

中国科学院苏州生物医学工程技术研究所

人才快讯

2012年06月 第二期(总第2期)

目录

◆ 国家政策

- “国家特聘专家”研修班 18 日圆满结业

◆ 高校动态

- 清华大学高级医学影像课程系列五——MRI Neuroimaging
- 王智彪教授学术报告“HIFU 治疗技术实验——临床”
- 俞梦孙院士精彩演讲“人类健康工程”
- 西门子医疗在东南大学举行校园创意大赛
- 上海联影有限公司首席执行官张强在上海交大主讲创新与创业大讲堂
- 清醒自由活动小动物血流、血管成像研究进展-上海交大生物医学工程学院
- 生物医学工程学院博士学位论文国际评审答辩会在上海交大顺利举行

◆ 兄弟院所

- 中科院苏州纳米所携手苏大附一院联合成立再生医学研究基地
- 中科院-第二军医大学转化医学研究院在沪成立
- 深圳先进院医工所研究人员参加医学物理和生物医学工程国际会议

◆ 地方引才

- 中国致公党引凤工程基地落户苏州
- “千人计划”生物医药与生命科学专业委员会首届年会在苏州工业园召开

◆ 学术交流

- 2012 年世界医学物理与生物医学工程大会在京召开
- 第九次世界生物材料大会在成都召开

◆ 行业信息

- 迈瑞助力世界医学物理与生物医学工程大会顺利召开
- 深圳迈瑞控股光典医疗(硬管内窥镜及配套手术器械)
- 苏州市首台 640 层 CT 在九龙医院启用
- 远程医疗市场正在崛起 移动化将会成必然
- 2012 年国内超声诊断设备销售额将达 39 亿元
- 基层医院 DR 需求可望爆发性增长
- 中国医疗器械监管力度逐渐加大 法规日臻完善

◆ 体制创新

- 上海纽约大学简介

国家政策

“国家特聘专家”研修班 18 日圆满结业

来源：千人计划网 2012-05-18

5 月 18 日，“国家特聘专家”研修班在中央党校圆满结业。中组部人才工作局局长孙学玉对本次研修班做了总结，中央党校副校长李书磊同志为学员代表颁发结业证书。

参加此次研修班的“千人计划”专家共 98 人，其中创新人才 69 人，创业人才 29 人。此次研修班按照主题，结合海外高层次人才的特点与实际需求，邀请富有实践经验的专家型领导和资深骨干教师授课，理论与实际相结合，历史与现实相结合，具有很强的针对性。

中组部部长李源潮与“国家特聘专家”座谈交流，勉励大家把个人理想抱负与国家和人民需要结合起来，为理想而奋斗，与祖国共成功。会后，专家们表达了对祖国的热爱，认识到肩负的重任，表示非常认同李部长符合国情、针对海外归国学子的倡导，潜心科研、勇攀高峰，与国内人才加强合作、协调攻关，共同推动建设创新型国家和社会主义现代化建设大业。

通过中国共产党史的学习和对习近平副主席关于“实事求是”重要论述的学习与研讨，“千人计划”专家充分认识到在新的历史条件下，更加坚定了对党执政兴国的信心，党有能力带领中国人民积极应对各种机遇和挑战，实现中华民族的伟大复兴。北京阅联信息技术有限公司董事长彭扬说：作为“千人计划”创业专家，我们尤其要坚持实事求是，了解国家产业发展方向，摸清本地区本部门本单位的实际情况，真正做到耳聪目明、心中有数。

高校动态

清华大学高级医学影像课程系列五---MRI Neuroimaging

主讲教师: Prof. Xiaoping Hu (Georgia Tech and Emory University)

Prof. Gary H. Glover (Stanford University)

授课时间: 2012 年 6 月 4-8 日，每天上午 09:00-11:00

授课地点: 清华大学医学科学楼 B323 (清华大学西北门附近)

主办单位: 清华大学医学院生物医学影像研究中心

授课教师简介

胡小平教授

1982 年从中国科技大学物理系 (获郭沫若奖学金) 毕业后赴美留学, 1988 年获 University of Chicago 医学物理博士。1990 年到明尼苏达大学任教, 为助理教授 (1990-1994)、终身副教授 (1994-1998)、和终生正教授 (1998-2002)。他 2002 年被 Georgia Tech and Emory University 聘为生物医学工程系讲座教授, 创立了艾默瑞大学的生物医学影像中心并任主任。胡教授的研究方向为核磁共振成像及其在生物医学中的应用。他到目前为止已发表 (SI 或 EI) 论文 200 多篇, 引用 9000 多次, H 因子为 53 左右。他是脑功能成像研究的先驱者之一, 在该方面发表了约 150 遍论文, 影响较大的开创性的工作有: 最早用脑功能成像研究语言和注意力, 生理噪音的来源和排除, BOLD 信号的初始降低, 高磁场下脑功能成像和 BOLD 信号与磁场的关系, EPI 成像的鬼影消除, 脑连接的 Granger 因果分析, 实时脑功能成像。几年前, 他开始了 MRI 分子影像的工作, 并在该方面有了一些突破, 发现一个 MRI 报告基因和开创对纳米磁颗粒敏感的新成像方法。他在 2004 年被国际医学磁共振学会选为会士 (fellow), 2009 年成为国际电器电子学会 (IEEE) 会士和美国医学与生物工程学会会士。另外, 他目前为 IEEE Transactions on Medical Imaging 和 Magnetic Resonance in Medicine

的副编辑。他曾任海外华人磁共振协会主席和两次任美国 NIH 研究项目评审委员会常务委员。

Gary H. Glover 教授

美国斯坦福大学影像学系教授，神经科学与生物物理学教授，电子工程与心理学荣誉教授，影像科学实验室主任，美国工程院院士。国际医学磁共振学会 Fellow，国际医学磁共振学会主席（1998 年）。Gary H. Glover 教授应用物理和数学方法对磁共振成像进行研究。当前的研究重点为利用螺旋采集或者其他非笛卡尔 K 空间采集方法加快磁共振扫描速度，尤其是功能磁共振成像。在医学影像领域发表 300 余篇 Peer Review 论文，拥有约 50 项专利，Magn Reson Med 和 Journal of Magn Reson Imaging 等多个磁共振领域顶级刊物的编委。

课程大纲

Lecture 1(June 4): Structural brain imaging with MR (Prof. Xiaoping Hu)

Lecture 2(June 5): Ultrafast imaging techniques for fMRI and DTI (EPI, PI, CS, Inverse imaging, etc). (Prof. Xiaoping Hu)

Lecture 3(June 6): DTI (1 hour, Prof. Xiaoping Hu) and BOLD contrast (1 hour, Prof. Gary H. Glover)

Lecture 4(June 7): fMRI basics (will include Spiral) (Prof. Gary H. Glover)

Lecture 5(June 8): Advanced topics in fMRI (Prof. Gary H. Glover)

王智彪教授学术报告“HIFU 治疗技术实验——临床”

演讲人：王智彪（重庆医科大学生物医学工程学院院长、教授）

主 题：HIFU 治疗技术实验——临床

时 间：5 月 28 日（周一）下午 3: 00

地 点：吴健雄纪念馆报告厅

王智彪教授简介

王智彪，医学博士、教授、博士生导师，妇产科主任医师，重庆医科大学生物医学工程学院院长，超声医疗国家工程研究中心主任，第十一届全国政协委员。

主要研究超声治疗学、妇产科学。国家杰出青年基金获得者，在国内外刊物发表论文 300 余篇。主持国家及省部级项目 130 余项。作为首席科学家带领团队荣获 2010 年国家重点基础研究发展计划（973 计划）及 2011 年国家自然科学基金委重大科研仪器设备研制专项资助。先后获得 2000 年国家技术发明二等奖、2002 年中国科协求是杰出青年成果转化奖、2008 年何梁何利基金“科学与技术进步奖”、2010 年国家科技进步二等奖。

俞梦孙院士精彩演讲“人类健康工程”

演讲人：俞梦孙（中国工程院院士，第四军医大学教授）

主 题：人类健康工程

时 间：5 月 30 日（周三）上午 10: 00

地 点：群贤楼三楼报告厅

俞梦孙院士简介

俞梦孙，男，航空医学与生物医学工程专家。浙江余姚人。1954 年毕业于空军军医学校。现任空军航空医学研究所航空医学工程研究中心主任，第四军医大学教授、博士生导师。俞

梦孙院士是航空医学专家，中国航空医学创始人，中国工程院院士，现任空军航空医学研究所研究员，第四军医大学教授、博士生导师，中国生物医学工程学会副理事长，空军第四研究所学术带头人，是航空生物医学工程学科的创始人之一，1999 年当选中国工程院院士；2002 年获何梁何利奖。

1970 年他在国际上首创了冲击载荷下人体脊柱动态响应模型，解决了火箭弹射救生医学难题。他主持研制的三大类 19 种生理、物理遥测和磁记录系统，开创了中国式“飞行实验室”，推动了我国航空医学发展。80 年代，他在国际上率先提出群浮地生物电测量技术概念，研究开发了多种高抗干扰电生理仪器。近 10 年来，他和课题组一起运用信息挖掘、融合思想成功创造出自然睡眠条件下睡眠结构与呼吸事件测量技术，这是国际上尚未解决的难题，该技术现已进入产品化阶段。曾获国家科技进步一、二等奖，国家发明三、四等奖各一项，军队科技进步一、二等奖以及北京市科技进步二等奖等 10 余项。

西门子医疗在东南大学举行校园创意大赛

5 月 15 日晚，西门子医疗在我校礼东 101 教室举行了主题为“创新·为未来”的第二届校园创意大赛宣讲会，西门子医疗 X 线产品事业部总经理陆鸿良、我院党委副书记程斌出席了此次活动。此次校园创意大赛的命题为“个性化医疗解决方案”，旨在利用创新推动中国医疗的个性化及可持续发展。

上海联影有限公司首席执行官张强在上海交大

主讲创新与创业大讲堂

2012 年 5 月 2 日下午，上海联影医疗科技有限公司总裁兼首席执行官兼磁共振事业部首席执行官、我院校友张强博士来到上海交大闵行校区，在东上院 500 号向包括创业学院学员在内的 400 多名交大学子进行了主题为“走在创业的路上”的精彩演讲。本次演讲是“创新与创业大讲堂”的第五讲，我院党总支副书记赵俊、安泰经济与管理学院副院长、创业学院副院长赵旭等参加了报告会。

张强博士首先介绍了他自己的学习经历、工作经历和他的公司。他 1985 年进入上海交大就读生物医学，1992 年拿到生物医学的硕士学位，工作几年以后去美国留学，在凯斯西方储备大学拿到了生物医学工程专业的博士学位。毕业以后，他先后在西门子美国、西门子中国公司任职，其中于 2009 年 10 月至 2010 年 6 月担任西门子医疗大中国区磁共振事业部总经理。2010 年，参与创建了联影公司。

清醒自由活动小动物血流、血管成像研究进展

---上海交大生物医学工程学院

2012 年 5 月 17 日，国际光学光子学学会（the international society for optics and photonics, SPIE）以新闻的形式在其官方网站上报道了上海交通大学生物医学工程学院神经工程实验室研发的微型激光散斑血流成像装置（SPIE Newsroom. DOI:

10.1117/2.1201205.004184)。该装置重量约 20 克，可以固定在实验小动物（如大鼠）的头部，对清醒自由活动状态下的实验动物大范围皮层进行高分辨率血流和血管成像。该成像系统采用图像配准技术和随机过程估计子成像算法，成功消除了运动造成的伪迹干扰，并提高时间分辨率达到实时成像。童善保教授所领导神经工程实验室在激光散斑成像理论和技术方面进行了系统的研究，并取得一系列原创性成果，发表在 Optics Express, Journal of Biomedical Optics 等杂志上。详细报道参见：<http://spie.org/x87011.xml>。

生物医学工程学院博士学位论文国际评审答辩会 在上海交大顺利举行

为促进学科发展，推动国际化人才培养，在学校研究生院的大力支持下，生物医学工程学院首次博士生学位论文国际答辩会于 2012 年 5 月 25 日在上海交通大学徐汇校区举行。本次答辩会根据学科领域分为两组（生物学和生物医学工程），参加国际答辩会的两位同学（孙煜、曾丽莉）的博士学位论文均已通过国际同行评审并得到了充分肯定。

本次博士答辩委员会成员既包括我院学术委员会专家，如澳大利亚悉尼大学冯大淦院士、英国皇家工程院院士杨广中教授、美国佐治亚理工学院聂书明教授、美国明尼苏达大学贺斌教授和美国伊利诺伊大学香槟分校梁志培教授，又有来自国内外的多位知名教授如美国乔治亚大学王冬梅教授、香港中文大学张元亭教授、美国芝加哥大学潘晓川教授、英国拉夫堡大学 Sijung Hu 教授、复旦大学郑平教授、上海交通大学高维强教授和魏勋斌教授等。

在听取了两位同学的博士工作汇报后，答辩委员会专家们就研究意义、实验方法，数据分析等多方面进行了详细询问，两位同学一一做了解答，尤其生物医学工程组整场答辩均采用英文进行。委员们对我院临床转化型研究工作给予了高度评价，同时也对国内学生科研指导思想和英语规范表达提出了更高期望，参会师生均表示受益匪浅。

本次博士学位论文国际评审和答辩是生物医学工程学院研究生培养改革的重要举措之一，所邀请的论文评审和答辩成员均为本领域的国际高水平专家，他们的宝贵意见对于我院生物医学工程学科发展、国际化人才培养及质控体系的建设具有极大的指导意义。通过此次试行，生物医学工程学院的学位论文国际评审和答辩制度将不断完善并在本院研究生中逐步推广。

兄弟院所

中科院苏州纳米所携手苏大附一院联合成立再生医学研究基地

苏州纳米所推进科教协同创新再发力。4 月 26 日下午，苏州纳米所与苏州大学附属第一医院成立再生医学研究基地签约仪式暨兼职教授受聘仪式在苏州大学附属第一医院举行。苏州纳米所副所长陈立桅、纳米生物医学部主任戴建武等一行 7 人，苏大附一院党委书记侯健全、苏州大学骨科研究所所长杨惠林、副所长杭雪花，以及附一院相关职能部门负责人出席仪式。仪式由苏大附一院院办主任刘济生主持。

侯健全书记在致辞中介绍了附一院的概况，并特别就本次合作的意义及后续工作开展作了详细阐述。陈立桅副所长就合作事宜及如何进一步提升双方的协同创新能力作了讲话。随后，侯健全书记与陈立桅副所长代表双方签署了再生医学研究基地合作框架协议。会后，陈立桅副所长一行参观了附一院骨科国际病区。

根据协议，双方将本着“优势互补、讲求实效、共谋发展”的原则，充分发挥苏大附一院丰富的临床资源，依托苏州纳米所多学科交叉的人才优势和良好的科研平台，聚焦再生医学的基础和临床转化研究，同时在研究生培养、队伍建设等方面开展深入合作。

中科院-第二军医大学转化医学研究院在沪成立

4月26日下午，“中国科学院-第二军医大学转化医学研究院”成立大会在第二军医大学隆重举行。解放军总后勤部副部长秦银河中将与中国科学院副院长张亚平为研究院揭牌，中科院上海生命科学研究院副院长李林与第二军医大学副校长李捷玮代表双方签署了合作协议。

新成立的转化医学研究院为中国科学院非法人研究单元，依托于中科院上海生科院和二军大，实行理事会领导下的院长负责制。双方通过将研究实体建立到临床医院中，探索建立全新的转化医学研究机制和模式，促进基础研究与临床研究的紧密结合，从而实现真正意义上的临床重大“宏观”问题在实验室“具体”化（获得实验室的证实）、实验室重大“微观”科学问题在临床“宏观”化（获得临床上的验证）的临床-基础双向通道，进而实现研究院所和校院双赢、多赢，力争将共建的研究院建设成为具有重大国际影响、引领国内医学研究、促进生物医药产业发展的综合性转化医学研究机构。

会上，张亚平代表中国科学院对中国科学院-第二军医大学转化医学研究院的成立表示热烈祝贺。他指出，近年来转化医学越来越多地得到了国内外学术界的高度重视。中国科学院-第二军医大学转化医学研究院基于第二军医大学及其附属医院出色的医学科学研究优势和丰富的临床资源与实力，整合上海生科院强大的生命科学基础研究体系和先进的平台，将研究实体建立到临床医院中，努力探索并建立转化医学研究全新的机制和模式，从而真正实现基础研究与临床研究的紧密结合。他强调，转化医学目前面临巨大的挑战，同时也面临着良好的机遇。希望研究院能充分依托上海生科院良好的基础研究实力和第二军医大学及其附属医院丰富的临床研究与资源优势，以临床需求为导向，在发展转化医学的过程中体现双方优势互补，实现研究院所和校院双赢，力争成为具有重大国际影响、引领国内医学研究、促进生物医药产业发展的综合性转化医学研究中心。

秦银河对双方的合作给予了高度评价。他指出，这既是军民融合的盛事，也是强强联合的喜事。双方联合组建转化医学研究院，对于进一步推进我国医学科技自主创新，构建完善军事医学科技创新体系，全面提升军队卫勤核心保障能力，服务支撑上海市“四个中心”发展战略，加快创建世界一流研究型军医大学，均具有重要的政治意义、军事意义、社会意义和战略意义。

上海生科院院长陈晓亚院士在致辞中回顾了转化医学研究院成立的过程。第二军医大学校长刘振全少将对双方的合作前景充满信心。

成立大会结束后，与会领导与专家参观了第二军医大学校史馆、长海医院和东方肝胆医院。

总后勤部卫生部、总后勤部司令部，上海市办公厅，中科院计财局、人教局、生物局、院农业项目办公室、生物医学处、工业生物技术处、上海分院、上海生科院有关领导、专家，以及第二军医大学师生近两千人出席大会。

深圳先进院医工所研究人员参加

医学物理和生物医学工程国际会议

5月26日至31日,被誉为医学物理与生物医学工程领域“奥林匹克”的2012年世界医学物理与生物医学工程大会(The 2012 World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering)在北京国际会议中心召开。这是该领域最重要的世界级权威会议,每三年召开一次,这也是该领域世界级大会首次在中国举办。

本次会议由国际医学物理与医学工程联合会、国际医学物理组织、国际医学与生物工程联合会共同主办,中国生物医学工程学会及其医学物理分会承办。大会主题为“技术促进健康”,中国生物医学工程学会前任理事长刘德培院士担任大会主席。会议涉及领域涵盖了生物医学工程、医学物理的所有领域,包括医学影像、肿瘤放射治疗学、辐射防护、放射生物学、癌症研究和治疗中的新技术、医学超声、远程医疗、人工器官、生物医用材料、生物力学、康复医学与工程、神经工程、生物医学仪器、临床工程等等,诠释生物医学工程这个新兴交叉领域的创新理念。来自国内外80余个国家近3000名专家学者将围绕医学物理与生物医学工程领域的20个专题进行深入交流。

中科院深圳先进技术研究院医工所诸多研究人员参与了WC2012这一学术盛会,并与会专家进行了广泛的学术交流。医工所共有十余篇文章在会议上宣读与交流,医工所的部分学科带头人还承担了包括Theme Chairs和Session Chairs等十余场分会的组织工作。

地方引才

中国致公党引凤工程基地落户苏州

中国致公党引凤工程基地落户苏州。在21日上午举行的落成典礼上,全国人大常委会委员、致公党中央副主席严以新,省政协副主席、致公党江苏省委主委黄因慧等为基地揭牌。

引凤工程是致公党江苏省委为配合江苏省实施人才强省战略,于2010年正式启动的一项旨在引进海外高层次人才在江苏创新创业的工程。引凤工程已连续举办过两届,以“海外留学人员江苏行考察联谊活动”为载体,吸引了五大洲数百位海外博士报名和省内270多家用人单位参与。目前已有17人正式落户江苏高校和科研院所,在省内创办2家企业,6人在致公党省委帮助下在外省落实了项目。此次,致公党省委在苏设立中国致公党引凤工程(苏州)基地,旨在为进一步开展好引凤工程,充分发挥与海外联系广泛的优势,搭建人才供需交流平台。该基地建设得到了致公党中央的大力支持和吴中区的鼎力配合。基地成立后,将落实2012年度引凤工程活动,组织举办相关高层次会议与活动,做好人才项目交流管理工作,同时积极建设海外留学生人才信息服务平台和引凤工程科技企业孵化器,努力打造成为海外高层次人才回国创新创业综合服务平台,逐步形成国家级的,有特色、有影响力的海外留学生人才工作的新载体、新亮点。

另据介绍,日前的,该基地的示范项目——苏州中科慧盛生物科技有限公司已设立运作。该企业注册资金为2000万元,由中科院南京土壤研究所与吴中区内企业苏州脉慧特生物医药科技有限公司共同组建。作为一家土壤污染物场地治理与土壤营养改良的专业企业,该企业将致力于土壤科技创新,服务于苏州现代农业发展和生态环境保护。

“千人计划”生物医药与生命科学专业委员会首届年会

在苏州工业园召开

5月26日,由“千人计划”专家联谊会主办、苏州工业园区生物产业发展有限公司承办的“千人计划”专家联谊会生物医药与生命科学专业委员会年会暨生物医药高峰论坛在园区

召开。清华大学生命科学学院院长施一公等百余名“千人计划”入选者齐聚，围绕“重大新药创制项目与千人计划”、“自然科学基金项目与生物医药”、“生命科学热点研究方向与趋势”和“新药研发协同创新”等一系列议题进行深入交流与探讨，会议为期两天。苏州市委常委、组织部部长郭腊军，园区工委副书记、管委会主任杨知评，园区管委会副主任李亦农等出席开幕式。

2008 年 12 月，国家启动海外高层次人才引进计划(简称“千人计划”)，主要围绕国家发展战略目标，用 5 到 10 年时间，在重点学科和重点实验室、以高新技术产业开发区为主的各类园区等，引进并有重点地支持一批能够发展高新产业、带动新兴学科的战略科学家和领军人才回国创新创业。至今已经有近两千名海外高层次人才入选，其中相当一批人已经进入相关机构，开始在国家科技政策的制定、执行等方面发挥越来越重要的作用。

2012 年 3 月，在中组部公布第七批“千人计划”名单之后，苏州工业园区累计入选的“千人计划”总数已达 48 人，在全国开发区中继续保持领先地位。2011 年，国家千人计划创投中心落户苏州工业园区，这也是国内首家服务于“千人计划”的综合性投融资平台，为海外人才回国创业提供专业的配套服务。据统计，59 家“千人计划”创业企业累计吸引风险投资近 9.6 亿元；累计实现销售 139.6 亿元，实现利税 9.4 亿元，园区也因此成为中组部海外高层次人才创业创新基地。

作为园区生物医药的创新载体，苏州生物纳米园在延揽精英人才方面也取得了不俗的成绩。在建国至今不到 5 年的时间里，已聚集了 269 家高科技研发企业，形成了药物研发、诊断试剂与医疗器械、生物医药研发外包和纳米材料等产业集群，并成为近 5000 名高层次研发人才集聚、交流、合作的创新社区。截止目前，生物纳米园内累计已有张佩琢、江必旺等 19 人入选国家千人计划，在全国生物医药园区中遥遥领先。

国家千人计划联谊会会长、清华大学生命科学学院院长施一公在致辞中表示，吸引更多的高层次人才是缩小与发达国家在科技领域的差距、提升我国国际竞争力的关键。“千人计划”部分入选专家已在突破关键技术、发展高新产业、带动新兴学科、推进教育科技人才机制创新等方面发挥了重要作用。苏州工业园区对人才建设的重视以及良好的创新创业环境成为首届生物医药专委会年会落地园区的一个重要原因。

学术交流

2012 年世界医学物理与生物医学工程大会在京召开

5 月 26 日，“2012 年世界医学物理与生物医学工程大会在北京国际会议中心召开。大会由国际医学物理与医学工程联合会 (IUPEM)、国际医学物理组织 (IOMP)、国际医学与生物工程联合会 (IFMBE)、中国生物医学工程 (CSBME) 以及医学物理分会 (CSMP) 共同主办。大会主席由刘德培院士担任，会议主题为“Promoting Health Through Technology”，学术交流将围绕医学物理与生物医学工程领域的 20 个专题展开。

世界医学物理与生物医学工程学术大会 (World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, WC) 是该领域同行学术交流的最重要世界级大会，每三年一次，堪称这一领域的“奥林匹克”。从 1954 年至今的 25 次大会中，仅在亚洲的日本和韩国分别召开过三次。2012 年的 WC 大会是该会议首次在中国召开。

第九次世界生物材料大会将在成都举行

由国际生物材料科学与工程学会联合会发起的世界生物材料大会是国际生物材料界规模最大、层次最高的综合性盛会，每四年举行一次，迄今已成功举办了八次。2004 年，

经国务院批准,中国生物材料委员会会同成都市人民政府,在悉尼第七次世界生物材料大会期间成功地赢得了第九次世界生物材料大会的在华举办权。大会由中国生物材料委员会和国际生物材料科学与工程学会联合会主办,并已得到国家相关部委正式来函支持。大会定于2012年6月1-5日在中国成都世纪城新国际会展中心举行。

预计这次大会将有来自40多个国家和地区的近4000位代表、150余家厂商莅临。大会的科学内容涉及生物材料科学与工程、生物工程、生物技术、组织工程、药物控释等,临床应用涉及广泛的领域,例如矫形与创伤外科、普通外科、心脑血管及心脏外科、牙科、整形与重建外科、泌尿科、肿瘤科、内科、五官科等等。除此之外,医疗器械的转化医学,以及生物材料标准、质量管理等亦是研讨的内容。生物材料科学与产业领域内的世界顶尖级专家、医生、企业家、管理者、出版商及青年学者将通过160余场次的大会报告会、专题报告会、专题研讨会及墙报等交流生物医学材料、医用植入器械、组织工程及其在再生医学中的应用等方面的最新进展,并研讨各领域未来的发展方向。

行业信息

迈瑞助力世界医学物理与生物医学工程大会顺利召开

5月26-31日,医疗领域的世界级学术盛会——世界医学物理与生物医学工程大会在中国北京举行。此高级别盛会首次在中国召开,本届以“技术促进健康”为题(Promoting Health Through Technology),由中国生物医学工程学会及其医学物理分会承办,中国生物医学工程学会前任理事长刘德培院士担任大会主席。整场大会围绕医学物理与生物医学工程领域的20个专题展开,这些专题领域紧扣现代和未来医疗模式中的技术热点,其中很多领域基础研究预示了未来医疗模式和手段的发展趋势。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司作为“白金赞助商”参加本次大会,并设立专业展位,重点对旗下最新推出的高端彩超DC-8、我国首台具有网织红细胞与有核红细胞检测功能的五分类血液细胞分析仪BC-6800,以及便携彩超M7、PACS系统等进行了展示,受到了与会者的高度关注。迈瑞国际营销系统副总裁杨颀先生在开幕式上致辞表示:“非常荣幸,今天能够代表迈瑞作为本届大会的白金赞助商发表讲话。‘普及高端科技,让更多人分享优质生命关怀。’一直是迈瑞追求的使命,这也非常契合本届大会的主题——技术促进健康。迈瑞将一如既往地为广大用户提供更加亲近易得的医疗设备与技术,帮助全球患者获得更优质、高效的医疗关怀,成为守护人类健康的核心力量。预祝本届大会取得圆满成功。”

本次大会还特邀了1991年诺贝尔生理学或医学奖获得者Erwin Neher做开幕式主旨发言。报告从生物物理、医学和工程多学科交叉融合的角度,精彩地诠释生物医学工程这个新兴交叉领域的创新理念。会议期间,多位海内外知名学者及我国的院士专家也莅临现场并做特邀报告,ICSU官员代表、WHO官员代表也分别致辞或作学术报告。来自世界82个国家的近三千名代表参加会议。除迈瑞外,本次会议还得到了国内外其他知名企业、高校、研究机构的大力支持。

我国医学物理与生物医学工程领域发展迅猛。过去的半个多世纪以来,世界医学物理与生物医学工程领域一直由欧美地区占据主导地位。但是近几年,随着中国在该领域的迅速崛起,我国已逐渐成为该领域国际学术舞台的一支重要力量。我国在生物医学工程部分领域已居世界先进水平,例如:高强度聚焦超声、电阻抗成像技术、生物芯片技术、新型血管支架、脑机接口技术等。我国医学物理与生物医学工程领域的发展越来越受到世界关注。

现代医疗器械产业的自主研发及发展,离不开生物医学工程学科的发展。中国生物医学工程学会(CSBME)及医学物理分会自1980年成立以来,对我国生物医学工程学科的发展壮

大发挥了重要作用。在这样的学术环境下，一大批的医疗器械企业如雨后春笋般相继出现。迈瑞自 1991 年创立之初，经过 20 多年的发展，不仅成为我国最大的医疗器械企业；同时，抓住机遇稳健开拓国际化发展之路，正在成为国际知名的医疗设备企业；并将继续协助中国生物医学工程学会推动我国学科的发展，让全世界共同见证我国民族医疗器械产业的成长。

深圳迈瑞控股光典医疗（硬管内窥镜及配套手术器械）

近日迈瑞与杭州光典医疗器械有限公司达成股权转让协议，迈瑞将控股光典公司。迈瑞将获得硬管内窥镜及配套手术器械的研发、生产及销售的完整业务平台，进一步扩展和丰富迈瑞现有的手术室整体解决方案，迎合微创手术及数字化手术的市场发展趋势，为迈瑞带来新的业务增长点。迈瑞控股光典后，光典将依然在原管理层负责下独立运行，并充分保证现有员工队伍的稳定性；迈瑞还将尊重光典在本次股权交易前所有合同的有效性，并保持光典现有的销售、售后服务等方面的政策不变。迈瑞计划在未来充分运用自身的资源，从营销、生产、研发、质管及人力资源管理等方面支持光典的发展，进行有效的资源整合，共同努力将光典打造成中国领先的硬管内窥镜及配套手术器械产品生产商。迈瑞与光典的合作会带来整合互补的优势，未来会为客户提供更为优质的产品和服务，为员工提供更大的发展空间，并使光典在激烈的市场竞争中获得并始终保持专业领域的领先地位。

光典简介：

光典公司总部位于中国浙江省杭州市桐庐县，是一家集研发、设计、生产和销售为一体的国家级高新技术企业，主要从事硬管内窥镜、内窥镜配套微创手术器械业务。更多信息请参见光典网站：www.hzguangdian.com.cn。

苏州市首台 640 层 CT 在九龙医院启用

只要用 35 毫秒，就是比一眨眼还少的时间，640 层 CT 就能为检查者完成一次心脏三维成像，不到几分钟，医生就能在屏幕上看到检查者心脏跳动的三维“动画”。据了解，640 层 CT 为目前世界最先进的 CT，本周将在上海交通大学医学院苏州九龙医院正式启用，目前为我市首台。

5 月 5 日，上海交通大学医学院 5 个临床专病诊治中心揭牌、第四届九龙心脏论坛开幕暨 640 层 CT 启动仪式在独墅湖会议酒店举行。

“以前怀疑冠心病，就要做冠状血管造影检查进行确诊，患者需打造影剂，进行介入检查，对人体有一定损伤，而现在用 640 层 CT 就能无创伤诊断冠心病”，九龙医院心内科主任医师何振山介绍说，640 层 CT 拥有 16 厘米宽的探测器，人体肝、肾、脾、心脏等脏器均可以用容积扫描模式一圈完全覆盖，也就是说，建立一个器官的三维图像最多用 1 秒的时间，这不仅明显减少检查时间，检查者接受的射线剂量也大大降低。以心脏检查为例，使用传统高端螺旋 CT 做全心扫描需要 5 至 10 秒，而现在用 640 层 CT 只要用 35 毫秒就能获取从心底到心尖完整的扫描数据。“减少检查时间，就能为心肌梗死等危重病人赢得抢救时间”，何振山说。据了解，由于扫描层达到 640 层，图像更清晰、精准。

640 层 CT 在神经系统检查、全器官灌注等方面有着独特优势。据了解，在以前中风病人要进行系列检查以排除病变，至少需要四五十分钟，而 640 层 CT 可提供一站式检查服务，病人只需要在 CT 室进行一次增强注射检查即可得到全脑的各种数据，排除脑出血、动脉瘤、动脉狭窄、梗塞、脑实质供血异常等多种病变，整个检查 5 分钟内即可完成。

因成像清晰，并在三维的基础上增加了时间纬度，有了三维“动画”效果，640 层 CT 又

被称为 4D 动态容积 CT。“就像是一台能够查看人体内部结构和组织的数码摄像机，不仅能建立人体脏器的立体图像，还能以三维动画形式反映患者整个器官功能状态和血流运行的情况”，何振山说，4D 动态容积 CT 突破传统的检查模式，实现了形态学检查到功能性成像的飞跃，将为肿瘤早期诊断、心脑血管疾病、骨关节疾病及动态运动等提供前所未有的功能影像信息。

上海交通大学医学院和九龙医院合作的 5 个临床专病诊治中心也在昨天揭牌，这 5 个中心分别针对心房颤动、冠心病、乳腺疾病、结直肠癌、胰腺癌 5 种疾病。今后，上海交通大学附属医院的专家将到九龙医院进行门诊看病、查房、手术、会诊等。

远程医疗市场正在崛起 移动化将会成必然

5 月 16 日讯 全球经济发展加速，高效快捷的信息沟通已经成为人们日常生活的必须。如何让人们随时随地自由通信，以获得数据、图像、声音等信息，已经成为现代化通信的终极诉求。移动视频通信正是基于这一强劲的市场需求才得以迅速崛起。远程医疗作为时下视频通信行业的热门应用，移动化也被提上了日程，成为厂商眼中的香饽饽。

按照国际统计惯例，实现 95% 以上的医疗保障覆盖就可认为是全覆盖，而根据 2011 年最新的统计数据，我国已经在 2011 年实现了医疗保障的全覆盖。这就意味着，未来远程医疗的普及将不仅仅是行业应用的普及，更是与个人应用密切相关。个人应用市场不同于行业应用，不具有统一的组织架构，如果想要实现远程医疗的高效便捷，灵活性的加强是必然。传统的远程医疗主要以电脑为终端，依托于网络运行，在实际操作中，远程医疗大多是医院与医院点对点进行，仍然具有一定的局限性。就患者而言，远程医疗在很大程度上仅仅是医院具有的一种现代化的看病模式，其便捷性并没有得到充分体现。

移动医疗，将远程医疗与时下最为流行的通信工具——智能手机紧密结合，依托于 3G 网络运行，将沟通的双方直接具体到医生与患者，便捷性与灵活度都得到了大幅提升。在运营商的大力推动下，3G 自费不断下调，而智能手机在厂商的大力推动下也开始步入了千元时代，移动视频通信所需要的成本在不断降低。基于此，移动医疗的投入也会不断下调，更符合跟人应用市场的需求。目前移动医疗尚处于起步阶段，较为成熟的应用主要集中在医务人员移动办公以及 120 指挥调度等方面。不过，在运营商的大力推动下，越来越多面向个人用户的健身娱乐、健康管理、慢性病管理等方面的应用正在迅速兴起。应用的具体化将使移动迅速走入大众视线，从而加速移动医疗的落地进程。

相关研究表明，未来五年，我国的健康信息服务市场将以每年 15-30% 的速度快速增长。广阔的市场前景将会给予厂商足够的投入动力，加之“十二五”规划对医疗信息化的大力扶持，未来移动医疗市场的规模将会迅速扩大。

未来我国移动医疗市场将会成为运营商和视频通信厂商争夺的焦点。远程医疗会成为弥补医疗资源不足的有效手段，而移动化普及将成为必然。

2012 年国内超声诊断设备销售额将达 39 亿元

超声波设备属医院基础医疗设备，目前国内能够生产的医疗器械公司也有很多。超声设备属于诊断性医疗设备中的影像诊断仪器，其在医学上的应用普及早已属成熟行业，但市场容量庞大、年增长率一直比较稳定。受海外资本市场估值偏低，全球医疗设备行业增长速度放缓，然而 2010 年整年超声诊断设备总装机量仍超过了 40 万台。

根据有关报告，由于市场的强劲需求和各国对医疗行业投入的增加，从 2010 年开始超声设备行业重新以 6%~8% 的年增长率持续增长，市场容量在 2012 年将达到 50 亿美元以上。

另一份来自 IMS 的数据表明，到 2012 年中国国内超声诊断设备销售额将达到 6.2 亿美元。

从整个全球超声设备的格局来看，产业集中度仍然很高。以 GE、西门子、飞利浦三大巨头仍然占据了约 65% 以上的份额，研发实力雄厚，但竞争相对缓和；以 Aloka、东芝、日立等为主要代表的中间层力量，约占据 30% 左右的份额，拥有部分核心技术，部分产品线处于领先地位，生产线比三大巨头要窄，而竞争则相对激烈；以日本岛津、迈瑞等主要代表的则已处于市场的最低层，占据着全球约 2-5% 的份额，产品同质化相对较多，而竞争则异常激烈。

国内从事超声诊断设备的企业，大多集中在长三角、珠三角一带地区，数量众多，有不少企业在近些年推出新的彩超系列、掌上式超声产品，亦是可圈可点，如迈瑞、威尔德等除了常规的中低端产品，已开始向高端产品靠拢。

与其他医疗器械高端市场仍然有 80% 以上为国外企业所占据一样，在超声诊断设备细分领域，主要还是被 GE、西门子、飞利浦、Aloka、东芝等占据大部分市场，并且在短期内不会有明显改变。

然而，跨国外企的产品向低端普及、国内企业重视创新向高端靠齐的双向吸引亦是代表了市场复杂化的一种趋势。国内的现状是黑白超声仍然是生产和消费的主导产品，需求强劲；台式超声机仍然是传统的产品；而便携式与掌上式产品的发展与应用则是速度最快的。

由于近期国家发改委对医药企业产品价格调整等做出要求，政策明显偏向国内企业，医疗器械行业亦有部分影响。一些跨国医疗器械厂商也纷纷调整其战略方向，城镇社区和农村市场亦成为其接下来的重点。同时，也由于中国本身医疗体制城市与农村资源的不均衡与未来市场的巨大诱惑，又加剧了产品前线的直接竞争。

高端器械：东软“带头”挑战进口 CT

中国高端 CT 被跨国公司垄断的局面或将被快速打破。近日在深圳举行的第 67 届中国国际医疗器械博览会上，东软医疗隆重推出我国第一台 64 层螺旋 CT，标志着国产 CT 生产技术迈入高端时代。出于在快速扫描能力、超低辐射剂量、优异的图像质量、丰富的临床应用、高效的工作流等方面的表现，该产品被视为国产 CT 打破高端市场、尤其是外资企业争夺重点的 64 层 CT 市场的代表作。

高清晰低辐射

目前，提高图像质量、提升扫描速度、降低辐射剂量、优化后处理流程是 4 大高端 CT 生产商的主攻目标，也是各大厂商产品技术竞争的最核心指标。国产 CT 要打入高端市场，就必须在这 4 大指标上有所建树。

探测器是 CT 最核心的部件，它好比 CT 的眼睛，决定图像的质量。记者在东软展台了解到，这款命名为 NeuViz64 的产品采用先进的 Quad-Sampling 智能 4 重采集技术，使原始数据量提高了 4 倍，能轻松获得具备诊断意义的高分辨率图像。同时采用 1024 大矩阵成像，常规 512 矩阵图像像素提高 4 倍显示及放大，图像精度提高 4 倍，确保诊断的准确率。

为了降低辐射剂量，NeuViz64 采用了 ClearView 双阈迭代优势技术，在原始数据和图像两个领域同时采用迭代技术，最多可降低 50% 以上的射线剂量，在强大的硬件支持下，既提高了图像质量、降低图像噪声，又确保了更高的重建速度。

东软医疗系统有限公司总裁江根苗在发布现场指出：“NeuViz64 以成熟的技术、高性能的部件为依托，融合了最新的多层螺旋 CT 技术，全面解决各种高级临床应用需求，包括心脏、灌注、结肠、肺结节、高级血管分析等一系列高级临床应用功能，最大限度地完成快速薄层大范围容积扫描的要求。”

本土品牌逐鹿高端

东软 NeuViz64 的上市意味着国产医疗器械产品走在了国际医疗器械行业的尖端。

目前,我国 CT 机装机量超过 11200 台,其中二手设备超过 10%,需要更新换代的约有 17%。高端市场以 64 排以上 CT 机为主,但由于售价高昂,装机台数不超过总装机数的 10%。

专家指出,在国家新增医疗资源,尤其是大力支持县级医院二级医院诊断设备和医疗水平升级发展,以及社会资本进入医疗行业等政策实施的大背景下,64 排 CT 机可望成为未来市场的主打产品,也是目前跨国公司争夺的重点,市场发展竞争将会日趋激烈。

记者了解到,目前高端 CT 的市场集中度非常高,通用医疗和西门子的销量排在我国 64 排 CT 机市场的前两位。2010 年,通用医疗、西门子、飞利浦 3 家企业在我国 CT 机市场所占份额合计达 70%,外资产品占据我国 CT 市场份额超过 80%。

在医博会有关论坛上,专家认为,国内 CT 市场尤其是高端 CT 市场的高度集中意味着产品技术水平是市场竞争的绝对指标,东软医疗 NeuViz64 公布的技术参数与同级外资产品相当甚至更优。

相关报告也指出,凭借较低生产成本带来的价格优势,享受国家政策的相对倾斜,以及对本地化渠道掌握等天然优势,目前东软公司 CT 在中低端市场中的龙头地位已经完全确立,在国内普及型 CT 市场占有率达 25%,与通用医疗和西门子形成三足鼎立的格局。

在这样的基础上,发展高端器械成为企业向更高竞争水平进军的必然选择。尽管东软医疗尚未透露 NeuViz64 的定价策略,但根据以往该公司 CT 产品的上市经验,预计该产品将快速拉低高端 64 排 CT 的采购价格水平,降幅可达 30%以上。(作者:杨俊坚)

基层医院 DR 需求可望爆发性增长

日前,中国医学装备协会在深圳举办的第 67 届中国国际医疗器械(春季)博览会“直接数字化 X 线成像系统(DR)市场状况及未来发展趋势座谈会”上公布的最新数据显示:2007~2011 年,我国 DR 设备保有量由 1780 台增加到 8968 台,年均复合增长率高达 50.4%;我国 DR 设备年销量由 720 台增加到 3294 台,年均复合增长率为 42.8%。在卫生部北京医院器材处蔡葵看来,未来几年,我国 DR 市场的增长速度可能远远超过这一水平,尤其是基层医疗市场潜力巨大,值得企业关注。

销售:量升价减

自上世纪 90 年代数字医疗的概念被引入中国以来,十几年间,数字化医疗影像设备异军突起。其中,计算机 X 线成像系统(CR)、DR 作为主要的数字化平板 X 线成像装置,在国内部分医疗机构中得到推广应用。为帮助生产经营企业了解我国医疗机构 DR 设备配置状况及市场需求,中国医学装备协会在对我国 DR 设备市场进行调研后,形成了《2011 年直接数字化 X 线摄影系统市场发展分析报告》。

中国医学装备协会费澍告诉记者,2007~2011 年,我国 DR 系统年销量由 720 台增加到 3294 台,年均复合增长率达 42.8%。其中,2011 年的销量较上一年增长了 36.6%,销量呈现快速上升的态势。

2006~2011 年,我国 DR 设备市场销售额则由 11.51 亿元增加到 29.23 亿元,年均复合增长率为 19.6%。其中,2007 年增长率为 24.76%,2008 年为 18.66%,2009 年为 12.44%,2010 年为 23.07%,保持了较快的增长水平。

相对于 DR 设备销售金额的高速增长,DR 的售价却呈下降趋势。调查显示,2007 年以来,我国平面数字矩阵探测器 DR 设备的平均价格由每台 254 万元下降到 2011 年的 113 万元;电耦合图像传感器 DR 设备的平均价格则由每台 150 万元下降到 60 万元以内。其主要原因是 DR 市场竞争激烈,国产品牌凭借不断提高的产品质量、具有较高竞争力的价格,迫使价格较高的 DR 设备的生产商纷纷下调价格,以保证其市场占有率。

配置:每家县医院 0.61 台

“2011 年,我国 DR 设备的平均价格已不到 2007 年时的一半,价格的下降,使得更多的

医疗机构有条件配置 DR 系统。”费澍告诉记者，2011 年，全国平均每每家县医院拥有 0.61 台 DR 设备。其中，华东地区县医院平均配置水平居全国最高，平均每每家县医院拥有 0.92 台；其次是华北地区，平均每每家县医院拥有 0.78 台；华南和西南地区平均配置量少，分别为 0.36 台和 0.38 台。

品牌：进口垄断破局

2007 年以来，受中国 DR 市场平稳快速增长、市场容量不断扩大的刺激，国内、国外 DR 系统生产企业纷纷作出积极响应——外资品牌调整战略，在扩大产品线、产地本土化、降低成本等各方面同时发力，收购、组建、合资、领域合作此起彼伏；国产 DR 设备企业也相继推出有一定竞争力的产品。

业内专家分析说，中国 DR 市场经过近十年的发展，已从最初的进口品牌垄断逐步发展到当前国内、国外品牌激烈竞争的格局。

据统计，2011 年，DR 系统年销量排在前列的依然是进口品牌，其中飞利浦、西门子各占 12% 的份额，通用医疗、锐珂分别达到 10% 以上。这些厂家的产品占据全国 150 万元以上 DR 系统市场的绝大部分份额，其产品主要配置在三级医院。国产设备则在基层医疗机构中占据主导地位，主要有万东、中科美伦、迈瑞、东软、蓝韵、上海医疗器械厂等品牌，其中万东医疗以 8% 的市场份额超过了部分进口品牌。

据悉，2011 年，我国东部地区的一些乡镇卫生院配置了 DR 系统。受到采购金额限制，部分卫生院选用了国产品牌。

蔡葵表示，目前，我国最广大的患者群集中在基层医疗机构。由于大多数乡镇卫生院还没有配置 DR 设备，这个细分市场将成为各厂商进行竞争的主战场，性能稳定、价位较低的中档 DR 系统需求巨大。

据中国医学装备协会有关专家分析，我国县级及县级以下级别医院数量庞大，而这部分医院的 DR 装机量仍处于较低水平；同时，国家划拨巨资建设基层医疗卫生服务体系，DR 作为常用的放射影像学检查手段，其在基层医疗市场上将出现爆发性增长。预计 2012~2015 年，我国 DR 市场年销量将以 15% 左右的速度增长，即由 2012 年的 3795 台增加到 2015 年的 5770 台以上。由于 DR 的价格会不断下降，因此其销售收入的增长速度没有销量的增长速度那么快，预计 2012~2015 年，DR 设备的销售收入将由 34.2 亿元增加到 51.9 亿元，年均复合增长率为 15%。DR 设备的市场保有量随着销量的增加而增加，同时会有一些设备更新和淘汰，预计 2012~2015 年，我国 DR 设备保有量的年均复合增长率在 21% 左右，即由 2011 年的 8968 台增加到 2015 年的 27918 台。

关于 DR

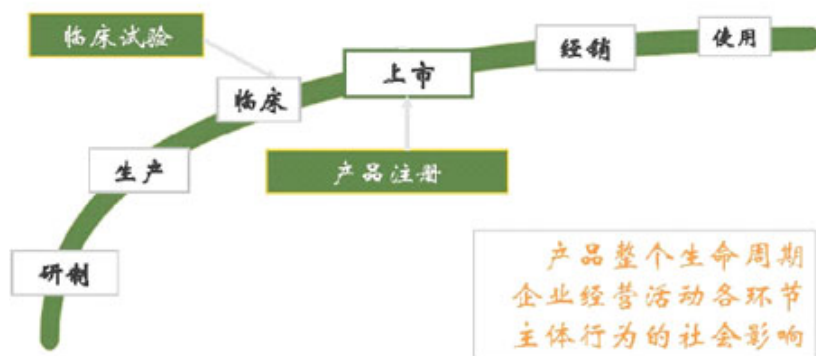
直接数字化 X 线成像系统 (Digital Radiography, 简称 DR) 通过平板薄膜晶体管 (TFT) 或者电荷耦合装置 (CCD) 板和 X 线吸收器，共同完成由内置磷光板或光导体板生成影像的抓取，使模拟视频信号经过采样、模/数转换 (A/D) 后，被转化为数字形式。

DR 带来了更高的量子检测效率和图像质量。其可以观察对比度低于 1%、直径大于两毫米的物体，而在病人身上测量到的表面 X 线剂量只有常规 X 线摄影的 1/10。DR 系统最突出的技术优势在于高效性，其成像速度更快，操作更便捷。它是数字 X 线成像技术的主导方向，得到了世界各国临床机构和影像学专家的认可。

但是，目前 DR 系统的价格较 CR 系统高出很多，且 DR 探测器的生产工艺非常复杂，更换一块探测器需要很高的费用。由于探测器生产厂家屈指可数，这种技术垄断使 DR 系统的价格在近几年内不会有很大改变。因此，一些专家认为，近十几年内，CR 与 DR 将并存，随着系统日趋成熟，价格逐渐降低，DR 将逐步取代 CR。

中国医疗器械监管力度逐渐加大 法规日臻完善

中国医疗器械市场从 2000~2009 年十年间复合增长率达到 21%，到 2010 年中国医疗器械市场达 1200 亿元，有着巨大的增长潜力，2012 年 1 月 18 日，科技部发布了《医疗器械科技产业"十二五"专项规划》，指明"十二五"期间医疗器械产业的重点产品方向、重点布局任务和政策保障措施，预期"十二五"期间拉动新增医疗器械产值 2000 亿元，形成 8-10 家产值超过 50 亿元的大型医疗器械产业集团，有效满足基层医疗和常规诊疗需求。这意味着，到 2015 年，中国整个医疗仪器与设备市场预计将近 3400 亿元。且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。



来源: Normalline 在医疗器械及体外诊断注册与法规管理培训上的展示

在中国乃至全球，医疗器械都属于高监管行业，政策法规不仅影响行业发展的规模、模式和方向，也影响着企业经营行为的各个环节。因此，要想在医疗器械这样一个高监管、高风险、高技术、高利润的领域内，降低风险、提高效益，首要的问题就是了解法规及监管环境。

中国医疗器械 (Medical Devices, MD) 的定义

根据 2000 年发布的《医疗器械监督管理条例》第一章第三条，"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：(一)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；(二)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；(三)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；(四)妊娠控制。"

我国对医疗器械实行分类管理。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

中国医疗器械法规体系的组成

目前，我国医疗器械监管初步形成了"法规"、"规章"及"规范性文件"三个层次的法规体系：

1、医疗器械法规：

《医疗器械监督管理条例》于 2000 年 1 月 4 日国务院令第 276 号发布；自 2000 年 4 月 1 日起施行，这是我国医疗器械监管的首部行政法规。医疗器械作为医疗服务中的诊断和治疗工具，其安全性和有效性直接关系到医疗效果和病患者的生命安全。《条例》的发布，结束了我国医疗器械监管工作长期无法可依的历史。

《条例》共 6 章，48 条。它明确了医疗器械监管目的，对我国从事医疗器械的研制、

生产、经营、使用及监管等均作出了原则性的规定，对违反规定如何处罚也作出原则性的相应规定，因而它是我国医疗器械监管的一部重要行政法规，是国家食品药品监督管理局制订行政规章的依据，也是医疗器械的研制、生产、经营、使用单位应遵守和各级相关监督管理部门进行日常监管的重要依据。

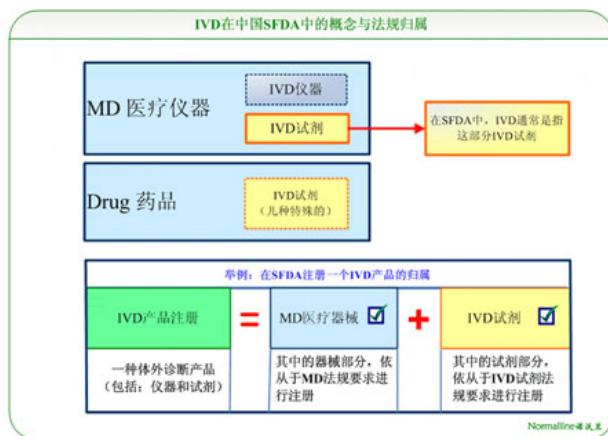
2、医疗器械规章：

国家食品药品监督管理局根据《条例》又制定了一系列与之相配套的规章，以令形式发布。现行主要的医疗器械规章有：

(1) 以《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(局令第 24 号)、《医疗器械注册管理办法》(局令第 16 号)、《医疗器械生产监督管理办法》(局令第 12 号)、《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第 15 号)、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》(局令第 22 号)、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(局令第 10 号)、《医疗器械临床试验规定》(局令第 5 号) 为主要内容，对产品生产、经营和使用管理的有关规章；

(2) 以《医疗器械标准管理办法》(局令第 31 号)、《医疗器械分类规则》(局令第 15 号)、《医疗器械新产品审批规定(试行)》(局令第 17 号)、《药品监督行政处罚程序规定》(局令第 1 号) 为主要内容，规范医疗器械审批、监管行为，保障监管实施的有关规章。

中国体外诊断产品复杂的监管



来源：Normalline 在医疗器械及体外诊断注册与法规管理培训上的展示

IVD (In Vitro Diagnostic products)，在中国译为体外诊断产品。全球体外诊断市场总额 2010 年约为 445 亿美元，其中发达世界的年增长率为 3~6%，新兴市场的年增长率为 10~20%。中国的体外诊断市场当前的规模为 20 亿左右，占据全球的 3% 的份额，年增长率为 15~18%。

在国际上，体外诊断产品作为医疗器械的一个独立分类，拥有其特有的界定和法规监管体系，特别是 FDA 与 EC。但是在中国，IVD 未被独立区分与界定，分别从属于医疗器械、体外诊断试剂以及药品中。据医疗器械及体外诊断注册与法规管理培训讲师郝晓明介绍：“除用于血源筛查与采用放射性核素标记被界定归属药品管理的体外诊断试剂，其他全部的 IVD 产品均隶属于医疗器械。但是根据实际需要，又将 IVD 试剂单独界定，独立管理。并于 2007 年 4 至 5 月出台了从质量管理、生产、产品注册到经营的一系列法规与规则。”

对体外诊断试剂的定义在 2007 年 6 月 1 日起实施的《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》中有明确规定，即体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。同时明确了根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为三、二、一类，并列出了部分试剂的分类。

因此在中国，IVD 遵从 MD 的全套法规与规则的要求，并无专门针对性的特有法规。但

是 IVD 试剂则被单独界定,在遵从 MD 全套法规的同时,还要遵从其特有的规章要求。比如一个由仪器与试剂构成的体外诊断检测系统的上市产品注册,既需要依据医疗器械的注册管理办法申请 IVD 产品中仪器的产品注册,又需要依据体外诊断试剂注册管理办法的规定申请 IVD 产品中试剂的产品注册,即最终需要依据两套要求获得两个产品的注册证。

中国医疗器械监管趋势

在中国,对医疗器械实施现代意义上的监督管理历史晚于针对药品实施的相同意义上的管理,1985 年即发布了第一部《中华人民共和国药品管理法》,在 2000 年才由国务院发布了《医疗器械监督管理条例》(以下或简称"条例"),而《条例》至今仍是医疗器械监督管理的最高级别法规,尚未上升到"法"。

我国也在逐步的根据国情修订现有的法规规章,2010 年,历经 4 年制定修改的新《医疗器械监督管理条例》正式浮出水面,于网上公开征求意见,新版《条例》首次将医疗器械企业生产经营许可、生产质量、维护和检修、产品召回和退出、价格和广告等从生产到使用的全程纳入管理范围。在 2012 年,国家食品药品监督管理局将大力推动《医疗器械监督管理条例(修订)》列入国务院立法计划一档项目早日出台。中国的医疗器械监督管理事业必将日臻完善。

体制创新

上海纽约大学简介

上海纽约大学于 2011 年 1 月 19 日正式获中国教育部同意筹建,选址在上海浦东陆家嘴,成为国内第一所中美合作的国际化大学。该校 2011 年首先启动招收硕士生,2013 年有望在全世界范围内招收首届本科生。该大学由华东师范大学和美国纽约大学合作举办。继中英合作大学——(苏州)西交利物浦大学和宁波诺丁汉大学后,世界一流大学再次携手中国高校创建第一所中美合作大学。2011 年 03 月 28 日,上海纽约大学正式奠基陆家嘴,开始高等教育的全新尝试。

纽约大学始建于 1831 年,由 14 个院系构成,在全球超过 25 个国家和地区设有海外留学项目。其 2011 年美国国内综合排名第 33 位,世界排名第 44 位。从 2006 年开始,纽约大学就在华东师范大学设立了上海中心,每年接收纽约大学本科在读学生来上海学习,学生在上海中心就读课程取得的学分可以转回纽约大学总部。2008 年,纽约大学开始与华东师范大学商谈筹建上海纽约大学一事。上海纽约大学的选址确定在浦东陆家嘴。

俞立中表示,“上海纽约大学的定位是非营利性教学机构,要让来自贫困家庭的优秀学子也能有上世界一流大学的机会。”为此,校方将努力为优秀学子提供奖学金。为了适应全球化的趋势,上海纽约大学的学生在本科学习期间,至少有 1 到 3 个学期海外游学经历,学校将采用全英文授课,努力培养跨文化环境中成长起来的国际化人才。根据规划,上海纽约大学首先启动硕士学位教育;2013 年则有望向全球招收第一届本科生,中国学生将会占半数,毕业后学生可以拿到纽约大学的学位证书以及上海纽约大学的毕业证书。学科专业方面,主要考虑纽约大学本身在国际排名最前的学科,比如:金融学、应用数学、经济学等学科。

[1]

2011 年 03 月 28 日,上海纽约大学正式奠基。这所由中国华东师范大学、美国纽约大学共同创办的中外合作大学终于落户上海浦东新区陆家嘴金融贸易区。这是继一年前哈佛上海中心运行、杜克昆山大学破土奠基后,美国名校又一次登陆上海。

和此前备受媒体关注的南方科技大学一样,上海纽约大学同样是中国高等教育的全新尝试,但它的走向和南方科技大学完全不同。作为第一所中美合作办学的国际化大学,上海纽约大学由上海市教委、浦东新区、美国纽约大学、华东师范大学联合建设,位于陆家嘴竹园

商贸区的“黄金位置”，西南邻世纪大道，东北邻松林路，东南侧为上海期货大厦和长甲大厦，西北侧是在建的嘉瑞中心大厦。该校将借鉴纽约大学与曼哈顿金融区“融为一体”的经验，紧密依托陆家嘴金融城，建设成一所一流的国际性城市大学。

华东师范大学校长俞立中透露，上海纽约大学是拥有独立法人资格的整建制大学，是一所非营利性教学机构，学校将组建董事会及管理团队。根据中国《中外合作办学条例》，该大学的校长必须由中国国籍人士担任，师资队伍则面向全球招聘，华东师大和纽约大学的部分教师也会参与其中。

2011 年两会期间，全国政协委员、华东师范大学党委书记张济顺曾向媒体透露，上海纽约大学将是一座由高楼构建的大学。“纽约大学就是一栋楼一栋楼的，没有围墙，完全融入这个城市，几十年来与纽约这个城市一起成长。”他表示，上海纽约大学也要让学校融入城市，没有界限。

2011 年，上海纽约大学将先行启动研究生培养及高端培训。2013 年，该校计划向全球招收第一批本科生，首批开放的专业为金融、国际商业、经济学等，都是纽约大学实力最强的专业。中国学生可通过中国高考和纽约大学的面试进入该校，本科期间将有 1-3 个学期的美国学习经历，毕业后可以拿到上海纽约大学和美国纽约大学的双证书。[4]

上海纽约大学筹建工作新闻发布会 2012 年 4 月 5 日在上海举行。新闻发布会公布了华东师范大学校长俞立中将担任上海纽约大学第一任校长，原康奈尔大学校长、现任北京大学国际法学院创始院长 Jeffrey S. Lehman 将担任上海纽约大学常务副校长兼 CEO。