

<<中国医疗器械科技创新与产业竞>>

图书基本信息

书名：<<中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较>>

13位ISBN编号：9787030297358

10位ISBN编号：7030297350

出版时间：2010-12

出版时间：科学出版社

作者：中国生物技术发展中心 编

页数：439

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<中国医疗器械科技创新与产业竞>>

内容概要

《中国医疗器械科技创新与产业竞争力国际比较》南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。

<<中国医疗器械科技创新与产业竞>>

书籍目录

序概述第一篇 综合篇 第一章 医疗器械定义与特点 第一节 定义与分类 第二节 特点
第二章 中国医疗器械科技支持及产业发展历程 第一节 科技支持回顾 第二节 产业发展回
顾 第三章 中国医疗器械在健康事业及经济发展中的作用 第一节 医疗器械在健康事业中的作用
第二节 医疗器械在经济发展中的作用 第四章 医疗器械人才队伍国际比较 第一节 高校人
才储备 第二节 企业从业人员 第五章 医疗器械创新平台与政企研究投入国际比较 第一节 创
新平台体系组织方式 第二节 创新平台体系资金及企业投入 第三节 医疗器械创新平台体系制
度 第六章 医疗器械标准管理国际比较 第一节 医疗器械标准及重要性 第二节 各国医疗
器械标准 第三节 医疗器械国际标准实质性参与 第七章 生物医学工程科学论文产出国际比较
第一节 论文数量及增长趋势 第二节 发文机构分布 第三节 论文学科领域分布 第
四节 论文被引分析 第五节 主要结果及结论 第八章 电子医疗器械专利申请国际比较 第
一节 专利申请量 第二节 专利领域分布 第三节 专利被引情况分析 ……第二篇
研究开发篇第三篇 产业篇第四篇 监管篇第五篇 战略篇后记

章节摘录

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例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、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，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。

……

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介, 请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>