



国家级医疗器械新产品 开发指南

(第四辑)

中国生物医学工程学会医疗器械产业促进工作委员会

二〇〇三年八月

编辑委员会及编写专家名单

主 任: 陈传宏 研究员 科技部农村与社会发展司
祁国明 研究员 卫生部科技教育司
俞梦孙 院 士 空军航空医学研究所

主 编: 杨哲 副研究员 科技部农村与社会发展司
王澍仁 高 工 国家食品药品监督管理局

副 主 编: 沈建雷 高 工 中国医疗器械工业公司
卜绮成 高 工 国家食品药品监督管理局
岳伟 高 工 上海市食品药品监督管理局

编写人员:

总论 卜绮成 高 工 国家食品药品监督管理局

微系统技术及其在生物医学工程中的应用

周智峰 高 工 北京航天长峰股份有限公司
周兆英 教 授 清华大学

组织工程

陶祖莱 教 授 中科院力学研究所

医学信息技术

高上凯 教 授 清华大学
白 净 教 授 清华大学
张永红 博 士 清华大学

生理信号检测及医用传感器

俞梦孙 院 士 空军航空医学研究所
杨福生 教 授 清华大学
方祖祥 教 授 复旦大学
杨虎 教 授 北京大学第一医院

医用 X 射线影像设备

李天立 高 工 东软数字医疗系统有限公司
沈建雷 高 工 中国医疗器械工业公司
滕英纯 高 工 辽宁省医疗器械研究所

医用磁共振设备

曾晓庄 高 工 安科公司

医用放射治疗设备

赵洪斌 高高工 北京医疗器械研究所

核医学设备及监测防护设备

潘中允 教 授 北京大学一院临床药理研究中心
蔡善钰 研究员 中国原子能科学研究院同位素研究所
吴文凯 研究员 中国医科院肿瘤医院核医学科
孙力平 所 长 国营 262 厂研究所
张式琦 总经理 青岛长江辐射防护设备有限公司

医用超声设备

高上凯	教 授	清华大学
陈思平	博 士	安科公司
李治安	教 授	北京安贞医院
王智彪	教 授	重庆医科大学
周兆英	教 授	清华大学

医用光学仪器

虞启琰	教 授	天津大学
李正佳	教 授	武汉华中科技大学
俞中达	高 工	苏州六六视觉科技股份有限公司

生物医用材料与人工器官

奚廷斐	研究员	中国药品生物制品检定所
-----	-----	-------------

计划生育与生殖健康器具及装备

程定超	高 工	山东医疗器械研究所
王澍仁	高 工	国家食品药品监督管理局

手术室及其它医院设备

梁晨	高 工	北京航天长峰股份有限公司
杨兆旭	高 工	山东新华医疗器械股份有限公司
吴磊	高 工	上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂

口腔设备与材料

戴伟毅	高 工	上海复星医疗器械有限公司
王根义	高 工	上海复星实业股份有限公司
刘文一	教 授	北京大学口腔医院

定向能量外科与常规理疗设备

吴祁耀	教 授	北京理工大学
周荣花	硕 士	北京理工大学

康复工程产品

金德闻	教 授	清华大学
王人成	副教授	清华大学

临床检验分析仪器

马文新	助 研	希森美康医用电子有限公司
-----	-----	--------------

附录 1、2、3 全国医疗器械相关机构名录

王澍仁	高 工	国家食品药品监督管理局
雷忠良	副教授	教育部科技司

附录 4 国内外相关网站索引

卜绮成	高 工	国家食品药品监督管理局
杨国忠	教 授	医科院科技信息所
金德闻	教 授	清华大学
范东毅		中国医疗器械工业公司
李 莹	硕 士	北京天惠华数字技术有限公司

附录 5 国家支持科技进步和产业发展的相关政策、计划简介

王澍仁	高 工	国家食品药品监督管理局
王红红		中国医疗器械工业公司

第四辑《国家级医疗器械新产品开发指南》编写说明

“国家级医疗器械新产品开发指南”（下简称“指南”）是一本用于指导医疗器械新产品、新技术研究、开发的参考资料。“指南”的编辑是面对我国入世后医疗器械市场竞争日趋激烈的严峻形势，为满足各方人员对我国医疗器械产业现状、技术发展趋势了解的需要，根据医疗器械生产企业、科研机构、政府部门及广大医疗人员的实际需求，对我国医疗器械产业的现状与技术发展趋势及相关信息进行了系统的汇总和详细的介绍。“指南”的出版发行将为医疗器械科研人员把握技术重点，医疗器械企业确定产品发展方向，以及相关管理部门有效的行业指导和决策提供重要信息，同时，指南也将为科研院所、高等院校培养医疗器械管理、教学、科研等方面人才提供教学参考资料。

“指南”的编写源自 1988 年，国家经贸委结合当时工业企业存在的问题提出来的，当时指出：“企业有没有生命力、商品在市场上有没有竞争力、在日益国际化的竞争中能不能取胜，关键在于企业能不能生产出适销对路的新产品。为了加强对行业品种与技术发展的指导，提高企业、研究单位对新产品开发的预见性和针对性，减少盲目性和低水平重复，加快高新技术产业化，探索新的经济增长点”提出编写“国家级新产品开发指南”。在国家经贸委的指导和支持下，原国家医药管理局科技教育司分别于 1989 年、1993 年和 1998 年组织了三辑“国家级医疗器械新产品开发指南”的编写和发行工作。通过对“指南”应用情况的调查和收集到的反应来看，大部分单位对“指南”的作用评价较高，尤其是对第三辑“指南”，许多单位领导和技术人员将其作为制定规划和选择项目的重要参考资料，认为“指南”内容清楚的反应了国内外相关领域的发展现状与趋势，提供了国内外市场的需求以及我国在医疗器械产业发展中存在的问题。对此，不断有人询问：有否第四辑“指南”出版？这表明“指南”对医疗器械行业的新产品开发和技术创新起到积极的推动作用。

中国生物医学工程学会医疗器械产业促进工作委员会于 2000 年成立，本着推动医疗器械行业技术进步，促进科技与生产结合、促进学术界与企业界结合、促进生产企业与医疗机构结合的宗旨，尤其是注意到近年随着我国恢复 WTO 正式成员地位后，国际国内形势的变化，世界范围内医疗器械行业的激烈竞争，特别是现代医疗器械行业属高新技术主导的行业，技术创新能力的强弱决定了行业兴衰的现实。并密切跟踪国内、外生物医学工程各学科学术及医疗器械各领域技术的发展和根据我国医疗卫生体制改革的需要，也为了满足广大科技人员的需求，在国家科技部、卫生部的支持下，编辑出版了第四辑《国家级医疗器械新产品开发指南》。

本辑“指南”的编写工作是由中国工程院院士俞梦孙研究员为学术带头人并有一支由企业、研究所、高校、工程中心及相关部门 33 个单位的 42 名专业人员参加的编辑队伍，其中大部分是对本领域了解、有丰富实践经验的一线科技人员，他们当中有院士、教授、研究员及高级工程师，在编辑过程中认真调查研究，在完成初稿的基础上，编委会组织了近 30 名专家进行了初审，随后，各类编写人员根据初审意见进行了一至两次的修改、补充，力求达到内容的科学性、实用性、可行性。

本辑“指南”总计四十余万字，包括：

总论部分：立足国内、放眼全球，对医疗器械产业从医疗器械市场背景、中国医疗器械市场定位、创新和自主知识产权、工程技术和生物医学的有机结合、加大开发研究经费投入及重视标准化研究等方面进行了分析和探讨，提出了问题也指出了解的途径。

具体内容部分包括：

前沿技术论述包含了医学微系统技术、组织工程和医学信息技术的发展。

十四个产品类别的分类论述中,包括对国内外产品的技术现状及发展趋势的描述和根据相关研发基础、产业基础及技术资源的调研,分析我国各类产品,技术的发展动态、市场需求,提出未来三到五年应重点开发的技术及品种。不仅为企业和科研单位开发研制适合国情的医疗器械提供产品和技术的相关内容,还可为国家有关部门的决策提供有价值的信息。

本辑“指南”还包括了丰富的国内外相关技术资源的信息,其中:

附录 1、2、3: 收集整理的国内 66 个医疗器械及相关生物学工程教学、科研机构,内容包括各个机构的研究方向、所处技术领域、相关研究成果简介及学科带头人、学位点和多种联系方式。为高等学校、科研院所、企业及相关单位的交流合作提供有效的信息。还收集了 10 个全国医疗器械质量监督检验中心的介绍及其检验能力范围一览表和国内唯一一家医疗器械行业的质量认证机构的有关情况介绍;以及涉及到医疗器械行业的 21 个全国标准化技术委员会(或分技术委员会)的简介。

附录 4: 收集了 160 个和医疗器械行业相关的网站,包括国内外有关医疗器械行政管理、行业组织、协会、学会及教育领域的专业网站,为在当前信息时代了解世界新动态、新趋势、新技术、新品种提供必要的网络手段。

附录 5: 收集了 18 项有关我国政府部门制定的支持科技进步和产业发展的相关政策及计划简介,使我国的广大科技人员了解国家对行业发展的政策和具体办法,有的放矢地执行好各项政策,促进医疗器械行业的发展。

在本辑“指南”中,编者在内容和相关信息中,力求科学化、实用化和市场化,力求准确和新颖,但由于专业门类繁多,涉及学科技术领域广泛,难免存在错误和不足,请读者批评指正。

编者

2003 年 8 月

目 录

编辑委员会及编写专家名单

第四辑《国家级医疗器械新产品开发指南》编写说明

总 论——关于医疗器械产业的发展	1
------------------------	---

前沿技术论述

一、微系统技术及其在生物医学工程中的应用	9
二、组织工程	15
三、医学信息技术	27

分类论述

一、生理信号检测及医用传感器	36
二、医用 X 射线影像设备	55
三、医用磁共振成像设备	68
四、医用放射治疗设备	82
五、核医学设备及监测防护设备	93
六、医用超声设备	110
七、医用光学仪器	132
八、生物医用材料、人工器官	152
九、计划生育与生殖健康器具及装备	167
十、手术室设备及其它医院设备	176
十一、口腔设备与材料	193
十二、定向能量外科与常规理疗设备	209
十三、康复工程产品	218
十四、临床检验分析仪器	226

附录 1： 全国医疗器械及相关生物医学工程教学、科研机构名录

1、北京医疗器械研究所 国家医用加速器工程技术研究中心	246
2、天津市医疗器械研究所	247
3、山东省医疗器械研究所	248
4、汕头超声仪器研究所	249

5、辽宁省医疗器械研究所	250
6、广东省医疗器械研究所 国家医疗保健器具工程技术研究中心	251
7、浙江省医疗器械研究所	252
8、重庆医科大学医学超声工程研究所	253
9、国家数字化医学影像设备工程技术研究中心	254
10、国家医用诊断仪器工程技术研究中心	255
11、四川大学生物材料工程研究中心 国家生物医学材料工程技术研究中心	256
12、中国科学院半导体研究所	257
13、中国科学院声学研究所	258
14、中国科学院自动化研究所医学影像研究室	259
15、中国科学院理化技术研究所 低温生物医学技术与仪器研究组	260
16、中国科学院高能物理研究所核分析室核医学组	261
17、中国科学院成都有机化学研究所	262
18、中国科学院安徽光学精密研究所	263
19、中国医学科学院 中国协和医科大学 医学信息研究所 生物医学工程研究组	264
20、中国医学科学院基础医学研究所 中国协和医科大学基础医学院 生物医学工程学系	265
21、中国原子能科学研究院	266
22、清华大学医学院生物医学工程研究所	267
23、清华大学医学院 生物医学工程系	268
24、清华大学精密仪器系康复工程研究中心	269
25、清华大学微米纳米技术研究中心 微系统与控制技术研究室	270
26、清华大学 工程物理系 医学物理与工程研究所	271
27、清华大学 新型陶瓷与精细工艺国家重点实验室	272
28、复旦大学生物医学工程研究所	273
29、复旦大学电子工程系医学电子学教研室	274
30、复旦大学数字医学研究中心	275
31、复旦大学生物力学研究所	276
32、山东大学医学院生物医学工程研究所	277
33、山东省激光工程技术研究中心	278
34、西安交通大学生物医学工程研究所	279
35、西安交通大学生命科学与技术学院康复科学与技术研究中心	280
36、长春理工大学材料与化工学院光纤技术研究室	281
37、长春理工大学光电医学工程中心	282
38、北京大学重离子物理研究所 北京市重点实验室：医学物理和工程	283
39、北京大学肿瘤物理诊疗技术研究中心	284
40、东南大学电子工程系光电子技术教研组	285
41、东南大学生物材料生物相容性研究所	286

42、东南大学生物科学与医学工程系 东南大学生物科学与医学工程研究所	287
43、天津大学生物医学工程研究所	288
44、天津大学生命科学与工程研究院	289
45、天津大学精密仪器与光电子工程学院生物医学工程与科学仪器系	290
46、天津大学传感技术研究所	291
47、浙江大学临床工程研究所	292
48、浙江大学生物医学工程学系	293
49、北京工业大学生命科学与生物工程学院	294
50、电子科技大学 生命科学与技术学院 生物医学信息技术研究中心	295
51、华南理工大学生物力学研究所	296
52、南京大学生物医学电子工程研究所	297
53、首都医科大学生物医学工程学院	298
54、上海交通大学生命科学技术学院生物医学工程系	299
55、同济大学医学遗传研究所	300
56、武汉理工大学生物材料与工程研究中心 湖北生物材料工程技术研究中心	301
57、厦门大学电子信息研究所医学电子工程研究室	302
58、中山大学中山医学院生物医学工程研究室	303
59、上海第二医科大学 生物医学工程研究所 基础医学院生物医学工程系	304
60、第四军医大学生物医学工程系	305
61、解放军总医院生物医学工程研究室	306
62、西安航天恒星科技股份有限公司医疗设备分公司（原航天 504 所医电中心）	307
63、北京光电技术研究所	308
64、长春光机医疗仪器有限公司（原中科院长春光学机械研究所）	309
65、民政部假肢科学研究所	310
66、中国残疾人用品开发供应总站	311

附录 2：全国医疗器械质量监督检验中心名录

1、国家药品监督管理局北京市医疗器械检测中心	312
2、国家药品监督管理局天津市医疗器械质量监督检验中心	322
3、国家药品监督管理局上海市医疗器械检测所	330
4、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	335
5、国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心 (广东医疗器械质量检测中心)	340
6、国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心	342
7、国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心 (国家医用 X 射线机质量监督检验中心)	347
8、国家药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心	351
9、国家药品监督管理局武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	352

10、国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	353
11、北京国医械华光认证有限公司（原中国医疗器械质量认证中心）	354

附录 3：全国医疗器械标准化委员会目录

1、全国医用电器标准化技术委员会	355
2、全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	355
3、全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会	355
4、全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、 核医学及放射剂量学设备标准化分技术委员会	356
5、全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	356
6、全国医用电器标准化技术委员会物理治疗标准化分技术委员会	356
7、全国医用输液器具标准化技术委员会	357
8、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	357
9、全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	357
10、全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	358
11、全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 分归口单位	358
12、全国外科器械标准化技术委员会	358
13、全国医用体外循环设备标准化技术委员会	359
14、全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会	359
15、全国计划生育器械标准化技术委员会	359
16、全国消毒技术与设备标准化技术委员会	360
17、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	360
18、全国医用注射器（针）标准化技术委员会	360
19、全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	361
20、全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会	361
21、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会	361

附录 4：国内、外有关医疗器械行政管理、行业组织网站	362
----------------------------	-----

附录 5：国家支持科技进步和产业发展的相关政策、计划简介	375
一、国家科技成果重点推广计划管理办法	376
二、国家科技成果重点推广计划技术研究推广中心暂行管理办法	378
三、国家科技成果推广重点示范县（市）建设暂行管理办法	380
四、科技型中小企业技术创新基金介绍	382
五、科技型中小企业技术创新基金项目申请须知	383
六、国家基础性研究重大项目（攀登）计划	386
七、火炬计划	388
八、火炬计划重点支持的技术领域	394

九、国家重大科学工程	397
十、国家工程技术研究中心建设	398
十一、国家重点新产品计划	400
十二、国家高技术研究发展计划（863 计划）管理办法	402
十三、关于国家科研计划实施课题制管理的规定	404
十四、国家科研计划课题招标投标管理暂行办法	406
十五、国家科研计划课题评估评审暂行办法	409
十六、关于国家科研计划项目研究成果-知识产权管理的若干规定	412
十七、国家科技攻关计划管理办法	414
十八、国家计委关于组织实施生物医学工程-高技术产业化专项的公告	418

总 论—关于医疗器械产业的发展

20 世纪中叶以来,各种新技术在医疗器械上广泛应用,医疗器械产品更新换代加快,不断形成以新技术支撑的一些现代医疗器械产品门类,如医学成像设备,长期植入性装置,微型电子机械一体化系统等等。现代医疗器械的发展和成熟,一方面活跃了医疗器械市场,更重要的是提高了临床诊断治疗水平及预防医学水平,医疗保健服务效果明显优化。如在美国,血管内支架,植入式除颤起搏器及微创介入手术的出现,使心脏疾病的死亡率比之 1980 年下降了 40%。不言而喻,现代医疗器械已成为推动现代医疗保健服务事业技术进步的重要物质支柱。

一、医疗器械市场背景

(一) 世界医疗器械市场趋势

近十多年来,全球医疗器械市场发展的新趋势是:

第一,医疗器械市场仍保持稳定的增长速度,欧洲医疗技术工业协会(EUCOMED)据美国医疗器械产业促进会(ADVAMED)、日本 JIRA 和本成员国等统计资料综合报道,2001 年全球医疗器械市场销售额为 1700 亿欧元,比 2000 年的 1600 亿欧元(合 1560 亿美元)增长 6.3%。2000 年的年增长率也为 6%;

第二,近 20 年来,亚欧大陆医疗器械市场迅猛崛起,虽然美国市场销售额年增长率为 6%左右,但它所占全球市场份额明显下跌,由 20 世纪 80 年代的 75%下降到 40%左右。2001 年全球主要地区的本国市场销售额为:美国 730 亿欧元,年增长 7.4%;欧洲国家 470 亿欧元(其中:德国 180 亿欧元,法国 76 亿欧元,英国 39 亿欧元);日本 240 亿欧元;中国 350 亿元人民币(约 43 亿欧元);韩国 13 亿欧元;

第三,高新技术品种门类销售额有较大增长幅度,如诊断医学影像、病人监护仪、离体诊断器械用品、整形器械等门类品种增长幅度都接近或超出 10%以上。

以下是 2002 年,美国 FROST 咨询服务公司报道的上述品种 2001 年市场销售额:

诊断医学影像类	134 亿美元	增长 9%
病人监护仪类	70 亿美元	增长 10%
离体诊断器械用品	210 亿美元	增长 12%
整形器械	120 亿美元	增长 12%

第四,医疗器械工业生产和销售集中度进一步加剧。2001 年,全球年度医疗器械工业销售额 40 强的销售额之和为 964 亿美元,占全球 2 万多家生产厂家销售额总和的 61%;而 2002 年,全球年度医疗器械工业销售额 40 强的销售额之和达到 1225 亿美元,是全球 2 万多家生产厂家销售额总和的 72%;美国是世界医疗器械使用大国,也是生产大国,2001 年,美国医疗器械工业生产值为 780 亿美元,比 2000 年增长 6%,出口 174 亿美元。而 2002 年美国诊断医学影像产品工业销售额为 96 亿美元,比 2001 年增长 9.3%;医疗机构在 PACS 上所化的费用为 6 亿美元。

影响销售额增长幅度的因素有两方面,一是单台份技术含量和技术性能提高所导致价格上涨,二是绝对数量增加。需要注意的是,近几年高新技术广泛应用于医疗产品,所以全球医疗器械销售额增长,更多地是受前一因素的影响。

(二) 国内医疗器械市场特点

我国医疗机构的医疗器械装备,近 15 年来有很大改善。这可以从历年《中国卫生年鉴》发表的卫生部综合医院近 10 年平均每病床的专用设备占用额增长情况得到证明(在专用设备中医疗器械占有较

大比例)。

下表是《中国卫生年鉴》所载, 1990 年以来, 卫生部门综合医院平均每病床占用专用设备金额增长率:

年度	每床占用金额	增长率
1990	6464 元	
1992	11173 元	+72.8%
1994	15627 元	+39.9%
1995	19573 元	+25.3%
1996	24852 元	+27.0%
1997	29089 元	+17.1%
1998	34848 元	+20%
1999	41131 元	+18%
2000	50508 元	+22.8%
2001	58800 元	+16.4%

从 1995 年起, 平均每病床的专用设备占用额年净增长在 5000 元左右, 增长率在 16%-20%之间。目前我国医疗机构的医疗器械装备情况可参考国家卫生部门发布的全国县及县以上医院部分医疗设备装备的统计数字(见下表)。

2000 年和 2001 年全国县及县以上医院部分医疗设备装备统计:

设备名称	2000 年台数	2001 年台数
800MA 以下 X 光机	30324	29,767
800MA 以上 X 光机	2774	3,093
B 超	23911	24,893
纤维镜	19811	20,010
产程监护仪	4742	5,316
心电图机	46122	48,073
激光治疗机	14355	14,424
电动牙科椅	25205	27,168
手术显微镜	8983	9,524
高压液相色谱仪	832	842
万分之一分析天平	11030	10,913
各种分光光度计	19283	18,913
血气分析仪	4950	5,262
救护车	16413	17,508
计算机	153786	198,321
CT	4247	4,760
ECT	1207	371
模拟定位机	597	554
钴 60 治疗机	717	754

心脏监护仪	39995	47,024
肾透析仪	6754	7,703
超速离心机	4697	4,917
医用直线加速器	553	539
核磁共振仪	604	714
彩色多谱勒超声诊断仪	5137	5,926
自动生化分析仪	8486	8,869
超声心动图机	1519	1,567
伽玛相机	1516	307

统计范围：县及县以上医院 14155 个。

国内医疗器械市场特点是：

第一，医疗机构的采购装备能力因其等级和地区不同而有较大差异。国内医疗器械消费群呈金字塔结构，处于顶端的是原评定的三级甲等医院，最下层的是乡镇卫生院，县医院居中。顶端 2000 多家，县医院近一万五千家，最下层卫生院近五万家。不同地区同一层次的医院或卫生院的医疗器械目前装备水平和采购能力也有很大差别。沿海经济发达地区的医疗机构，特别是三级甲等医院乃现代新型高档医疗装备的追星族，其追星能力竟然使国外一些医学专家惊诧不已。内地县医院装备水平和采购能力低下，某些县医院装备落后程度也往往使人惊愕。2001 年，平均每病床的专用设备占用额为 58800 元，部属医院为 179952 元，省市属医院为 113893 元，区属医院为 68624 元，市属医院为 45355 元，县属医院为 28245 元，中央和县属医院之间的平均差为 6.3 倍；同是县医院，江苏省和贵州省就相差近一倍。

中档医疗器械的市场主体是一万六千多家包含三级甲等医院在内的县及县以上医院。从总体上，近几年待开发市场的主体将会是县医院及乡镇卫生院。

第二，由于国产医疗器械工业长期落后，目前医疗机构中，中高档医疗装备多数为进口产品，特别是数字医学影像设备，进口品种占 60% 以上，如 X-CT，SPECT，PET 进口产品占总装备量的 90% 以上。虽然近十多年来，已注册入市的国产中高档医疗装备的品种有所增加，技术质量和安全性能有较大幅度提高，市场覆盖面在扩大，但不少用户对产品性能、产品质量和售后服务存有疑虑，所以，在消费者心理上，国产品和进口商品并非在同等级地位，表现为同类产品的热卖程度有一定差距。

第三，近几年，在医疗改革总形势下，医药收支两条线管理，弱化药品收益对医院的补偿作用，促进医疗卫生组织机构对医疗技术及医疗装备增加投入，医院实行经营性和非经营性服务运行机制，医院自主采购权加大，器械市场将持续增长；在国家关注西部开发和关注农村建设政策下，县及县以下医疗机构的医疗器械采购能力将会提高等等，都可能有利于医疗器械市场的发展。

二、关于中国医疗器械产业的市场定位观念

医疗器械产业发展的最终落脚点是适应人们健康理念及健康发展的变化和医疗技术进步所引导的市场，为满足医疗用户的合理需求而开发新产品，实现产品更新换代是满足和适应市场及其变化的有效举措。因此，了解和分析市场的现状和研究影响它发展因素是很重要的，而其首要的是建立正确的市场目标定位。

中国医疗器械产业界对目标市场的定位经过了从单一国内市场扩展到部分国家地区市场的发展过程。在 1978 年以前，极大多数企业的市场目标定位是中国国内广大医疗器械市场，因此，产品的设计、生产制造、经营、市场销售及售后服务，基本上以满足中国大多数医疗用户的需要为出发点。不言自明，

由于国内外医疗服务市场结构配置和医疗技术水平的差异,其实质是以低性能低水平低价格的产品来满足低水平的市场用户;1978年市场开放以后,国家倡导走向国门的理念,但多数企业只敢提及东南亚地区和发展中国家市场,对自身产品的技术性能、质量标准以及产品价格的估计和发展规划要求仍基本停留在低水平上,因而产品竞争能力低下,在国际市场的占有量极不稳定。

但在21世纪的今天,中国加入世界贸易组织,国内外市场的一体化和国外企业享有同等国民待遇的新形势下,这种市场定位已不是现代企业求生存求发展的积极观念。积极的市场定位应是全球性医疗器械市场,即中国医疗器械产业既要面向国内医疗器械市场,也要面向国际医疗器械市场,更要敢于面向欧洲、美国和日本三大国际医疗器械市场,即以高性能高水平高质量的产品来满足多层次水平的市场用户。现在如果仍然只停留在原有产品及生产经营水平,只着眼于国内市场和东南亚市场,最终就有可能连一直培育自己发展成长的国内市场也大部丢失。

面向国内外医疗器械市场定位的实际运作,从生产厂家来说,就需要作大量艰苦的工作,包括:

- 走创新和自主开发的道路,开发具有自主知识产权的品种;
- 生产制造实体应建立国内外同一的质量管理和质量保证体系,并通过以国际统一标准及其统一认可操作规程为主要内容的制造者资格审查,获得认可;
- 产品全方位执行国际标准(相关通用安全和性能标准,专用安全和性能标准等等);
- 产品符合各国或地区的医疗器械管理规定,具备按合法程序申办产品进入各国或地区市场的条件;
- 建立有效的国际性的售后服务运行结构机制。

但是,定位于国内外医疗器械市场,并不等于建立外向型企业,而是指在产品质量,产品性能,企业的售后服务意识等方面是国内外一致的。对大多数企业来说,产品最终消费者仍然是国内用户。需要我们认真研究分析国内医疗器械市场。

三、关于创新和自主知识产权

几十年来,我国医疗器械的开发研究方式主要是仿制。西方医学是引进的,立足于西方医学的现代医疗器械也是引进的,引进机理,引进方法,引进技术,引进产品。但是,自我国加入国际专利组织,中美谅解备忘录生效以后,特别是中国加入WTO以后,仿制模式已无法继续广为沿用,而必须走创新和自主开发的道路。

20世纪下叶,现代医疗器械发展的最本质特征是创新和持续性创新。如XCT是对传统X射线装置的创新,动态心电记录系统是对心电图机的创新,睡眠监护装置是对病人监护系统的创新,高强度聚焦超声治疗系统是对超声治疗装置的创新。

在现代医疗器械领域,搞原始性发明,在原理或机理性创新颇为不易,但致力于产品结构和设计方面的实用性创新却比比皆是。以X-CT为例,70年代初,英国EMI公司开发出X-CT,是原始性发明,具有里程碑意义。之后,七八家世界著名医疗器械厂商步其后尘,陆续开发出各具自身结构设计特色的X-CT,原理和机理不变,但部件和细部造型以及临床功能、物理性能各有特长。X-CT从70年代的扫描型,到90年代发展的螺旋型,90年代末期又发展到多层螺旋型,现在又在纷纷研制PET/CT融合机型,临床应用性能越来越好。虽然七八家世界著名医疗器械厂商几乎是同步把多层螺旋型X-CT推向市场,但各有其特色和各自的知识产权。又如,2001年,以色列Given Imaging公司研究的胶囊式视频内窥镜系统M2A被FDA许可进入美国市场,而后2002年日本RF System Lab研究出NORIKA吞服式内窥镜,虽然基本原理和功能相似,不是原始性发明,但结构性能有较大不同,日本RF System Lab已属自主创

新。我们介绍了解国外产业现状和发展趋势，其目的并不希望我国企业去步他人后尘，而是开阔我们的思路，进而创新。

当然，不同类别的医疗器械可以根据自身技术现状和关联产业基础采用不同发展模式。可以是自主创新，引进技术，或消化吸收创新等不同方式不同程度的组合形态。但必须清楚地认识到，发展我国现代医疗器械的主流模式应当是自主创新。

“创新能力”是国家医疗器械产业技术水平的表征。自主知识产权就是“创新能力”的核心体现。创新能力低下，正是我国医疗器械企业普遍缺乏‘后劲’的根本原因，也正是进入 WTO 后我国医疗器械行业面临的主要危机。

在近三十年引进消化吸收及创新研究实践中，我国已出现若干医疗器械创新研究及消化吸收型重要单位，像东软数字医疗公司，深圳迈瑞公司，重庆海扶公司，深圳奥沃公司，北京新兴发展公司，清华大学医学院，也研究或开发出一批具有局部的或完全自主知识产权的医疗器械产品。在治疗设备方面：有低中能直线加速器，立体定位超声聚焦治疗系统，旋转伽玛刀，钴 60 治疗机、模拟定位机、后装治疗机。在医用诊断仪方面：有低中档黑白或彩色超声诊断仪，低场强常导机和高场强超导 MRI 机，病人监护系统，睡眠监护系统，数字式 X 射线系统，螺旋扫描 CT 装置。在手术及急救仪器设备方面有多种规格呼吸系统和麻醉系统。其中立体定位超声聚焦治疗系统，旋转伽玛刀，睡眠监护系统等具备国际级别的成熟技术优势。

产品性能设计和生产制造要创新，产品质量性能要创名牌，并以名牌产品打造名牌企业。名牌企业和名牌产品需要有长期的活力，需要有不断的技术创新来维护和发展名牌。技术在不断进步，一些技术落后的产品在不断被淘汰，产品在新技术的应用中不断更新。技术创新的目标可能是改善性能，或提高效率，或改进质量，或增加安全保证，或降低成本，保证技术先进。以前的技术先进与落后多数是以自动化程度和功能多少为标准的，而在目前情况下，产品的低成本、实用、有效和安全可靠，将是很重要的标准。要做到低成本，即寻求一种能用最低的成本完成预定功能目标的技术方案，如用低分辨率的硬件，加上新的具有特色的技术或方法，获得高分辨率或高质量的输出装置，做到这一点，更不容易，需要企业有强大的技术力量作为后盾。也需要科研、院校、临床和工业的通力合作。

四、关于工程技术和生物医学的有机结合

医疗器械创新，人才和资金的投入都是关键因素。而人才中最最重要的是具备创新素质的人才。

20 多年来，在我国研究开发生产医疗器械产品的实体中，已广泛凝聚了一批多学科多专业的技术人才。他们在较长期消化吸收性实践中锻炼并掌握了专业技术在医学上应用的基本规律，有的已具有进行局部或整体创新能力。据 1997 年调查，全国有 68 个相对独立的实质性机构（多数是高等院校或著名科研机构的一部分）直接从事或参与医疗器械开发研究，拥有高级技术人才 686 人，而且专业特长涉及面广，分布在加速器物理、医学图像处理、生化传感器、生物材料、人工脏器、医用激光、深低温、电生理、体外循环、计算机应用、半导体物理、光电子、超声成像、功率超声、声学测量、监护、核医学成像、生物医学信息提取和处理、微波、磁共振、高分子化学、生物力学、遥测遥控、气体工程等 20 多个工程技术领域。在其周围也形成多层次医学专家网络。从长计议，全国有近 40 所高等学校设立生物医学工程或类似专业，源源不断地为医疗器械产业输送中高级技术人才，特别是近几年有相当可观的一批海外归国学者有志从事中高档医疗仪器设备开发生产，并取得一定实效。

但是，当前在人才资源及其使用方面仍然存在一些问题是：第一，受几十年的仿制模式的习惯影响，相当一部分工程技术人才不善于和医学专家结合创新思路，不善于承担更大研究开发风险；第二，对关

键技术缺乏发挥全国工程技术人才协同配合作用的渠道,而是各自分头搞重复的研究开发,其结果是在人才资源匮乏的同时却大量浪费人才资源;第三,没有充分关注和发掘优秀医务专家的新思路。

因此,对每个企业来说,一是充分发挥现有人才资源的作用,二是培训和吸收更多的创新型人才,这里,重点说到充分关注和发掘优秀医务专家的新思路的问题。

从现代医疗器械的发展过程来看,现代医疗器械产业的发展得益于工程技术的发展,也更得益于生物医学和工程技术的有机结合,从而必然合理回归到生物医学和工程技术之间的原始一体关系。既强调从事医疗器械开发研究的工程技术要向医务人员学习,设计制作过程要经常性地听取医务人员意见,样品要经过临床试验研究。而另一方面,生产厂家应积极主动引导和借助于医务人员的作用。

在医疗器械发展史上,不乏医学研究或医疗机构中的医学专家学者在工程技术人员配合支持下发明创造新型医疗器械的事例,1853年法国医生德索米欧创制第一台内窥镜,1903年德国医学家贝格尔发明脑电图,1929年德国医生福斯曼发明心脏导管,1932年美国研制出第一台心脏起搏器,1943年荷兰医生科尔夫制成第一个人造肾脏,1960年英国医学家强莱发明人造髋关节,即使是工程技术含量极高的XCT和MRI,其发明过程也有不少医学家参加。凡此种种,举不胜举。

工程科学与医学的有机结合在医务人员身上的体现,有以下几方面的作用。

第一是医务人员参与新型医疗器械开发研究的合作。医疗器械是医务人员从事医务活动的工具,医务人员最了解自己需要什么样工具,医疗器械在使用过程中是否符合安全要求,或对人体的伤害是否在可允许的范围内,其最终诊断或治疗功能是否确实可靠,都是通过医务人员实践积累来证实,事实上,每种新型医疗器械的诞生都不能离开医务人员的直接参与,而有些就可能由医务人员直接发明创造的。医务人员参与开发研究有两种模式,即后期临床调查研究和全程开发研究。后期临床调查是新型医疗器械的开发研究的一个必经阶段,国内外有明确标准要求。医务人员的后期临床调查研究不光是为了验证工程技术人员的设计思路,结构原理,加工工艺及加工方法,质量管理等方面,而更重要的是应注意临床应用范围,适应证和禁忌证,以及安全注意事项等等,目前个别医疗器械上市后出现的不良事件,往往是后期临床调查研究不充分,或医务人员对后期临床调查研究认识不足所致。

医务人员直接参与新型医疗器械全程开发研究,或是医学专家独创新型医疗器械,或是医学专家出主意思路,或是工程技术专家与医学专家共同研究,不论哪种方式,对产品创新尤其重要。以植入人体的人工心瓣为例,工程技术专家与医学专家必须在起跑点就融为一体,从人工心瓣设计研究,材料的选择,加工工艺的确定都必须要求工程科学与基础医学临床医学的有机结合,共同考虑植入瓣膜和人体的相互生物作用和物理化学作用,材料的生物相容性,血液动力学效应及由此引起的心血管系统结构—功能改变,血液动力和化学作用引起的人工心瓣疲劳、寿命问题,手术要求和手术效应,直到长期的临床试验观察研究。医学专家不仅仅是最终临床试验的担当者,同时也应是新医疗器械知识产权拥有者。强调这点对发展我国的具有自主知识产权的医疗器械尤为重要。

第二是医务人员在医疗器械再评价中的作用。从应用实践中进一步评价研究医疗器械的好坏得失或改进建议,一般说来,新医疗器械的诞生和进入市场不会十全十美,如:它的安全性和长期生理改善效能,它的临床适用范围,它的诊断或治疗效能价值与其医疗费用投入之比是否优于现有解决方案等等,都需要长时间多病案的积累验证,我们通常称为医疗器械再评价。这点非医护人员莫属。

第三,也不能忽视医务人员能否正确应用合理操作医疗器械的作用。医务人员应掌握现代医疗器械具体品种的工程技术知识及其机理结构,其目的是正确应用操作医疗器械并及时进行现场判断和初步处理。现代医疗器械的显著特点是广泛应用当代新产品新材料新技术,因而需要医务人员在不断更新医学

知识同时,不断丰富和更新自身以往获得的工程技术知识,学习了解和掌握相关新技术,比如现代医疗器械中日益频繁使用的数字技术,计算机技术,图像处理技术,核物理知识,这已是最起码的要求,作为生产厂家有责任协助医务人员达到相关目标要求。

所以,生产厂家充分发挥本单位本部门现有人才的作用,培训和吸收更多的创新型人才,并同时重视与医疗机构中医务人员及工程技术人员的合作是十分必要的。

五、加大开发研究经费投入

加大科研开发经费投入,是发展医疗器械,走创新道路的又一关键因素。

近代世界医疗仪器设备产业在研究开发方面的高投入是显著特点之一,高投入换回产品的高速、高水平的更新换代。中高档医疗仪器设备产品在两三年内就实现新技术层次的局部更新。最典型的是 XCT,1973 年发明以来,先后经 6-7 次换代,最近几年换代更快,1998 年出现螺旋 CT,2000 年出现双层螺旋 CT,2002 年出现 16 层螺旋 CT 和 PET/XCT 混合成像系统。

以下世界几大医疗器械制造商的 2002 年度报告所述医疗器械研究开发费投入占销售额比率情况:

美国强生公司 2002 年度销售额为 113 亿美元, RD 费用占销售额比为 11%

美国 GE 公司医疗事业部 2002 年度销售额为 85 亿美元, RD 费用占销售额比为 11%

德国西门子公司医疗事业部 2002 年度销售额为 70 亿美元, RD 费用占销售额比为 11%

荷兰飞利浦公司医疗事业部 2002 年度销售额为 64 亿美元, RD 费用占销售额比为 11%

以下是 2001 年西方国家医疗器械研究开发费投入占销售额比率情况:

国家或地区	生产销售额	研究开发费投入占销售额比
美国	780 亿美元	12.9%
法国		8.3%
德国		8.6%
意大利		6.5%
英国		6.7%

美国 90 年代以来,研究开发费用投入增长一倍,达到销售额的 12.9%。而国内多数医疗器械生产厂家的年研究开发费用投入少于年销售额的 3%,相比之下甚为微薄。有的也可能一次性咬牙投入,成品一旦出现,成熟性技术工艺研究和进一步研究开发就无暇顾及,就可能遗留下产品质量隐患和失去新鲜活力。

六、重视标准化研究

研究开发新型医疗仪器设备或进行产品更新换代,其中很重要的一个环节是对标准的研究。对标准化的重视,至少应有以下三个方面:

第一是不断关注和研究相关的国际或国家(行业)标准,因为国家(行业)标准或国际标准是我们研究开发产品,进行产品更新换代的重要依据。对新研究开发医疗仪器设备而言,可能有现成的国际或国家(行业)标准,也可能没有现成的国际或国家(行业)标准;已有的国际或国家(行业)标准也在不断发展和定期修订,所以,需要不断关注和研究国内外标准化现状。如在国际上,和医疗器械关系密切的国际标准化组织有国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)和国际标准化机构(International Organization for Standardization, ISO)。IEC 下设近百个标准化技术委员会,和医疗器械相关的标准化技术委员会(Technical committee, TC)有:TC62 医疗电气设备标