日本。质子治疗是儿科实体瘤患者的黄金治疗方法，我国每年约有 3 万名儿科肿瘤患者，他们中的很大一部分急需这种治疗。此外，这些病人如果出国在其他国家接受治疗的费用相当高，常常超过 10 万美元。如果他们能在中国接受质子治疗，费用将降至 5 万美元左右，减少患者经济负担，更多的中国患者将受益于这种最先进的放射治疗技术。

质子疗法是目前最先进的放射疗法。质子治疗与放射治疗相似，但它提供了一种更能精确靶向肿瘤的方法。它会破坏癌细胞，但对周围健康组织造成的伤害要小于传统放疗。这意味着损伤肿瘤周围组织的风险低于标准放射治疗，它也是无痛和无创的。

度旋转机架同可部分旋转并且需要额外成像技术的机架相比，同样的 8 小时工作时间内，治疗得患者数量极大增加。相应的降低了人力成本，它提高了患者舒适度，保证了患者的治疗时间及治疗次数。

为了能够让中国患者尽早使用已经在国外有多年临床经验的质子治疗设备，现提出以下建议：

- 1) 对于质子项目同一型号安装在不同地点，仅在房间配置上不同，比如第一个安装地点有 1 个固定束治疗室+3 个旋转机架治疗室；第二个安装地点是 4 个固定束治疗室。因为质量体系和验收流程是一样的，而且“作为申请表附件提交的产品组成中治疗子系统内的以下组成部分应注明部件编号或部件型号，如果是外购部件应注明制造商和产品型号：机架、治疗头、多叶光栅、图像引导系统、患者支撑系统、呼吸门控或其他运动管理系统、患者转运装置、治疗记录与验证系统、治疗控制系统、激光定位系统、CT 模拟定位系统、治疗计划系统。”，建议修改成在同一证书上可以列明 2 个安装地点。
- 2) 对于质子项目同一型号安装在不同地点，在房间配置上完全一致。因为质量体系和验收流程是一样的，而且“作为申请表附件提交的产品组成中治疗子系统内的以下组成部分应注明部件编号或部件型号，如果是外购部件应注明制造商和产品型号：机架、治疗头、多叶光栅、图像引导系统、患者支撑系统、呼吸门控或其他运动管理系统、患者转运装置、治疗记录与验证系统、治疗控制系统、激光定位系统、CT 模拟定位系统、治疗计划系统。”；而且 IEC 60601 -2-64、IEC 60601 -2-68 和 IEC62667 等国际标准规定现场测试，这就确保了治疗室的安全和有效性。目前其他医疗设备如 CT、MRI 的或者其他放射治疗设备（即非质子治疗设备），在出厂时进行第一种测试，随后相同型号的设备运送到多个安装点，这些设备也是在安装后进行了“现场测试”，以确保该设备的安全性和有效性。同样，对于质子治疗设备，一个治疗室和另一个治疗室几乎是一样的，使用相同的安装流程和

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**