



競天公誠律師事務所

JINGTIAN & GONGCHENG

競天公誠律師事務所

JINGTIAN & GONGCHENG

疫情时代的机遇与风险

——IVD行业的投资机遇与法律风险要点指引

|主讲人：竞天公诚律师事务所 汪嘉律师 郭琼艳律师

|时 间：二〇二二年六月

競天公誠律師事務所

JINGTIAN & GONGCHENG

L-Council简介

L-Council为理购（上海）企业服务有限公司旗下服务品牌。秉承“专业分享、价值创造”的企业使命，致力于成为国内优质的汇聚知名跨国企业及本土大型企业法务人员的会员制服务机构。**L-Council**以专业人群为依托，结合特定行业，精准聚焦法务经理人，旨在提供最佳实战经验分享及法律信息服务。在中国已有超过2000家会员企业，30,000多位企业法务同行使用和体验**L-Council**的超值分享服务。



CHINA LEGAL
Executive Council

L-Council 电话：021-33269582

邮箱：cs@lcouncil.cn



引言

近年来，IVD行业的市场规模持续增长，份额逐年扩大。特别是，自新冠疫情以来，在 market 需求的驱动下进一步催生了大批第三方医学检验服务企业的百花齐放。国内IVD行业也愈加受到投资机构的青睐，成为医疗器械领域内的黄金赛道。经过几十年的发展，我国IVD行业经历了从无到有、从弱到强、从萌芽初创到高速发展的产业升级全过程。国产IVD行业长期增长动力十分强劲，从2010年至今已产生国产化学发光技术、PCR、NGS测序、流式细胞等新技术。行业内未来仍将不断有新技术上市，随着行业不断扩容以及产品创新及技术升级，IVD行业必将迎来发展及投资新机遇。

1 中国IVD行业简介

2 中国IVD行业法律监管体系

3 中国IVD行业法律监管要点

1

中国IVD行业简介

什么是IVD

IVD (In Vitro Diagnosis) — 体外诊断

21 CFR 809.3 美国联邦法规

In vitro diagnostic products are those reagents, instruments, and systems intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease or its sequelae. Such products are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body.

IVDR (EU) 2017/746 体外诊断器械 法规

In vitro diagnostic medical device means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following: (a) concerning a physiological or pathological process or state; (b) concerning congenital physical or mental impairments; (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients; (e) to predict treatment response or reactions; (f) to define or monitoring therapeutic measures.

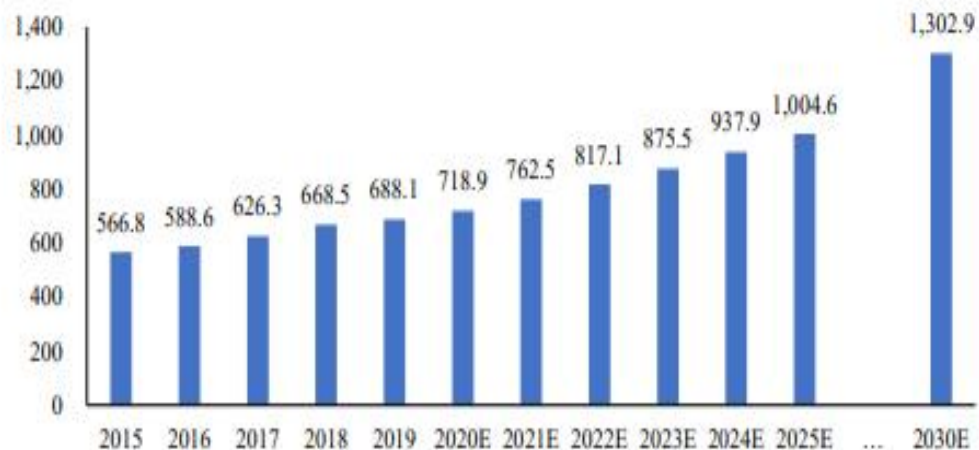
体外诊断试剂 注册与备案管 理办法

按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用

IVD市场规模

2015-2030 年全球体外诊断市场规模

单位：亿美元



资料来源：罗氏诊断公开资料、灼识咨询

2015-2030 年中国体外诊断市场规模

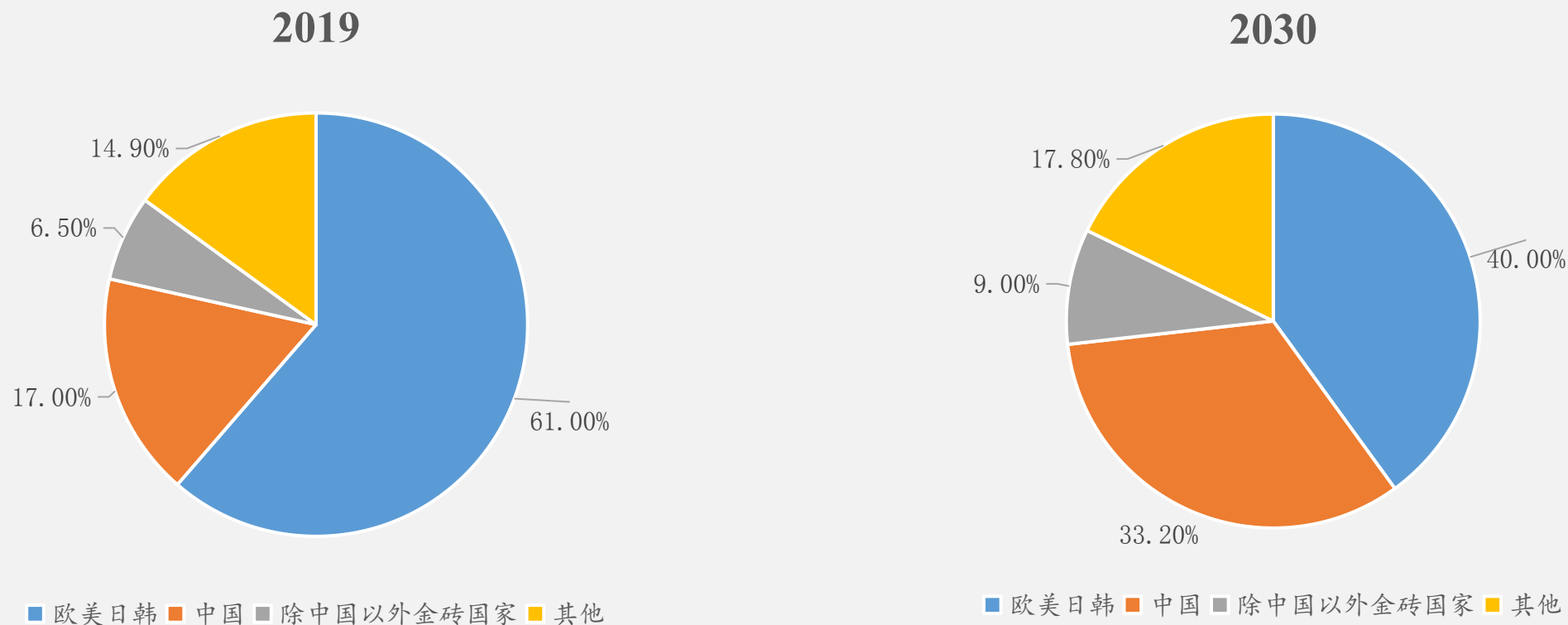
单位：亿元



资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，灼识咨询

IVD市场规模

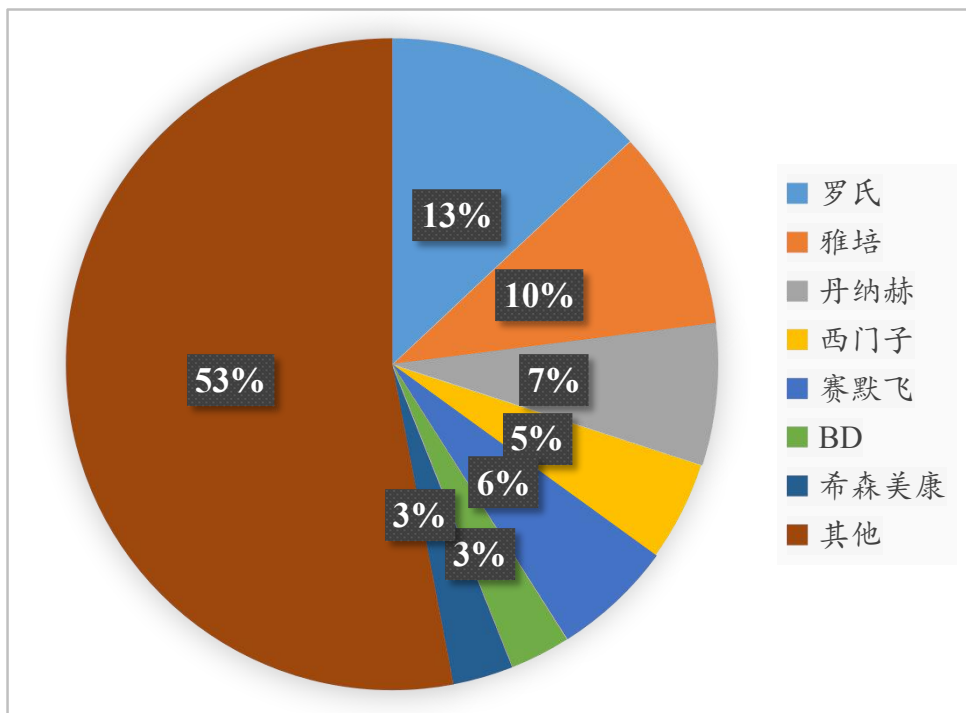
2019年与2030年全球主要地区体外诊断市场规模对比



资料来源：罗氏诊断年报、灼识咨询

IVD行业竞争格局

2020年全球体外诊断行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院、湘财证券研究所

我国体外诊断主要参与者

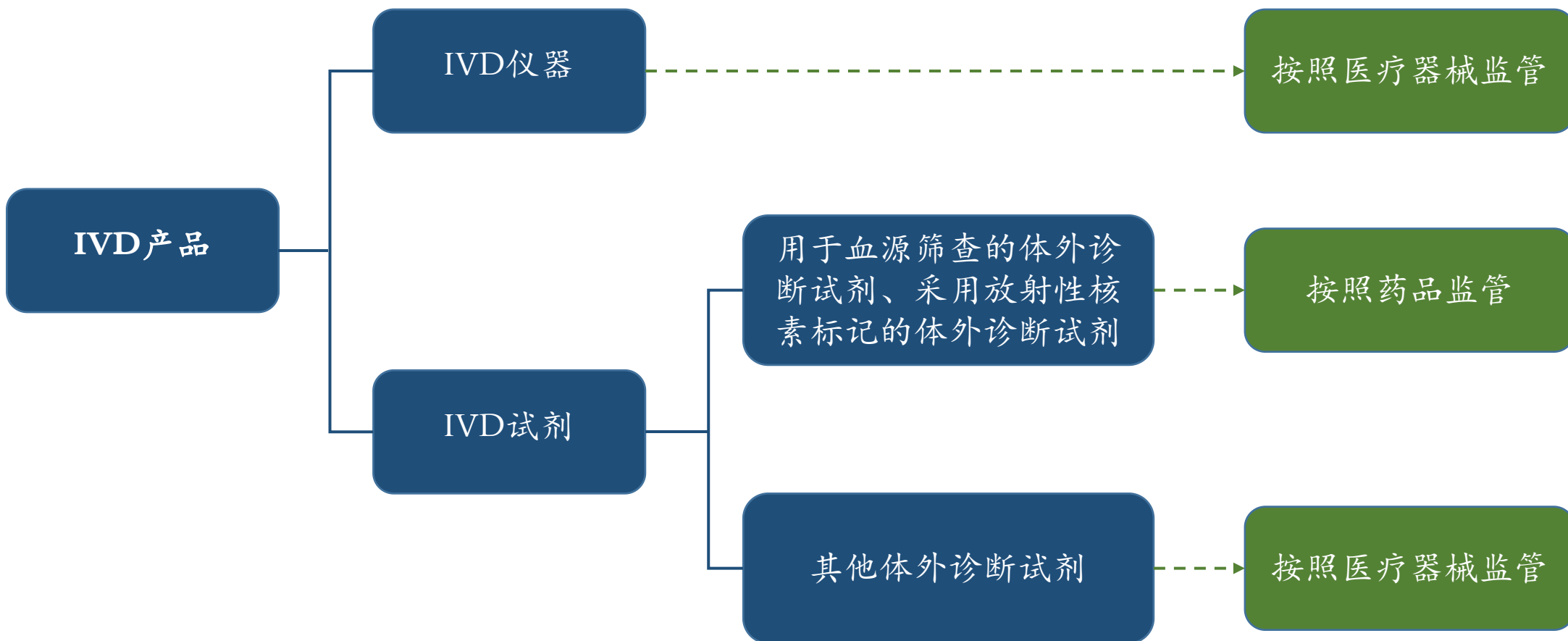
市场	细分领域上市公司
生化领域	迈瑞医疗、九强生物、利德曼、美康生物、迪瑞医疗、科华生物等
免疫领域	迈瑞医疗、安图生物、新产业、迈克生物、亚辉龙、透景生命等
分子诊断领域	达安基因、华大基因、贝瑞和康、硕世生物、艾德生物等
POCT领域	万孚生物、基蛋生物、明德生物、热景生物等
ICL领域	金城医学、迪安诊断等
渠道领域	润达医疗、塞力斯等

资料来源：湘财证券研究所

2

中国IVD行业法律监管体系

IVD产品的分类



IVD法律监管体系

序号	法规名称	实施日期	效力级别	适用领域
1	《药品管理法(2019修订)》	2019.12.01	法律	宏观管控
2	《医疗器械监督管理条例(2021修订)》 (“条例”)	2021.06.01	行政法规	
3	《免于临床试验体外诊断试剂目录》 (“目录”)	2021.10.01	部门工作文件	研发环节
4	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2021.09.16	部门规范性文件	
5	《医疗器械临床试验质量管理规范》 (“《新版GCP》”)	2022.05.01	部门规章	
6	《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》	2021.09.18	部门工作文件	
7	《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求(试行)》	2017.11.03	部门工作文件	
8	《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》	2021.11.25	部门工作文件	
9	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	2021.10.01	部门规章	注册环节
10	《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》	2022.01.01	部门工作文件	
11	《新型冠状病毒抗原检测试剂注册审查指导原则》	2022.04.27	部门工作文件	
12	《新型冠状病毒核酸检测试剂注册审查指导原则》	2022.04.27	部门工作文件	
13	《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》	2020.12.01	部门工作文件	

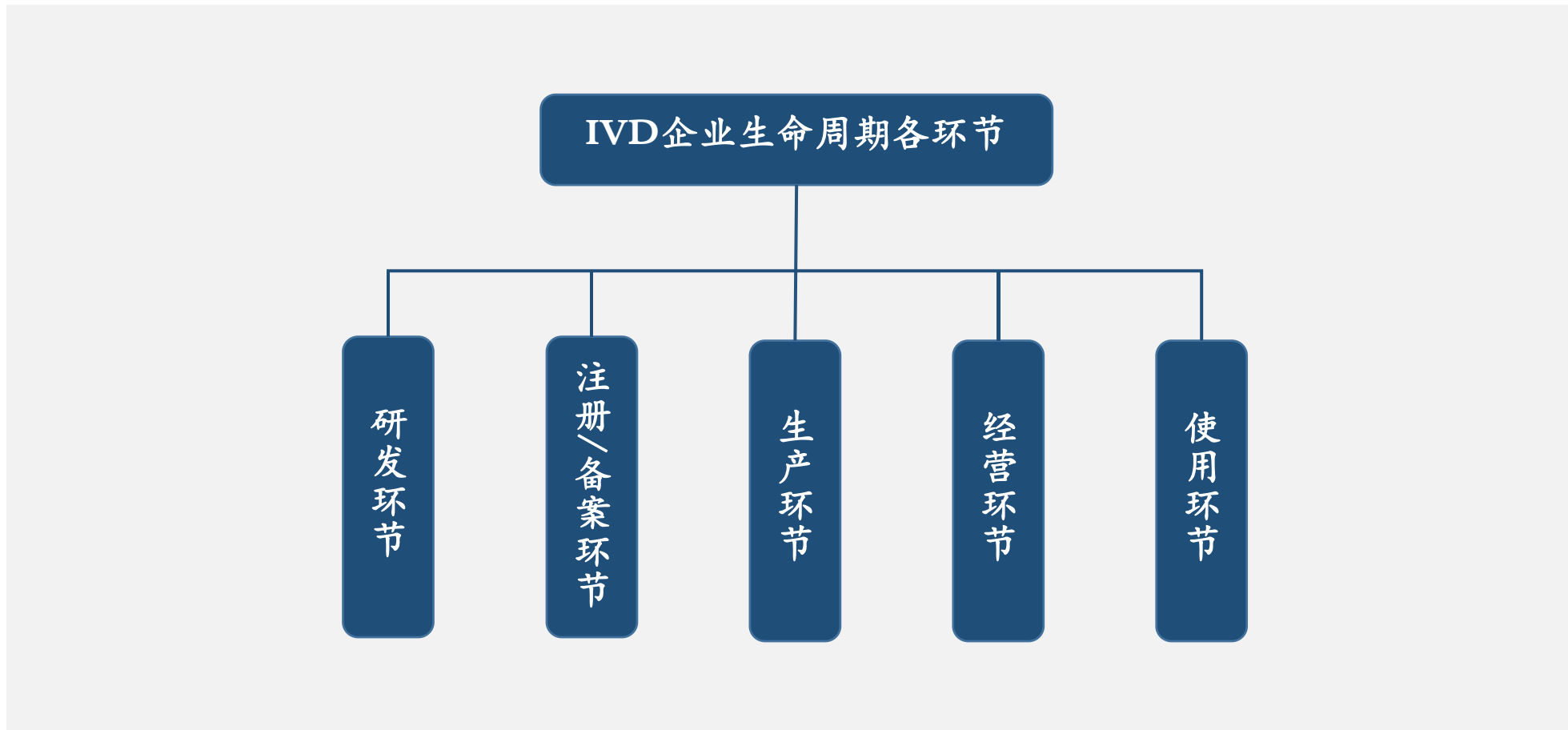
IVD法律监管体系

序号	法规名称	实施日期	效力级别	适用领域
14	《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》	2020.12.01	部门工作文件	注册环节
15	《体外诊断试剂分类规则》	2021.12.27	部门规范性文件	
16	《关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》	2014.05.26	部门规范性文件	
17	《关于调整<6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)>部分内容的公告》	2020.10.10	部门工作文件	
18	《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的公告》	2018.03.01	部门工作文件	
19	《医疗器械生产监督管理办法》	2022.05.01	部门规章	生产环节
20	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》	2014.09.11	部门规范性文件	
21	《关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知》	2007.09.03	部门规范性文件	经营环节
22	《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准》	2007.06.01	部门规范性文件	
23	《体外诊断试剂经营企业(批发)开办申请程序》	2007.06.01	部门规范性文件	
24	《医疗广告管理办法》	2007.01.01	部门规章	
25	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	2020.03.01	部门规章	
26	《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》	2016.09.19	部门规范性文件	

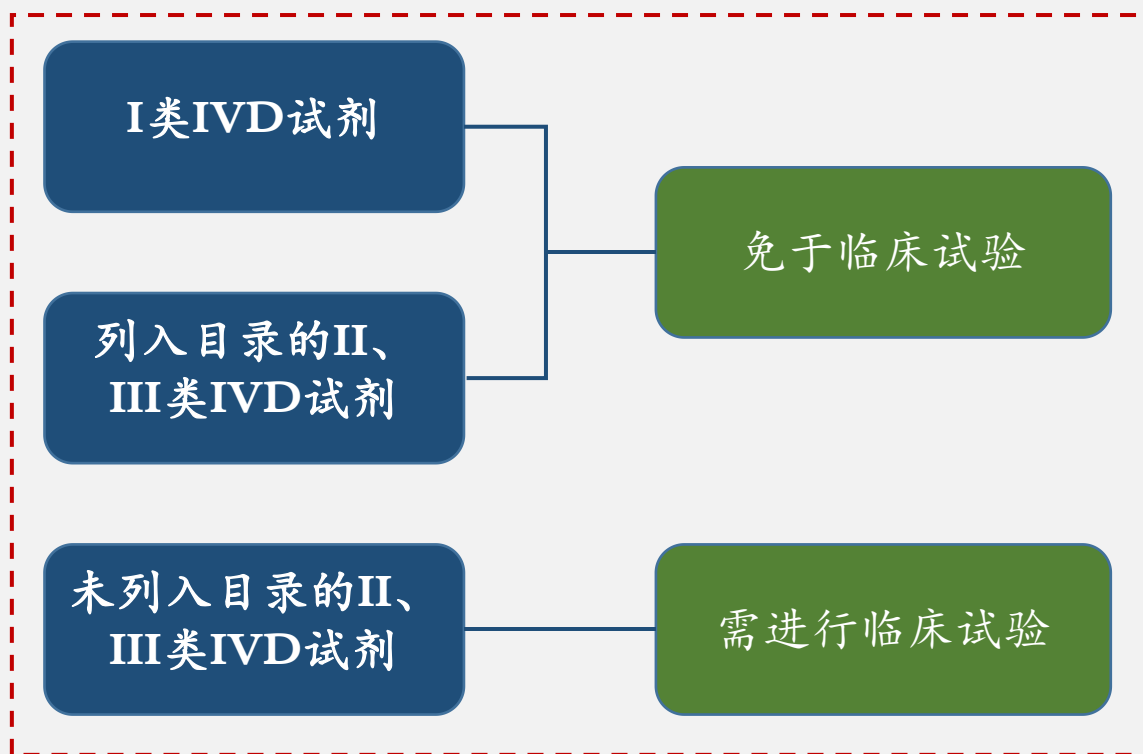
3

中国IVD行业法律监管要点

IVD企业生命周期各环节



IVD研发环节关注要点—临床试验



- ❑ 医疗器械临床试验，是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程；
- ❑ 《新版GCP》将按照医疗器械管理的IVD实际纳入监管范围；
- ❑ IVD试剂临床试验需同时符合《新版GCP》及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》

IVD研发环节关注要点—临床试验

IVD产品临床试验合规要点(基于《新版》)

- 医疗器械临床试验机构应当具备相应条件并且按照规定备案
- 临床试验应获伦理委员会的同意，需要进行临床试验审批的第三类医疗器械还应当获得国家药监局的批准，并在符合要求的三级甲等医疗机构实施
- 申办者需建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系
- 临床试验的研究者应符合《新版GCP》规定的各项条件
- 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同
- 申办者应当向药品监督管理部门进行临床试验项目备案，并向药品监督管理部门报告
- 临床试验基本文件应满足保存年限

免于进行临床试验的IVD试剂

- 通过对符合预期用途的临床样本进行同品种方法学比对的方式证明产品的安全性、有效性；
- 临床评价资料应包括与同类已上市产品的对比分析、方法学比对数据、相关文献数据分析和经验数据分析等

IVD注册/备案环节关注要点

按照医疗器械管理的IVD产品根据风险程度由低到高，管理类别依次为I类、II类和III类。I类IVD产品实行产品备案管理，II类及III类IVD产品实行注册管理。

IVD产品来源	IVD产品管理类别	审查形式	受理部门
境内	第I类	备案	设区的市级药品监督管理部门
	第II类	注册	省、自治区、直辖市药品监督管理部门
	第III类	注册	国家药品监督管理局
进口	第I类	备案	国家药品监督管理局
	第II类	注册	国家药品监督管理局
	第III类	注册	国家药品监督管理局

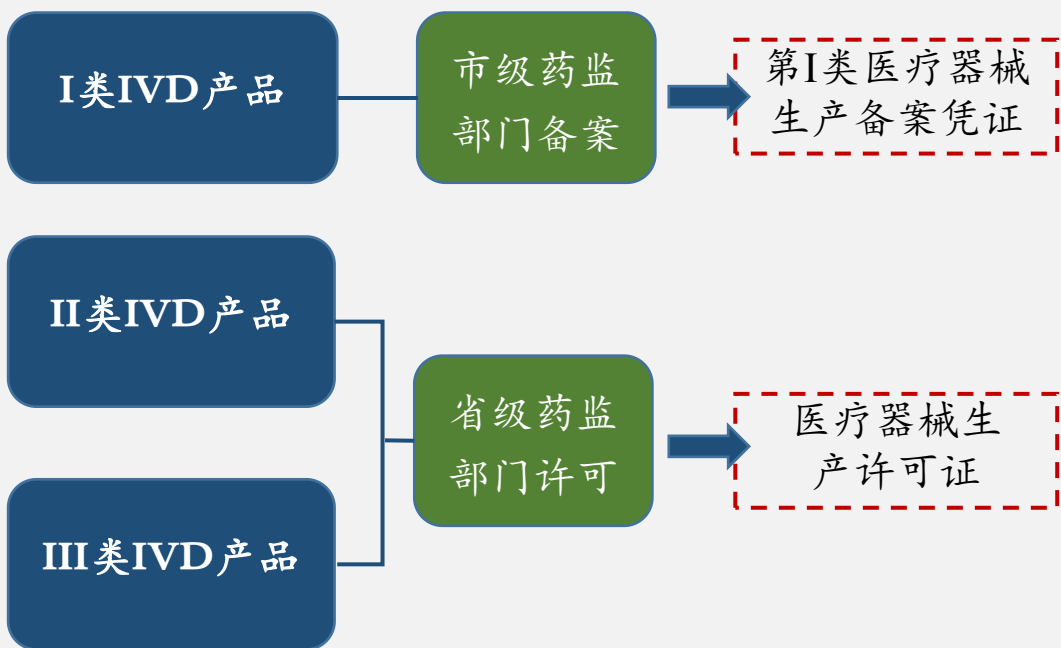
IVD注册/备案环节关注要点

针对在抗原自测及核酸检测中广泛使用的抗原检测试剂及核酸检测试剂，国家药监局医疗器械技术审评中心特别发布了前述检测试剂注册审查的指导原则，包括：《新型冠状病毒抗原检测试剂注册审查指导原则》、《新型冠状病毒核酸检测试剂注册审查指导原则》及《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》。

开展家用型新冠病毒抗原检测试剂盒、核酸检测试剂盒研发、注册的企业需要关注前述三项指导原则中的各项合规要点，例如：

- 产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的要求
- 产品技术要求部分应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写
- 说明书和标签首先应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等

IVD生产环节关注要点—生产资质



- 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：
- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
 - （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
 - （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
 - （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
 - （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

IVD生产环节关注要点—生产资质

依据	具体情形	法律责任
《医疗器械监督管理条例》	<p>第81条：</p> <ul style="list-style-type: none"> 生产、经营未取得医疗器械注册证的第II类、第III类医疗器械； 未经许可从事第II类、第III类医疗器械生产活动/经营活动。 	<p>(1) 违法单位：</p> <ul style="list-style-type: none"> 没收违法所得、违法生产经营的医疗器械、工具、设备、原材料等物品； 罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理医疗器械许可申请； 存在《条例》第81条第1项情形且情节严重的，吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。
	<p>第84条：</p> <ul style="list-style-type: none"> 生产、经营未经备案的第I类医疗器械； 未经备案从事第I类医疗器械生产； 经营第II类医疗器械，应当备案但未备案； 已经备案的资料不符合要求。 	
《医疗器械生产监督管理办法》	<ul style="list-style-type: none"> 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第II类、第III类医疗器械； 在未经许可的生产场地生产第II类、第III类医疗器械； 医疗器械生产许可证有效期届满后未办理延续手续，仍继续从事第II类、第III类医疗器械生产； 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 	<p>(1) 违法单位主要人员：</p> <ul style="list-style-type: none"> 没收违法行为发生期间所获收入、罚款、终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

IVD生产环节关注要点—其他

- 《医疗器械生产监督管理办法（2022）》中取消了委托生产行政备案的要求；
- 不再限制委托方同一时期委托多家医疗器械生产企业进行生产；
- 委托方应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估；
- 双方应当按照国家药监局制定的委托生产质量协议指南要求，签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

委托生产

产品质量

- 按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产IVD产品相适应的质量管理体系并保持其有效运行；
- 严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- 保证出厂的IVD产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

IVD经营环节关注要点—企业资质

II类IVD产品

- 办理II类医疗器械经营备案

III类IVD产品

- 取得III类医疗器械经营许可

例外情形

- 企业经营其自行注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或备案

IVD经营环节关注要点—经营条件

IVD经营企业应具备如下经营条件：

事项	主要内容
资质	<ul style="list-style-type: none"> 取得《药品经营许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，且许可证核准的经营范围仅限于IVD试剂。如需增加经营范围，应重新申领《药品经营许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》。
企业人员	<ul style="list-style-type: none"> 企业负责人：具有大专以上学历，熟悉相关法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。 质量管理人员：2人。执业药师1人；主管检验师1人，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。质量管理人员应在职在岗，不得兼职。 验收、售后服务人员：检验学中专以上学历；企业保管、销售等工作人员，应具有高中或中专以上文化程度。 质量管理、验收、保管、销售等人员：接受上岗培训，考试合格，方可上岗。
企业制度	<ul style="list-style-type: none"> 制定符合实际情况的质量管理文件，包括质量管理制度、职责、工作程序。

IVD经营环节关注要点—经营条件

(续上表)

事项	主要内容
设施设备	<ul style="list-style-type: none"> • 办公、营业场所：面积不得少于100平方米。 • 仓库：面积不少于60平方米；库区环境整洁，无污染源；诊断试剂储存作业区应与经营、办公等其他区域有效隔离；内墙、顶和地面应光洁、平整，门窗结构严密。 • 冷库：面积不少于20立方米；配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备；备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。 • 运输设施设备：与经营规模和经营品种相适应，符合药品储存温度等特性要求。 • 计算机管理信息系统：满足诊断试剂经营管理全过程及质量控制的有关要求，并有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

IVD经营环节关注要点—其他

销售模式

避免销售仪器及配套试剂的模式构成《反垄断法》项下“没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”情形的滥用市场支配地位行为，或《反不正当竞争法》项下的商业贿赂行为

广告

遵守《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》及《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律法规对于医疗器械广告的监管要求

运输

IVD试剂通常属于生物制品，一般要求运输和储存在内的各个环节都需要处于冷藏的环境下。

IVD购买及使用环节关注要点

□ 购买、使用IVD产品的合规性要求

经营企业、使用单位购进IVD产品：

- 从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械；
- 查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度；
- 不得使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求，无合格证明文件、过期、失效、淘汰的或者使用未依法注册的IVD产品。

□ LDT产品使用限制

实验室自建项目（“LDT”）产品：

- LDT产品指由实验室在其内部基于制造商提供的试剂和其它各种辅助材料进行个性化的组合搭配设计后所“生产”出的体外诊断产品，或是基于已经注册上市的IVD产品，进行修改或重新设计组合后进行超越其注册预期用途的临床使用，实验室基于其自身能力对LDT进行验证和使用，LDT未经药监部门的产品上市审批，仅供在该特定实验室内用于临床，不能销售给其它用户的产品；
- 《条例》第53条可视为对我国LDT产品的概括性规定，但截至目前，尚未出台针对LDT产品的专门性法规、操作细则或地方性监管规定



Q&A



汪嘉 合伙人

手机：+86 134 8257 3428

电邮：wang.jia@jingtian.com

汪嘉律师毕业于华东政法大学、以及英国约克大学，分别获法学学士学位与法学硕士学位。汪律师有着丰富的金融、医疗健康和房地产私募投融资及收并购经验，擅长该等领域的并购、重组、融资、合营等法律服务。

汪律师曾为诸多国内外知名私募投资机构、金融保险集团、房地产开发企业、物流企业的收并购、融资案例提供法律服务。

其近期参与并提供服务的案例包括：代表正心谷创新资本参加对君实生物、臻和生物的投资；代表启明创投参与投资熙源生物以及某新三板医药研发企业；代表威海恒煜医疗完成阿普塔中国对其80%股权的收购交易；代表泛心理学公司知我探索完成A轮及Pre-B轮融资；代表预防性和治疗性新型疫苗研发企业深信生物完成A轮及B轮融资；代表凯德集团联合其财团伙伴共同完成对位于陆家嘴核心商圈的上海浦发大厦约70%面积的收购；代表基汇资本收购位于上海万象城的四栋超甲级写字楼；代表基汇资本收购上海凌空SOHO项目；代表吉宝资本收购上海虹口SOHO项目等。



谢谢