

食药监总局:大修《医疗器械监督管理条例》保障公众生命安全

4月4日下午,国家食品药品监管总局食品药品监管总局法制司司长徐景和、医疗器械监管司司长童敏、医疗器械注册司副司长高国彪接受新华网和中国政府网采访,解读新近颁布的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》),并与网友在线交流。

此次《条例》修订是我国食品药品监管领域的大事,也是该条例实施14年来首次“大修”。3月31日,国家食药监总局正式发布新版的《条例》,该条例将于今年6月1日正式实施。新版条例的实施被认为意在“建立最严格的覆盖全过程的监管制度”。

实行14年的原《条例》存在“四个不够”

徐景和介绍,原《条例》是2000年发布,2000年4月1日实施的。但随着形势的发展,出现了一些不适应。具体来说,原《条例》的不适应主要是四个方面,可以概括为“四个不够”:

第一,分类管理制度不够完善。医疗器械品种非常多,链条长,跨度大,现有条例有些监管措施在体现分类的差异性上不够充分,对于一些高风险产品监管不够,对于一些低风险产品该放的还没有完全放开,同时在医疗器械的研制、生产、经营使用的全过程方面,监管制度贯彻得还不够彻底。

第二,医疗器械企业主体责任不够具体,原条例在企业主体责任方面有一些规定,但是不够全面、不够具体,特别是企业作为第一责任人的要求还需要进一步明确。

第三,监管力量投入方面不够均衡,在一定程度上存在着重产品审批,轻过程监管情况。

第四,法律责任规定不够深入,有些规定不够具体明确,特别是近年来出现的一些违法违规行为缺乏有效的和充足的打击惩处力度和依据。

徐景和说,《条例》主要是针对生产医疗器械的企业和使用医疗器械的单位,但提高医疗器械的管理水平,以及监管医疗器械的安全生产,归根结底是保障使用医疗器械的公众的生命安全,提高公众的生活水平和健康水平。

增了啥?完善了分类管理制度

新修订的《条例》将原条例规定的16项行政许可减至9项。据介绍,新版《条例》遵循推进政府职能转变,适当减少事前许可,重点强化过程监管和日常监管,提高监管的有效性。

新版《条例》共8章80条,与原条例相比增加了2章32条。完善了分类管理制度,在总则部分当中就确立了医疗器械分类管理这样一个基本原则,作为基本原则就是指这项原则要贯穿于整个医疗器械生产、经营等全过程和各方面。

徐景和介绍,国家对医疗器械按照风险程度进行管理,完善了分类监管的具体措施,遵循宽严有别的原则,重点监管高风险产品,比如说在产品注册方面明确第一类医疗器械产品实行备案管理,第二类由省局注册管理,第三类由国家总局注册管理。在生产管理方面,第一类由市级备案,第二类、第三类向省级局进行许可。在经营方面,第一类放开,从事第二类医疗器械应该向市级进行备案,第三类实行

减了啥?减掉7项许可

徐景和说,医疗器械产品安全是“产”出来的,也是“管”出来的,从某种意义上说还是“用”出来的。此次修订《条例》时,不仅没有增设新的许可,而且结合历次行政许可清理,将原条例规定的16项行政许可减至9项。

徐景和说,减掉的7项许可概括起来就是“331”,其中取消了3项,取消第二类医疗器械临床试验审批、取消医疗机构研制医疗器械审批、取消第三类医疗器械强制性安全认证;转变3项,将第一类医疗器械产品注册改为备案、将第二类和第三类医疗器械非实质性变化的变更注册改为备案、将从事第二类医疗器械经营的许可改为备案;缩减1项,即缩减第三类医疗器械临床试验审批范围。

要求高风险产品可追溯

新版《条例》如何体现简政放权?如何处理放与管的关系?徐景和说,应该从两个方面来理解和落实转变政府职能,深化行政审批制度改革的要求。

一方面,要将有效的市场机制和有为的政府监管有机结合起来,将简政放权与加强监管有机的结合起来。“随着行政许可权力的下放,应该说政府监管的困难不是减少了,而是增大了,监管的科学性和有效性将面临更大挑战,所以必须正确处理好放与管的关系。”徐景和说。

第二方面,积极创造创新监管的方式方法,强化事中事后的监管。要建立起与医疗器械这个产业链、利益链、风险链相适应、相匹配的责任链,通过强化事中和事后的监管来强调责任的落实。

国家食药监总局医疗器械监管司司长童敏介绍,新《条例》充分依据风险管理的理念,对高风险产品提高各环节的准入门槛,从严监管;对低风险产品简化准入手续,落实企业主体责任。在保证产品安全有效的前提下,做到管放结合、宽严有别,该紧的紧,该放的放,重点强化过程监管和日常监管,提高监管的有效性,提升监管的科学化水平。

童敏举例,在使用环节的医疗器械监管方面,新《条例》突出了高风险产品的可追溯性。要求使用单位应根据医疗器械产品风险程度实行分类管理,对生命支持类、急救类、植入类和介入类等有可能对人体造成伤害的高风险类产品,实行严格管理,做到可追溯。

童敏说,这些改变,体现了政府对医疗器械监管链条关注风险点的考虑,有利于维护公平有序的生产、经营、使用秩序,提升医疗器械质量保证水平。

首设医疗器械不良事件召回制度

新版《条例》中,专门设立了“不良事件的处理及医疗器械的召回”一个章节,明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。

国家食药监总局医疗器械监管司司长童敏介绍,这既是借鉴了国际上医疗器械监管的先进经验,也是基于我国医疗器械监管的实践。

童敏说,医疗器械不良事件监测、再评价、召回与医疗器械生产、经营、使用质量管理体系、监督抽验等监管手段,共同形成了比较全面的、与国际医疗器械监管接轨的产品上市后监管体系,形成了产品上市前、上市后监管联动,实现了对医疗器械全生命周期的监管。

因此,这次新《条例》中增设了医疗器械不良事件监测、再评价和召回制度,这健全了监管制度,完善了监管手段,保障了公众有械安全,又促进了企业对产品的改进升级,推动新产品研发,有利于促进我国医疗器械行业健康发展。

(摘自新华网)

生物医学工程学科新增博士生导师 5 人

据上理工〔2014〕23 号文，2014 年 3 月 21 日校学位评定委员会审定通过 24 名教师具有博士生导师指导教师的资格，其中生物医学工程 5 名，名单如下：

艾连中，缪煜清，喻洪流，程云章，张岩（特聘）

生物医学工程和食品科学与工程学科新增硕士生指导教师 5 人

据上理工〔2014〕25 号文，我学院 2 个学科新增硕士生导师 7 人，名单如下：

生物医学工程：缪煜清，欧阳瑞锡，廖跃华，武杰，周宇，林勇

食品科学与工程：张建国

我学院 2 个学科新增联合培养单位硕士研究生指导教师 22 人

据上理工〔2014〕26 号文，我学院 2 个学科新增硕士生导师 22 人，名单如下：

学科、专业名称 (全日制专业学位)	姓名	工作单位
生物医学工程	王志勇	上海医药工业研究院
生物医学工程	李春银	上海三电贝洱汽车空调有限公司
生物医学工程	蒋马伟	新华医院
生物医学工程	姚伟强	复旦大学附属肿瘤医院
生物医学工程	黄晓星	上海医药工业研究院
生物医学工程	杜广武	上海微创医疗器械(集团)有限公司
生物医学工程	谭家宏	上海微创医疗器械(集团)有限公司
生物医学工程	齐创宇	上海臣邦医药科技有限公司
生物医学工程	吴贵龙	复旦大学附属上海市第五人民医院
生物医学工程	王娟	上海医药工业研究院
生物医学工程	丁家龙	上海中华药业有限公司
生物医学工程	李萍	上海市第十人民医院
生物医学工程	许波	上海大量光电科技有限公司
生物医学工程	黄嘉华	上海市医疗器械检测所
生物医学工程	王曦	上海市医疗器械检测所
食品工程	韩飞	国家粮食局科学研究院
食品工程	张瑱	上海医药工业研究院
食品工程	葛宇	上海市质量监督检验技术研究院食品化学品质量检验
食品工程	姜元荣	丰益(上海)生物技术研发中心有限公司
食品工程	武爱波	上海市农业科学院农产品质量标准与检测技术研究所
食品工程	郭柏松	上海东富龙科技股份有限公司
食品工程	甄宗圆	南京雨润食品有限公司

喻洪流教授参加国家发改委专家咨询座谈会

日前国家发展改革委员会在北京召开了关于促进健康相关产品发展支持政策的专家咨询座谈会。受国家发改委高技术司邀请，喻洪流教授作为康复器械领域的专家受邀参加了该会。当天共有包括俞梦孙院士在内的 10 位专家（两位来自北京以外）的相关专家参加了座谈会。该会主要是国家发改委高技术司为配合《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》的实施，听取专家对医疗器械、康复器械（康复辅助器具）、药品等产业扶持政策的意见与建议。

宜兰大学纳米中心主任陈辉煌教授来学院做报告

日前，宜兰大学纳米中心主任陈辉煌教授来我校交流访问。陈辉煌教授是宜兰大学生物资源学院食品科学系特聘教授、纳米中心主任，长期从事纳米生物材料、海洋生物材料和食品加工等方面的研究。陈教授在 301 会议室做了题为“奈米生物薄膜的开发应用及性能研究”的学术报告。他以其自身的科研实践经验作为切入点，为大家讲解了他主持完成的奈米科普活动模块开发及策略联盟推广活动，他还从专业的角度剖析了细菌性纤维素在食品包装、生物面膜等方面的应用。

微创医学科技论坛

4 月 10 日下午，医学博士臧潞和李斌教授在微创医疗器械工程研究中心参加了微创医学科技论坛。

臧潞博士是上海交通大学医学院附属瑞金医院普外科副主任医师，他演讲的题目为“微创时代的医工结合之我见”。他通过精美的图片和生动的动画向各位师生展示了微创外科技术的最新进展和应用，包括各种腔镜下的能量外科设备的应用，手术机器人的研究进展，特别是对一些极富创意的新技术作了详细的讲解。

上海交通大学附属第六人民医院医学装备处处长李斌教授向大家介绍了临床医学工程学科及其发展动力。医疗器械的研发目的、过程，产品的上市、监管都包含在了临床医学工程学科中。随着先进医疗设备的研发和使用，医院和公司国际临床工程师的需求在增加，同时，对我们生物医学工程学科提出了更多挑战。

整个科技论坛活动持续了 2 个小时，来自工程中心的老师、研究生、工程师和企业代表在讲座结束之后，与两位演讲者进行了深入交流。

谢舒平研究员来学院进行学术交流

应我院医学影像工程研究所邀请，上海市“千人计划”学者、中科院上海生物医学工程研究中心副主任谢舒平研究员来我院进行学术交流活动，在 305 会议室为学院师生们做了精彩的学术报告。

谢舒平研究员介绍了近年来 PET/CT 影像技术的核心技术和行业最新发展。结合团队在头颈部 PET/CT 一体机的开发经验，详细的与大家交流了 PET/CT 的技术创新和系统设计等模块构成，包括探测器技术、数据采集与系统集成、系统校正和图像重建等方面，回顾了及设备开发中遇到的挑战及相关经验。同时探讨如何将影像技术开发和产业化相结合，介绍学术团队开发的影像技术应用于商业产品的实例，比如小动物 PET/CT 和头颈部专用 PET 等产品。

作为“上理生物医学工程”的一次重要学术报告，谢舒平研究员的演讲对同学们科研方法的验证、科研成果与产品开发相结合、如何把医学影像技术的学习与产品的研发紧密结合有很好的启迪作用。

陈岚博士访问法国大学

应法国巴黎皮埃尔&玛丽居里大学（巴黎六大）Scientific Computing and Simulation 研究所负责人 Pascal Frey 教授（<https://www.ljll.math.upmc.fr/~frey/>）的邀请，陈岚博士于 3 月 30 日至 4 月 5 日前往法国进行了为期一周的交流访问。期间，与应用数学及物理专业的教授和学者对新型给药方式“干粉吸入制剂（Dry Powder Inhalation, DPI）”在气流作用下的分散问题进行了较深入的讨论，制定了合作研究的整体框架和研究生联合培养的初步意向。同时，Pascal Frey 教授还将于今年的 9 月访问我校。

截止 2014 年 3 月底各学院（部）科研到账与去年同期比较

部 门	2013 年 纵向到账 (万元)	2013 年 横向到账 (万元)	2013 年 合计到账 (万元)	2014 年 纵向到账 (万元)	2014 年 横向到账 (万元)	2014 年 合计到账 (万元)
光电与计算机学院	1320	275	1595	1019	298	1317
能动学院	701	400	1101	310	668	978
医疗与食品学院	351	228	579	354	158	512
机械学院	341	152	493	186	185	371
管理学院	84	212	296	218	150	368
材料学院	412	63	475	243	29	272
环境与建筑学院	258	268	526	95	104	199
理学院	205	6	211	113	6	119
出版与艺术学院	61	52	113	42	53	95

我校举行中国机械工业科学技术奖申报工作推进会

3 月 14 日下午，我校中国机械工业科学技术奖申报工作推进会在格致堂 108 会议室召开。中国机械工业联合会科技部副主任马敬坤和副主任温顺如应邀出席会议。副校长刘平及 2014 年上海理工大学拟推荐项目负责人等相关人员参加此次会议。科技处处长张道方主持会议。

会上，马敬坤就中国机械工业科学技术奖申报的工作要点作了主题报告，并在如何撰写申报项目申请书方面做出具体指导。会后，两位副主任与教师开展互动交流，对教师们提出的科技奖励申报中的疑问进行一一解答。

我校关于上海市高峰高原学科建设规划会议召开

3 月 24 日上午，我校关于上海市高峰高原学科建设规划会在校办 206 会议室召开。会议由胡寿根校长主持。副校长刘平、科技处、人事处、规划处、财务处、教务处和研究生院的负责人参加了此次会议。会议首先由科技处张道方处长汇报了上海市高峰高原学科和重点实验室建设规划，以及我校构建国家、上海市、市教委及学校 4 个层面的重点学科和研究基地的规划和经费统筹安排。然后各相关职能部处的负责人对该规划方案进行了讨论和研究。胡校长在会议中指出，我校应抓住上海市建设高峰高原学科的良机，大力开展学科建设，提高我校各学科的综合实力。

上海市“2011 协同创新中心”发展行动计划

（2013 年-2017 年）

为深入贯彻教育部、财政部关于《高等学校创新能力提升计划》（以下简称“2011 计划”）的总体要求，根据上海高等学校学科发展与优化布局规划，依托上海学科优势领域和知识服务平台，积极组建培育上海市“2011 协同创新中心”，推进上海高校学科建设与区域社会经济联动发展。

一、发展目标

按照“国家急需、世界一流、制度先进、贡献重大”的总体要求，选择国际科学前沿和国家、上海经济社会发展中最为迫切的领域或方向，择优、择重组建培育一批上海市“2011 协同创新中心”，并力争其中 8-10 个被认定为国家“2011 协同创新中心”，成为支撑上海创新驱动发展战略中产学研深度融合的示范基地。

二、建设原则

坚持以前沿科学问题和重大任务为引领，以服务国家和上海市重大需求为建设主线，着力推动产学研深度融合。

坚持以体制机制创新为突破口，充分发挥市场在资源配置中的主体作用，汇聚创新资源，转变高校创新发展的方式。

坚持以同城协同为切入点，以上海高校学科优势领域为依托，围绕国家、区域社会经济发展重点领域，做大做强上海高校的学科。

坚持以质量和贡献为考核重点，建立与建设绩效相衔接的投入机制，对取得明显成效的协同创新中心，加大投入和政策支持。

三、重点任务

对接“2011 计划”，按科学前沿、文化遗产、行业产业和区域发展四类进行建设。

1. 科学前沿类协同创新中心。围绕国际科学前沿的重大问题和基础科学发展的新方向与新要求，重点推进大生命基础科学、核心数学与应用、量子计算与信息、物质及材料基础科学等领域的协同创新。围绕当前国际共同关注的人类与社会发展中的重大科学问题，重点推进区域环境与可持续发展、系统生物医学与转化医学、海洋科学等领域的协同创新。重点培育激光聚变科学与应用、系统生物医学、上海数学中心、海底过程研究等协同创新中心。

2. 文化传承类协同创新中心。围绕社会发展方面需求，重点推进经济建设、政治建设、文化建设、社会建设、生态文明建设、党建以及外交与国际问题等方面的协同创新。重点培育健康领域社会风险预测和治理、立德树人与学校德育、教育决策等协同创新中心建设。

3. 行业产业类协同创新中心。围绕传统产业转型升级，重点推进高端船舶与海洋工程、高端装备制造、现代纺织、新材料、能源化工、远洋渔业、都市及生态农业发展、生物技术、医疗器械、资源综合利用与环保、种质资源及转基因生物安全等领域的协同创新。围绕战略性新兴产业发展，重点推进下一代网络、量子通讯、软件工程、节能与新能源汽车等领域的协同创新。重点培育未来媒体网络、智能型新能源汽车、煤基能源化工、远洋渔业等协同创新中心建设。

4. 区域发展类协同创新中心。对接上海区域经济建设和社会发展需求，围绕产业发展，重点推进民用航空、集成电路、新型显示、高端装备制造、光电信息技术及仪器等领域的协同创新。围绕现代服务业发展，重点推进健康医疗服务、高技术生产性服务、工业设计与文化创意等领域的协同创新。围绕“四个中心”建设，重点推进长三角区域及长江流域经济带发展、人民币国际化及金融安全、中国（上海）自由贸易区发展、国际航运与物流等领域的协同创新。重点培育“长三角”集成电路设计与制造、高密度城镇化、民用航空复合材料、中国（上海）自由贸易试验区、特大城市社会治理、上海中医健康服务、上海高端能源装备等协同创新中心建设。

四、推进举措

本发展行动计划从科学前沿、文化传承、行业产业和区域发展等四个方面，分层次、有侧重地进行协同，有意识地在文化传承和行业产业类中更加聚焦区域发展需求和学科优势的匹配，引导高校为上海创新驱动发展战略服务。

1. 加强组织保障。依托以分管副市长为组长，市有关主管部门负责人组成的 2011 计划工作领导小组为工作机制，协同推进实施上海 2011 计划的有关工作。

2. 完善市级部门协调机制。依托市教委与市经济信息化委、市科委、张江管委会、自贸区管委会、上海市政府发展研究中心、上海社科院、上海国际问题研究院、新华社（上海分社）、上海互联网信息办公室等部门合作协议，围绕上海市“2011 协同创新中心”组建培育的任务要求，协调解决推进中的具体问题。

3. 共建上海高校张江协同创新发展研究院。该研究院由市教委、张江管委会联合建设，通过有效利用张江高新区的创新资源和政策优势，充分发挥部市共建和上海市知识服务平台优惠政策的作用，更好地服务和促进上海市“2011 协同创新中心”的建设，提供策划、培育、制度设计、政策协调、人才储备、知识产权处置、投融资等公共服务。

4. 推进上海高校实施科学研究多元评价。根据科研类型和学科特点，构建成果形式多样、评价维度多元的评价体系和协同部门之间成果共享机制，完善职称评聘和岗位聘任，健全与岗位职责、工作业绩、实际贡献紧密结合的绩效考核制度。

5. 构建人员流动机制。提供更加便利可行的人事政策保障，进一步鼓励高校教师围绕协同任务的需要，实施“旋转门”制度，形成双向流动机制。高校保留 3% 的编制额度专门用于支持教师流动，教师全职到企业工作且人事聘用关系不变的，可保留其事业编制，推动高校与企业创新人才的双向流动。

6. 建立上海高校无形资产管理制度。开展知识产权处置权和收益权下放至高校试点，推进高校技术转移中心建设，健全与科研创新活动相适应的无形资产管理制度，实施职务发明的股权激励政策，激活高校的创新活力，加快高校知识成果转移。

7. 做大做强上海高校技术市场。以市场机制集聚成果、中介、知识产权管理和投融资服务等各类要素，构建新型成果专业服务链，探索科技成果转化的协议定价和市场定价机制，提供专业化的成果定价、交易及相应的咨询服务，推动上海高校技术市场成为全国高校科技成果交易的主要平台。

8. 组建培育 2011 协同创新中心。促使优秀人才引进不受高级职称比例的限制，在新增专业学位授权点方面优先支持。

9. 加大资金投入力度。制定相应的资金管理办法，提升资金使用效益，发挥协同创新中心人员的积极性和创造性。