

独立检测实验室持有人制度改革试点

——有效促进医学检测水平提升

当前,我国对第三方医学检验机构实行实验室建设审查制度,只有自建的实验室机构才能申请第三方医学检验资质,进而开展生物检测工作。为节约企业的资金和时间,降低检测创新企业的门槛,减少重复建设,自贸试验区秦汉新城功能区拟在区内实行实验室持有人制度,即申请第三方医学检验资质的企业可共用一个实验室及内部设备。

中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点中提出,自贸区域内的医疗器械注册申请人(以下简称“申请人”)取得医疗器械注册证的,作为医疗器械注册人(以下简称“注册人”)。申请人可以委托上海市行政区域内具备相应生产条件的企业生产样品。注册人具备相应生产资质和能力的,可以自行生产,也可以委托上海市医疗器械生产企业生产产品;注册人不具备相应生产资质与能力的,可以直接委托上海市医疗器械生产企业生产产品;受托生产企业不具备相应生产资质的,可提交注册人的医疗器械注册证申请生产许可。注册人可以同时委托多家上海市医疗器械生产企业生产产品。

药品上市许可持有人制度试点中提到,试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人(以下简称“申请人”),提交药物临床试验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人(以下简称“持有人”)。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任,由申请人和持有人相应承担。持有人不具备相应生产资质的,须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业(以下称“受托生产企业”)生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的,可以自行生产,也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审批期间或批准后,申请人或持有人可以提交补充申请,变更申请人、持有人或者受托生产企业。

一、独立检测实验室持有人制度改革试点背景

20 世纪 80 年代以前,我国的医学诊断服务基本上由医疗机构下属的检验科和病理科提供,几乎所有的大小医院均设置了检验科及病理科,配备了检验仪器和检验人员,造成了医疗资源的极大浪费。随着诊断技术的发展及临床需求的变化,中小型医院由于规模和资金有限,其检验科和病理科无法承担较为齐全的医学诊断项目,于是就出现了由中小型医院将标本委托给大型医院进行诊断的普遍现象,但大型医院由于各种原因,无法提供良好的社会化医疗诊断服务。

与大型医院的检验科和病理科的服务相比,独立医学实验室凭借着规模化、市场化运作方式,其主动上门的无缝链接服务及完善的咨询答疑服务,深受客户的青睐。于是医院纷纷与独立医学实验室展开合作,将医学诊断业务外包给专业化和规模化程度更高的独立医学实验室,而将更多的时间与精力专注于提高自身的临床治疗水平。基于以上原因,20 世纪 80 年代中后期,我国出现了非社会化的独立医学实验室雏形,曾获得了较好的社会效益和经济效益,之后便在各地出现了一批独立医学实验室,但均未形成规模。直至 21 世纪初,国内才真正诞生了以连锁化发展获取规模优势的社会化独立医学实验室。

目前,国内独立医学实验室仍处于起步阶段,占据医学诊断服务市场的份额仅在 1% 左右。而且规模最大的独立医学实验室,也只能开展 1000 多项诊断项目,同时,各地区发展也很不平衡,相比成熟市场独立医学实验室的业务种类和地域覆盖,我国第三方医学诊断行业还有较大的增长空间。

二、独立检测实验室持有人制度改革试点主要做法及成效

(一) 主要做法

1. 建立实验室持有人制度

目前我国建设一个符合标准的实验室不仅需要花费近 2 年的建设时间,同时需要大量的资金支持,这对检测创新企业来说比较困难。我们拟在区内实行实验室持有人制度,即由专门的机构对实验室进行管理经营,允许其他检测单位借用该实验室的空间及设备进行第三方医学检验资质申请及相关检测。

2. 制定实验室操作的标准化流程

为保证检测质量,实验室持有人需制定严格的实验室管理制度,对流程、使用制剂、操作方法等分别进行质控,并根据实验室检测能力上限及检测门类,确定可共容的检测单位数量和检测业务。

(二) 主要成效

1. 减少企业建设时间和成本

实行实验室持有人制度后,可为检测创新企业减少资金支出,缩短申请检验资质时间,也能够加快企业孵化,加速区域内产业集聚。

2. 促进医学检测水平的提升

各家检测机构具有检测能力的工作人员,可借助共用的实验室平台,加强交流沟通,促进个人医学检测水平的提升。大量医学检验机构的加入则为行业发展注入活力,促进良性竞争,有助于行业整体水平的提升。

三、独立检测实验室持有人制度改革试点政策启示

独立检测实验室持有人制度改革试点是自贸试验区西咸新区秦汉新城功能区率先推行的案例,属于改进型创新举措。该改革试点旨在协助中小医疗检测机构加速成长,从时间到资金方面为检测创新类企业减少成本。

四、独立检测实验室持有人制度改革试点下一步工作思路

(一) 鼓励第三方医学检验资质申请

支持区内符合条件的实验室申请第三方医学检验资质,帮助实验室完善申请所需要提交的资料,确保其符合国家标准,具备医学检验条件。

(二) 帮助实验室制定操作规范和流程

制定实验室使用机构的准入条件,按照国家要求制定操作规范及工作流程,通过对制剂、流程、方法的标准化操作确保检测结果。

(三) 制定秦汉新城生物医药众创空间的鼓励政策,招引企业入驻

依托秦汉新城生物医药众创空间,制定生物检测、生物制药等相关行业的优惠政策,大力招引相关企业入驻,形成产业聚集。

【实践者说】

西安微码生物科技有限公司创始人夏涵说,“公司作为一个初创的研发型企业,借助该政策,可以不用自己建设医学检验实验室,而通过已获得医疗机构设置许可的医学检验实验室进行医学检验”,这个制度为该类型双创企业

减少固定资产投资至少 1000 万元，缩短科技转化到产品上市时间至少 1.5 年。

借助该政策，微码生物可将节省的 1000 万—1500 万元人民币全部集中到临床研发中，积累更多的技术优势，为企业进一步发展构造技术和专利的护城河；同时，为企业节省的 1.5—2 年时间可以转化为更多的市场推广时间，将显著提高新技术的渗透率及可及性，增加双创企业的生存能力。在微码生物科技的微生物检测领域，团队技术与美国类似团队处于同等水平；如果能够较快投入市场，在“一带一路”沿线国家的市场也可取得先发优势。

【案例点评】

目前，国内独立医学实验室仍处于起步阶段，占据医学诊断服务市场的份额仅在 1% 左右，我国第三方医学诊断行业还有较大的增长空间。为解决市场上独立医学实验室“供不应求”的问题，秦汉功能区建立实验室持有人制度，制定实验室操作的标准化流程，以减少企业建设时间和成本，促进医学检测水平的提升，有助于医疗行业整体水平的提升。