

医疗器械开发需具备 4 种意识和能力

医疗器械的开发，包括医疗器械的自主研发，引进，迭代。基本上开发过程的投入是巨大的。为了保障开发的项目在研发设计，审评注册、市场运营、销售盈利的过程中顺利，具备 4 种意识或能力，才能最大限度保障项目成功。

包括：

第一、临床与产品意识：指具有医学临床专业素养,具备客观认识或准确调研医疗器械对临床的价值的的能力，按产品管理流程推演判断。

第二、行政法规意识：既对当前的行政法规规章，要熟知，对最新的法规，规章要掌握，对法规的趋势要了解。

第三、法律风险意识：既对医疗器械在研发注册中，生产中，临床应用中，针对于这个医疗器械的法律风险要深刻掌握。

第四、商业效率意识：要客观研判投资与回报周期，不盲目乐观或悲观。



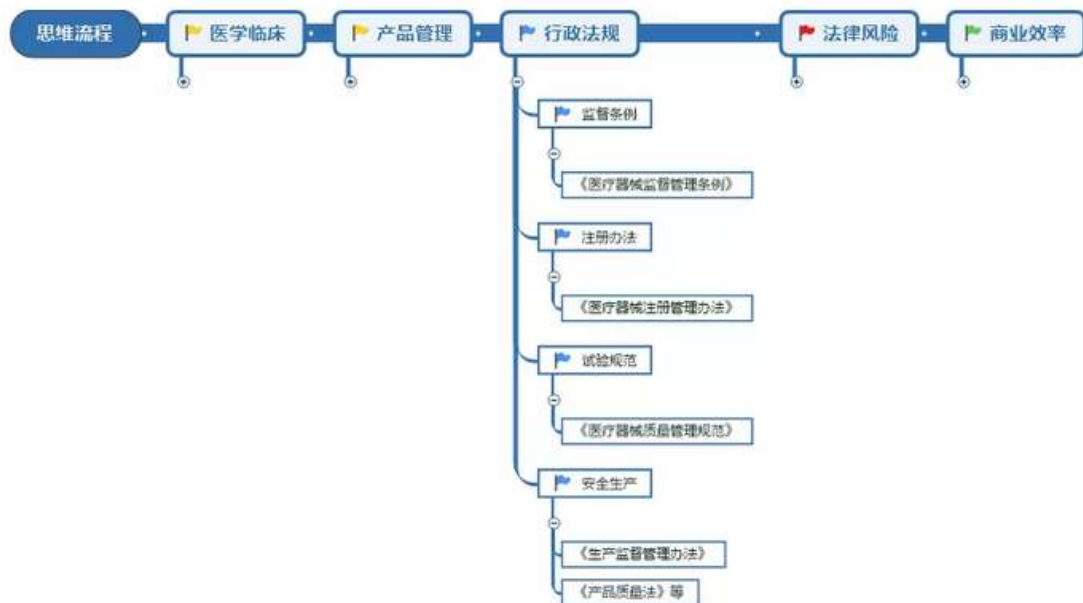
第一、医学与产品意识

预防保健，临床医疗，护理康复等医疗过程是专业性强，生命攸关的事。一个医疗器械的研发或引进，要客观看待其对患者的价值，对医务人员的价值。产品的功能是什么，相似产品有哪些，分类界定归属，注册策略，企业现有资源。这一系列重要节点的判断要依据医学科学，依据专科临床实践，依据中国国情。



第二、行政法规意识

行政法规有《医疗器械监督管理条例》，还有专项的法规，比如要保证医疗器械的安全性和有效性，我们有《医疗器械注册管理办法》，《医疗器械临床试验质量管理规范》；保证医疗器械生产质量，我们有《安全生产法》，《产品质量法》，还有医疗器械检验的国家标准等。行政类法规，是在产品研发的过程中，检验和审评一款医疗器械能否准许出现在中国的依据，所以熟知法规，提前研判某类产品在行政法规中，是否会遇到问题，及需要付出的代价。



第三、法律风险意识

主要体现在产品在临床应用当中，是否存在临床试验未发现的问题，如若，会面临召回和赔偿，这种例子并不鲜见。临床试验的严格与否会直接影响着此类事件的发生概率。这个层面的法律是《侵权责

任法》，如果因为产品设计问题导致医疗损害，那企业会面临非常严重的后果。所以及时研判后期的各种可能和概率，并提前在产品研发设计中就要严格规避医疗损害的风险。产品上市后，对医疗损害风险进行监督、跟踪与管理的需常态化进行。



第四、商业效率意识

集中体现在市场测算，定价技巧和盈利预测。所有企业在项目路演的时候，PPT 里都评估的非常乐观，近两年比较有名的是“中国精神病人有一亿”，“不孕不育有两亿”等，市场规模的估测都显得过于乐观，这来源于投融资方面的需要。

实际考虑要客观甚至要略保守的估计市场规模，这样筛选出来的项目，可能符合预期甚至超过预期。还有严格的时间节点意识，如果一个项目时间节点不能保证，市场上的实时变量比如竞品，技术更新等都会增加不确定性，按时交付是一种难得的能力，说到底就是踏准节奏。



总结，面对一个医疗器械项目的开发，具备临床认知和医疗产品流程管理能力；具备行政法规的了解和判断趋势的能力；具备规避医疗损害和产品质量风险的能力；具备迅速可靠的商业策划力和执行力，是为医患，为医疗机构，为社会，也为自己创造价值的全面保证。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE