

中国五金机电周刊

Electrical and mechanical hardware

指导单位:全国工商联五金机电商会

网络合作媒体:万贯五金机电网(<http://www.wanguan.com>)

2014年6月29日 星期日 运营总监:李洪洲 责编:杜高孝 编辑:唐勃 版式:鲁敏

投稿·咨询邮箱:JSZKYG@163.com

新闻热线:028-68230696

企业家日报

5

数据显示,截至2013年,北京市医疗器械生产企业共有1277家,医疗器械经营企业13764家,数量均位居全国前列。正是基于这点,北京的医疗器械行业在科技、管理上始终以创新引领行业前行。

加压与松绑并举

北京医疗器械产业:监管推动创新

■ 张林军 吴红月

数据显示,截至2013年,北京市医疗器械生产企业共有1277家,医疗器械经营企业13764家,数量均位居全国前列;医疗器械经营企业年销售总额为432.4亿元,约为北京市药品年度销售总额的2/5。应该说,医疗器械产品是医疗卫生体系建设的重要基础,医疗器械产业具有高度战略性、带动性和成长性,越来越受到普遍重视,成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。正是基于这点,北京的医疗器械行业在科技、管理上始终以创新引领行业前行。

据科技日报报道,近日,以“责任源自使命、监管推动创新”为主题的“医疗器械质量万里行”活动在北京举行。北京市食品药品监督管理局副局长卢爱丽接受科技日报记者采访时表示,经过多年的探索和实践,北京市逐步摸索出“以风险高低为依据,以分类管理为基础,管放结合,宽严有别”的医疗器械创新思路。这种“加压”与“松绑”的做法,助推了北京医疗器械的创新发展。

打造平台 促产业创新发展

位于北京市昌平区科技园的北京品驰医疗设备有限公司,通过实施“中关村国家自主创新示范区”重大科技专项,生产出自主知识产权脑起搏器,并于2013年5月正式获得国家颁发的产品注册证,打破了被国外产品独家垄断市场的局面。其价格比进口同类产品便宜一半,更重要的是,相关技术还可应用在治疗癫痫、抑郁、高血压等慢性疾病。为了促进北京医疗器械行业的创新,北京市一直致力于简化审批程序、提高服务水平,采取多种措施推动行业的创新和产业的技术进步。2010年,北京市还建立了“医疗器械创新研发测试验证技术服务平台”,该平台在北京市委立项,获得市财政经费支持,由北京市医疗器械检验所牵头,联合高校科研院所、临床机构等技术力量,在产品的研发阶段早期介入,提供标准法规咨询、产品设计验证方法辅导、过程测试、临床验证、产品注册支持等一系列服务。

到2013年底,该平台已重点支持了北京



200余家企业,如骨科导航机器人导航定位系统、脑神经刺激器等一批科技部、北京市科委重点支持的科研项目,降低了产品研发成本,提高产品安全性,加快产品上市,促进国内医疗器械产业的创新和发展。

拓宽通道 鼓励企业创新

生物制品是未来生物产业发展的重要方向,也是世界各国重点发展领域之一。作为我国体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一,北京利德曼生化股份有限公司始终专注于体外生化诊断领域,已经成为行业内的领军型企业。在整个体外诊断试剂行业已具有较强的竞争地位,全国过半的三级医院都是其终端用户。企业也先后被北京市科委等部门认定为高新技术企业、“生化诊断试剂检验技术北京市重点实验室”,成为“最具成长力企业”。

利德曼所具有的话语权,更多地得益于当地政府的大力支持。为鼓励医疗器械新产品的研究与创新,促进医疗器械新技术的推广和应用,2013年,北京发布了《关于实施<创新医疗器械特别审批程序(试行)>有关事宜的通知》,对创新医疗器械的工作程序及审批流程进行细化和优化,对于创新产品,行政人员提前介入产品的申报注册工作,由专人负责企业的标准制定,对于新产品的临床方案提前组织专家进行评审,全程服务企业的新

产品注册工作,为新产品的早日上市提供全方位、高效的服务。仅2013年,北京共审批医疗器械新产品注册61项,其中14个产品为国内首创的产品,包括部分863重大科技项目。

物流平台 提升产品追溯水平

医疗器械行业是一个医药、机械、生物、电子等多学科交叉、知识密集的高技术产业。据卢爱丽介绍,北京市除了分步骤、分领域、采取了科学的监管服务理念外,还紧紧抓住“物流渠道”这个“牛鼻子”,盯住“高风险产品”这个关键点,尝试通过引导市场形成新的、有序的高风险医疗器械流通体制来解决监管效能这个核心问题。

按照“分类管理、强化追溯、逐步推进”的原则,北京市在医疗器械经营环节,针对骨科产品、心脏植(介)入产品、体外诊断试剂等五类高风险医疗器械启动了医疗器械第三方物流试点工作,确定了中国医疗器械有限公司等7家医疗器械第三方物流试点企业。

在中国医疗器械有限公司医疗器械第三方物流仓库及国药集团医疗器械保税仓库采访时记者看到,仓库设有冷藏库、冷冻库、阴凉库、常温库,可存放医疗设备、医用耗材、植介入产品、诊断试剂等。对于高风险的医疗器械产品,公司通过二次审核、二次扫码、二次复核、二次查验、二次交换等环节,以完善医疗器械产品的追溯工作。公司负责人介绍,公

司的信息系统与供应商的信息系统、医疗机构的信息系统相连接。完整的信息化管理系统,提高了经营过程的质量管理水平,极大地提高了产品的追溯效率。

利用网络 提高不良事件监测水平

从2002年开始,北京市开展试点医疗器械不良事件监测工作,2008年建立了网络上报平台,实现通过网络实时报告可疑医疗器械不良事件,此后多次对报告系统进行升级,截至2013年底已经实现报告的实时在线收集、评价、数据统计、预警等多项功能。据北京市食品药品监督管理局医疗器械注册和监管处处长任达志介绍,北京的医疗器械不良事件监测工作不仅仅限于报告的收集,更在于开展对医疗器械风险的预警与早期控制,先后针对PICC、控温毯等产品的风险提出警示,每年还编印《北京市医疗器械不良事件监测年度报告》,汇总分析评价北京市医疗器械不良事件监测信息,向全市医疗机构反馈,提出风险警示。

卢爱丽表示,北京市率先开展了上市后医疗器械产品再评价工作,不断探索和创新再评价的工作体系,对控温毯、输液泵等医疗器械进行上市后再评价,通过风险控制措施,提高了上市后医疗器械的安全性。其中控温毯再评价结果现已应用于国家行业标准和产品注册审评规范。

3D 打印技术产业联盟为横沥模具业注入新活力

■ 全鑫

6月23日上午,广东东莞市3D打印技术产业联盟正式落户横沥模具产业协同创新中心,为横沥模具产业的发展又注入了新活力。

横沥是“广东省模具制造专业镇”、“中国模具名镇”,模具产业是横沥的支柱产业,一直以来,横沥从产业支持、人才培养、企业服务等各方面都积极培育模具产业的发展。去年,在东莞市委、市政府的正确领导下,横沥镇紧紧围绕创新驱动,咬定模具产业不放松,制定实施“模具强镇规划”,精心构建“产业生态圈”,推进重大产业集聚区建设。目前,镇内模具及相关企业近700家,规模以上模具企业有70多家,产值超亿元的近20家。2013年模具产值达到70亿元,同比增长27%,占全镇工业总产值的42.9%,呈现跨越发展势头。

横沥模具协同创新中心成为东莞市九个专业镇创新服务平台之一,并不断完善10个技术中心建设。今年以来,模具装备



制造创新中心正式挂牌运营,3D打印技术中心体验馆对外开放。模具检测技术中心已完成场地和设备配置,5月份已进入试运行阶段。投资超2亿元的东方亮彩、凯

达兴、爱思宝等重点模具企业,已完成立项、用地规划等,于6月份后陆续动工。随着3D打印技术产业联盟的落户,横沥的模具产业将再次获得突破性发展。

宁夏铸造技术重点实验室获批组建

■ 每科

近日,根据《宁夏回族自治区重点实验室管理办法》,经自治区科技厅研究,批准依托宁夏共享集团有限责任公司组建“宁夏先进铸造技术重点实验室”。

宁夏共享集团是中国铸造业龙头企业,拥有国家企业技术中心、国家CNAS认可实验室、国家地方联合大型关键铸件先进制造技术工程实验室与博士后科研工作站,组建了自治区大型高端铸件研发创新团队,成立了自治区金属材料成型院士工作站,是宁夏铸造业高层次人才最为集中的技术创新型企业。

近几年,公司十分重视科技创新和产品开发,研发投入占销售收入比重已经超

过5%。为适应国家发展需求和铸造业的发展趋势,针对电力、船舶、海工、数控机床、轨道交通等领域的重大技术装备和重大工程建设所必须的高端配套铸件制造,开展了应用基础研究、技术集成、模式创新和难点攻关,在人才队伍、科研条件、成果产出、服务产业等方面有了很多的积累和重大的突破,实施的大型高端燃气轮机铸件研发、大型水电机组配套铸钢件研发、大型风力发电铸件研制等一批国家或地方重大工程项目,技术达到国内领先水平,为中国铸造由低端向高端转型升级和中国制造由弱变强提供了有力的科技支撑。

新组建的实验室现有科研用房2837平方米,科研仪器设备200余套,设备原值3023万元;科研人员53人,其中高级工程

师9人,博士3人,硕士23人;获得国家科技进步二等奖2项、自治区科技进步奖7项、国家发明专利21项,主持和参与制定国家和行业标准5项,形成了一支以中青年为主体、学风优良、学术思想活跃、勇于创新、结构合理的学术队伍以及较为稳定的研究方向和具有特色的研究内容,具备了承担重大科研任务的能力和水平,其主要任务是围绕先进铸造技术,开展铸造合金材料、铸造原辅材料、先进铸造方法、合金熔炼工艺、先进检测技术、信息化应用与集成等6个方向的应用基础研究,整合优势资源,构建高端铸件应用基础研究、质量评价、技术服务的综合平台,积聚优秀人才,提升研究水平,加速装备制造业转型升级。

国家集成电路产业发展推进纲要发布 可穿戴设备行业迎利好

■ 满朝旭 张棉棉

由工信部、发改委、科技部等部门编制的《国家集成电路产业发展推进纲要》6月24日发布。业内人士认为,这对移动智能终端、可穿戴设备等行业是极大利好。

集成电路是一种微型电子器件或部件,别看它小,但是当前的移动互联网、物联网、云计算、智能电网和新能源汽车等热门领域都离不开它,而随着我国工业化和信息化深度融合,大力推进信息消费,对集成电路的需求将大幅增长,预计到2015年市场规模将达1.2万亿元。这份《发展推进纲要》明确指出了重点发展的集成电路细分产业。

工信部副部长杨学山指出,近期重点聚焦移动智能和网络通信核心技术和产品,提升信息技术产业核心竞争力;加紧部署云计算、物联网、大数据等关键芯片和软件,创新商业模式,抢占未来产业发展制高点;分领域、分门类,逐步突破智能电网、智能交通、金融电子等行业应用核心芯片与软件。

这份纲要提出了2015年、2020年和2030年三个阶段的产业发展目标,对此,赛迪顾问基础电子产业研究中心高级分析师陈伟认为,可以说国家对集成电路这样一个产业也是非常看好,可以看到像移动智能终端的芯片的爆发,可穿戴设备的电子芯片,这不仅未来的热点也是我们现在发展非常迅速的几个行业,这样一个纲要,包括这样一个市场潜力,对于我国集成电路产业发展都是利好。

我国轴承铸造行业制定行业发展规划

■ 郭投

在“十二五”规划的指导下,我国的轴承铸造行业制定了行业发展的规划,即以项目和出口同时拉动国内模具业发展的方针。

我国轴承铸造行业水平在轨道交通、医疗器械、新能源、航空航天、汽车轻量化、轨道交通等各个领域发展的带动下,明显得到了提高。轴承铸造行业在传统市场稳步前进的同时,积极开拓新市场及边缘市场。

根据相关规划,“十二五”期间,高铁迎来建设高峰,2011年全国铁路计划基建投资7000亿元人民币,为整个高铁设备制造企业提供巨大的市场机遇。根据《中长期铁路网规划(2008年调整)》,到2020年我国高速铁路里程将达1.8万公里,为我国高铁轴承提供了广阔的市场空间。未来三年我国高铁轴承市场将超过20亿元。调查发现,作为高铁基础零配件的高速列车轴承领域,却是瑞典SKF、德国FAG、日本NTN等国际巨头在牢牢占据着中国的市场。

轴承是国家重大技术装备的关键零部件,目前轿车、高铁、风电、精密机床主轴配套轴承等高端轴承一直是中国轴承行业的软肋,长期依靠进口。由于我国轴承工业发展跟不上,强力拉动了轴承的进口。如在高速铁路的大发展中,时速200公里以上的动车组用轴承全部为进口,国内目前能满足只是160公里左右的机车轴承。

尽管我国部分国内企业所制造的动车轴承时速可以达到200公里级别,然而相关采购部门依旧会采用进口部件,因此,我国高端轴承业前景不容乐观。

我国中高端模具市场有待“填空”

■ 全五

在我国,中高端模具产业的自给率严重偏低,在设计研发、材料工艺、零部件等方面与世界先进国家存在差距。而受益国家产业政策,下游行业的巨大需求为我国模具产业赢得了宝贵的发展时机,不断提高的消费能力和区域振兴规划催生的基础设施建设等因素,决定了中国的汽车市场和工程机械市场在相当长的时期内依然会保持良好的成长性,从而决定了我国模具市场增长的良好前景。

模具行业是个需要提出质量承诺的行业,在市场好转的时候,我们对质量和服务更要重视,对用户更加周到和热情,一个企业的品牌往往是在市场好的时候树立的,也往往是在市场好的时期丢掉的。另外,要继续开拓新的服务领域和扩大出口,在市场好的时候,我们才有可能开拓新领域。模具行业的企业要发挥技术和制造优势,而不仅仅是产品优势,因为模具工具行业呈母机行业,我们不但要做用户的工艺师,也要做新技术的孵化器,不断地促进行业有新的发展。另外,模具工具行业本身的水平关键要看创新能力、人员素质和企业素质的提高。

近年来的改制、改组已有一些初步成效,来之不易。在面对市场需求增加的同时,模具产业要清醒看市场,稳要求发展,还要抓开发、抓销售、抓质量、抓服务。中国要成为制造市场,而不是加工市场,模具行业也应正确看待这个问题。