

医械监管人才亟须“造血”

■本报实习生 李勤

即将在6月1日实施的新版《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)吸引了许多人的关注。《条例》在简政放权的同时,强化了对医疗器械行业的监管。

与此同时,由国家食品药品监督管理总局(CFDA)开展的医械行业“五整治”行动也在风生水起地展开。

有业内人士称,2014年必将是医械行业“监管年”。

不过,在国内长期“以药械”的发展局面下,医疗器械监管队伍建设投入不足,人员短缺的情况始终是“绕不开的问题”。

“造血”不足危害行业发展

近年来,我国医疗器械产业的发展十分迅速,市场规模不断扩大。

自2001年至2012年,中国医疗器械市场规模由179亿元增长到1700亿元,剔除物价因素影响,12年间增长了近9.4倍,2013年,医疗器械市场规模更是超过了2000亿元。然而,与迅猛发展的医械产业相比,我国医械行业监管人员严重不足。

中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦告诉《中国科学报》,目前医疗器械市场约为药品的1/3,但医械监管人数却仅为药品监管人数的1/7,根本不能满足日益发展的医疗器械行业需求。

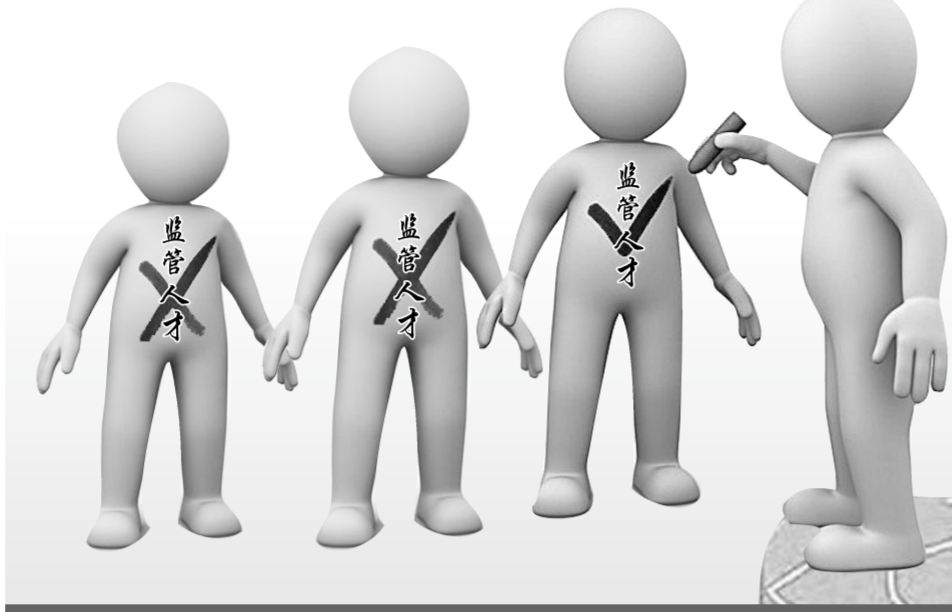
尚普咨询分析师王金堂提供了一组这样的数据:截至2013年底,我国共有医疗器械生产企业近1.6万家,全国平均70家企业有1个监管员,湖南甚至出现100家企业都没有1个监管员的情况。

那么,监管人才不足会给我国医械行业带来怎样的影响?对此,王金堂认为,这直接导致医械申请审批与医械行业运行监管难以兼顾。

“医械申请审批不及及时处理,对企业运行及企业创新会造成障碍,长久下去将直接影响企业创新积极性,也会影响我国医械行业的核心竞争力。”王金堂说,监管人才“造血”不足,可能会对医疗器械行业产生“多米诺骨牌”效应。

比如,医疗器械的违规经营、虚假宣传、制假贩假、不规范使用甚至违法使用等现象将不时产生。

而这也将严重降低我国医械行业的可持续发展能力、公信力,同时也对人民的生命安全造成隐患。



台禹微制图

“我国的监管人才不足造成的法规滞后等问题已经严重束缚了产业发展,强化器械监管队伍建设,加大人才投入已经刻不容缓。”中国医疗器械行业协会会长姜峰此前也曾发出这样的呼吁。

多因素制约监管队伍建设

不过,造成我国监管人才不足的原因是多方面的。在加大人才投入之前,业内专家认为,还须进一步加强对医械监管的重视。因为过去十几年,我国的医械行业虽得到了飞速发展,但在监管层面并未作出重大改变。

比如,在医械监管领域起到纲领作用的《医疗器械监督管理条例》自2000年发布至今已过去14年,直到今年才再次修订,政策更新间隔时间之长饱受众多专家诟病。

陈红彦也指出了监管队伍建设的现实困难:由于医疗器械行业属于新兴产业,各产品领域专业性强、人才互通十分不易,也给监管队伍建设造成很大障碍。

“目前,大部分器械监管人员并不具备较高

的专业水平,少数相对专业的干部力量集中在国家局及几个大的省局,导致监管能力及产品审批尺度很难统一,产品技术更新快,而教育培训既缺机构又缺资金,这都影响了医疗器械监管队伍的建设。”陈红彦说。

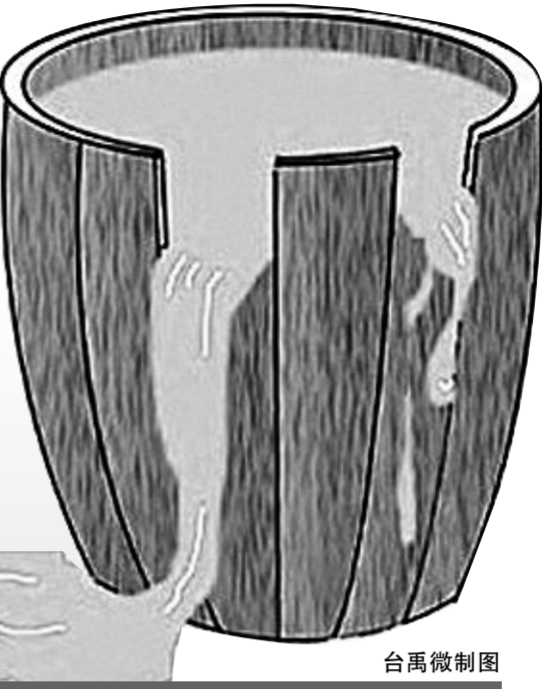
而福利待遇不足,在王金堂看来,也是造成医械监管人才流失的原因之一。

此外,也有专家指出,现在绝大多数基层食品药品监督管理局管理部门甚至没有设置专职的医疗器械监管机构或监管人员,“临时找其他工作人员代替的情况比比皆是,监管效果可想而知”。王金堂对这一观点表示赞同:“国内也没有相应的专业培训机构,基层人员几乎没有培训机会。”

顺应时代需求“造才”

在采访中,多位专家表示,除了要根据制约医械监管人才发展的因素“对症下药”,还要注意到医械行业发展对监管人才素质产生了新需求。

“随着医械行业的进一步发展,医械监管人才将向着高学历化、技术化和专业化的方向发展。



新品直击

磁珠串“勒紧”食管防烧心

一种新的手术系统——LINX系统能够解决烧心症状。该系统向患者的食管括约肌下方部位植入小磁珠串,长度约4.5~5厘米,环绕食管以帮助括约肌收缩。整个植入手术只需四十分钟,术后第二天患者即可回家正常饮食。

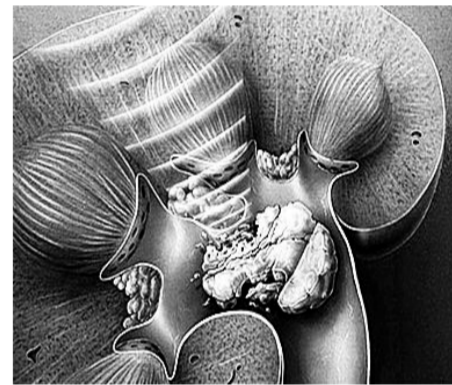
据了解,磁珠直径约为4毫米,由细线连接使其具有灵活性。在进食时磁珠分离;在食物进入胃后磁力会使磁珠重新聚集以使括约肌关闭,从而防止胃酸返流产生烧心感。



脉冲放电安全碎石

俄罗斯科学家们研制出一种新型肾结石治疗仪。这款新型治疗仪不仅价格便宜,而且利用原则上全新的物理方法——借助毫微秒时间内的脉冲放电击碎结石。

据专家证实,无论是从手术所需时间看还是从碎石本身效果看,这种治疗仪是迄今为止效果最佳的。所需治疗时间不到一分钟,虽然也会对组织造成损伤,但组织学证明,其损伤程度要小得多。



(牟一整理)

跃动中国“芯”

■本报记者 潘锋

2013年5月14日,美国影星安吉丽娜·朱莉证实她已经完成预防性的乳腺切除手术,原因是医生通过基因检测检测出她“携带一个‘错误’的基因——BRCA1”,这使得她患乳腺癌和卵巢癌的几率增高,而手术将为她大大降低这一风险。

一时间,基因检测这一分子生物学领域的专业术语,为全世界所知晓。

上海生物芯片有限公司副总裁、生物芯片上海国家工程研究中心(以下简称公司/中心)执行主任、上海伯豪生物技术有限公司(以下简称上海伯豪)总经理肖华胜博士在接受记者采访时介绍,这是一个典型的通过基因检测来预测预防疾病的应用案例。

在摸索中前行

何为基因检测?简单来讲,基因检测就是通过分子生物学和分子遗传学的手段,检测DNA分子结构水平或蛋白表达水平是否异常,分析各种疾病易感基因的情况,从而预测某种疾病风险的概率,以便及时采取应对手段,达到防患于未然的目的。

肖华胜介绍,进入21世纪,世界各国对生物产业的投入力度逐步加大。随着所掌握的基因组个体测序数据增多,人们对基因组结构以及它与健康、疾病等关系的了解也在逐步加深,相关应用成果也越来越多。此次基因检测的家喻户晓,一方面得益于朱莉的名人效应,另一方面也是相关研究水到渠成的结晶。“未来,通过基因水平变化预防、预测疾病,甚至干预和治疗疾病的例子将越来越多,相关产业也会越做越大。”

结合疾病、健康等临床诊断中实际应用的需求,开发诊断技术和检测产品,正是肖华胜所在的上海生物芯片有限公司/生物芯片上海国家工程研究中心在适应产业发展的大背景下逐步形成的一个重点发展方向。

上海生物芯片有限公司成立于2001年8月,主要围绕生物芯片的技术创新与服务、产品开发、生产与销售开展工作,建立初衷就在于推动生物芯片在生命科学研究、医疗保健、食品安全和药物开发等领域的应用和推广,为人类健康造福。

2003年2月,经过两年的筹备,国家发展与改革委员会批准上海生物芯片有限公司负责建设和运行“生物芯片上海国家工程研究中心”,与位于北京的生物芯片北京国家工程研究中心(博奥生物)遥相呼应,旨在从国家层面上促进中国生物芯片技术的研究和产品开发,推动生物芯片及相关技术和产业的发展,为行业提供技术平台的支持,培养生物芯片行业的人才,最终缩短与国际上的差距。

自筹建之初,公司/中心就形成了明确的发展路线——利用国家建设工程中心的机会,首先建立平台,掌握技术,实现国际先进平台和技术的本地化,而后再利用它们开展应用研究,最终逐步实现技术创新和应用创新。

“十多年来,国际常用的平台我们都已经建设完成,也已经在利用平台为科研院所、企业等提供



►肖华胜博士
▼肖华胜博士(右一)作学术报告

技术服务和支撑。”肖华胜指出,提供技术服务,即是公司/中心的另一个发展方向。

如今公司/中心已经围绕基因芯片、蛋白芯片、组织芯片、二代测序、基因分型、生物信息等建立了一系列技术平台,为提供服务和产品研发提供技术支持。多年来,已经获得了功能基因组和系统生物学研究芯片、转录组广度预览、人类肝细胞、胃黏膜细胞及其相关癌细胞、基于DNA甲基化的肝癌分型、预后标准的建立及检测芯片的研发、乳腺癌个体化用药基因表达谱芯片研究及应用、高通量消化道肿瘤组织芯片等多项研究成果。

据统计,自公司/中心成立以来已有授权专利16个,而完成申请的专利数为111个,其中发明专利104项,实用新型5项,外观2项,PCT专利2项。仅2013年,中心就新申请专利2项,授权专利1项,2项专利进入了实审阶段,累计研发投入2亿多元。

除了技术创新和应用创新外,近年来,他们也在探索国家工程中心体制机制上的创新,即公司化运行。“这是以前没有做过的,以前国家工程中心都是挂靠在大学和研究所,而我们的工程中心本身就是一个独立运行的企业,必须实现自我发展。”

肖华胜认为,要实现自我发展,就必须以市场为导向,紧紧依靠市场进行技术创新和产品创新。如果以前靠的是“以大吃小”,而现在“以快吃慢”正

时时上演。如今已经不是单拼技术和产品的时代,应投入更多的精力在管理创新上,根据市场的发展情况来调整管理策略。

“这十多年做下来,生存问题基本解决,现在正在进一步规划,整合资源做大、做稳,做大后就能够为社会提供更多的就业岗位,而做稳就能够为科研单位和企业提供长期、稳定的技术支持。”肖华胜说。上海伯豪生物技术有限公司的成立,就是资源整合的结晶。

为了更好地利用平台资源和技术资源,公司/中心把技术服务部分剥离出来,于2008年成立了上海伯豪,专业提供研发外包服务。作为上海生物芯片有限公司的第八家子公司,上海伯豪承接了其优质的技术平台和商业化服务体系,自成立之日起便拥有雄厚的资源优势和高质量的服务团队。

到目前为止,上海伯豪已经建立六大服务平台,包括生物样品分析平台、微阵列芯片平台、新一代测序平台、生物标志物平台、分子检测平台、生物信息平台,并利用这些平台为国内外企业和相关单位提供系统的生物学研究全面解决方案。目前正在为多达18家跨国制药企业(包括排名前10位的跨国制药企业)和超过1800家的国内科研机构、医院等提供基因组表达谱、基因分型、比较基因组学、DNA甲基化、miRNA、生物标志物

筛选及确认、生物信息等技术服务。

在思索中坚守

肖华胜与分子生物学结缘,要追溯到20年前。当时,世界上六个国家刚刚启动人类基因组计划,试图从分子水平探知生命的秘密,生命科学研究一度受“21世纪是生物科学的世纪”的影响,肖华胜选择了生物系作为自己的专业,懵懂中与生物学结缘。

自此,从西南师范大学生物系到中科院武汉病毒研究所的微生物专业;再到参与第四军医大学分子生物学实验室筹备,真正进入分子生物学领域;而后是1999年到国家人类基因组南方研究中心进行基因组学方面的博士后研究,正式进入基因组学领域;2001年博士后出站受邀加盟筹建中的生物芯片上海国家工程研究中心,投身基因组产业化研究与推动……作为我国较早进行生物芯片研究的科技工作者,从懵懂到精通,从边缘到核心,从技术到管理,肖华胜逐步转身,成长的20年,恰是我国生物芯片技术与产业研究不断发展、进步的20年,都是一步一个脚印走到今天。

客观总结,正视缺点。采访中,肖华胜并不避讳我国生物芯片产业仍然存在的问题,他同样也在思索解决之道。

对于中国市场来讲,基因检测技术还是新鲜的,这就造成:一是检测成本高,二是操作复杂,对使用人员要求高。“其实我们现在在做的是两件事情,一个是让大家会用这些技术,另一个是要让大家用得起这些技术,而且要尽量便宜。尤其现在进入临床检测是要为大众服务,必须有合适的价格,满足病人的需求,这些都要通过技术创新来实现。”

“新兴技术和方法,难免缺少规范,需要国家从政策层面作出规定,建立相关标准,确立相应的市场规范、产品规范、服务规范,而企业也应实实在在地做好技术和产品,严格执行规范规定,共同推进这一产业健康发展。”

“应用研究很重要,同时一些能够切实解决实际问题的基础研究也要重视,一来降低低成本,二来不再受制于人,也能够推动技术发展和产业进步。”

“中国的整个生物技术产业相对于欧美来说还比较落后,我们还是要静下心来踏踏实实地去作一些技术研究,结合中国的实际情况设计一些产品,以中国人群的特质为核心来开发产品,降低成本,逐步替代进口产品,一步步做大中国市场。”

“虽然整个领域仍不是很强,跟国际上大的CRO公司对抗有些难度,但我想,如果有一批人或者一批公司能静下心来踏踏实实去干,五十年甚至二十年,相信会一步步起来的。”肖华胜说。

……
怀抱希望,拼命坚持。这是肖华胜多年打拼上海滩的经验,同样是他和他的同仁们坚守中国生物芯片研究和产业发展的座右铭。有了他们首拼与坚守,终有一天,中国“芯”将在世界舞台精彩跃动。

人物档案

肖华胜,博士,上海生物芯片有限公司副总裁,生物芯片上海国家工程研究中心执行主任,上海伯豪生物技术有限公司总经理。

肖华胜博士的主要研究方向为大规模基因检测技术及其临床应用研究,以及生物技术的产业化。肖华胜博士是国内较早建立基因表达谱芯片技术和开展相关研究的人员之一,建立了系统的基因芯片技术平台及质量体系,第二代高通量DNA测序技术平台,样品处理平台,数据分析和处理平台。数据质量得到国内外客户的认可。国内科研单位的客户利用本平台发表论文400余篇,影响因子超过2000。2010年到2013年累计实现销售3亿多元。

肖华胜博士近年来承担了多项国家重点项目和上海市科委项目,包括“863”“十一五”重点项目“功能基因组和系统生物学研究芯片”;“863”“十二五”重点项目“农业育种、疾病研究与治疗相关生物芯片的研究”;上海市科委项目“生物医药技术服务平台建设”;利用高通量DNA甲基化检测技术建立肿瘤甲基化谱;“上海市基因芯片专业技术服务平台”等。2009年获得上海市领军人才,2012年获得国家工程研究中心“先进工作者”称号。