

突发：美国 FDA 退出全球医疗器械法规协调会（GHWP）

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺¹

当地时间 2023 年 11 月 27 日，美国食品药品监督管理局（FDA）公开致信全球医疗器械法规协调会（Global Harmonization Working Party towards Medical Device Harmonization, “GHWP”），表示 FDA 决定退出 GHWP²。在该信件中，FDA 表示其将通过另一平台性组织：国际医疗器械监管者论坛（IMDRF），继续其在医疗器械国际协调方面的努力。

GHWP 是医疗器械领域具有广泛代表性的国际组织，是目前全球唯一的由监管机构代表和行业代表共同参与的国际医疗器械监管法规交流平台。GHWP 前身为亚洲医疗器械法规协调会（AHWP），其早期成员以亚洲国家/地区为主。2021 年 12 月，AHWP 更名为 GHWP，实现了从区域性国际组织到全球性国际组织的历史性转变³。目前，GHWP 的成员范围从亚洲扩展到中东、南北美洲和非洲，其中近 80% 的国家和地区位于“一带一路”沿线。中国国家药监局副局长徐景和也在 2023 年 2 月召开的第 26 届 GHWP 年会暨技术委员会会议上，成功当选为 GHWP 主席⁴。中国国家药监局通过参与 GHWP 的工作，增进了国家/地区监管机构之间的合作与信赖，对促进成员间监管能力的共同提升做出了贡献。

在 FDA 的公开信件中，提到了同样由各国家/地区监管机构组成的医疗器械监管协调组织 IMDRF，目前 IMDRF 已经拥有包括中国、美国、欧盟、英国、日本等在内的 11 个成员。值得注意的是，中国与美国同为 IMDRF 管理委员会的成员，中国亦在 2018 年担任过该组织的轮值主席国，并将于 2030 年再次担任⁵。多年来，GHWP 与 IMDRF 一道，持续为促进各国家/地区医疗器械监管机构之间的沟通做出努力，中国国家药监局也积极且深入参与了该等国际组织的工作，例如其曾于 2018 年向 IMDRF 提出了有关“医疗器械临床评价（MDCE）”的新项目并成功组建工作组。经过数年的项目研究，由中国国家药监局医疗器械技术审评中心（CMDE）牵头，与各成员国监管机关代表一道起草的成果文件也在全球顺利发布⁶。中国国家药监局积极参与国际组织，为成员间的相互促进提供了机会。

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

² 信件全文请见 <https://www.fda.gov/media/174142/download>。

³ 徐景和《坚持开放、合作、稳健、共赢积极推动全球医疗器械监管趋同、协调与信赖》[J].中国食品药品监管, 2023(8):4-11。

⁴ 相关信息请见 <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/yypjgyw/ylqxyw/20230217103138185.html>。

⁵ 相关信息请见 <https://www.imdrf.org/about/management-committee/imdrf-chair-and-secretariat>。

⁶ 相关信息请见 <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2022/10/10/07.pdf>。

近年来,美国对于国际组织的退出与加入表现出较为自由的态度。例如 1984 年退出联合国教科文组织, 2003 年重新加入, 2018 年再次退出⁷; 2020 年正式退出巴黎协定⁸并声明退出世界卫生组织⁹, 又于 2021 年重新加入¹⁰。值得注意的是, 国际组织的成员不是固定不变的, 国际组织也并非国际监管沟通交流的唯一方式。包括中国与美国的不同国家和地区之间, 素来存在多种双边及多边的沟通渠道。在 FDA 的公开信件中, IMDRF 邀请 GHWP 主席参加即将召开的 IMDRF 会议, 这表明双方在未来的沟通中还有更多机会促进协作。即便 FDA “退群” GHWP, 国际组织之间的交流也将继续, 并为后续的国际间的协调工作提供条件。

目前, 除美国外, GHWP 组织成员仍覆盖 30 余个国家和地区, 涉及国家和地区的人口约占全球一半¹¹。可以预见, 未来 GHWP 将持续发挥强大的影响力。我们也将持续关注医疗器械国际监管协作的最新动态, 并期待看到各国家与地区继续紧密合作, 以负责任的态度肩负起促进全球公众健康的崇高使命。

⁷ 相关信息请见 http://www.xinhuanet.com/world/2017-10/13/c_129719650.htm。

⁸ 相关信息请见 https://www.ccdi.gov.cn/yaowen/202011/t20201106_229475.html。

⁹ 相关信息请见 https://www.ccdi.gov.cn/yaowen/202007/t20200708_221573.html。

¹⁰ 相关信息请见 https://www.gov.cn/xinwen/2021-01/21/content_5581725.htm。

¹¹ 相关信息请见 <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20230217103138185.html>。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com