
中国医疗器械 科技创新与产业竞争力 国际比较

中国生物技术发展中心/组织编写



科学出版社

中国医疗器械 科技创新与产业竞争力 国际比较

中国生物技术发展中心/组织编写

科学出版社

北 京

内 容 简 介

《中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较》由科技部中国生物技术发展中心组织国内有关专家共同编写。重点介绍中国医疗器械研制重点、创新能力、医疗器械研究与开发投入和效益、医疗器械产业、医疗器械销售流通、监管、研究与开发战略以及政策等方面国际比较的研究结果,介绍了世界主要国家医疗器械发展的状况,分析了中国医疗器械科技和产业在全球的地位和水平,提出了一系列建议和对策,可供广大科研工作者、企业界人士、科技管理人员等参考阅读。

图书在版编目(CIP)数据

中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较 / 中国生物技术发展中心编写. —北京:科学出版社,2010

ISBN 978-7-03-029735-8

I. 中… II. 中… III. ①医疗器械-制造业-技术革新-对比研究-中国、外国 ②医疗器械-制造业-市场竞争-对比研究-中国、外国 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 242761 号

责任编辑:邹梦娜 李国红 / 责任校对:陈玉凤

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄华斌

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京佳信达欣艺术印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2010 年 12 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2010 年 12 月第一次印刷 印张:28 1/4

印数:1—3 000 字数:680 000

定价:148.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

编 委 会

执行主编 王宏广
副主编 马宏建
学术顾问 俞梦孙
编委

贾 丰
王威琪

安道昌
陈亚珠

(按姓氏笔画排序)

卜绮成
马贵宏
王威琪
王德平
付卫平
刘 静
许 扬
旷 茵
李 莹
邹慧玲
张志军
陈洁君
周志峰
赵 理
姜 峰
贾 丰
郭柯磊
黄英明
韩文斌

于红林
王卫东
王 莹
尹军祥
付红波
刘振明
许 军
杨国忠
李瑞国
沈建雷
陆 峰
武治印
周智峰
赵饮虹
姜吉梦
顾忠伟
唐玉国
常永亨
程翔林

于振行
王兰明
王 凌
艾春波
朱 敏
关镇和
孙晓北
杨 智
李路明
张 彤
陈书安
范 玲
郑玉果
胡忆虹
骆清铭
顾忠泽
陶红富
崔孟珣
谢智勇

于善江
王 军
王 晶
艾瑞婷
朱明南
池 慧
孙燕荣
李冬雪
肖诗鹰
张 靖
陈思平
欧阳昭连
赵 阳
段会龙
秦永清
徐鹏辉
陶祖莱
梁晓婷
蔡卫斌

马宏建
王宏广
王晓庆
石东升
华玉涛
安道昌
苏 月
李 青
邱宏伟
张大璐
陈彦丞
周乃元
赵 健
俞梦孙
敖 翼
奚廷斐
姬胜敏
戚康男
樊瑜波

编写分工

第一篇 综合篇

执 笔 欧阳昭连 梁晓婷 孙晓北

审 核 池 慧 卜绮成 杨国忠

第二篇 研究开发篇

执 笔 俞梦孙 陶祖莱 李路明 许 军 段会龙 樊瑜波

骆清铭 邹慧玲 陈思平 顾忠伟 周智峰 沈建雷

唐玉国 于红林 顾忠泽

审 核 俞梦孙 陶祖莱

第三篇 产业篇

执 笔 王晓庆 秦永清 李 莹

审 核 姜 峰 李 莹 戚康男

第四篇 监管篇

执 笔 奚廷斐 王兰明 张志军 常永亨 王卫东

审 核 奚廷斐 王卫东

第五篇 战略篇

执 笔 池 慧 欧阳昭连

审 核 杨国忠 卜绮成

序

21 世纪,医疗诊治技术的发展给人民健康和生活带来的影响日益深远,其中,医疗器械研制关键技术取得诸多突破,产品与生产不断创新,医疗器械和医药并驾齐驱,共同成为现代诊疗过程中不可或缺的关键要素。继医药产业的飞速发展,医疗器械产业将成为全球新的技术和经济生长点。

在中国科学院第十五次院士大会、中国工程院第十次院士大会上,胡锦涛总书记明确指示“大力发展健康科学技术”,“构建以创新药物研发和先进医疗设备制造为龙头的规模化医药研发产业链,提高生物医药产业水平,为基本公共卫生保健普惠化、个性化发展提供先进可靠并可共同分享的技术支持,提高疾病预防、早期诊断、治疗康复能力,提高健康科学和健康服务水平。”《2020 中国科学技术中长期发展战略》明确提出了以“战略前移,重心下移”为发展我国医疗卫生事业的总方针。我国医疗器械产业发展的战略就是优先为我国医疗卫生事业“战略前移,重心下移”提供医疗诊治工作必须的技术支撑和技术装备。

科技部中国生物技术发展中心提出并组织专家共同编写的《中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较》一书,从浩若瀚海的医疗器械科技的文献和信息资料之中,立足走中国特色自主创新之路的战略考虑,系统、全面、科学地分析了中国医疗器械科技和产业与发达国家的差距与优势,结合中国医疗器械科技与产业的发展趋势和中国社会发展需求,提出了许多建设性建议和意见。尤为不易的是本书从医疗器械技术研发、创新能力、产业规模、政府监管和发展战略等方面,将中国与美国、欧盟、日本、韩国、印度等国家进行了系统客观的比较研究,观点新颖,结论科学有据,建议切实可行,是一本集科学性、系统性、创新性、实用性为一体,在国内不多见的战略性专业论著。

本书提出在近中期我国医疗器械科技与产业发展战略中,重点实现“五个重大转变”:一是从多关注疾病诊治转向多关注健康状态;二是从多关注大城市需求转向多关注基层医疗卫生需求;三是从关注最终产品前移到关键技术和核心部件研发及生产工艺创新改进;四是从高端产品绝大多数依赖进口转向实现部分自主供应;五是从加工制造转向研发与生产系统发展。我认为这是为实现“加速医疗器械国产化、现代化”的目标,遏制检查治疗费用过高,努力解决“看病贵”的难题而提出的十分有意义的发展战略,必将有力促进中国医疗器械科技与产业的发展。

作为“重大新药创制”科技重大专项的技术总师,我十分赞同本书作者对中国医疗器械科技与产业发展做出的创造性工作,深感本书的出版必将对中国医疗器械研究、开发、生产、流通、监管乃至医药事业的发展都会起到重要的作用。因此,本人欣然地向从事医疗器械及其相关行业的广大科技工作者、企业家和管理工作者热诚推荐此书。

全国人大常委会副委员长
中国工程院院士

2010 年 10 月 25 日

目 录

序

概述	(1)
----------	-----

第一篇 综 合 篇

第一章 医疗器械定义与特点	(6)
第一节 定义与分类	(6)
第二节 特点	(8)
第二章 中国医疗器械科技支持及产业发展历程	(10)
第一节 科技支持回顾	(10)
第二节 产业发展回顾	(12)
第三章 中国医疗器械在健康事业及经济发展中的作用	(15)
第一节 医疗器械在健康事业中的作用	(15)
第二节 医疗器械在经济发展中的作用	(16)
第四章 医疗器械人才队伍国际比较	(18)
第一节 高校人才储备	(18)
第二节 企业从业人员	(22)
第五章 医疗器械创新平台与政企研究投入国际比较	(25)
第一节 创新平台体系组织方式	(25)
第二节 创新平台体系资金及企业投入	(29)
第三节 医疗器械创新平台体系制度	(34)
第六章 医疗器械标准管理国际比较	(36)
第一节 医疗器械标准及重要性	(36)
第二节 各国医疗器械标准	(37)
第三节 医疗器械国际标准实质性参与	(44)
第七章 生物医学工程科学论文产出国际比较	(49)
第一节 论文数量及增长趋势	(50)
第二节 发文机构分布	(55)
第三节 论文学科领域分布	(57)
第四节 论文被引分析	(63)
第五节 主要结果及结论	(66)
第八章 电子医疗器械专利申请国际比较	(68)
第一节 专利申请量	(69)
第二节 专利领域分布	(71)
第三节 专利被引情况分析	(85)

第四节	专利技术输出重点国家和地区	(87)
第五节	专利技术输出重点国家和地区	(88)
第六节	主要结果及结论	(89)
第九章	医疗器械产品国际比较	(90)
第一节	医疗器械产品生产情况	(90)
第二节	医疗机构高技术医疗器械拥有情况	(95)

第二篇 研究开发篇

第十章	国内外研发重点和方向比较	(98)
第一节	引言	(98)
第二节	产品分类简介	(100)
第三节	生物医学工程和医疗器械行业发展方向	(112)
第四节	国内外总体研发现状	(114)
第五节	我国发展策略	(117)
第十一章	医疗器械典型产品与技术国际比较	(118)
第一节	预防健康保障类医疗器械	(118)
第二节	诊断类医疗器械	(119)
第三节	治疗类医疗器械	(135)
第四节	康复类医疗器械	(149)
第五节	医学信息技术和装备	(154)
第十二章	我国研发重点领域和方向	(158)
第一节	重点研发技术与产品评判优先原则	(158)
第二节	预防保健类医疗器械	(159)
第三节	诊断类医疗器械	(162)
第四节	治疗类医疗器械	(168)
第五节	康复类医疗器械	(177)
第六节	医学信息技术和装备	(180)
第七节	医疗器械功能检测和评价技术设备	(181)
第十三章	重点研究医疗器械核心技术	(183)
第十四章	医疗器械共性技术和关键技术	(212)
第一节	医用传感器技术	(212)
第二节	医用微纳光机电及系统集成技术	(213)
第三节	制造技术	(213)
第四节	数字信号处理技术	(214)
第五节	软件技术	(214)
第六节	医疗信息技术	(214)

第三篇 产业篇

第十五章	医疗器械产业格局	(219)
第一节	世界医疗器械产业概况	(219)

第二节	中国医疗器械产业概况	(227)
第三节	发达国家医疗器械产业格局	(229)
第四节	韩国和印度医疗器械产业格局	(258)
第五节	中国医疗器械产业格局	(270)
第六节	各国医疗器械产业结构比较	(278)
第十六章	市场格局	(281)
第一节	医疗器械市场概况	(281)
第二节	各国医疗器械市场与产品结构	(284)
第三节	中国医疗器械发展趋势及潜在市场	(293)
第十七章	贸易格局	(295)
第一节	世界医疗器械贸易格局	(295)
第二节	中国医疗器械贸易格局	(305)
第三节	中国医疗器械贸易结构分析	(306)
第十八章	产业发展趋势比较	(309)
第一节	世界医疗器械产业发展趋势	(309)
第二节	中国医疗器械产业特点及发展趋势	(316)
第十九章	产业竞争力综合分析	(318)
第一节	中国医疗器械产业综合竞争力	(318)
第二节	各国医疗器械产业竞争态势比较	(319)
第三节	各国医疗器械产业竞争能力分析	(324)

第四篇 监 管 篇

第二十章	国外医疗器械监管体系	(337)
第一节	美国医疗器械监管体系	(337)
第二节	欧盟医疗器械监管体系	(346)
第三节	日本医疗器械监管体系	(355)
第四节	全球医疗器械协调工作组及研究成果	(363)
第二十一章	我国医疗器械监管体系	(371)
第一节	医疗器械研发管理	(372)
第二节	医疗器械市场准入管理	(384)
第三节	生产质量体系管理	(393)
第四节	医疗器械上市后管理	(398)
第五节	在用器械管理	(401)
第六节	医疗器械流通管理	(410)
第七节	医疗器械价格管理	(413)

第五篇 战 略 篇

第二十二章	中国医疗器械科技与产业已处于重要的发展机遇期	(416)
第一节	中国医疗器械科技与产业发展需求巨大	(416)
第二节	中国医疗器械当前状况与满足国家需求极不相适应	(419)

第三节 中国医疗器械科技与产业已具备快速发展基础 (422)

第二十三章 战略目标与发展思路 (425)

第一节 总体目标 (425)

第二节 阶段目标 (426)

第三节 发展原则 (427)

第二十四章 战略对策 (429)

第二十五章 战略重点 (433)

第二十六章 关键措施 (436)

后记 (438)

概述

21 世纪,医疗技术的发展给人民健康和生活带来的影响日益深远,医疗器械研制关键技术取得诸多突破,产品生产不断创新,医疗器械和医药并驾齐驱,共同成为现代诊疗过程中不可或缺的关键要素。继医药产业的发展之后,医疗器械产业已经成为全球新的技术和经济生长点,或将在一些国家和地区成为支柱产业。国际社会日益关注,发达国家纷纷采取重大举措,加速促进医疗器械产业的发展。

目前,医疗器械生产和消费主要集中在美国、欧洲、日本等少数国家和地区,这些传统技术强国纷纷采取措施、加大投入以保持竞争优势。发展中国家市场规模逐步扩大,努力建设国家医疗技术创新体系和制度,加大投入,科技力量迅速兴起,不仅致力于满足国内需求,同时追求走向国际,以期在未来世界医疗器械产业格局中占据一席之地。

现代医学的发展越来越依赖于医疗器械技术的创新和应用。医疗器械涉及的技术领域跨度大,包含产品门类多,产品特征差别大。医疗器械产业是高新技术产业,具有高度的创新性、集成性,其发展代表着一个国家高新技术的综合实力,对多个领域的技术发展有着较强的牵引和推动作用。

医疗器械产业健康发展是提高人口健康水平和社会医疗水平的基本保障,是保证人民健康、保障社会生产力发展的重要技术支撑,关系到社会稳定和国家可持续发展。医疗器械产品的创新直接关系到医疗服务水平和产业的经济价值。无论从人民的健康保障角度,还是从经济价值方面考虑,诊断、治疗、监护和康复等医疗器械的创新研究、技术发展与产品开发,都具有重要的现实意义。

新时期,政府高度重视民生,积极推进医药卫生体制改革,未来十余年城乡社区基本医疗服务机构的建立和完善,各级卫生机构医疗器械的更新换代,在随着大众健康要求提高、人口老龄化的进程加快、疾病谱变化带来医疗模式转变等因素的作用下,国内对医疗器械产品的需求将进一步扩大,我国医疗器械产业必须也有能力进入快速发展的时期。

编写《中国医疗器械科技创新能力国际比较》一书的主要目的在于,通过对中国医疗器械科技创新能力的国际比较,全面了解世界主要国家医疗器械技术研发和产品生产、产业创新力和发展情况及政府监管和法规标准等情况,分析中国医疗器械研发和生产在全球的实际水平,结合医疗器械技术发展趋势和中国社会发展需求,明确中国医疗器械科技发展方向,为寻求保障医疗服务、促进人民健康而发展中国医疗器械的有效路径提供决策支持。

全书共分五篇。通过对美国、欧洲、日本等国家和地区的医疗器械人才队伍、创新平台建设、研发经费投入综合情况、产品研发、产业发展以及监管等情况进行比较分析,初步揭示中国医疗器械发展的整体状况,以期为中国医疗器械科技发展战略制定提供科学依据。

中国医疗器械创新体系建设尚未起步,从发展需求和弥补“欠账”来说,政府和企业的研发投入仍严重不足,创新体系的建立和完善仍需要相当大的投入。美国模式投入大、成果显著,欧盟通过框架计划加大投入,日本重视“官产学研”结合。创新平台与政企研发投

入方面,美国通过国家基金会(NSF)、美国国立卫生研究院(NIH)和国家标准与技术研究所(NIST)等都为医疗器械创新提供有效的资助渠道。美国在 20 世纪 50 年代医疗器械起步时,政府给予了极大的投入,至今已有较长的发展周期和较好的发展基础,多数产品研发转由企业投入。但为促进医疗器械技术交叉,保持在该领域的领先地位,2000 年,时任美国总统克林顿正式签署法案,在美国国立研究院(National Institutes of Health, NIH)下成立美国国家生物医学成像和生物工程研究所(National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, NIBIB),直接负责创新性医疗器械项目资助和管理,2008 年的经费约为 3 亿美元;欧盟大多数国家的政府 R&D 经费来源于“框架计划”,在医疗器械产品创新中,各国尚处于“单打独斗”的状态,2007 年开始,欧盟开展了第七框架计划(2007~2013 年),投入经费约 502 亿欧元;日本研发体系的特点是政府通过政策调整为官产学研相结合创造良好的环境与条件,充分开发和利用能够尽快使经济得到增长的技术,日本政府的财政支持使得企业在改进医疗技术和研究新产品时节省了部分 R&D 费用;中国自“九五”以来逐步加大研发投入,但距离这一高技术产业发展的需求差距很大。

中国医疗器械从业人员数量约为美国的 1/2,欧洲的 1/3,是日本的 1.5 倍多;从业人员人均创造产值约为美国的 17%,欧洲的 1/3 强,不到日本的 16%。医疗器械生产企业从业人员中,2006 年美国从业人员数超过 31 万人,人均创造年产值 27.07 万美元;2007 年欧洲从业人员数合计 43.5 万人,人均创造年产值 13.62 万美元;2006 年日本从业人员数约 9 万人,人均创造年产值 29.17 万美元;中国仅统计销售额 500 万元以上的企业,2006 年从业人员数约 15 万人,人均创造年产值约 4.66 万美元。

中国生物医学工程论文发表数量排名靠前,增长快速,但论文质量排名相对靠后,被引用次数不高。支撑医疗器械产业发展的学科是生物医学工程,分析 1999—2008 年 SCI 期刊引证报告(Journal Citation Reports, JCR)收录的生物医学工程领域 44 本期刊发文情况显示,美国发表文献最多,总文献量达到 13064 篇,远高于其他国家,英国、德国、日本、意大利、加拿大文献量均在 2000~4000 篇范围内,中国发表文献 1811 篇,位居世界第七位;从论文数量增长趋势看,总体而言亚洲国家和地区增长趋势明显,美国和欧洲各国增长趋势相对趋缓,中国发表文献十年复合增长率高达 40.5%,为世界平均水平的 4 倍,远高于排在第二位的韩国的 21.8%;从论文发表机构类型看,各国发文机构类型主要为学术机构,所占比例分布在 80%~98% 的范围内,中国发文机构分布中学术机构所占比例最高,达到 97.7%;从排名前 20 的第一作者发文机构国别分布看,美国有 14 所大学,占绝对优势,中国尚未有院校进入前 20 名。各国发表文献总被引次数,美国约 15 万次,居第一位,篇均被引 11.45 次,位居第三;英国 3.3 万次,位居第二,篇均被引 10.34 次位居第四;日本和德国分别为 2.6 万次和 2.5 万次,中国总被引次数位居第八,为 1.3 万次,瑞士和荷兰分别位篇均被引次数第一、二位。

中国电子医疗器械专利申请总量不少,增长快速,但专利创新性相对较差。分析 2003—2007 年 Derwent 专利数据库中电子医疗设备专利申请情况,美国和日本医疗器械专利申请量远远领先其他国家,两国申请专利占全球申请专利总量的 70% 以上,在医疗器械领域技术研发活跃,具备强劲的技术实力;从专利平均被引次数来看,美国、欧洲及澳大利亚申请专利的基础性或重要性更高,英国专利数量不多但基础性或创新性强,中国申请专利总量不少但基础性/创新性相对较差;诊断用器械的研发仍是关注的要点,其中测量和记录系统以及放射诊断领域的创新活跃,治疗器械中放射治疗器械研发活跃;在机构分布中,

全球医疗器械研发创新活动集中在日本、美国、德国的少数几家跨国大公司,6家日本公司在医疗器械专利申请方面表现较强,在本国医疗器械研发活动中占据1/3以上份额;德国西门子公司在德国医疗器械创新中扮演重要角色;美国、日本和欧洲是医疗器械专利技术输出的重点区域。中国作为经济发展快速的新兴经济体,医疗器械潜在市场巨大,但专利有效性有待提高。

中国医疗器械标准制定和实施由政府组织,程序及法规有待完善;美国政府采用强制性法规,企业负责提交技术文件;欧洲采用新方法指令和协调标准,通过CE认证保障标准严格实施;日本标准制定由政府完成,实施和监督由第三方机构负责。美国所采取的主要方式为强制性技术法规、企业质量体系认证和自愿性标准的符合性申明,如果企业不能提交这些技术文件,会影响产品注册;欧洲采用《新方法指令》和协调标准规定了医疗器械所必须达到的安全指标,并且以CE认证保障这些标准的严格执行,利用技术法规、标准和合格评定程序共同确保欧洲医疗器械产品安全和有效;日本医疗器械标准由政府制定或者委托专业团体制定,并在医疗器械上市前注册时采用第三方认证和独立行政法人药品、医疗器械综合机构审查的方式对标准的实施进行监督;中国医疗器械标准由政府组织制定,并在上市前注册时根据标准进行产品检测。相比之下,中国的技术法规制度还有待于进一步的加强和完善。

中国中高端医疗器械产品基本依赖进口或外资企业生产,全球高技术医疗器械生产地区和消费市场主要集中在美国、欧洲及日本等少数发达国家/地区。美国、欧洲和日本在全球医疗器械产业市场中所占据的强势地位,源自其强劲的研发投入力度,而基于庞大的医疗需求,中国现已成为世界医疗器械进口贸易最大的国家之一;各国/地区医疗器械生产品种,美国、欧洲生产医疗器械种类多,基本涵盖所有品种,日本影像诊断器械和内镜器械生产能力突出,中国医疗机构医疗器械配置,尤其是高端医疗器械基本为进口产品或外资企业生产产品。美国、英国、日本不同级别及功能医疗机构医疗器械配置差异明显,总体高技术医疗器械拥有率高,而中国医疗机构高技术医疗器械拥有量分布极不平衡,医院拥有医疗器械约95%价值在5万元以下,高技术医疗器械拥有率低,且多集中于三级医院。

中国医疗器械整体上创新能力不足,关键技术对外依存度高,技术储备不足,但近年来研发能力不断增强,国产化成效显著。美国创新能力强,技术全面领先,研发高投入,保证了技术引领地位;欧洲传统医疗器械产业技术先进,优势明显;日本是家庭保健类器械的研发方面有突出的优势,形成了在家用医疗、保健器械的权威、垄断地位。中国整体上关键技术对外依存度高,技术储备不足,尚缺乏核心竞争力,但近年来医疗器械创新能力不断增强,国产化成效显著。突破了一批关键技术并在新产品得到实际应用。立体定位超声聚焦治疗系统、体部旋转伽玛刀、彩色超声诊断仪、低场强开放式永磁MRI、高场强超导MRI、16层螺旋扫描CT装置、全自动生化分析系统、多参数监护系统、线阵扫描直接数字式X射线系统、微创手术内窥镜、血管支架、封堵器、心脏手术导管、手术动力装置等进入产业化阶段。同时注重了直接影响医疗器械产品性能质量及更新换代的核心部件开发。

世界医疗器械产业主要由美国、欧洲和日本等国家主导,约占世界近90%的医疗器械生产或消费份额,中国医疗器械产业规模小,占市场份额少,对世界产业格局影响度较低。世界医疗器械产业规模高速增长,产业人均年产出高,进出口贸易增幅大,产业集中度高,市场高速发展,发达国家业已形成良好的医疗器械产业发展环境并占据主导地位。中国整体上差距较大,缺乏专业人才,缺少系统化体系,集中度低,研发和产品注册上市周期长,产

业化能力仍不能满足需求。但近年来,产业规模在扩大,贸易活跃,人均产出和利润持续增长。随着中国社会发展需求剧增,医疗器械政策环境好转,监管力度加大,医疗器械市场普遍受到重视,不少企业将医疗器械的研发、生产加工基地移往中国。

美国最早立法管理医疗器械,其法规和模式在国际上有很大的影响力,欧盟致力于统一协调管理,医疗器械监管管理灵活,法规适用性强,上市前评估程序多数实施分权管理,日本医疗器械法规整合进药品法规,厚生省有关药政管理条令都通过地方药政部门去贯彻执行。美国食品药品监督管理局(以下简称FDA)从1862年美国农业部的一个化学办公室发展成为世界上首屈一指的食品、药品、医疗器械监管机构。由于美国最早立法管理医疗器械,其创立的分类管理办法已被普遍接受,因此美国管理医疗器械的法规和模式在国际上有很大的影响力;欧盟医疗器械监管的主管当局是国家的权力机关,由各成员国任命,负责处理不良事件的报告、产品召回、市场监督及临床研究的审查等;日本医疗器械药品法规主要有以下几种形式:药事法(Pharmaceutical Affairs Law)、药事法施行令、药事法施行规则、告示、通知,药事法由日本议会批准通过称法律,药事法施行令由日本政府内阁批准通过称政令或法令,药事法施行规则及告示由厚生省大臣批准通过,称省令或告示;1992年由美国、欧盟、日本、加拿大和澳大利亚五个成员(国)发起并成立了一个非官方性的国际组织即全球医疗器械协调工作组(Global Harmonization Task Force,GHTF),该协调组致力于交流各国医疗器械监督管理状况,研讨相关法律法规和技术标准,以便达成各国都能接受的基本协议,减少医疗器械贸易中不必要的障碍,推动医疗器械产业及医疗水平的发展和提高。

国际上的成功实践表明,医疗器械监督管理的措施主要由上市前审查、上市后监测和质量体系监管三部分组成,我国医疗器械监管措施有待完善。美国研发管理体系的特点是企业主,军民结合;欧盟研发管理体系在于严谨开放;日本研发管理体系以政府主导,大企业为主;中国研发管理体系仍处于探索发展阶段。值得一提的是知识产权保护是研发管理中的重要内容,美、欧、日等发达国家一直都是医疗器械知识产权强国,我国知识产权保护有待加强。

综合比较分析结果,我们认为新时期应大力发展中国医疗器械科技与产业。发展指导思想是,结合当前中国国情,以满足深化医药卫生体制改革、保障人民健康需求为目标,以解决国家医疗器械科技与产业中的具体问题为发展依据,以自主创新为突破口,夯实发展基础,强化技术储备,以人才队伍和基地建设为核心,强化学科和技术交叉融合,强化研发与制造能力;以区域规划为依托,引导企业做强做大,发展优势产业集群,全面推进医疗器械创新体系建设。

中国医疗器械科技与产业发展目标是,结合《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》,满足国家人口健康保障需求,研发投入大幅度提高,有一批做实事的创新人才与团队,自主创新医疗器械的研发和生产能力得到提高,获得一批防诊治的适宜技术和产品,产业竞争力得到提升,使我国医疗器械科技研究的整体水平和创新能力在2020年达到中等发达国家当时水平。

在近中期我国医疗器械科技与产业发展战略中,重点体现“五个重大转变”:从多关注疾病诊治转向多关注健康状态,在健康状态监测和疾病早期干预等医疗器械方面寻求创新发展;从多关注大城市需求转向多关注基层医疗卫生需求,研发重点放在低成本、高性能、易操作的,适合在乡镇及社区基层环境使用的医疗设备;从关注最终产品的生产拓展到重视核心部件研发,从根本上解决医疗器械创新瓶颈,注重生产工艺的创新和改进,发展精密

加工业;从追踪国外先进技术延伸到发展自主创新技术,不盲目跟从国外技术研发思路和发展方向,重视自主创新技术的发展,在改变高端产品依赖进口局面的同时实现高有效性和安全性的国产产品的自主供应;从加工制造、来件组装转向研发与生产系统发展,吸引世界人才为我国所用。

实施的战略对策一是实施创新发展战略,形成我国独立自主的研发能力,提高我国的技术创新水平。主要任务是:设立国家“医疗器械创新”重大专项;建立创新人才基地;建立创新研发体系和研发中心;建立以企业为主体的技术创新体系。二是实施整合战略,进行研究开发系统整合,形成中国医疗器械“医产学研”大联合;专用技术与民用技术整合;技术与产品广度整合,应用现代信息技术等将仪器功能联合的解决方案;产业区域整合,发展特色产业集群。产品流通整合,建立医疗器械物流信息平台 and 配送平台。四是实施标准战略,建立适合我国国情的标准化体制,完善标准化法律法规及政策环境,制定并发布医疗器械标准战略。

战略重点一是开发一批先进实用的医疗器械,优先发展适宜技术,着重提高常规设备的可靠性和稳定性,提供配得下去、用得起来的医疗器械产品;二是突破一批关键技术及开发核心零部件;三是部署和推进一批医疗器械制造工艺技术创新和升级改造;四是建立国家医疗器械技术创新体系和监管体系;五是培育一批国家医疗器械旗舰企业,增强其国际竞争力;六是形成一批具有自主创新能力的产业集群区域。

第一篇 综 合 篇

第一章

医疗器械定义与特点

医疗器械技术领域跨度大,包含产品门类多、差别大,医疗器械产业是高新技术产业,具有高度的创新性、集成性,其发展水平代表着一个国家高新技术的综合实力。与药品相比,医疗器械在作用机制、配置和使用等方面具有特殊性。

第一节 定义与分类

一、定 义

中国医疗器械定义在《中国医疗器械监督管理条例》中有具体阐述,2007 年中国食品药品监督管理局发布了《中国医疗器械监督管理条例(修订草案)》(征求意见稿),依据全球协调工作小组(Global Harmonization Task Force, GHTF)在 GHTF/SG1/N29R16:2005 中对医疗器械的定义进行了更新,但由于医疗器械监督管理条例的修改尚需经过国务院常务会议의讨论和批准,因此中国现行的《中国医疗器械监督管理条例》仍为 2000 年发布的版本,该版本中医疗器械定义的主要依据是欧盟医疗器械指令(Medical Device Directive 93/42EEC)中的医疗器械定义。

现行定义,医疗器械,是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:

- (1) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解。
- (2) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿。
- (3) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节。
- (4) 妊娠控制。

2007 年的新版定义比 2000 年的旧版修改在于措辞更加确切,且在使用目的中加入了消毒灭菌器械和离体人体样本检查,具体见下文。

医疗器械,是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、机械、用具、植入物、离体试剂或校准物、软件、材料或者其他物品;其使用旨在达到下列一项或者多项预期目的:

- (1) 对疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解。
- (2) 对损伤或者残疾的诊断、监护、治疗、缓解或补偿。
- (3) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或支持。
- (4) 生命的支持或维持。
- (5) 妊娠控制。
- (6) 医疗器械的消毒或灭菌。
- (7) 通过对来自人体的样本进行离体检查,为医学或诊断目的提供信息。

二、分 类

欧洲委员会在英国成立国际医疗器械命名机构(The Global Medical Device Nomenclature, GMDN),组织世界各地来自制造商、医疗机构和监管部门的专家基于医疗器械相关标准,编制医疗器械产品分类,GMDN 医疗器械分类受到世界各国广泛认可和采纳。根据 GMDN,目前全球医疗器械产品可分为 16 个大类、1 万多个通用小类,包含约 50 万种不同产品,具体产品分类和举例说明见表 1-1。

表 1-1 世界医疗器械产品种类(按 16 大类分)

	器械种类	举 例
1	有源植入器械	心脏起搏器,神经刺激器等
2	麻醉和呼吸器械	氧气罩,麻醉呼吸回路,输气管
3	牙科器械	牙科工具,合金,树脂等
4	机电医疗器械	X 线线机,扫描仪,激光技术
5	医院硬件	病床、病人转移设备等
6	体外检测器械	血糖检测仪、尿液分析仪、体外诊断检测试剂盒
7	无源植入器械	人工髌、膝关节,心脏支架
8	眼科和光学器械	眼镜,隐形眼镜,眼底镜
9	可重复使用的器械	各种手术器械
10	一次性使用器械	注射器,针头,手套等
11	残疾人辅助器械	轮椅,步行辅助工具,助听器,电子床
12	放射诊断和治疗器械	放射设备
13	辅助治疗器械	针灸针/针灸设备,电子针灸器,吸杯
14	生物衍生器械	心脏瓣膜,用于组织再生和移植的生物制品等
15	医疗保健设施	电源插座,人员协助预警系统,家用保健设备
16	实验室器械	分析仪,显微镜,离心机等

资料来源: The Global Medical Device Nomenclature

中国实行的医疗器械分类方法采用分类规则指导下的目录分类制,使用风险是制定产品分类目录的基础。根据《医疗器械监督管理条例》第五条的规定及《医疗器械分类规则》,国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械分类目录》。