

doi:10.3772/j.issn.2095-915x.2016.02.005

# 基于情报学理论的医疗器械产学研用合作创新模式研究

苏颖

(中国科学技术信息研究所 北京 10038)

**摘要:** 本文首先在对产学研用合作创新相关的概念、理论及国内外研究现状进行了系统地调研的基础上,总结了合作创新研究的理论框架,并以此为框架从创新要素、创新环境及其作用机制对医疗器械合作创新体系进行了分析。其次归纳总结了这些措施对我国医疗器械合作创新发展的启示。然后从情报学理论角度对我国医疗器械合作创新的现状进行了深入分析,并找出了若干个影响合作创新的主要因素,包括:产业发展水平低、科研评价体系不完善、医疗器械研发与临床结合不紧密、企业研究基础及工艺生产能力有待提高、知识产权保护机制不完善等。最后,针对这些影响因素,参考国外相关管理经验,并结合专家咨询,从科研体制、产业发展、人才培养、科技计划、知识产权保护等方面提出了促进医疗器械合作创新的相应建议。

**关键词:** 情报学, 医疗器械, 产学研用, 合作创新

## Research on the Cooperative Innovation Model of Medical Device Industry in the Processes of Production-Study-Research-Application Based on Information Theory

SU Ying

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China)

**Abstract:** In this paper, we presented the model of cooperative innovation based on the review of concept, basic theory and latest research of Production-Study-Research-Application (PSRA). Then, this study applied the model

**作者简介:** 苏颖,男,博士,副研究员,美国阿肯色大学小石城分校客座教授,研究方向:精准医学,健康创新技术与智慧养老服务。

to analyze the cooperative innovation of medical device industry based on the factors such as the innovation elements, the innovation environment and the cooperation mechanism, and we also proposed the enlightenments of these factors on the cooperative innovation of medical device industry in China. Furthermore, we analyzed the present conditions of cooperative innovation of medical device industry in China based on the methods of informatics, and the results indicated that several factors influence the cooperative innovation of medical device industry, these factors include the low level of industry development, the imperfect of the evaluation system for scientific research, the loose cooperation of research and clinical application, the further improvement of research capacity and production process, and the scarcity of intellectual property protection mechanism. Finally, according to the experiences from the foreign researchers and the suggestions from the exports, we proposed few suggestions for further development of the cooperative innovation in the field of medical device industry in China on relevant aforementioned factors .

**Key words:** Informatics, medical device industry, Production-Study-Research-Application, cooperative innovation

### 1 介绍

医疗器械产业作为 21 世纪的主导高技术产业之一，具有高度的战略性、带动性和成长性，是未来高新技术产业的重点，世界许多发达国家已把医疗器械产业作为优先发展的战略性产业<sup>[1]</sup>。近年来，我国医疗器械产业取得了长足进步，发展速度及规模均不断提升，并且面临着诸多方面的良好发展机遇。但是，相对于科技创新高度活跃的国际医疗器械市场来说，我国医疗器械产业的创新能力仍相对不足，依靠产学研医合作提高技术创新能力是我国医疗器械产业发展的必经之路和重要选择。因此，如何通过相关管理措施来解决产学研医合作中存在的问题，激励和引导医疗器械产学研医合作创新的开展具有重要的现实意义。

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品，包括所需要的软件；其用于人体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：对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解，对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿，对解剖或者生理过程的研究、替代、调节，妊娠控制等目的。从其定义可以看出，医疗器械在疾病的预防、诊疗、康复中发挥着不可替代的重要作用，是医疗卫生体系建设的基础。21 世纪以来，国际医疗器械研制关键技术不断突破，创新产品不断出现，大大促进了现代医疗技术的进步和医疗卫生水平的提高。

医疗器械产业具有高新技术密集和学科交叉融合等显著特点，是典型的高新技术产业，因此，

医疗器械产业的市场竞争更多地表现为高新技术和技术创新能力的竞争。产学研用合作是技术创新的重要组织形式。技术创新本身具有不确定性、收益滞后性和溢出性等特征,是一项风险极高的经济活动。在知识经济时代,产品日趋复杂,越来越多的企业在加强内部技术创新的同时,不断寻求与外部机构,特别是大学、科研机构等知识生产组织的联系与合作,通过产学研合作推动产业创新与发展。产学研合作创新是技术创新的重要组织形式,也是推动科技成果转化的有效途径,可以充分发挥科技资源优势为经济建设服务,实现优势互补、资源共享和风险分担<sup>[2]</sup>。随着市场竞争的加剧,用户在产业创新中的重要作用受到了越来越多的关注,产学研用合作的提法也越来越广泛。产学研用合作进一步强调了用户,突出了产学研合作必须以企业为主体,以市场为导向。“用”既是技术创新的出发点,也是技术创新的落脚点。用户直接参与产学研合作,不仅能够减少技术创新的盲目性,缩短新产品从研发到进入市场的周期,而且能够有效降低技术创新的风险和成本<sup>[3]</sup>。

目前,我国相关的管理和引导政策尚不完善,未能有效发挥应有的调节作用,迫切需要相关政策法规从宏观层面激励、引导和约束各类创新要素,进而推动产学研医合作的健康和可持续发展<sup>[4]</sup>。因此,开展医疗器械产学研医合作创新管理策略研究具有重要意义。

## 2 情报学理论及合作创新模式

### 2.1 情报学理论

情报学理论是研究情报产生、加工、传递与利用以及情报系统管理基本原理的学科分支。情报可理解为一种实体。如情报可视为特殊的商品,

可以适用于商品供给的一些文献计量学定律,也可以作为实例加以应用。在这一意义上,情报又可视作资源,因而和能源相似,可以产生效益,并可用不同形式予以采集、汇编、存储、检索以及分配。情报经过利用可产生经济价值,因此也可以适用于经济法则。

情报也可以理解为一种状态或过程,认为情报是处于连续统一体的一端,而与意识、认识同义。情报作为与数据与知识相关的过程,而与信息论很贴切。由它可以表达一切机体的智能,或者说它可以表达以符号或数据的形式从环境接收能量后机体的状态。在数据与情报间发生转换,这是一切机体功能的一部分。通过人的中央神经系统的活动达到人类的最高智能,而以电子装置(如计算机)方式存在的技术被用来扩展这一能力<sup>[5]</sup>。情报理论被视为认识过程,许多人类行为——感知、思考、记忆、学习则可看作处理情报的功能。数学家 A.M. 图灵曾建立计算机(自动机)的理论框架,从而为自动机提供了理论基础,学者们已使用该理论于行为研究。情报可以认为是所有机体活动的内在过程,可用机器部分地予以复现。心理学家发展了人类的情报处理理论,在仔细分析语言在情报中的作用时,该理论作为手段,已被一些人看作情报科学一种主要的基础概念。语言作为知识表达(包括语义的性质与提问过程)中的一种手段,我们意识到这一程度,即搜集、存储、检索情报是一种特定的语言功能。情报学理论主要包括5个方面:①前驱的工作。主要包括 C.E. 香农, G.K. 齐普夫等人在信息论与语言学方面的工作。②一般性问题。主要包括 T. 萨拉塞维克等人的工作。③文献计量学。主要包括 S.C. 布拉德福等人的工作。④情报检索理论。主要包括 G. 索尔顿等人的工作。⑤科学交流理论。主要包括 D.J.de S. 普赖斯等人的工

作, 情报传递是其主要理论之一。

### 2.2 合作创新理论

创新系统理论的典型代表有国家创新系统理论、区域创新系统理论及三螺旋理论等。狭义上, 国家创新体系是指科学技术创新体系, 包括科技的研发过程、科学技术及科研成果向现实生产力转化的机制、流程与方式等。广义上, 国家创新体系还包括与科技研发和成果转化相关的制度创新等方面。一般认为, 国家创新体系是由企业、高校和科研机构、中介与金融机构等创新要素组成的有机整体, 其基本目标是实现创新资源的优化配置和高效应用。区域创新体系起源于国家创新体系, 其本质与国家创新体系相一致。三螺旋创新模式是创新系统研究的最新理论模式之一, 主要用于政府、产业、大学三方之间相互作用关系的研究。目前, 政产学研三者间关系的研究主要有国家干预主义模式、放任主义模式和三螺旋模式: 在国家干预主义模式中, 政府是创新系统的主导, 并对产学研双方进行控制和指导。

三螺旋模型介于两种模式之间, 强调创新活动是带有互动自反效应的网状组织。每一参与者在完成自身使命的同时, 也兼扮其他参与者的角色。因此, 三螺旋模式的参与主体更容易在对等的平台上交流, 并以创新活动的产出为合作目标, 更好地激发参与者的创新活力。

### 2.3 产学研合作实践

产学研合作实践研究起步较早, 以我国医疗器械产业为例, 早在 20 世纪 60 年代就开始了产学研之间的合作, 但当时的合作目的主要是模仿而非创新。国外产学研合作的理论研究从 20 世纪 70 年代末开始兴起, 我国产学研合作的理论研究始于 20 世纪 90 年代初期。目前产学研合作研究多是从国家或区域层面开展, 较少涉及具体产业,

未来产学研合作将向更深层次的具体机制研究及更为广泛的产业应用研究方向发展。国内外关于产学研合作创新的理论研究已较为成熟, 主要体现在研究文献数量多、内容涉及面广、方法多样等。国内外产学研合作创新研究的内容均涉及合作主体的功能定位、合作模式、合作机制、合作中存在的问题及建议等方面, 但在研究内容的侧重和研究方法的使用上有所不同<sup>[6-8]</sup>。

在合作主体方面, 国内研究较多关注合作各方的功能及作用, 而国外研究则更多关注大学、产业的合作动机及阻碍因素<sup>[9]</sup>。在合作模式方面, 国内研究较多关注合作模式的分类, 国外则注重对特定合作模式的研究。合作内容方面, 国内研究较多关注技术转移及成果转化, 国外研究则较多关注了产品和技术的开发与应用以及企业人才培养<sup>[10]</sup>。在合作问题方面, 国内研究主要关注产学研合作中存在的具体问题, 如激励机制不健全、外部环境不完善等, 国外研究除关注以上内容外, 还较多地关注了产学研合作可能引发的问题, 并在此基础上开展了多项实证研究, 研究结果既有肯定也有否定的结论。在合作机制方面, 国内研究较多关注动力机制、利益分配机制及风险机制等, 国外则侧重于知识的创造、流动及转换等知识管理机制。合作对策建议方面, 国内较多的是从国家管理机构层面提出相应策略, 注重从上而下, 国外则较多从产学研等各方主体出发提出具体建议, 并使这些建议得到国家相应政策、法规的保障, 在策略建议方面注重从下而上。

综述国内外研究, 可将产学研合作创新的研究内容归纳为合作主体的功能定位及合作动机、合作模式、合作机制、合作中存在问题及对策等几个方面。通过对产学研合作创新内容的研究发现, 合作中存在的问题分析可归纳为合作内部因素及机制问题、外部环境问题两大方面, 而对合

作对策的建议也多从这两个方面展开。因此,根据研究内容,可将产学研合作创新体系的组织框架归纳为图1,包括合作3个领域,1+2个体系四个部分。



图1 产学研合作创新体系的组织框架

### 3 中国医疗器械产业合作创新现状分析

#### 3.1 法律、法规及标准

近几年,国家颁布的与医疗器械行业相关的政策中,涉及最主要的是医疗体制改革以及医疗器械安全监管。医疗体制改革将有力拉动医疗器械的需求,而医疗器械安全监管对行业的生产、技术水平提出了更加严格的要求,也使医疗器械行业向更加规范的方向发展。

中国医疗器械产业由小到大,发展迅速,现已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业。特别是近年来,

表1 近年来中国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规及标准

名称	生效日期
医疗器械监督管理条例	2000.04.01
医疗器械分类规则	2000.04.10
医疗器械生产企业质量体系考核办法	2000.07.01
强制性产品认证管理规定	2002.05.01
医疗器械标准管理办法(试行)	2002.05.01
医疗器械临床试验规定	2004.04.01
医疗器械生产监督管理办法	2004.07.20
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	2004.08.09
医疗器械注册管理办法	2004.08.09
制造、修理计量器具许可监督管理办法	2008.08.05
国家重点监管医疗器械目录	2009.08.10
医疗器械广告审查办法	2009.05.20
医疗器械生产质量管理规范(试行)	2011.01.01
医疗卫生机构医学装备管理办法	2011.03.24
医疗器械召回管理办法(试行)	2011.07.01
YY0054-2010《血液透析设备》等96项医疗器械行业标准	2012.06.01

医疗器械产业发展速度进一步加快，连续多年产值保持两位数增长，产品出口的数量和科技含量也不断提升。2012年中国医疗器械行业共实现销售收入1564.51亿元，同比增长15.52%，工业总产值也达到1500亿元以上。从近年来医疗器械和医药工业总产值增速来看，医疗器械的发展速度总体上快于医药工业。（见图2）



图2 2008年至2012年我国医疗器械行业规模增长情况（单位：亿元，百分比）

数据来源：国家统计局

据国家食品药品监督管理总局的统计，自2007年以来，我国历年来医疗器械生产企业无论是I类、II类还是III类都在缓慢增长，6年间总量也由1.26万家增长到了近1.57万家。与之相对应的是，持有医疗器械经营许可证的经营企业6年来也在缓慢增长，从2007年的16.10万家增长到了2013年的18.38万家（如表2）。

表2 2007年至2013年中国医药器械生产经营企业数量变化（数据来源：CFDA）

	生产企业				经营企业
	I类	II类	III类	总数	
2007	3245	7233	2123	12601	160952
2008	3368	7533	2240	13141	157364
2009	3696	7869	2311	13876	155765
2010	4015	7906	2416	14337	165203
2011	4051	8174	2405	14603	168596
2012	4095	8247	2586	14928	177788
2013	4218	8804	2676	15698	183809

对比一下，2014年医药市场总规模约为1.33万亿元，生产企业约为4700家，平均每家为2.83亿元；而医疗器械2014年市场总规模约为2556亿元，但生产企业1.57万家，平均每家才1350万元，仅为药品平均数的4.6%。可见，医疗器械生产领域市场集中度之低，多、小、散、低附加值的情况还是普遍存在。

### 3.2 医疗器械进出口市场分析

据统计，2014年上半年，我国医疗器械贸易总体表现平稳，进出口总额167.9亿美元，同比增长6.1%。其中，出口额92.9亿美元，同比增长3.15%，出口增势明显放缓；医疗器械进口额74.9亿美元，同比增长10.01%。医院诊断与治疗用品是我国医疗器械贸易主要产品，占56.2%的贸易份额。

表3 2014年上半年医疗器械进出口统计（数据来源：中国医保商会）

商品名称	出口额 (亿美元)	同比 (百分比)	进口额 (亿美元)	同比 (百分比)
总计	92.94	3.15	74.91	10.01
医用敷料	12.54	10.84	16.14	26.66
医用耗材	15.25	-8.58	10.89	1.56
诊疗设备	41.33	1.95	53.26	9.14
康复用品	20.96	11.66	6.8	29.42
口腔设材	2.85	2.23	2.33	15.29

医保商会统计，2014年上半年，我国共向214个国家和地区出口医疗器械，出口额92.9亿美元，同比增长3.15%，较之前几年的同期增速明显放缓。从单一市场来看，美国、日本、德国是我国主要出口市场，出口额37.1亿美元，占我国出口总额的40%。出口前十大市场中，除了俄罗斯和印度市场出现下滑，俄罗斯市场尤为明显，其他出口市场略有增幅。

从具体产品看，出口额过亿美元的产品依然集中在按摩器具、医用导管、药棉、纱布、绷带、

化纤制一次性或医用无纺布物服装、X光检查造影剂、助听器、彩超、注射器等一次性耗材和中低端诊断治疗器械上(表2表3)。主要出口公司是泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、枝江奥美医疗用品有限公司、稳健实业(深圳)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等。

上半年,进口医疗器械74.9亿美元,同比增长10.01%,以美国、德国、日本为主,占到进口总额的60%。除日本和韩国进口有下降外,其他国别均表现出良好增势,其中从马来西亚进口同比增长194%,达到2.01亿美元。诊疗设备产品是最大进口品种,其中使用光学射线仪器、彩超、医用导管、内窥镜、CT等是主要产品(表2、表3)。强生(上海)医疗器材有限公司、美敦力医疗用品技术服务(上海)有限公司、上海东松国际贸易有限公司、奥林巴斯贸易(上海)有限公司等为主要进口公司。

## 4 应用情报学理论分析医疗器械产业的产学研用创新体系

### 4.1 医疗器械产业及其技术创新特点

作为医疗健康产业中的一个分支,医疗器械产业具有必需品性质、关乎人类健康、需要与医学界共同协作等特点,作为高新技术产业,医疗器械产业具有多学科交叉、高新技术密集、技术创新活跃等特点,具体如下:

首先,医疗器械产业的技术创新高度活跃,市场竞争更多表现为高新技术和技术创新能力的竞争。医疗器械类企业研发投入约占销售收入的9%~11%,仅次于制药业,是制造业平均研发投入比例的4倍,而中小企业的研发投入比例则更高。由于快速模仿所带来的竞争,国际领先的医疗器械企业,其销售收入多数来自于生命周期

不到两年的医疗器械产品,医疗器械新产品的平均生命周期仅为18个月。可见,技术创新对医疗器械企业至关重要。

其次,医疗器械产业的创新与发展依托于生物医学工程学科,而生物医学工程学的涉及范围广泛,既包括数理化、生物等基础学科,又包括声、光、磁、电等工程学科,是生命科学与电子、机械、信息、材料与化工等学科交叉与高度融合的产物。因此,医疗器械产业是典型的高新技术产业,具有知识和技术含量高、学科交叉广泛、技术集成融合等显著特点,其创新活动需要多学科人员的密切协作。

再次,医疗器械企业以中小企业为主,有形资产少,风险承担能力相对较弱。多数欧洲和美国的医疗器械公司拥有的员工人数不超过50人,全球医疗器械公司中只有不到10%的公司拥有员工人数超过500人<sup>[11]</sup>。我国医疗器械企业的规模普遍较小,全部医疗器械企业的年平均销售额仅为约1500万元。因此,需要通过合作创新共享创新资源和共担创新风险。

最后,医疗器械创新过程复杂,需要花费大量的时间和资金成本。产品创新往往经历从市场需求到创意构思,经过研究、设计、开发及实验,到生产销售等环节,再到满足目前市场需求,激发新的市场需求,进而催生新的产品创意。与一般产品相比,医疗器械产品的创新过程较为复杂,其技术创新过程见图7所示。一是医疗器械创新产品需要经过严格的动物实验、临床试验、产品检测及注册审批等环节,这些环节不仅需要花费大量资金,而且耗时较长,增加了创新的复杂性和成本<sup>[12]</sup>。二是医疗器械产品的市场需求信息主要是医疗需求,来源于临床医师、临床工程师和物理师等临床人员,此类用户与一般用户相比,不仅数量少,而且由于医疗工作业务繁忙,时间非常有限,用户需求信息获取相对复杂和困难。

三是医疗器械学科综合性和交叉性强,创新过程需要医学及工程学等不同领域的专业人员共同参与和协作。就创新各阶段的投入而言,创意思阶段虽然是器械创新的关键步骤,决定了产品的用途和市场,但所需资金较少,是创新的低成本端。该阶段的主要参与者为临床人员,但这一过程中创意的实现往往需要企业参与组织和管理。在研究、开发及试验阶段,资金投入开始增加,但增幅有限。这一阶段需要集聚企业、高校及科研机构的科研优势,并且吸纳临床人员的需求信息和经验信息共同完成。进入临床试验阶段后,资金投入大幅增加,是资金投入最大的阶段,也是创新过程的主要瓶颈之一。注册审批阶段则有赖于政府相关机构的审批效率。中试阶段则主要由企业完成,并需要高校、科研机构的相关技术支持,工艺生产、销售及售后等阶段则主要由企业完成。

我们将医疗器械产学研医合作创新(简称:医疗器械合作创新)的范围界定为:以医疗需求为导向,在政府引导,中介及金融等机构支持下,医疗器械生产企业与大学、科研机构以及医疗机构之间紧密结合,按照各自优势分担技术创新不同阶段的资源投入,合作开展技术创新、人才培养、设备共享、信息获取等活动的过程。

## 4.2 医疗器械产业合作创新理论体系

合作创新体系是指合作主体之间以及主体与外部环境之间通过相互调适和互动而形成的具有良好秩序和运行机制的社会化组织体系。为了提高合作创新体系的社会化组织水平,首先要明确合作各方在合作创新中的功能和地位,其次要创造良好的外部环境,再次要形成良好的合作运行机制,最后应选择适合的合作形式。因此本节将参考合作创新理论研究,从组织要素、外部环境、合作原则、运行机制、合作形式等方面分析医疗器械合作创新体系。

### 4.2.1 组织要素

医疗器械合作创新体系的组织要素(见图3)除了已达成普遍共识的企业、高校和科研机构之外,还应当包括以临床医生为主要参与者的医疗机构和政府部门、金融机构、中介机构等,各个要素在创新体系中既发挥着不可替代的作用,又存在相互作用与影响的联系机制<sup>[13]</sup>。



图3 合作创新体系的组织要素

### 4.2.2 外部环境

外部环境也是合作创新体系运行的重要因素,主要体现在政策法规环境、市场环境、技术环境及社会文化环境四个方面,如图4所示,外部环境是各项政策综合作用的结果,并有赖于各项政策之间的相互协调。



图4 产学研医合作创新的组织要素及其外部环境

### 4.2.3 合作机制

机制最早源于希腊文，是指机器的构造和工作原理，后被引入经济学领域，表示系统各要素间相互作用、影响及联系的过程和工作方式<sup>[9-10]</sup>。在任何一个系统中，机制都起着基础性和根本性的作用，能够通过引导、控制和激励微观层次的行为实现宏观的定向运动。

医疗器械合作创新体系作为一个复杂的创新系统和形式，同样也需要相应的合作机制以调配

各组织要素间的合作关系。由于合作创新的运行质量和效率会受到各方动力、资源投入、风险控制、利益分配、学习方式等因素的影响，因此一个运行良好的合作机制应充分考虑上述因素的影响，并合理把握这些因素与组织要素间的关系<sup>[6]</sup>。本文认为医疗器械合作创新的运行机制是合作过程中影响产学研医合作与创新的各种因素的结构、功能、作用过程与方式，包括动力、投入、利益、风险与学习等方面(见图5)。

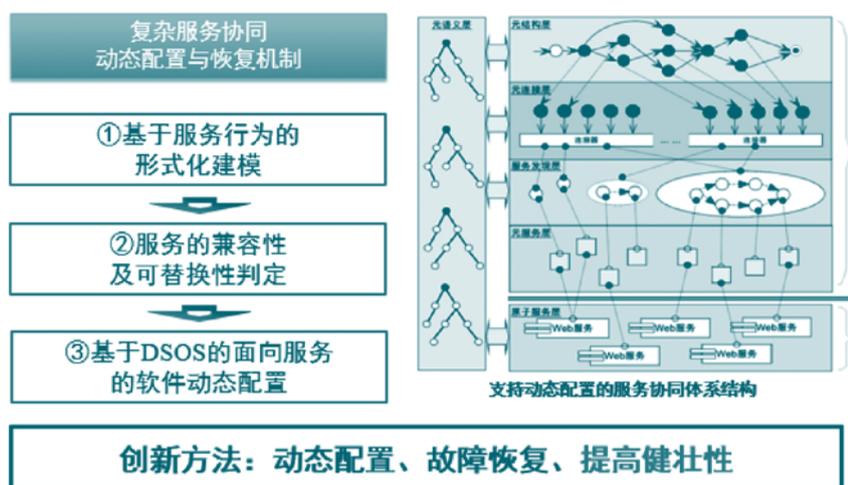


图5 合作创新的运行机制

### 4.2.4 合作形式

合作创新形式是指参与合作创新的组织要素(如大学、科研机构、企业和政府)间相互结合的关系。根据合作的紧密程度及层次，可将医疗器械产业合作创新归纳为技术转让、项目纽带、共建平台、战略联盟四种形式。

战略联盟模式则是在政府引导下，由企业、大学、科研机构、医疗机构及其他类型组织共同参与，以企业发展需求和各方共同利益为基础而形成的一种长期、稳定和制度化的利益共同体<sup>[7-8]</sup>，包括国家级、各省市的医疗器械产业技术创新战略联盟，以及微创手术器械等专业性产业技术创新战略联盟。该模式是目前合作创新中合作最为紧密、合作层次最高的形式，其主要特点为各方是

以长期战略性利益为目标的紧密型合作，而非短期的、单项的、松散的合作：合作主体广泛参与，合作资源高度集中，能够形成合力来突破行业关键技术，避免重复研究和资源浪费(见图6)。



图6 合作创新类型

### 5 中国医疗器械产业合作创新建议

#### 5.1 人才培养方面

人才培养方面，应探索新型医学人才培养模式，为医疗需求及医疗器械创新培养更多创新型人才。强化产学研医合作的人才培养模式：一是鼓励以企业为依托，建设相对稳定的“教学—科研—生产实践”相结合的本科生、研究生实习基地，以推动教育界与企业界合作，培养学生创新能力，实现人才培养与企业一线人才需求的对接。二是在目前生物医学工程教学模式基础之上，联合有条件的科研机构、企业及医疗机构，聘请在高端医疗器械产业内长期从事研发工作的“工程师”及一线的临床医师和临床工程师参与部分课程的教学，建设产学研医相结合的“双师型”师资队伍。

#### 5.2 继续完善产业监管环境

针对目前监管中存在的主要问题，相关管理部门应该尽快转变监管思路，尽快从“优先保证产品安全，之后考虑产业发展”向“发展中求监管”的思路转变，加强过程管理，从规范医疗器械企业生产环境到上市前产品审批再到上市后产品抽检、不良事件监测和召回等方面进行合理的监管布局。

#### 5.3 加强科技成果产业化研究

在现有医疗器械科技计划基础上，加大对中间转化环节的项目支持，鼓励有能力的科研机构从事技术研发到成果产业化之间的关键技术及关键工艺研究，不断完善技术研发与成果产业化环节之间的衔接。对于医疗器械行业来说，行业的上游供应商主要是塑料、电子、钢铁等行业，这类供应商规模大小不等，但都属于发展较快的行业，目前的议价能力低于医疗器械行业的议价能力。

#### 5.4 转变科研评价体系

科研评价已成为学研方科研管理的核心环节，成为引导和促使学研方科研及教学工作的“指挥棒”。但是，目前的科研评价体系导致科研工作对技术的工艺、生产、市场、销售等方面考虑过少，严重制约了合作创新的开展，阻碍了产业创新的进程。只有转变科研评价体制，才能促使产学研各方具有共同的合作观念和目标，成为真正的利益共同体，才能实现真正的合作创新。目前，科研评价体系已经有了一定程度的转变，不仅关注论文数量，而且关注论文引用情况；不仅关注专利申请情况，而且关注专利技术转化的成果，如要求有产品样机等。在此基础上，应继续深入转变科研评价体系，由追求技术指标逐步向追求技术与经济相结合方向发展，适当减少论文、专利等技术指标所占权重，增加技术成果产业化等对社会和经济发展具有贡献的指标及其所占权重。

#### 5.5 加强对科研立项的评估和审查

科研选题决定了科研成果的市场价值，因此，科研立项过程非常重要。但是，目前医疗器械领域很多科研课题的选择并没有充分考虑市场需求及成果产出后的工艺及产业化生产问题，而多数是由工程人员结合自己的研究方向设定并申报的。很多科研课题，多是因为申报项目的要求，在成果产出做出了产品样机，但是由于多数没有考虑市场需求、工艺生产等问题，无法实现生产、推广和应用，往往在项目结题以后就搁置不管。因此，应在现有科研管理基础上，加强对科研立项的评估和审查，促使科研项目从立项开始就关注市场需求、工艺生产、使用规范等问题，提高科技资源的使用效率及其对产业创新的促进作用。

#### 5.6 完善产业界与学术界之间的人才交流机制

为促进科研成果产业化及企业自主创新能力

的提高,对于合作项目的后期产业化研究,鼓励大学、科研院所的研究人员积极参与到企业的科研成果转化过程中,允许大学、科研机构的研究人员到企业工作一段时间,在此期间,保留研究人员职位,并由国家承担研究人员的部分工资费用。

### 参考文献

- [1] 吴穹. 医疗器械制造企业竞争情报综合分析框架构建与应用研究 [D]. 南京大学, 南京, 2015.
- [2] 本刊讯. 提高创新研发能力 促进医药产业发展—2015 武汉国家生物产业基地创新药物研究高峰论坛胜利召开 [J]. 医药导报, 2016, 5(1): 76-77.
- [3] 梁晓婷. 我国医疗器械标准管理中的问题分析及对策研究 [D]. 中国协和医科大学, 北京, 2008.
- [4] 吴晓环. 医疗器械企业产品质量风险管理研究 [D]. 上海交通大学, 上海, 2009.
- [5] 俞凯君. 竞争情报在我国医疗器械行业的应用 [J]. 生物医学工程学进展, 2009, 6(3): 181-184.
- [6] Malinauskas R A, Anindita S, Sheldon M I. Working With the Food and Drug Administration's Center for Devices to Advance Regulatory Science and Medical Device Innovation[J]. Artificial Organs, 2015, 39(6):293-9.
- [7] Seidle R. Organisational learning sequences in technological innovation: evidence from the biopharmaceutical and medical device sectors[J]. International Journal of Innovation Management, 2015, 19(3).
- [8] Wiens B L, Lystig T C, Berry S M. Recent Statistical Contributions to Medical Device Development[J]. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2013, 48(1):90-97.
- [9] Jarow J P, Baxley J H. Medical devices: US medical device regulation[J]. Urologic Oncology Seminars & Original Investigations, 2014, 33(3):128-132.
- [10] Carroll J D, Shuren J, Jensen T S, et al. Transcatheter valve therapy registry is a model for medical device innovation and surveillance.[J]. Health Affairs, 2015, 34(2):328-34.
- [11] Kalajakis Anthony. 为高性能兼容移动医疗器械开发的最佳技术 [J]. 中国电子商情 (基础电子), 2016, 8(3): 37-40.
- [12] 杨勇, 雷孝锋, 李尔华, 等. 《创新医疗器械特别审批程序(试行)》解读 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2016, 4(2): 142-144.
- [13] 邱晓力, 钱兵, 姚赛苗, 等. 浙江省医疗器械产业技术创新战略联盟建设及成效 [J]. 中国医疗设备, 2016, 3(2): 175-177.