



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第2期

2013

1





名誉主任 Honorary Director	张烈福
编委会主任 Director of Editorial Board	唐昭坤
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	黄秀莲
编委会成员 Members of Editorial Board	张烈福 钟永强 郑彦云 唐昭坤 黄秀莲 陈思平 李西廷 邓伟平 邓冠华 韩广源 李 明(达安基因公司) 佟 刚 陈海佳 陈校园 董 凡 李 明(百合公司)
学术指导委员会 Academic Board	陈思平 陈少贤 陈仲本 黄耀熊 周凌宏 罗一帆 李雪谦 杨春荣 黄秀莲 梁祖江
主编 Editor in Chief	唐昭坤
执行主编 Executive Editor in Chief	黄珊梅
责任编辑 Editor	陈忠惠 杨晶晶 张娴
美术编辑 Art Editor	黄惠青
法律顾问 Legal Consultant	陈 嘉
主管单位 Supervisor	广东省食品药品监督管理局
主办单位 Publisher	广东省医疗器械管理学会
编辑部电话 Editorial Department Tel	(020) 66602621 66602832
编辑部传真 Editorial Department Fax	(020) 66602822
学会电子邮箱 E-mail	gdmdma@163.com
通讯地址 Address	广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
邮政编码 Post Code	510663
学会网址 Website	http://www.gdmdma.org.cn
印刷单位 Presswork	广州市新怡印务有限公司

行业资料 仅供交流



From the Editor

卷首语

- 4/ 凝聚正能量 共写美好篇章

Latest Works

工作动态

- 5/ 广东省医疗器械管理学会召开第一届第二次理事会议
7/ 广东省医疗器械管理学会成为
第二批具有省本级承接政府职能转移和购买服务资质的社会组织
8/ 广东省医疗器械管理学会召开第一届常务理事第三次会议

Academy Background

学会资讯

- 9/ 张烈福会长在广东省口腔医院
庆祝广东粤诚牙科技术开发中心成立 20 周年的讲话
11/ 广东省医疗器械管理学会 2012 年工作汇报
13/ 广东省医疗器械管理学会 2013 年工作计划
14/ 广东省医疗器械管理学会第一届第二批会员名单

Academic Forum

学术交流

- 15/ 广东省医疗器械管理学会召开医疗器械高峰论坛
17/ 中国医疗器械行业现状和趋势
——国家医疗器械产业技术创新联盟理事长姜峰在医疗器械高峰论坛上的报告
19/ 医疗器械法规新动向

CExpert Manuscript

专家约稿

- 24/ 浅谈医疗器械产业现状和发展
30/ 我省医疗器械产业现状与发展思考
33/ 创一流医疗器械电磁兼容实验室 保 YY0505-2012 标准顺利实施
35/ 浅论医疗器械经营质量管理负责人

Politics & Regulations

法律法规

- 37/ 国家食品药品监督管理局办公室
关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知
38/ 创新医疗器械特别审批程序（试行）
45/ 关于简化医疗器械重新注册申报资料得规定（试行）
46/ 国家食品药品监督管理局办公室
关于开展贴敷类医疗器械注册专项检查得通知



凝聚正能量 共写美好篇章

各位会员

大家好!

去年年底,习近平总书记在广东考察时强调,要“聚合各项相关改革协调推进的正能量”,传递了新一届中央领导集体治国理政的新理念、新方略,引起举国上下强烈共鸣和高度关注,也为我们医疗器械管理行业提出的新的指导:要凝聚医疗器械管理行业各方正能量,共同创写医疗器械事业美好篇章。

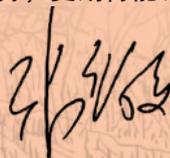
正能量,原是物理学术语,之所以成为社会流行语,并且成为党和国家领导人、寻常百姓都津津乐道的热词,最初源于英国心理学家理查德·怀斯曼的专著《正能量》,其中将人体比作一个能量场,通过激发内在潜能,可以使人表现出一个新的自我,从而更加自信、更加充满活力。正能量充满象征意义,能传递、释放,无疑会产生正向的作用力,是国家富强、民族振兴的助推力,也是一个团队、一个社团发展前进的助推力。

广东省医疗器械质量管理学会自2012年8月成立至今,时光荏苒,已近一年。在这一年里,学会不断凝聚各方正能量,秉承广东省医疗器械产业发展的宗旨,团结广大从事医疗器械质量管理、学术研究、科技开发工作者,发展医疗器械高新技术学科,参与政府有关部门决策咨询,促进产、学、研相结合,不断完善学会各项行政管理,各项工作开始步入正轨。经各方合力推动,学会顺利完成了工商、税务、财政等一系列行政手续;经数月筹备上下共同努力,学会建立了工作网站,开创了网络沟通平台;经多方借鉴集思广益,学会创办了属于自己的会刊;经认真调研精心筹划,学会于2013年3月份成功召开了“医疗器械高峰论坛”——这是一场大型高端论坛会,学会会员大力支持,专家学者给予了高度评价。以上种种迹象表明,学会正朝着稳定、健康的道路逐步发展。

学会以医疗器械行业学术研究为己任,是行业的桥梁和纽带。而学会会刊正是这个沟通的平台。无论是企业创新管理方法,还是科研技术项目成果的展示,都是行业经验的交流,对都行业监管、生产经营、医疗机构提供更宝贵的资讯。因此,学会会刊将开设专栏,希望能凝聚行业各方正能量,集会员合力,共同推进医疗器械行业学术性、前瞻性研究工作的开展,推进医疗器械法律法规和医疗器械最新标准的宣传贯彻,推进行业产业持续健康发展。该专栏欢迎会员单位踊跃投稿(学会邮箱gdmdma@163.com)。

在学会即将周岁之际,借此机会感谢广大会员的一路支持,更期待能凝聚我们的正能量,群策群力,共同书写行业美好篇章。

广东省医疗器械管理学会 会长:



召开第一届第二次理事会会议 广东省医疗器械管理学会



2013年1月9日,广东省医疗器械管理学会第一届第二次理事会议在广州市珠江宾馆召开。广东省医疗器械管理学会会长张烈福、秘书长唐昭坤、副会长钟永强、郑彦云以及学会的各理事单位代表出席会议。

会议由广东省医疗器械管理学会(以下简称学会)会长张烈福主持。张烈福会长指出,本次会议不但是对过去半年学会工作的回顾总结,更是大家群策群力,构建学会美好蓝图的新起点。

唐昭坤秘书长汇报了学会自成立以来半年内的工作情况和2013年的工作计划,学会过去半年的工作高度概括为完善学会相关证照、建立学会网站、建立会员档案等11项工作,并指出未来一年里学会的工作重心将放在积极配合省政府工作,致力于为会员单位及广大医疗器械企业提供更多更好更实质的服务上。

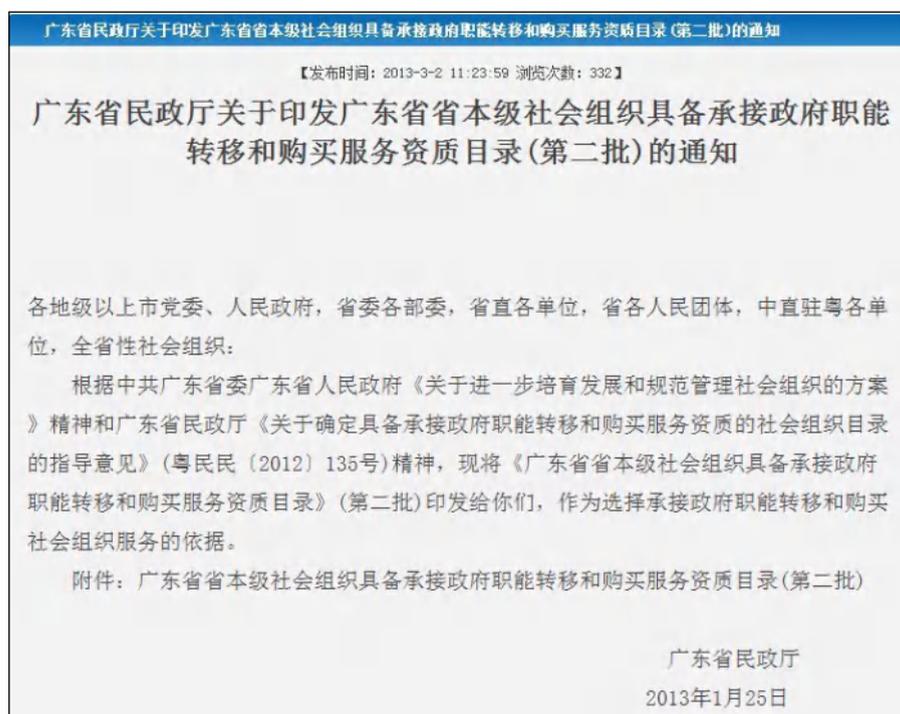
钟永强副会长主持讨论第一届第二批常务理事、理事及会员的名单,获得通过。钟永强副会长主持讨论学会二级机构的管理办法,各理事单位代表为此展开了热烈讨论,对创建专业二级机构和区域二级机构表示支持并提出很好的建议。



郑彦云副会长对修改学会章程和财务管理办法进行说明，通报了2012年度学会的财务收支情况，充分显示出学会对工作的严谨性和对会员的透明性，各理事单位代表对学会专家/顾问管理办法发表了自己的看法并提出了宝贵的意见。

会上，张烈福会长高度总结会议的主要内容，他指出，学会的成立离不开广大会员单位的支持，学会的发展壮大需要各会员单位和广大医疗器械企业的哺育，希望各会员单位对学会的工作给予更多的支持与帮助，对学会健康发展及时提一些意见，使学会真正成为企业与政府之间的桥梁。学会自身也将不断进步，把为会员与企业提供更好的服务视为己任，为企业做更多实在的事。

广东省医疗器械管理学会 成为第二批具有省本级承接政府职能转移和购买服务资质的社会组织



2013年3月,广东省民政厅发布公告,根据中共广东省委广东省人民政府《关于进一步培育发展和规范管理社会组织的方案》精神和广东省民政厅《关于确定具备承接政府职能转移和购买服务资质的社会组织目录的指导意见》(粤民民〔2012〕135号)精神,评定出具备承接政府职能转移和购买服务资质的社会组织。经审核,广东省医疗器械管理学会入选《广东省省本级社会组织承接政府职能转移和购买服务目录》(第二批)名单。

本学会自成立之日起一直致力协助政府部门制定相关医疗器械规范、技术标准以及开展相关评审,致力于开展各种国内外医疗器械学术交流活动,致力于提高医疗器械工作者的管理能力和学术水平,致力于搭建企业与政府、企业与企业互动沟通的桥梁。

学会成为省本级具有承接政府职能转移和购买服务资质的社会组织后,其服务职能得到进一步提升,学会的作用和影响力将进一步扩大,学会的自身建设也将得到进一步加强。学会也将继续不遗余力地推动广东省医疗器械产业持续健康地发展,继续为团结广大从事医疗器械质量管理、学术研究、科技开发工作者,发展医疗器械高新技术学科,参与政府有关部门决策咨询,促进产、学、研相结合,推动广东医疗器械产业发展而努力。据悉,目前广东省医疗器械管理学会正抓紧做好各项工作,以适应承接政府职能转移和购买服务工作的需要。

广东省医疗器械管理学会 召开第一届常务理事第三次会议



2013年6月27日，广东省医疗器械管理学会第一届常务理事第三次会议在广州长隆酒店召开。广东省医疗器械管理学会会长张烈福、副会长陈思平、副会长单位以及学会常务理事单位代表共40人出席会议。

会议由张烈福会长主持，唐昭坤秘书长总结回顾学会2013年上半年的工作，并对下半年具体工作进行布置。根据学会计划，下半年，学会工作将集中在加强行业技能培训、举办医疗器械产业成果见面交流会、扩大发展专家队伍、做好基础调查研究方面、加强网站建设等五方面。会上，参会代表对下半年计划举办的医疗器械产业技术发展论坛展开了热烈讨论。代表认为，开展这类论坛有助于促进企业与各高校研究机构的沟通联系，为企业与高校联手开发更多、更新、更实用的产品奠定了基础，也为研究机构实现科研成果的产业化转化提供了机会。

会议组织讨论了国家食品药品监督管理总局发布的《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）（征求意见稿）》，学会常务理事、省药监局医疗器械处处长陈丽华和学会常务理事、省药监局审评中心副主任杨光主持了相关讨论，来自各医疗器械生产、经营企业的常务理事代表积极发言，联系实际，提出了修改意见。

最后，张烈福会长做了总结发言。张烈福会长对学会计划召开的医疗器械产业成果见面会表示肯定，他指出，学会会虚心听取各会员单位的意见和建议办好交流会，交流会对会员单位优先开放的。并对学会秘书处工作提出要求：一、学会紧跟政策法规，着力培训，为政府分责；二、学会应稳步发展，扎实基础，提升能力；三、学会继续秉承以各会员单位为核心的理念，服务好会员单位。

会议还讨论通过了学会第三批会员名单和学会财务管理补充规定。

张烈福会长在广东省口腔医院 庆祝广东粤诚牙科技术开发中心成立 20 周年的讲话



尊敬的各位嘉宾，各位领导：

下午好！

今天是广东粤诚牙科技术开发中心成立20周年的大喜日子，首先，请让我代表广东省医疗器械管理学会向广东省口腔医院、广东粤诚牙科技术开发中心表示热烈的祝贺！

20年前，华南地区最具规模的广东省口腔医院，率先引进国外先进技术、先进设备和管理经验，创办起国内第一家规模最大的口腔修复体制作中心。粤诚牙科技术开发中心的创立，改变了我国传统的作坊式修复体制作方法，成功开创了工艺分工细致的流水线生产制作模式，是我国口腔修复体制作史上的重大变革。该模式已被国内同行广发采用。

中心投入巨资，从国外引进了高端生产设备和材料，拥有先进的生产技术和理念，有一支受过正规培训、技术精湛的高素质专业技师队伍。中心能够生产制作最先进的各类义齿，品种囊括修复体的整个系列，并以稳定可靠的质量和良好的信誉赢得广大医生和患者的信赖，为我国口腔临床修复技术的提高作出贡献。

广东省是医疗器械生产和使用大省，医疗器械产品门类齐全、技术创新

能力强、产业优势突出，全省医疗器械产业产值以年均25%左右的速度持续快速增长。预计今年将达到600亿元产值规模，继续领先全国。同时，我省又是口腔科材料、设备与器具的产业聚集地区，口腔修复技术先进，定制式义齿产业发达。全省目前有二类定制式义齿近200家，有效医疗器械注册证300个。而粤诚牙科技术开发中心是业内的杰出代表，在行内具有举足轻重位置。

为提高全省医疗器械质量管理水平和优化产业发展服务，在广东省食品药品监督管理局的大力支持下，广东省医疗器械管理学会于今年8月正式成立，学会是广东省医疗器械最高学术团体和层次最高的医疗器械社团组织，由全省从事医疗器械管理、科研、生产、使用、临床等领域的专家组成。学会积极参与行业规划，积极引进先进的项目，推广科技成果；强化行业自律，承接政府职能转移和购买服务项目，是政府部门连接医疗器械行业的桥梁和纽带。我们管理学会愿意为口腔修复与义齿产业做好各项服务工作。

我们相信并期望，粤诚中心在省口腔医院领导班子的带领下，继续加强内部管理，积极参与国内外同行的交流，发挥自身优势，为我国口腔事业的发展作出更大贡献！

最后祝本次活动圆满成功。祝各位身体健康、工作顺利、事业进步。谢谢大家！

简 讯

2012年12月1日，广东省口腔医院粤诚牙科技术开发中心举行20周年庆典活动，广东省医疗器械管理学会会长张烈福出席活动并发表讲话，一同出席本次会议的有广东省医疗器械管理学会副会长、广东省食品药品监督管理局医疗器械处处长钟永强，广东省医疗器械管理学会副会长、广东省医疗器械质量监督检验所所长郑彦云，广东省食品药品监督管理局稽查分局副局长邓浩勉，广东省医疗器械管理学会常务理事、广东省食品药品监督管理局审评中心副主任杨光。

广东省医疗器械管理学会 2012年工作汇报

秘书处

学会从2012年七月份广东省民政厅批准成立，到八月二十三日正式举行成立大会。

学会成立后，主要做了以下几方面的工作：

第一项工作，完善机构的证照工作：1.到工商局办理营业执照；2.到民政厅办理社会团体登记；3.到技术监督局办理组织机构代码证；4.到税局办税务登记；5.到省财政厅办理票据；6.到银行办理基本账户，大概到11月中旬，才把所有手续办齐，所以学会的正常工作和会费的收取都是从11月份开始。

第二项工作，建立网站。经过几个月的筹备和报送有关部门审核备案。网站目前通过国家信息管理局备案并送药监局链接，春节前可以开通。网站的设计：1、学会的概况，学会的组织架构，学会章程，学会财务管理办法，新入会会员信息等。2、政策法规，主要是医疗器械法律法规、行业标准、医疗器械注册指导原则、办事指南等。3、新闻动态，国家及省重要的新闻、医疗器械有关部门的通知、公告、行业信息、市场信息，业务培训信息，国际交流信息等。4、会员之家，会员单位的简介，医疗器械产品介绍，会员单位之间联谊活动介绍，企业形象介绍，会员单位先进代表介绍等等。欢迎各会员单位投稿。

第三项工作，建立会员档案。每会员建立一个档案，档案中将有联络方式、公司概况、产品类别、证照情况、自律制度、荣誉及获奖名次等等。

第四项工作，是拟定2013年工作的要点。2013年工作要点，在材料中已发放。

第五项工作，走访部分副会长单位，主要是征求副会长单位对学会发展和建设方面的意见和建议。副会长对学会的工作非常热心，对学会的发展非常关注，对学会建设非常认真和负责的态度，提出许许多多的宝贵意见。认为：医疗器械法律法规的宣传是非常重要的一项工作，特别是新的法律法规的解读、宣传、贯彻，使企业能及时了解法规的最新动态，是很有必要的；对医疗器械专业知识的培训。副会长提出不要搞一般的岗位培训，而应该搞某种技术上更深层次的岗位培训。如：医疗器械标准的贯彻的培训班，生产过程质量控制的研讨班、产品风险分析的研讨班、临床验证实施方案的研讨班；对建立专家库，副会长非常赞同，很关注。需要充分发挥专家队伍的才华，解决企业关注的难题，如：新立项的评估，产品技术评审等等。张会长也提出应让专家成为我

们学会的智囊团，为会员服务，为社会服务；许多副会长单位希望学会办得有特色、有亮点、做高端的学会。

第六项工作，出版第一期的会刊。内容有学习十八大的内容，有省药监局陈元胜局长的讲话，有张会长的讲话，专家的讲话，学会的组织机构、章程等等。

第七项工作，收取会费。目前大部分会员都缴纳了会费，但也有小部分还未交会费。

第八项工作，做了承接政府职能转移的申报工作和争取政府资金扶持的申报工作。目前两项申请已报政府有关部门。

第九项工作，拟定专家顾问管理办法和学会二级机构的管理办法。

第十项工作，准备筹备大型的高端论坛会。这项工作正在筹划中，预定3-4月份举行。主要内容是目前中国医疗器械产业状况及今后的发展的方向。

第十一项工作，召开了第一次专家座谈会，目的请专家对学会工作提出指导和建设性的意见。同时，如何发挥专家特长为会员单位服务进行了热烈的讨论。专家们表示：非常乐意为学会会员单位服务。在医疗器械研发、生产、销售各个环节遇到的技术方面的问题我们都乐意指导、欢迎咨询。学会的事，就是我们专家们的事。第一次专家会开得很成功，气氛很好，专家们热情很高。



广东省医疗器械管理学会 2013年工作计划

秘书处

2013年是学会迎来的第一个元旦，也是我们学会开始实现预定目标的重要一年。在中共中央十八大的正确路线的指导下，认真学习和贯彻广东省政府粤府办【2012】41号文件精神，配合省政府关于加快我省优势传统产业转型升级的宏伟目标，结合我省医疗器械产业和医疗器械管理学会的实际情况，拟定出学会2013年工作计划。

一、认真学习党的十八大会议精神，做好医疗器械法律法规的贯宣工作。特别对新的法律法规的宣传、解读和贯彻，使大多数会员单位、医疗器械企业及时地掌握法规的新动向。

二、加强对医疗器械专业知识培训，提高会员单位业务人员素质、即搞一些重要岗位的培训，又搞一些在深层次的技术能力的培训和研究。如：材料控制的研究，生产工艺的研究、风险分析的研究、临床应用的研究和产品标准研究等等。

三、不断扩大会专家队伍，充分发挥专家专业才华。使专家成为学会的智囊团，为学会的发展出谋献策。为企业提供技术咨询、技术评估服务，解决会员单位急须解决的难题，为会员单位在技术层次方面保驾护航。

四、组建专业委员会。在医疗器械行业具有相关的各专业领域中形成相对独立的机构或学科体系，均可考虑成立专业委员会。按照学会的专业委员会管理暂行规定，成熟一个，成立一个。

五、为会员提供行政事务咨询服务。提供医疗器械法律法规的咨询；指导企业办理医疗器械生产许可证、产品注册证、临床验证及质量管理体系考核前期工作；指导医疗器械人员申报职称评定；指导企业申报医疗器械科研课题等。

六、办好会刊，会刊是学会传递信息、交流科学管理、交流技术创新和科技成果的一个平台，充分发动会员投稿的积极性，把会刊办成既有主题，又有产学研销管多方面内容的会刊。

七、组织推广行业内科技成果及产品的鉴定工作，指导会员企业依法申请专利，为会员单位争取相关科研支持及项目资金。

八、开展各种国内外医疗器械学术和经贸交流活动，加强同国内外有关的科学技术团体、科学技术工作者的联系与协作，交流成果。开展国际间有关质量管理工作的友好往来、学术交流与经济合作。

九、建立网站，使会员单位能及时地看到医疗器械发展趋势、医疗器械法律法规的新动态、医疗器械监管部门有关信息，更好地开展宣传、交流与合作等各方面的服务。

十、承接政府部门授权和委托的其他任务。

十一、调研筹划医疗器械科技基金会的建设。为会员单位医疗器械项目立项论证、产品技术性评审、新产品技术开发及产品临床推广提供资金支持。

十二、组织一次大型的医疗器械高端论坛会。内容是我国目前医疗器械产业现状和今后发展趋势，邀请北京知名专家讲课，时间拟定3月或4月。

十三、展开行业管理、产品技术和应用等方面的调研工作。访问理事单位，为学会建设征集各会员意见，上下相融、群策群力使学会真正成为会员之家、桥梁纽带作用。

广东省医疗器械管理学会 第一届第二批会员名单

一、常务理事（排名不分先后）

1. Bernd Manfred Ohnesorge 西门子（深圳）磁共振有限公司总裁
2. 徐震 佛山施泰宝外科植入物有限公司总经理

二、理事（排名不分先后）

1. 赵毅 广东骏丰频谱实业有限公司总裁
2. 林敏 珠海市司迈科技有限公司总经理
3. 秦伟民 广东恩瑞医疗科技有限公司总经理
4. 钱云周 深圳玉升医疗科技有限公司董事长

三、会员（排名不分先后）

1. 李新霞 广州润虹医药科技有限公司副总经理
2. 刘刚 深圳市时代义齿配制有限公司董事长
3. 冯聚锦 湛江安度斯生物有限公司总经理
4. 何端林 广州和晖科技有限公司总经理
5. 骆伟明 广州江元医疗科技有限公司总经理
6. 林尔坚 广州大禹重离子医疗器材有限公司总经理
7. 谢名雁 广州国健医药咨询服务有限公司总经理
8. 汤木元 广州美美医疗科技有限公司总经理
9. 朱晓明 广州市弘健生物医用制品科技有限公司总经理
10. 郑泽辉 深圳中科优瑞医疗科技有限公司法定代表人
11. 侯建凯 深圳市康立高科技有限公司管理者代表
12. 郭志程 广州固康生物科技有限公司总经理
13. 李焕昌 深圳市柏明胜医疗器械有限公司总经理
14. 梁兰香 广州市升瑞国际贸易有限公司董事长
15. 黄若磐 瑞博奥生物科技有限公司总裁
16. 王吉魁 佛山市瑞达医疗器械有限公司总经理
17. 卢亢 广东泰宝医疗科技股份有限公司总经理
18. 谢文坚 强生（上海）医疗器材有限公司总经理
19. 王继芳 广州志和医疗器械有限公司
20. 郑高华 广州平安康医疗用品有限公司董事

广东省医疗器械管理学会召开医疗器械高峰论坛

2013年3月12日，广东省医疗器械管理学会在珠江宾馆举办医疗器械高峰论坛。来自广东省各级食品药品监督管理部门、广东省医疗器械管理学会会员单位代表和医疗器械生产企业代表等450人参加论坛。国家医疗器械产业技术创新联盟理事长姜峰，省食品药品监督管理局医疗器械处处长、广东省医疗器械管理学会副会长钟永强，广东省医疗器械质量监督检验所所长、广东省医疗器械管理学会副会长郑彦云以及来自企业的代表出席会议并做专题报告。



本次论坛采用分段讲座的形式进行。

会议上午第一阶段由学会会长张烈福主持，姜峰理事长为与会人员作《中国医疗器械行业现状与趋势》专题报告。姜峰理事长从医疗器械国际现状、行业现状、产业整体前景等，剖析了制约当前医疗器械行业发展的主要问题，并对企业在技术创新、升级转型等方面提出建设性意见，受到参会代表的热烈欢迎。



会议上午第二阶段由学会秘书长唐昭坤主持，钟永强处长作《中国医疗器械法规新动向》专题报告。钟永强处长从2013年广东省医疗器械监管主要工作入手，结合国家食品药品监督管理局的最新工作部署和要求，深入讲解了广东省医疗器械产业的基本情况和2013年广东医疗器械监管工作重点，涉及产品注册、生产、经营和使用各环节，引起参会代表的极大兴趣。

会议进行到下午，论坛还特别针对无源医疗器械和有源医疗器械分别开展学术交流。无源医疗器械会场，由郑彦云所长主持，广州阳普医疗科技股份有限公司副总裁徐星岗为有源医疗器械代表作《无源医疗器械在欧美市场的挑战和机遇》报告。

有源医疗器械会场，由广东省医疗器械质量监督检验所专家顾问、广东省医疗器械管理学会副秘书长黄秀莲主持，通标标准技术服务有限公司经理游一捷为有源医疗器械企业代表演讲《IEC60601-1第三版实施要点及应对策略》。

本次论坛是学会成立以来举行的首次综合性、专业性的高峰论坛，会议取得了良好的效果。



中国医疗器械行业现状和趋势

——国家医疗器械产业技术创新联盟理事长姜峰在医疗器械高峰论坛上的报告



2011年全球医疗器械市场约4000亿美元，占医药市场的42%，发达国家药械产值比达1:1，近年更成为发达国家提升生物医药产业和高端装备制造业的重要途径，受到外界的高度重视。全球医疗器械公司前十名分别是强生 (Johnson & Johnson)、通用医疗 (GEMS)、百特 (Baxter) 等外国企业。显而易见，我国对于此行业的关注还是稍显不足，但是也从侧面反映出我国医疗器械行业市场潜力的可挖掘性是巨大的。

民营企业和中外合资企业构成了我国医疗器械生产企业的99%以上，因此，非公有制经济可以说是我国医疗器械生产的主要推动力量。我国有三大医疗器械生产区，包括了珠江三角洲、长江三角洲、京津环渤海湾，其中，天津、苏州、广州更是上述三个地区的主要生产地。根据国家统计局2010年样本统计数据，

医疗器械行业产值达到1896亿元人民币，考虑到私营企业对于汇报产值的抗拒心理，这个数字应该还是略微低估的。因此在2012年通过行业协会建立数学模型进行了初步的估算，行业的生产总值和工业销售都是达到了4000亿元左右。

对于一个行业，质量总是重于数量的，对于医疗器械行业更是如此。国家药监局统计结果显示：生产企业14862家，其中Ⅰ类4168家，Ⅱ类8249家，Ⅲ类2445家。然而，情况却不容乐观，在我国，基于一种“走到底”的精神来发展的生产型企业占据了绝大多数部分。相反的是，研发型企业成了少数派。庆幸的是，广州的研发型企业逐步发展，规模慢慢地扩大了，也逐渐成为一股不可忽视的力量。同样的，医疗器械进出口状况也是评估行业繁荣度的一个重要指标。根据中国医保商会2011

年的统计数据，我国医疗器械进出口总额为265.98亿元，出口额为157.11亿元，进口额为108.87亿元，然而，出口额里56%多接近60%的数额都是外企贡献的，这就值得我们深思其原因了。

一个行业的发展总会伴随着各种各样的问题，医疗器械行业自然也不例外。我国医疗器械产业与发达国家相比仍然有较大距离，特别是在具有产业战略高度的持续技术创新能力建设方面落差巨大。窘境主要包括以下几点：创新能力低、中低端产品多、仿制及改进产品多、原创产品几乎没有。这是企业乃至整个产业都存在的弊病，是主观原因。解决的根源在于创新能力的发展。创新发展无非是四个阶段：简单仿制—改变设计—合作研发—自主创新。

一个行业的发展往往还与大环境有着密不可分的联系，其中政府起着举足轻重的作用。客观上政府规划较差，政府规划较差，如行业政策、安全监管、生产发展、流通渠道等方面都是存在着一些问题的。政策引导方面也略显模糊，主要体现在对于哪些产品应该优先发展始终没有太明确的定位，从而也延阻了产业链以及产业群的建设，同时也导致了科学园区的雷同，政府的研发资助自然如同无头苍蝇一般找不到方向和具体用途。而且，对于研发新产品的投入力度明显不足，根据资料显示，我国整体医药行业研发投入占比为1-2%（医疗器械为3%），发达国家的平均水平为15-18%（医疗器械为15%以上）。

归根结底，最深层的原因还在于医疗器械行业缺乏创新体系及配套政策。创新能力建设在我国不能由中小企业为主的产业界独自完成，因为他们没这个规模和实力。从世界各医疗产业强国对创新实施大量政府干预的例子也可以看出，政府是促进行业创新的重要推动力量。发达国家现状是小企业来做原创，然后交给大企业来做改进并进一步产业化。对于外国经验我们也希望取其精华去其糟粕，事实却不容乐观，我国企业独自从创新到产业化的全部过程成功率低，科研院所的研发成果转化率低

不足10%，转化医学还处于概念阶段，缺少创新中介服务，社会资本与产业也难以高效对接，对于产品知识产权的保护意识和保护措施也远远不够完善。

随着经济的发展，外界也逐渐意识到医疗器械是战略新兴产业中的引领产品，我国药械在发展中器械更具优势，相对于药品，药械有着研发投入少、研发周期短、环境污染几乎无、产业基础适应程度高、行业增长速度快的优势。我国医疗器械产业还处在较为低端的阶段，但这也侧面反映了国内医疗器械产业发展空间巨大，只要有时间来沉淀和坚持自主创新，再加上与世界差距并没有想象中那么大，从以高校为主体慢慢转化为以企业为主体来重建创新体系。合作创新方面发展迅速，从境内合作到国际合作，以创新为纽带加快企业整合，引进消化将成为现阶段创新的主要模式，我国医疗器械产业也可通过买断和投资并购等方式走出国门，进一步收购国外企业，借用外国知名品牌来销售中国产品，免得“酒香也怕巷子深”，从而避免外国消费群体的抵触心理和先入为主的偏见。政府方面也加强了对医疗器械行业的重视，2012年1月，李克强副总理对《加快医疗设备产业创新发展的建议》进行重要批示。随后，发改委与多个部委相继出台支持专项。

行业最终发展趋势始终是要形成完善的产业链以及产业群。产业的整体前景——机遇与挑战并存。新业态的不断涌现如工业设计和研发、OEM、技术销售物流、第三方运营、整体化方案、GPO等等都体现了行业的持续的快速的发展与扩容。一个企业想要发展，最重要的还是“聚人散财”，打开股权，让精英留下，只有留住了人才和精英，一个企业，一个行业才有前进的基础。我们与世界的差距只在5年以内，中国医疗器械行业的前景是可预测的，是广阔的，同时也是令人期待的。

（本文根据现场录音整理，未经作者审阅）

中国医疗器械法规新动向

钟永强



报告题目为医疗器械法规新动向，分为两部分，广东省医疗器械产业的基本情况和2013年广东医疗器械监管工作重点，重点从广东省局和国家局就监管方面新想法两方面阐述。

一、广东省医疗器械产业的基本情况

广东省是医疗器械的大省，多年来产值排全国第一。全国医疗器械企业拥有注册证的约70000张，广东省医疗器械企业注册证约5500张，其中Ⅲ类大概有1000张，Ⅱ类有3500张，Ⅰ类有1000张。

据统计，截止2012年底，全国医疗器械生产企业约15348家，广东省医疗器械生产企业1853家，其中Ⅲ类的生产企业有305家，包括国家重点监控的有53家，Ⅱ类生产企业有1158家，Ⅰ类生产企业390家。广东医疗器械生产企业主要集中在Ⅱ类，分布在珠三角的核心地方，如广州、深圳、珠海、佛山、东莞、中山，其它的如粤东、粤西、粤北相对较少一些。

截止到2012年6月，我国医疗器械生产企业在境内外上市共29家，包括境内上市16家，境外上市13家，广东省医疗器械生产企业

在境内外上市的有13家。

全国约有17万家医疗器械经营企业，广东省Ⅱ、Ⅲ类医疗器械经营企业（主要讲批发公司）有6000多家，其中广州、深圳占了一半以上，尤以广州最多。

二、2013年广东医疗器械监管工作重点

医疗器械全过程监管包括研制（注册）、生产、经营和使用四个环节。

（一）、产品注册环节

1、继续推进注册审评、审批机制的改革。近几年，省局在提高审评、审批效率，优化服务措施，方便企业注册做了大量工作，今年将继续推进这些工作，特别是要严格执行一次性发补的规定，确保审查时限。关于一次性发补，国家局也强调要严格执行一次性发补，如果企业发现在审评Ⅱ类产品的时有多次发补，可向省局器械处反应，由器械处进行协调。

2、加强注册审查指导原则的宣贯和应用工作。具体两方面：①举办面向全国各地监管人员针对牙科综合治疗机、助听器两个产品注册指导原则的培训。时间约7、8月份，具体见国家药监局的高级研修学院网站发布的培训信息。②完成药监局下达的脉搏血氧仪等3个注册指导原则项目的课题。这个就是今年国家药监局下给省局的课题，全国下达了15个任务，广东省要承担3个。③完成广东省第二类壳聚糖类产品等7个医疗器械产品注册技术审查指导原则的定稿和发布，计划2013年10月1日起实施。



3、要加强标准宣贯和培训工作。国家药监局从2014年1月1日实施YY 0505-2012行业标准，对Ⅲ类涉及到医用电气安全的产品的注册需提交电磁兼容的检测报告，2015年1月1日开始，Ⅱ类、Ⅰ类产品需提供电磁兼容的检测报告。YY 0505-2012是医用电气设备必须遵守的，与GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》并列的基础通用安全标准。涉及到医用电气安全的，用到GB 9706.1这个标准的都要进行电磁兼容的检测工作。广东省医疗器械质量监督检验所正在施工电磁兼容十米法检验室，应该本年度能投入使用。

省局将组织开展YY 0505-2012实施前的宣贯和培训以及准备实施工作，并将开展企业贯彻实施电磁兼容标准的调研，充分掌握辖区内相关情况。

4、强化技术支撑体系建设。①完善注册联席会议制度。充分发挥技术支撑的作用，完善专家论证制度。继续探讨、试行注册产品预分类制度。

5、进一步规范省内Ⅰ类、Ⅱ类产品的注册行为。①加强对市局Ⅰ类产品的注册指导。按照国家局要求，今年要开展对Ⅰ类医疗器械注册工作全面检查，主要分为自查、整改和督查3阶段。请有关市局的同事，包括生产Ⅰ类产品的企业注意这个信息。②按照国家局部署，对含药的敷贴类产品进行专项检查。

6、完善注册专员制度。广东省实施注册专员制已两三年，截止近期，Ⅱ、Ⅲ类医疗器械企业的注册专员备案达1300多人，今年准备继续来完善注册专员制，并举办提高班。通过完善注册专员制及时快速地发布国家有关的最新法规要求。

国家局在注册环节新的政策：一是2013年对Ⅰ类注册工作和含药敷贴类产品专项检查，二是要制定和发布创新医疗器械特别审批程序，三是制定发布第二批豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录，四是编写发布15项医疗器械技术审查指导原则。

（二）、生产监管环节

1、深入推进质量管理规范。无菌植入产品的企业在2015年以前要全面达到规范的要求，据了解，国家局有可能在今年发布其他类别产品的验收评定标准。

2、深入推进广东省医疗器械企业管理者代表管理办法。①强化管代的职责，完善企业质量体系上报工作。②办好管理者代表提高培训班。

3、诚信体系建设。①要公布质量信用A类医疗器械生产企业，②完善对已经公布的A类生产企业激励机制。

4、要加强对高风险产品的监督检查工作。国家局规定，对国家

局重点监管目录的生产企业每季度至少检查一次，对省的每年检查2次，其它的1次。

5、开展定制式义齿生产使用的专项检查工作。广东省于1-4月份进行专项检查工作，计划上半年联合省卫生厅发文组织对牙科诊所、医疗机构进行专项检查。

6、严格生产许可证的核换方式。没有实际生产条件的或仅对部分环节进行质量控制的企业不能核换生产企业许可证，委托生产企业必须办理委托生产登记手续。

7、继续开展生产企业质量管理体系复查工作。对新办的医疗器械生产企业首次注册满1年的要进行复查。

国家局在生产监管环节工作重点：①制定和发布医疗器械生产质量管理规范试行的检查标准；②制定发布推进医疗器械生产质量管理规范工作的指导意见；③正确认识规范检查结果通知书结论为“通过”的含义。

（三）、流通监管环节

1、做好Ⅱ、Ⅲ类经营企业许可证的下放审批权的工作。省局不在受理Ⅱ、Ⅲ类经营企业许可证的受理工作，包括体外诊断试剂经营企业。

2、深入贯彻实施2013年1月1日实施的《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准》。

3、加大对医疗器械经营企业的监管工作，特别是对一次性无菌医疗器械如避孕套、隐形眼镜等经营企业相对集中的区域要组织专项检查。

4、分类监管，提高监管工作的针对性和科学性。主要是要求辖区的市局、县局要对高风险企业针对性检查，加大对省局制定的重点监管目录的经营企业的检查力度。

5、开展信用评定，促进企业诚信建设。

6、加大培训力度，提高人员素质。

国家局在流通监管环节的新政策：要求加强对经营许可相关工作的指导，解决体外诊断试剂经营监管的多重许可问题。

（四）、医疗器械不良事件监测及在用医疗器械监管方面的工作

1、加大医疗器械不良事件监测和再评价管理办法和医疗器械不良事件监督管理指南的宣贯力度。

2、探索植入性医疗器械监管，进一步完善试前验收、何时使用、拆除登记等的植入性医疗器械使用的可控流程。

3、继续探索在用医疗器械的抽验工作，确保临床在用医疗器械的合法性。广东省试行几年，去年对心电图机、高频电刀、血透机进行抽验，今年继续执行，对X光机、呼吸机、婴儿培养箱金星在用抽验。

4、明确对省内进口医疗器械的国内总代理，按照国家法规的要求应当视同为生产企业，该生产企业应对不良事件进行报告。

国家局的新举措有：发布医疗器械临床试验质量管理规范，发布关于加强医疗器械不良事件监测工作的指导意见，发布医疗器械再评价工作指南。组织制定医疗器械临床试验机构资格认可管理办法，组织制定临床试验较高风险医疗器械目录，对目录里的产品进行试验审批。

(本文作者为广东省医疗器械管理学会副会长、
广东省食品药品监督管理局医疗器械处处长，
本文根据录音整理，未经作者审阅)



浅谈医疗器械产业现状和发展

陈思平

高技术的治疗、诊断设备的滥用，特别是高附加值的进口医疗仪器盲目大量引进，实际上也起到了“推波助澜”作用。这样发展下去必将危害医疗器械产业的发展，如果不再调控，这种恶性循环势必自毁产业自己的前程。

我经常对选择了生物医学工程专业，考进大学的新生讲，恭喜你们选择了一个非常有前景的专业。因为这个专业和医疗器械产业发展密切相关，从技术角度看，医疗器械是将物理、化学、技术科学等学科的发现、原理以及方法通过工程技术转化而应用于临床医学。其核心是医工的有机结合，这也是生物医学工程学科的发展定位。

医疗器械产业发展的需求激发了生物医学工程学兴起，而生物医学工程的发展也推动了医疗器械产业。当前生物医学工程已成为医疗器械产业技术创新的主要源泉，其他领域的技术和工艺则作为支撑技术而融入其中，作为交叉学科—生物医学工程学学科的建立和发展带动了电子学、材料学、工程力学、信息科学和电子计算机等多种学科的进步并广泛应用于医学和生物学领域，推动了医疗器械技术的发展。

一 医疗器械产业像白雪皑皑严冬下的常青藤

由于医疗器械行业门槛和技术含量高等因素，行业的平均利润高于其它行业，更因为对健康的需求是人类永恒的基本需求之一，所以尽管近年来全球经济呈现衰退，但医疗器械产业象白雪皑皑严冬下的常青藤，逆市增长。以上世纪末金融危机为例，90年代中期，美国整个经济增长率基本上为零，而医疗器械工业却

增长6%至7%。西欧整个经济增长也举步维艰，而欧共体的医疗器械工业增长率却在3%以上。日本经济增长率为3.5%左右，而医疗器械工业增长率达8%。在那种艰难情况下，医疗器械产业又被人称之为朝阳产业。再以中国为例，我国医疗器械工业总产值自20世纪90年代以来一直保持快速增长，平均增幅一直保持在12%—15%的水平。2012年全国行业数据虽还未拿到，但据深圳行业协会调查，2012年深圳医疗器械产业的总产值增幅约为10%左右。从医疗器械进出口来看，在经历了经济危机寒流和需求不振后，2010年，我国医疗器械业终于迎来出口大增长的局面。全年进出口总额首次突破200亿美元大关。2011年，我国医疗器械进出口贸易发展势头持续向好，并且医疗器械进出口贸易不平衡的状况有所改善：全年进出口总额达265.98亿美元，同比增长54.43%。深圳优势产品出口现状 据海关统计数据显示，2012年，深圳市医疗器械出口额约为17.7亿美元，同比持平。2012年，深圳市医疗器械出口额平均占全国出口额的10.89%，占广东省的46%。如图1所示，深圳生产的彩色超声、监护仪、血压计、磁共振、B型超声、麻醉设备和心电图仪这七种产品，其出口额分别占我国同类产品出口总额的58%到35%，产品出口排在全国第一位。

统计数据显示，深圳这七种产品的出口，以自主品牌企业为主体，产品技术含量高、质



图1 2012年深圳医疗器械部分产品全国和深圳市出口情况

量稳定可靠，多年以来一直持续保持国内领先，堪与国际一流产品相媲美，而且以欧盟、美国、日本等发达国家为主要目标市场，属于中高端高科技产品。据海关统计数据 displays，2012年深圳医疗器械出口额虽然没有增长，但深圳医疗器械产业的主流出口产品依然呈现增长趋势。

二 新型城镇化、扩大内需和医疗体制改革给医疗器械产业带来的巨大市场

2009年4月我国公布了医疗体制改革方案，其中五项改革：一、加快基本医疗保障制度建设；二、初步建立国家基本药物制度；三、健全基层医疗卫生服务体系；四、公共卫生服务逐步均等化；五、推进公立医院改革。其第三项健全基层医疗卫生服务体系和医疗器械产业发展息息相关。

当年我有机会随队就如何拉动内需，加速我国医疗器械科技与产业发展、如何提高基层医疗卫生服务能力等问题赴苏、沪、渝开展专题调研。通过调研了解到：截止2008年底，某市乡镇卫生院占50%以上缺X光机、B超、心电图、半自动生化分析仪、尿分析仪、血球计数仪等15类基础设备，绝大多数乡镇卫生院都没有救护车；某县22个乡镇卫生院中有15个乡镇卫生院没有X光机，8个乡镇卫生院连最基本的三大常规检查也无法开展，诊疗手段十分落后；某区12个乡镇卫生院抽样调查显示：没有一家乡镇卫生院能达到国家规定的设备配置标准，已有的部分设备质量差、返修率高，普遍存在超期服务现象。另据12个村卫生室抽样调查显示：与2007年国债项目村卫生室建设指

导意见要求的33项村卫生室基本配置相比，基本还是以听诊器、血压计、体温计为主，只有一所村卫生室配备有儿童身高体重计，有的村卫生室连压舌板、止血带都没有，配置严重不足，难以满足农村基本公共卫生服务和农民的实际医疗需求。通过调研，我们当时认为：

1 基层卫生机构医疗器械装备落后，其医疗器械配置标准低、短缺或超期服务现象相当普遍，状况令人担忧。目前，我国医疗资源分布很不均匀，主要集中在大城市的大医院，而中小医院、特别是基层卫生机构医疗器械的整



体装备水平很低。据卫生部统计数据，2007年我国医疗机构万元以上医疗设备为198.6万台，其中，乡镇卫生院19.3万台，仅占设备数的9.7%。在这些设备中，还有不少因操作难度和不适用而没有被真正用起来，处于闲置状态。60%以上的乡（镇）卫生院缺乏基本医疗设备，许多乡镇卫生院甚至没有最基本的检查治疗设备及消毒、康复、手术类医疗器械。全国医疗机构中15%的仪器设备是70年代以前的产品，60%的设备是80年代中期以前的产品。按一般电子设备平均使用寿命10年计，将有80%的一般卫生院和70%的中心卫生院需要装备或更新X光机、B型超声诊断及心电图机。多数乡镇卫生院仅能开展血常规、粪便常规、B超等检查项目。

2我国医疗器械需求空间巨大，已经有一定研究与产业基础，完全可以继续成为拉动内需的一个新的经济增长点。随着人类生活水平的不断改善，医疗器械行业已经成为朝阳行业。虽然现在离当时调研已过去3年多，基层医疗有了相当改进，但我们认为我国基层卫生机构医疗器械装备差，未来需求增长的空间还是很

大。近年我国推进农村新型城镇化建设、促增长、扩内需、保民生、调结构，定会为我国医疗器械产业的快速增长提供良好的发展机遇。

我国医疗器械产业发展迅速，前景广阔。中国医疗器械市场从2000~2009年十年间复合增长率达到21%，有着巨大的增长潜力。到2015年，中国整个医疗仪器与设备市场预计将近3400亿元。目前全球医疗器械占医药市场总规模的42%，而我国仅占医药市场总规模的14%，可谓潜力巨大。

三 我国医疗器械产业发展探讨

下面综合一些专家意见，结合深圳实际，医疗体制改革等来探讨我国医疗器械发展。

1. 从产业聚集提升到地域品牌

我经常又对选择了生物医学工程专业，考进大学的新生讲，恭喜你们选对了深圳和深圳大学作为你们学习生物医学工程专业的地方。

从上世纪末开始，我国医疗器械产业通过市场竞争重组，形成了三个重要产业聚集区域（如图2），这就是长江三角洲（上海、浙



图2 三个重要产业聚集区域

(数据来源：中国医疗器械委员会、南方所、安信证券研究中心)



牌将成为聚集投资者，吸引客户的重要手段。从而提升深圳的知名度，使国内外了解深圳医疗器械的核心专长及其精密医疗仪器设备产业重点。正如人们一提到德国的图特林根（Tuttlingen）城市，便会想到蛇牌等手术器械；以后一提到深圳就会想到磁共振成像、彩超、及监护仪等精密医疗仪器设备。这些措施包括：

其一 创造发展医疗器械产业的软硬环境，提高政府的服务质量。产业愈聚集政府愈要创造优越环境，降低生活成本和运营成本。具

江、江苏），珠江三角洲和环渤海湾（京津辽地区）。三个区域的医疗器械产值、销售额之和占全国总量的80%以上。珠江三角洲医疗器械产业区可划分为两大块，一是深圳和周边地区，以精密医疗仪器设备制造业为主，如磁共振（MRI）、超声、临床监护仪器、立体定位放射装置、介入治疗器械、离体诊断仪器、物理治疗设备、及医疗信息产品等。二是广州和周边地区，以医疗保健和医疗用品为主。

深圳有生产厂家525余家，经营企业2000多家。而深圳大学就位于深圳高端医疗器械产业最集中的南山区，深圳大学离其几十家生物医学工程专业实习基地不超过几个地铁站距离。

据专家评估，按医疗器械产品的技术结构优势和技术附加值大小排列，深圳排在全国三个区域的榜首。其产品技术和质量也保持在较高水平，再加上深圳市政府对医疗器械产业重视，地理位置又毗邻香港，所以业内人士认为深圳及周边地区体现的是中国医疗器械产业的现代化水平。

深圳应采取一系列有效措施，继续强化精密医疗仪器设备产业聚集区的优势，并努力由产业聚集提升到塑造地域品牌，特别在目前国内外引资竞争十分激烈的情况下，塑造地域品

体建议如下：

（1）建立医疗器械质量检测中心。医疗器械产品因为直接为人服务，安全、质量要求很高，产品注册需要国家认定的专门机构检测、审批。鉴于深圳医疗器械产业占广东省70%以上，及国家规定二类以上医疗器械（覆盖深圳大多数产品）必须由省级以上检测中心检测，建议深圳“不求所有，但求所在”，支持和引进国家、省级检测机构在深设立分支机构，更好为深圳医疗器械产业服务。同时也争取引入医疗器械高端服务机构在深圳医疗器械产业园落户。

（2）加快医疗器械临床实验基地建设。医疗器械产业链很长，其中包括高端产品注册需要经过有三家临床实验基地资格的医院百例验证。但深圳这方面资源欠缺，尤其是具有这样资质的综合医院太少。

（3）进一步发挥深圳医疗器械行业协会等中介的作用，建立行业平台，定期向国内外公布深圳医疗器械行业的资源信息，使投资者了解深圳的投资环境、服务功能，这样就能更好地吸引国际资本和国内资本使他们做出投资深圳的选择；又可以使消费者在深圳比在其他区域有更多的选择机会，从深圳众多的生产厂家中选择和得到自己最满意的产品和服务。

其二 充分利用大学设立的生物医学工程专业培养后备人才。过去30年，深圳靠改革开放早，环境好而吸引大批人才，但随着全国改革开放政策普及，人才分流，过去的资源优势在减少。今后深圳一要靠企业持续发展凝聚人才，二要靠教育源远流长培养人才，三要靠聚集效应吸引人才。建议充分利用深圳大学城、深圳大学设立的生物医学工程专业大力联合培养生物医学工程在职的工程硕士，并和企业联合建立企业博士后工作站。其中深圳大学近年来建立的国家、省、市三级的生物医学工程重点实验室（如图3）可以作为产业聚集区的产学研结合的公共研究平台，推动深圳医疗器械产业做大做强。

求，或能开拓和引导医疗技术新的发展，比如医学超声的谐波技术问世就被称作是继彩超后的超声医学的又一次革命。

其二是能和新技术应用结合，研制出有自主知识产权的新产品；由于生物医学工程是交叉学科，集中反映了多学科的高新技术，可以说每一项新技术的应用都会带来医疗器械技术上的突破。比如大规模集成电路和DSP芯片的应用使大型医疗仪器成为便于携带的小型甚至微型机，促使开发功能能吞食进人体，拍摄消化系统肠胃内图象的无线微型摄像机胶丸。

其三是医工结合紧密，实际上每种新型医疗器械都离不开医务人员的合作，有些产品还



图3 深圳大学国家、省、市三级生物医学工程重点实验室

2. 重视原创产品的研究，开发有自主知识产权的新产品。

生物医学工程是多学科高新技术发展的一个集中反映，从生物医学工程学发展

史看，每一项新的医疗器械产品问世都和新技术应用、医务人员合作分不开。医疗器械的原创产品的创新体现在三个方面。

首先是能满足或开拓市场新的需求，有生命力的新产品往往能及时满足医疗技术的新需

可能是医学专家直接发明的。在现代医疗器械企业内，临床医学专家已成为企业不可缺少的骨干，一般担负产品临床实验，培训用户任务。但是要开发出具有自主知识产权的原创产品，就应该将医学专家的作用前移。从产品开发立项时就应该发挥医学专家的积极性，让他们从临床角度出主意想办法，让医学专家成为自主知识产权拥有者之一的做法，对发展我国具有知识产权的医疗器械产品非常重要。

3. 调整产品结构，适应医疗体制改革和医

疗保险制度

医疗器械产业与人类对健康的需求、社会保障体系承受能力密切相关，我国全面实施新的医疗保险制度，使我国的卫生模式从以前的病后治疗转变为以预防为主；随着医疗改革的深入，我国又提出了“人人享有医疗保健”的要求，这对医疗器械行业的发展将产生较大影响：

早期诊断和普查的基本诊疗项目所使用的常规医疗器械数量将会有稳定持续地增长；全民保健和健身训练的要求将促进保健和健身医疗器械的不断更新发展；

随着我国人口数量逐年增加、人口逐步老龄化，以及人民生活水平和质量的

提高，人们越来越重视保健和康复器材，家用保健装置的需求日益增加。医疗器

械的功能也由单纯的诊断、治疗、化验，向分析、康复、理疗、保健、强身等多

功能延伸。

医疗体制的改革和医保的逐步推行，高附加值的进口医疗仪器将显得越来越不适应中国市场，大型精密医疗设备的临床装备量会受到一定的抑制。

因此医疗器械产业需要调整医疗器械产品的结构，使其适应这种变化。适用于基本医疗、社区医疗和面向家庭医疗保健的各种新产品和医疗信息产品如远程医疗设备、移动医疗产品是将来发展的重要方向。

4. 我国医疗器械产业发展还应担负起遏制医疗费用膨胀、减少社会负担的责任

之所以选择这个题目作为本文结束语的话题，是因为医疗费用恶性膨胀已成为全人类关注的世界性的社会问题，其结果将把各国现行的卫生体制推向崩溃的边缘。而高技术的治疗、诊断设备的滥用，特别是高附加值的进口医疗仪器盲目大量引进，实际上也起到了“推波助澜”作用。这样发展下去必将危害医疗器械产业的发展，如果不再调控，这种恶性循环势必自毁产业自己的前程。



如前所述，仅仅调整产品结构来适应医疗体制改革还不够，我国医疗器械产业发展还应担负起遏制医疗费用膨胀、减少社会负担的责任，特别要填补被国外垄断的高端医疗设备空白，结束单纯依靠进口的被动局面。因为垄断必然造成价格高昂，进一步加剧了我国的医疗负担，掠夺了我国本就稀缺的医疗资源。

另外我国医疗器械产业要遏制医疗费用的膨胀，还必须将产业的重点往下移，市场主体应该是县级医院、乡镇卫生院及社区医院；战略往前移，重视开发保健、预防的医疗器械产品，并研制开发出性能价格比高、疗效成本比高的产品。以此来促进我国医学模式从以医院（特别是大医院）为轴心，转变为以人的健康为中心，以社区服务为基础的新的全民保健的医学模式。

参考文献（略）

（本文作者为广东省医疗器械管理学会副会长、深圳大学生物医学工程教授、医学超声国家工程实验室主任、深圳市医疗器械行业协会顾问）

我省医疗器械产业现状与发展思考

周凌宏

我国医疗器械产业主要集中在珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域，据不完全统计，三大区域医疗器械总产值之和及其销售额之和均占全国总量的80%以上。从宏观上看，三大产业群相辅相成，争相斗艳。

一、医疗器械行业概况

1、全球医疗器械行业概况

医疗器械行业是一个朝阳行业，是当今世界发展最快、往来贸易最活跃的行业之一。近十余年来，世界医疗器械产业发展迅速，年销售额的增长率均超过10%，表现出医疗器械行业强劲的增长势头。近二十年来，世界医疗器械产业发展迅速，在全球经济衰退时期，特别是2008年爆发的金融危机以来，医疗器械产品的行情仍然看好。上世纪90年代中期，美国整个经济增长率基本为零，而医疗器械行业却增长6%~7%；西欧整个经济增长形势也举步维艰，欧共体的医疗器械行业增长率却在3%以上；日本经济增长率为3.5%，而医疗器械行业增长率达到8%。

2、我国医疗器械行业概况

我国医疗器械的发展经历了从无到有、从小到大的发展过程，尤其是近十年以来，我国医疗器械产业处于持续增长期，年均增长率保持在20%以上。

我国医疗器械产业主要集中在珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域，据不完全统计，三大区域医疗器械总产值之和及

其销售额之和均占全国总量的80%以上。从宏观上看，三大产业群相辅相成，争相斗艳。

珠江三角洲地区的医疗器械企业以研发生产综合性的高科技医疗器械产品为主流，产品走国际化道路。主要产品有医用电子仪器、DR、超声诊断、临床检验等，直接反映了现代医疗器械的新技术。企业产品均拥有自主知识产权，在国际市场也占有相当的份额。

环渤海湾地区以北京为中心，在医疗器械行业中，最新技术和人才培养优势都在该地区，正在形成一个包括DR、MRI、数字超声、医用直线加速器等在内的数字诊断治疗设备生产企业群。

长三角地区以上海为中心，该地区背靠江苏、浙江，产业发展迅速。江苏的医疗器械“小而全”，中小企业活跃。主要产品有一次性医疗器械和耗材、眼科设备、医用超声、微波、射频肿瘤热疗、MRI、DR等。

到2012年底，我国医疗器械企业能够生产47大类、3000多个品种、1.1万多种规格的医疗器械产品，拥有生产企业超过了1.4万家，能够生产部分高科技产品如CT、MRI、医用直线加速器、彩色超声诊断仪等。

但是，同发达国家相比，我国医疗器械科

技含量不高,不少核心技术仍被发达国家大公司垄断,而且所占国际市场份额不足5%,在质量和技术水平上远远落后于发达国家,很多产品,尤其是高科技产品还主要依赖于进口。

3、我省医疗器械行业概况

我省现有医疗器械生产企业1800余家。企业主要分布在经济基础较好、制造业较发达的深圳、广州、珠海、佛山、东莞、中山等珠江三角洲核心地区。相对于环渤海湾的科技优势、长三角地区的工业基础优势,珠江三角洲地区的医疗器械产业具有产业化配套优势。我省在电子、通讯、机电一体化等领域有着明显的产业配套优势,加之政策、机制、市场等因素的激励和培育,使得本地区医疗器械行业蓬勃发展。较多企业生产管理比较规范。大部分企业已通过企业质量管理体系ISO第三方认证,其中有相当一部分产品已经通过欧盟CE和美国FDA认证。至2012年底,我省拥有海内外上市医疗器械企业13家,2011年和2012年行业产值分别达480亿元、600亿元。但是,与发达国家和地区相比,我省医疗器械产业存在以下突出问题:一是自主创新能力较差。高端产品的关键技术、关键部件和关键工艺尚未完全掌握,高性能传感器及信息采集或处理部件还需进口,这是国产医疗器械产业的“软肋”,也是国产医疗设备跟不上国外产品更新换代步伐的主要原因;二是产学研用结合不够,未能有效发挥行业整体合力;三是企业数量多,但规模普遍偏小。我省现有1800余家医疗器械生产企业,其中仅迈瑞公司年产值超过10亿元,大部分企业规模较小;中低端产品多,高端产品少。省内企业主要以生产多参数监护仪、心电图机、胎儿监护仪、医用超声诊断仪、临床检验分析仪和体外诊断试剂、电子血压计、电子体温计、低中频治疗仪、义齿加工业等中低端产品为主,与GE、西门子、飞利浦等跨国巨头相比,差距较大。

二、医疗器械行业发展的机遇

1、新医改和战略性新兴产业的实施

2009年,新医改的实施有力带动了医疗器

械行业的发展,特别是适合于基层医疗机构的先进医疗器械取得了长足的进步。

2010年,先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化列入国家、广东省战略性新兴产业的发展重点,医疗器械产业迎来了前所未有的重要战略发展机遇。

2、医疗卫生费用偏低、药械比例不合理

我国医疗卫生费用占GDP的比例由1978年的3.02%增加至2005年的4.73%。2008年我国医疗卫生费用占GDP比例仅为5.6%,远低于世界其他发达国家。如美国15.2%,德国11.1%,法国10.1%。此外,长期以来,我国的医疗器械与药品的消费比例一直较低(5:1),远远低于发达国家的药械1:1,我国医疗器械产业还存在较大的缺口。

3、新医改、新农合、人口老龄化

中国是发展中国家最快进入老龄化的国家,预计到2010年65岁以上的老年人比例将达8.4%,2040年这个比率则将超过20%。预计到2020年,广东省老年人口达到1487万人。

4、拥有世界最丰富的临床研究环境

我国是人口大国,拥有大批水平较高的临床医学专家;为数众多的医疗机构(全国有30万个医疗机构);众多的病种、病例。

5、已有较好的产业基础

经过多年的发展,特别是近10年的快速发展,我国医疗器械的基础研究水平有了较大的提高,部分领域已具有源头创新的基础;基础工业水平提高,现代制造业的优势已逐步显现;政府部门的重视程度加大,政府和开发者对医疗器械的研发投入逐步加大。

三、我省医疗器械产业发展的思考

面对医疗器械大发展的良好机遇,面对行业发展中的各种问题和挑战,在今后一段时间内,我省医疗器械行业的发展重点应围绕以下几个方面展开:

1、围绕基层医疗机构的需求，开展适宜性研究

重点发展高可靠性、已操作和低使用门槛的高性能的数字X射线机、彩色超声成像仪、生化分析仪、血液分析仪、微生物分析仪、心电图机、监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等当前基层配置急需的基础装备。血压、血糖、血脂等生理生化指标的无/微创检测产品，恶性肿瘤、心脑血管疾病、出生缺陷等重大疾病筛查产品，积极发展不同状态下的低负荷生理参数检测与监护设备，个人健康指标检测和功能状态评价装置，移动体检系统等产品。以及老年人行为功能训练系统，脑卒中病人及运动功能缺失病人的康复训练系统等产品，加快智能化、低成本的先进康复辅具。

2、突破行业共性技术和核心关键技术，破解国产医疗器械的发展瓶颈

重点发展数字化医疗、医学虚拟现实、人机交互设计、生物医用材料加工与制备、精密制造、电磁兼容、可靠性设计等共性技术。突破核心关键技术，如数字化X射线机的主要部件平板探测器、高频高压发生器和球管，CT机的探测器、高频高压发生器和CT球管，MRI的磁体、谱仪、梯度放大器和射频功率放大器，彩超的高性能超声探头和高效数据采集处理系统，优质、高效的医学图像重建算法，生物传感、微弱信号检测、高通量/微量/快速体外检测、生物医用材料改性等核心关键技术。

3、创新型医疗器械是抢占制高点的必由之路

紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，突出融合成像、无创检测、动态监测、微创治疗、精确治疗等新的技术发展方向，积极开发新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器(POCT)、新型微创治疗、术中监测/定位/导航、药械结合产品、医疗机器人、新型中医诊疗等医疗器械产品和系统。以及影像导航辅助系统、适形调强放射治疗系统、血液透析系统、神经刺激器、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关

节、骨修复材料、手术机器人、人工心脏辅助装置等产品。

4、大力推进“创新医疗器械产品应用示范工程”

以科技部、卫生部将我省作为“创新医疗器械产品应用示范工程”(简称十百千万工程)示范省，以“创新模式、集群发展、示范带动、科技惠民”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”，遴选一批创新医疗器械产品，在科学评价的基础上普及推广，大力优化创新医疗器械产品的应用环境，打造创新医疗器械产品示范应用和普及推广的平台，实现创新驱动和需求拉动的合力发展，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。

四、结语

医疗器械产业的发展应该紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以创新为动力，加强多学科交叉和产学研医结合、当前急需和未来发展相结合。一方面发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必需、严重依赖进口的中高端医疗器械；另一方面应把握前沿技术发展趋势，发展围绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设。

(本文作者为广东省医疗器械管理学会专家顾问、南方医科大学生物医学工程学院教授、广东省医疗器械产业技术创新战略联盟秘书长)

创一流医疗器械电磁兼容实验室 保YY 0505-2012标准顺利实施

陈嘉晔 温宇标

高技术的治疗、诊断设备的滥用，特别是高附加值的进口医疗仪器盲目大量引进，实际上也起到了“推波助澜”作用。这样发展下去必将危害医疗器械产业的发展，如果不再调控，这种恶性循环势必自毁产业自己的前程。

关于YY 0505-2012 标准实施情况

电磁兼容性是医用电气设备的一项重要安全指标，直接影响医用电气设备使用过程中的安全有效，对于确保患者用械安全具有意义重大。为了使我国医用电气设备电磁兼容要求进一步与国际接轨提高我国医用电气设备的质量及监管水平，推动我国医疗器械标准体系发展，国家食品药品监督管理局首先于2012年12月17日发布了第74号公告，即关于实施YY 0505-2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》医疗器械行业标准的公告，明确了该标准自2014年1月1日起强制实施。其次，国家发布了食药监办械【2012】149号文，对标准发布、教材编写、培训宣贯等实施准备工作进行组织领导和责任分工，同时，首次明确医疗器械生产企业作为保证产品质量的第一责任人，在标准发布实施后，应立即在产品的设计、生产、制造等全过程中贯彻并实施新标准，确保产品符合标准的要求。再次，国家发布了食药监办械

【2012】151号文，明确了第Ⅲ类医用电气设备先执行，第I、Ⅱ类医用电气设备押后一年执行。自2014年1月1日起，首次申报注册的第Ⅲ类医用电气设备在注册申报时应提交由医疗器械检测机构出具的符合电磁兼容标准要求的检测报告。在此之前申请注册并获得受理的和已获准注册的第Ⅲ类医用电气设备，在重新注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。此外，检验诊断类医用电气设备执行GB/T 18268.1：2010《测量、控制盒实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》标准，可参照该实施通知执行。

为配合国家总局的工作，确保YY 0505标准按计划顺利实施，广东省医疗器械质量监督检验所积极开展各项准备工作，包括配合国家总局开展相关调研工作、参与标准的教材编写、组织标准宣贯培训班等，其中最重要一点是加大对电磁兼容检测实验室的建设力度。

广东省医疗器械质量监督检验所电磁兼容实验室于2007年6月正式通过CNAS和SFDA认可，是国内医疗器械检测机构中率先通过CNAS和SFDA现场评审的电磁兼容检测实验室，目前已经具备医用电气设备与测量、控制

和实验室用电设备的电磁兼容全项检测能力。新的医疗器械电磁兼容检测场地，建筑面积1000m²，其中包括一个10m法暗室，两个屏蔽室，检测设施配套齐全、测量仪器先进，能够满足各种医疗器械电磁兼容检测需要。

专注医疗器械电磁兼容检测

作为华南地区目前唯一的国家级医疗器械电磁兼容检测实验室，一直以来致力于满足医疗器械电磁兼容检测的需要，除了能够完成YY0505 (IDT IEC60601-1-2)《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求-并列标准：电磁兼容-要求和试验方法》、GB/T18268.1 (IDT IEC61326-1)《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》标准全部项目测试，同时能够满足医疗器械国家标准和行业标准中关于电磁兼容特殊要求项目的测试要求，如在YY 0570-2005、YY 0667-2008、YY0783-2010、YY 1079-2008、IEC 60601-2-27等医疗器械专用标准中要求将高频手术设备作为实验的干扰源，在标准定义下的输出功率和输出频率下工作，使用切割或凝固模式输出的电外科干扰测试。此外，实验室围绕着医疗器械产品自身的特点，充分考虑了医疗器械产品电磁兼容测试的特殊性和复杂性。如：

■ 电波暗室加装铅屏蔽，满足医疗X射线类产品的测试需要；

■ 安装各种水、气管路，满足医疗产品供水、供气，排水、排气需要；

■ 配备心电、血压、血氧等患者模拟器，满足样品各生理参数正常运行需要；

■ 暗室10m测试距离、转台直径5m、承重6t、屏蔽门3m×3m，满足大型医疗设备测试需要；

■ 先进的便携式电磁兼容检测仪器，满足医疗设备现场测试需要。



图1 10米法电波暗室

技术优势及特色

目前，电磁兼容实验室的承检能力范围覆盖国内外医用电气设备相关的电磁兼容标准。作为国家级的一流医疗器械检测机构，安规性能等承检能力覆盖范围非常广，因此，对客户实行“一站式检测”服务，可根据GB,YY,IEC,CISPR,EN相关标准出具中英文测试报告，并得到多家认证机构认可，帮助企业缩短进入国际市场的周期。我们将凭借丰富的经验和实力，以“准快多省优”的服务理念，打响以“服务”为先的品牌。帮助企业应对面临的市场准入、非技术性贸易壁垒，实现“一检通达全球”，推进医疗器械产业的国际化进程。

同时，针对YY 0505-2012标准的强制实施，电磁兼容实验室还提供包括预约测试、技术帮扶、标准查询、价格优惠和免费培训在内的一揽子整改复测、研发预测试服务，帮助客户在研发过程中及早发现存在的电磁兼容设计问题，将检测延伸到产品研发初期，切实降低客户经济和时间成本。此外，还建设有专业的电磁兼容整改室，配备各种电磁兼容整改所需的元器件和工具，提高客户整改效率。

(本文作者：陈嘉晔 广东省医疗器械质量监督
检验所高级工程师
温宇标 广东省医疗器械质量监督检验所
助理工程师)

浅论医疗器械经营质量管理负责人

朱晓明

近日闻悉，医疗器械监管部门对医疗器械经营企业质量负责人的任职资格有了新的具体要求：企业质量负责人必须具有医学本科毕业学历，同时具有5年的临床工作经历或者主治医师以上职称。此文一出，一时间业内议论纷纷、舆论哗然：声讨者有之、担忧者有之、畏惧者有之、宽慰者有之，无论如何，随着执行政策的落地，医疗器械经营管理从此掀开了新的一页。

点睛之笔

随着各省级食品药品监督管理部门落实医疗器械经营企业许可下放工作的进行，基层监管机构如何做好医疗器械的监管工作，就被提上了重要的日程，而医疗器械经营管理中最核心的要素——器械经营企业质量负责人的管理就成了重中之重。医疗器械经营企业质量负责人的任职条件，按国务院《医疗器械监督管理条例》描述，是：具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员；按局令15号的描述是：质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。应该说，这样的认识是过时的：《医疗器械监督管理条例》甚至没有要求设立医疗器械质量负责人，而仅仅要求设立与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员，局令15号则有了进一步的要求：要有质量管理人员，且应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。但是，仍然有巨大的模糊空间：何为相关专业？医疗器械是一个非常复杂的体系，是多学科、多领域知识的集合体，医学、预防、营养、电子、机械、纺织、化工、塑料等等，可以这样说，凡是学校里设立的专业，都

是医疗器械经营的相关专业。据笔者调查，作为医疗器械经营质量管理核心环节的质量负责人，在全国范围内其任职条件因地制宜、因人而异、因类（产品类别）而宜等，皆而有之，五花八门，实际上没有标准。

现在有了这样一个具体明确的标准，无疑是一大进步，这是混沌了多年的医疗器械经营质量管理负责人任职条件的点睛之笔，从此茫茫的“相关专业”海洋里有了一座灯塔；从此我们不再往百度里输入“医疗器械经营企业质量负责人需要什么条件？”了。作为医疗器械经营企业有了明确的招聘条件，作为监管部门也有了明确的验收标准。

不足之处

凭心而论，这样的任职条件，提高行业入门门槛，这对于规范行业管理、提高从业人员业务水平，最终提高器械经营企业的质量管理水平，肯定是好事。

临床医生，在医疗器械管理条例中“医疗器械使用者”的角色，与医疗器械经营者平行从属于医疗器械监督管理的环节，是否适合担任医疗器械经营企业质量负责人呢？现从以下几方面进行讨论，首先，临床医生与医疗器械经营质量负责人有以下不同之处：

一、知识范畴不同：医学生的培养，以病人为中心，通过理化基础、医学基础、临床基础的教育，其知识结构为普通的物理化学知识，生理、生化、解剖、药学等医学基础知识，不涉及电子信息、机电一体化、生物材料、塑料、纺织等专业；而医疗器械经营所涉及的范围远远超出医学生的知识范畴，因此，临床医生担任医疗器械经营质量负责人在知识面上是需要再培训的；

二、关注要点不同：临床医生所关注的是疾病的诊断技术、治疗手段、病人的心理及生理与环境的适应性；而医疗器械经营则关注器械设计要求、器械的质量保证、关注器械从生产商到使用者之间的法规适应性；

三、思维模式不同：诊断疾病，找出病因、对症下药，每个医生都是先面临一个疾病的结果，再回头找原因，这是一个因果关系倒置的思维模式。而医疗器械经营则要求从源头到终端的严格顺向管理，对于临床医生，从事医疗器械经营质量管理，要先解决好思维模式的问题；

四、服务对象不同：临床医生服务对象是人，而医疗器械、药品的使用则是治疗手段；而医疗器械经营则是以“物”为管理对象，人使用效果则是验证“物”的佐证。

综上所述，临床医生在诸多方面有一定局限性，不适合直接用在医疗器械经营质量负责人岗位上，还需要补充一定的知识；再者，具有5年临床经验的人，正是在事业上蓬勃发展的时期，真正聘到这样的人，企业是要花较大的代价的，企业是否愿意真实地聘用这样专业人才？最后，同时在现场验收过程中，主管部门没有相应资格的人在场，是否“具有5年临床工作经验或者主治医师以上职称”很难确认其真实性，即便是真

实的，也不能说明已经具备了医疗器械经营质量负责人的资格。

解决之道

既然临床医生不能直接拿来使用，需要补充相应的知识，就需要进行专职的培训。专职培训，是我省医疗器械管理行之有效的法宝，它统一了监管者与被监管者之间的语言；搭起了法规要求与社会实践沟通的桥梁；铺平了行业监管可持续发展的道路。建议如下：

1、和医疗器械生产企业一样，建立起医疗器械经营企业质量负责人管理制度，设定任职岗位的最低要求、入门知识要求、年度继续教育的要求和考核要求，建立档案。

2、聘请有医学背景、熟悉医疗器械法规、有一定管理实践经验的领导、专家担任老师，进行专职培训，通过不同难度的考核，获得不同的管理等级，取得相应的证件。

3、监管机构，在现场考核、年度检查工作中，对医疗器械经营质量负责人的相关证件、教育和继续教育情况进行检查。

医疗器械经营质量管理是一个漫长的道理，需要社会各方面投入精力来共同维护，为医疗器械行业的发展保驾护航，尽管实现的途径多样、措施广泛、书万千，但最终起决定作用的因素还是人，以上为本人管窥之见，其目的不外乎强化“人”的能力，争议之处，敬请各方面指教。

(本文作者为广东省医疗器械管理学会会员、广州市弘健生物医用制品科技有限公司 总经理)

国家食品药品监督管理局办公室

关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知

食药监办械〔2013〕36号

2013年03月28日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为完善和规范医疗器械产品分类界定工作程序，提高分类界定工作的质量和效率，根据国家局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）的职能和工作需要，由标管中心在中国食品药品检定研究院二级网站建立了医疗器械分类界定信息系统（以下简称分类信息系统），将利用信息化手段，对企业不能自行判断产品类别、需要申请类别确认的医疗器械产品，实行网上申报、审查和结果反馈。为做好此项工作，现将有关事项通知如下：

一、分类界定申请实行网上提交。申请企业应通过分类信息系统提出分类申请，具体流程见附件。

二、省级食品药品监督管理局负责对辖区内生产企业的产品分类界定申请进行初审，确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以明确产品类别的，直接在分类信息系统告知申请企业分类界定结果。对不能确定类别的，应提出预分类意见，通过分类信息系统将相关资料提交至标管中心，并将相关材料寄送至标管中心。

三、标管中心负责对境外及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理局的预分类界定意见组织研究，确定类别或提出分类界定意见。对经审查可以明确产品类别的，直接在分类信息系统告知申请企业分类界定结果。对于新出现的产品，应将分类界定的技术意见报国家局医疗器械监管司审核，通过分类界定文件等形式予以公布。

四、各省级食品药品监督管理局和申请企业可登录分类信息系统查看分类申请状态和结果。

五、有关分类信息系统的运行、维护和相关咨询的答复等工作由标管中心负责。

六、药械组合产品的属性界定不适于本通知范围的，应按照《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）规定的程序进行。

七、自本通知发布之日起通过分类信息系统开展分类界定的申请、审查、答复等相关工作。请各有关单位加强协调，指导医疗器械生产企业做好产品分类界定工作。

国家食品药品监督管理局办公室

2013年3月28日

创新医疗器械特别审批程序（试行）

（征求意见稿）

第一条 为鼓励医疗器械的研究与创新，促进自主创新医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 食品药品监督管理部门对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施审评审批：

（一）申请人具有产品核心技术的自主知识产权，权益状况明确。申请人具有自主知识产权是指，申请人经过其主导的技术创新活动，在我国依法拥有发明专利的所有权，或依法通过受让取得在我国发明专利的所有权或使用权。

（二）产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

（三）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（四）申请人为中国境内的企业法人，产品在中国境内生产，并具有医疗器械生产企业许可证。

第三条 各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写《创新医疗器械特别审批申请表》（见附件1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件。

（二）医疗器械生产企业许可证。

（三）产品知识产权情况及证明文件。

（四）产品研发过程及结果的综述。

（五）产品技术文件，至少应包括：

1. 产品的预期用途；

2. 产品工作原理/作用机理；

3. 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（六）产品创新的证明性文件，至少应包括：

1. 国家级信息或专利检索机构出具的查新报告；

2. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

3. 与产品主要技术相关的发明专利说明书；
4. 国内外已上市同类产品应用情况的分析；
5. 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

(七) 产品安全风险报告。

(八) 产品使用说明书。

(九) 其他证明产品符合本规定第二条的资料。

第五条 申请人应当向其所在地的省级食品药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审批申请，省级食品药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审。经初审不符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门应当及时通知申请人；申报资料符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家食品药品监督管理局行政受理服务中心。

第六条 国家食品药品监督管理局行政受理服务中心应当建立特别审批医疗器械申请数据库，对申请特别审批的产品进行统一管理，给予产品特别审批申请受理编号，受理编号编排方式为：械特××××1-×××2，其中××××1为申请的年份；×××2为产品流水号。

第七条 国家食品药品监督管理局设立创新医疗器械审查办公室（以下简称办公室），并建立创新医疗器械审查专家库，对创新医疗器械特别审批申请进行审查。

第八条 国家食品药品监督管理局受理创新医疗器械特别审批申请后，由办公室进行审查并出具审查意见。办公室审查后认为需要进一步审查的，从创新医疗器械审查专家库中遴选专家组成专家委员会进行复审并出具审查意见。

第九条 在办公室或专家委员会出具审查意见后，应当将审查结果在国家食品药品监督管理局网站予以公示，公示时间应当不少于10个工作日。对于公示有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

第十条 国家食品药品监督管理局应当将审查结果书面通知申请人，同时抄送申请人所在地省级食品药品监督管理部门。（格式见附件2）

第十一条 国家食品药品监督管理局在审查创新医疗器械特别审批申请时一并对医疗器械管理类别进行界定。如产品被界定为第二类或第一类医疗器械，国家食品药品监督管理局应当将有关情况通知相应的省级食品药品监督管理部门。相应的省级或设区市级食品药品监督管理部门可参照本程序进行后续工作和审评审批。

第十二条 对于经国家食品药品监督管理局审查同意按本程序审批的医疗器械（以下简称创新医疗器械），申请人所在地食品药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在接到申请人质量管理体系检查（考核）申请后，应当予以优先办理。

第十三条 对于创新医疗器械，医疗器械检测机构在进行注册检测时，应当及时对生产企业提交的注册产品标准进行预评价，对存在问题的，应当及时向生产企业提出修改建议。

第十四条 医疗器械检测机构应当在接受样品后优先进行医疗器械注册检测，并出具检测报告。经过医疗器械检测机构预评价的注册产品标准和《注册产品标准预评价记录表》应当加盖检测机构印章，随检测报告一同出具。

第十五条 创新医疗器械的临床试验应当按照《医疗器械临床试验规定》等要求进行，食品药

品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查，必要时应当组织进行抽查或有因核查。

第十六条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的创新医疗器械，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本审批程序重新申请。

第十七条 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心应指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条 对创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件3），就下列问题向国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心提出沟通交流申请：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）临床试验方案；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条 国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果通知申请人（见附件4）。国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，安排与申请人沟通交流。沟通交流应形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作使用。

第二十条 国家食品药品监督管理局受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报材料流转。

第二十一条 已受理注册申报的创新医疗器械，国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家食品药品监督管理局优先进行行政审批。

第二十二条 属于下列情形之一的，国家食品药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；
- （三）经专家会议讨论确定不宜再按照本程序管理的；
- （四）申请人提供伪造和虚假内容的。

第二十三条 国家食品药品监督管理局在实施本程序过程中，应加强与国务院各有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十五条 医疗器械注册管理要求和规定，本程序未涉及的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十六条 本程序自发布之日起施行。

附件1

创新医疗器械特别审批申请表

受理号：械特××××₁-×××₂

产品名称		申请人名称	
申请人注册			
地址		生产地址	
规格/型号			
性能结构及			
组成			
主要工作原理			
/作用机理			
预期用途			
联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____ 联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____			
申请资料：_____ <div style="text-align: right;">(可附页)</div>			
备注：_____			
申请单位（盖章）：_____ 法定代表人（签字）：_____ 申请日期：_____			
初审意见： 经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审批程序》相关要求，同意报国家食品药品监督管理局进一步审查。 <div style="text-align: right;"> ** 食品药品监督管理局（药品监督管理局） （签章） 日期：_____ </div>			

附件2

创新医疗器械特别审批申请审查通知单（编号：____）

_____：

对你单位提出的创新医疗器械特别审批申请（受理号：_____），

产品名称：

性能结构及组成：

主要工作原理/作用机理：

经审查，审查结论为：

同意按照《创新医疗器械特别审批程序》进行审批。

不同意按照《创新医疗器械特别审批程序》进行审批，理由：_____。

特此通知。

抄送：_____食品药品监督管理局（药品监督管理局）。

国家食品药品监督管理局

（签章）

日期：

附件3

创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称					
产品名称					
创新医疗器械特别审批申请审查通知单编号					
拟沟通交					
流的部门					
拟沟通交流的方式					
拟沟通交流的议题					
沟通交流的相关资料：					
(可附页)					
申请参加的人员(可附页)	姓名	工作单位	职称	专业	研究中负责的工作
备注					
申请单位(盖章) _____			申请日期 _____		
联系人: _____		联系电话: _____		传真: _____	
联系地址: _____		e-mail: _____		手机: _____	

附件4

创新医疗器械沟通交流申请回复单

申请人名称				
产品名称				
创新医疗器械特别 审批通知单编号				
沟通交流申请日期		是否 同意	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流	
同意交流的议题或 不同意交流的原因				
会议时间		会议地点		
会议资料要求				
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注
联系 方式	会议联系人: _____ 传 真: _____ 联系电话: _____ e-mail: _____			
备 注				

关于简化医疗器械重新注册申报资料的规定（试行）

（征求意见稿）

一、基本原则

（一）确保对产品安全性、有效性实施充分审查。

（二）基于风险分析，合理设定注册申报资料，仅收取与产品变化相关的技术资料，与审查无关的资料尽量不收取。

（三）重新注册审查重点应是变化部分对产品安全性、有效性的影响。

（四）重新注册时应提交产品质量跟踪报告、不良事件汇总分析评价报告。

二、具体工作方案

（一）简化到期重新注册申报资料要求。对于产品、产品标准和说明书均没有变化的重新注册项目，生产企业应当提交没有变化的声明，不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。（本条款为《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》（国食药监械〔2008〕409号）文件第四条规定的内容。）

（二）简化变更重新注册申报资料要求。

1. “生产地址”变化的变更重新注册。对仅发生生产地址变更的重新注册项目，生产企业应当提交仅发生生产地址变更的声明及变更后地址的质量管理体系检查（考核）报告，不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。

2. “产品适用范围”变化的变更重新注

册。对仅发生产品适用范围变更的重新注册项目，生产企业应当提交仅发生产品适用范围变更的声明，提交产品适用范围变化的临床试验资料等支持资料，以及说明书变化的对照表，不再提交注册产品标准、注册检测报告和全部说明书文本，经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准，企业可根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

3. “型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的变更重新注册。对于“型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的重新注册申报项目，生产企业不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，应提交以下文件：

（1）相应变化的对照表及产品技术说明文件；

（2）注册产品标准修改单；

（3）说明书变化的对照表；

（4）针对变化部分相关的技术指标及安全指标，提交注册检测报告；

（5）与产品变化相关的安全风险分析报告。

经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准及经复核的标准修改单；企业可根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

（三）明确质量跟踪报告中应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告。申请重新注册时，质量跟踪报告中应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对医疗(下转47页)

国家食品药品监督管理局办公室 关于开展贴敷类医疗器械注册专项检查的通知

食药监办械[2013]34号

2013年03月18日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为明确贴敷类产品的管理类别，规范相关医疗器械注册，自2004年4月以来，国家局相继印发了《关于药械结合类产品管理有关问题的通知》（国食药监械〔2006〕519号）、《关于远红外贴膏类产品注册问题的意见》（国食药监械〔2007〕282号）和《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号），陆续发布了相关产品分类界定文件，对贴敷类产品的管理属性和分类原则做出了明确规定，并多次部署规范该类产品注册的专项工作，取得了阶段性成效。为进一步巩固工作成果，按照2013年全国医疗器械监管重点工作的安排，国家局决定组织开展贴敷类医疗器械注册专项检查工作，现将有关事宜通知如下：

一、工作目标

本次注册专项检查工作的范围是以无纺布等材料作为背衬而制成的，含药及/或热、磁等材料的贴敷类产品。通过本项工作，进一步统一相关产品的注册审批尺度，切实解决非医疗器械按照医疗器械审批及高类低批等问题。

二、主要任务

（一）检查原则

1. 对仅含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等的贴敷类产品，所含成分

无论药典是否收载，都必须说明并验证添加此类成分的预期目的和作用机理。如所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的，或者不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的，则不应按医疗器械进行注册管理。

2. 对含有药物成分并含有磁性或发热材料等物质的贴敷类产品，不能证明以物理作用为主的，不按医疗器械进行注册管理。以物理作用为主的含药器械应按照国家第三类医疗器械管理。

3. 卫生部公布的《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发〔2002〕51号）中《既是食品又是药品的物品名单》及《可用于保健食品的物品名单》，是针对保健食品原料管理的规定，不能作为含有这些成分的贴敷类产品可按医疗器械管理的依据。

4. 对仅含有磁性或发热材料等物质，发挥物理治疗作用，不含其他添加成分的具有治疗或辅助治疗作用的贴敷类产品，应按照国家第二类医疗器械管理。

（二）检查内容

根据上述原则，对辖区内第一、二类贴敷类医疗器械进行汇总并进行检查，主要包括所审批的产品是否存在将非医疗器械作为医疗器械审批的情况；是否存在高类低批的情况；已批准的产品名称和适用范围等注册信息是否存在夸大、断言功效以及容易造成与药品名称混淆的情况等。

三、工作要求

(一) 按照第一类医疗器械审批的贴敷类产品的专项检查工作，纳入境内第一类医疗器械注册工作检查同步进行。各省级食品药品监督管理部门应组织辖区内设区的市局，按照境内第一类医疗器械注册工作检查方案，针对辖区内贴敷类产品监管特点，制定好工作计划并抓好落实。

(二) 省级食品药品监督管理部门开展本辖区按照第二类医疗器械审批的贴敷类产品的专项检查工作，应参照境内第一类医疗器械注册工作检查方案，按照相应工作阶段、工作要求和处理问题的原则，制定专项检查工作计划，并组织实施。

(三) 贴敷类产品专项检查所形成的工作材料，按照境内第一类医疗器械注册工作检查方案的附件2和附件3的内容和要求提交。

(四) 根据各地报送情况，国家局组建督查组，对部分地区检查工作开展督查，进一步了解贴敷类产品注册工作中存在的问题，督促各地整改落实。督查工作结束后，国家局医疗器械监管司将对检查情况予以通报。

(五) 各级食品药品监督管理部门在开展贴敷类产品的专项检查过程中，要注重加强宣传报道，营造良好的氛围，增强企业的责任意识、守法意识、诚信意识和自律意识，增强消费者自我保护意识，及时报道专项检查和注册管理工作取得的成效。

国家食品药品监督管理局办公室

2013年3月18日

(上接45页)器械上市后发生的可疑不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

(四) 简化国家局重新注册审评审批流程。对仅发生“生产地址”变化的重新注册申报项目，国家局行政受理服务中心受理后直接转医疗器械监管司进行行政审批。对于境内第一类、第二类医疗器械注册申请，地方食品药品监督管理部门可以参照本规定简化审评审批流程。

三、相关说明

(一) 同时发生多项变化的，申请人应提交每项变化对应的资料。

(二) 申请人可按照上述简化资料要求提供申报资料，也可选择不按照上述简化资料要求，而提交完整的注册申报资料。

(三) 以下情形不适用于重新注册，应按

照首次注册申报：

1. 产品基本原理发生变化；
2. 产品具有全新的临床意义；
3. 产品结构、设计发生重大变化；
4. 产品的主要材料发生变化；
5. 其他影响安全有效性的重大变化。

(四) 重新注册获得批准的，申请人可根据注册证书载明内容自行完善相关说明书的内容，不需单独申报医疗器械说明书变更备案。

(五) 本方案不适用于体外诊断试剂注册。

(六) 本方案未涉及的其他注册申报资料，按照《医疗器械注册管理办法》等规定执行。



SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心

广东省质量监督医疗器械检验站

广东省质量监督药品包装产品检验站

Guangdong Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of
State Food and Drug Administration
Packaging Materials and Containers Test Center of Guangdong
Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute



广东医械所简介

广东医械所是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，也是华南地区最大、能力最强的医疗器械、食品、药品、化妆品包装材料检验机构。按CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025: 2005)以及《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号)的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电子安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。

主要业务范围

- 全国医用体外循环、齿科、消毒三大专业类产品质量监督检验
- 国家强制性产品认证(CCC认证)检验和国外医疗器械进口注册检验
- 全国防护医疗器械产品质量监督检验
- I类和II类及III类医疗器械产品检验及质量监督检验
- 药品包装材料检验及质量监督检验
- 电磁兼容检验
- 生物性能检验

服务承诺

若能按规定提供样品和资料，并且在检验过程中不需要修复(修改)，我单位承诺按以下时间出具检验报告：

- 有源产品需做环境试验的在45个工作日内完成，不需做环境试验的在25个工作日内完成(不包括安全项目)，电磁兼容检验按国家标准在25个工作日内完成，按国际标准在30个工作日内完成。
- 无源产品25个工作日内完成。
- 遗传毒性试验60个工作日内完成、血液相容性试验45个工作日内完成、亚急性20个工作日内完成、亚慢性80个工作日内完成(个别需时较长的试验视具体情况而定)。
- 药包材产品使用国家标准检验的在25个工作日内完成。简单单项委托检验，一般在10个工作日内完成，被检产品中含生物性能致敏实验的40个工作日内完成。

十大便企惠企措施

- 实施大客户战略协作机制
- 一检出具双语报告
- 缩短检验周期
- 实行二十四小时接受样品
- 提供加急检验
- 提供研发期免费技术咨询
- 免费标准查阅
- 送检上门
- 免费快递报告书
- 开展技术规划与技术培训



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(无源)
66602382(无源)、66602383(有源)

业务值班手机：13924198661
网址：<http://www.gdmit.cn>
传真：(020)-66602400

邮箱：1638631120@qq.com
业务咨询QQ：1638631120