

# 医疗器械项目研发风险与管理要点

目前,我国医疗器械的研发技术方面仍与发达国家有一定差距,并且面临众多科研风险,这对我国医学事业的发展存在较为严重的不良影响,因此加强医疗器械研发风险管理刻不容缓。文章针对当前阶段我国医疗器械研发现状、面临的风险进行了探究,并提出了相应的管理措施以提升研发水平,以促进我国医疗事业的稳定发展。

自改革开放以来,我国社会、经济以及科技均取得了长足的发展,使得人们的生产生活均有了良好的改变,人们逐渐意识到身体素质与自身健康的重要性,这种意识也促进了我国医疗事业的发展。在这种背景下,我国医疗器械项目的研发已成为高新科技产业中的重要组成部分,该产业研发具有跨度大、研发时间久、难度系数高、法律要求严格、安全方面要求严苛等特点,这就增加了医疗器械研发的高风险,因此如何有效规避研发风险,提升研发质量是当前我国医疗界以及众多医疗器械研发人员所关心的问题,那就必须要了解现存的风险,并加强研发项目的风险规避与管理工  
作。

1  
我国医疗器械研发背景与风险管理现状

## 1.1 研发背景

随着人们生活水平的提升，人们更加注重自己的健康情况，包括生理与心理两方面的健康状况，这就在无形之中提升了社会对医疗器械以及各种医疗保健产品的需求与要求，可医疗器械产业的发展前景良好。就当前我国医疗器械行业的发展情况而言，规模较大或年营业额过亿的企业数量相对较少，但是医疗器械的生产企业注册率则相对较高。现阶段我国各个等级的医院中国产医疗器械应用率和占有率偏低，大部分科技含量高的大型或精准型医疗设备和器械均购于国外，就这一点可以看出我国自产的医疗器械科技含量较低、研发与生产均缺乏一定的竞争力，同时大部分医院对我国国产的医疗器械质量以及售后服务质量评价较差。造成这种情况的主要原因是我国医疗器械研发能力低、生产企业规模小、自主知识产权不足等，因此我国若想改变这种情况就必须增加医疗器械研发企业的自主知识产权，加强研发工作力度，进而提升国产医疗器械的核心竞争力。

## **1.2 风险管理现状**

为提升医疗器械的研发质量，医疗器械行业以及相关研发人员的风险意识与其管理意识均有显著性提升，越来越多的人意识到了医疗器械的风险管理在提升研发质量工作中的重要作用和意义。有专家认为医疗器械的风险管理措施及管理程序的制定应以企业的实际情况为依据，主要包括企业规模、企业结构和组织机构、产品特点以及产品的作用方式等内容，并根据

国家或国际相应标准在企业中建立起风险程序管理文件,以此对研发风险的识别方式、评估方法以及应对对策进行有效规范。除此之外还应该在企业内部培养或从外部吸收专业的风险管理人才,保证企业风险管理工作的顺利开展。我国现阶段实行的医疗器械风险管理行业标准为《医疗器械:风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316-2008),其内容明确了风险管理工作的组成及评审等信息,国家已于2016年1月26日发布了YY/T 0316-2016版行业标准以及《医疗器械 YY/T 0316 应用指南》(YY/T 1437-2016),其于2017年1月1日实施。除此之外,《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械注册管理办法》也是现阶段我国实行的有关医疗器械研发及风险管理要求和标准。

## 2

### 医疗器械项目研发面临的风险问题

#### 2.1 医疗器械项目研发特点带来的风险

当代世界是一个以科学技术为发展核心的世界,而由于人们生活水平的提升以及科技相关计算机技术的普及,在社会各个阶层的各个方面均有医疗器械的应用,例如人们日常生活中十分常见的疾病预防与控制、各大医院中的疾病诊断和治疗、患者身体机能以及各项技能的恢复或康复干预等,均有不同种类医疗器械的参与。医疗器械在人类身体健康方面有着巨大的正面作用,同时医疗器械的应用具有十分强烈的专业性,若错误应用不仅

会对医院造成巨大的经济损失，还会对应用者造成身体上的创伤，因此针对医疗器械的研发工作相关部门给予了高度重视，并在法律以及医疗安全方面提升了要求和标准。医疗器械的研发不仅具备普通产品研发中所拥有的未知性、创新性、不确定性等特点，还具备投资高、周期长、多变性等特点，这对其研发工作产生了巨大的挑战。

## **2.2 医疗器械项目研发环节过多带来的风险**

上文中提到医疗器械的项目研发存在较多的特点，为研发工作的顺利开展造成一定程度上的阻碍，而特点相对繁多且复杂，那么在研发过程中的任意一个方面出现问题就会对整个研发工作造成不可挽回的影响，甚至是研发失败。比如，一个新型的医疗器械的研发过程十分复杂且漫长，需要工作人员在研发之前进行初期市场调查，了解当前市场对即将研发产品的需求性以及其他数据，并且还要根据调查数据对该项目的研发可行性进行细密的分析，可行性报告通过审批后需要据此由专业人士进行该研发项目设计方案的理论验证，对研发产品的预制品进行质量和可用性检测以及对研发产品的临床试验应用效果进行调查，调查结果符合相关标准后将其送检，有关部门对该产品进行合格审批后其才能进行最终的批量生产和销售，不仅周期漫长，其研发和生产还需要相当数量的资金予以支持，在上述环节中任何一个环节出现即使是十分微小的失误、数据误差、细微的差错或不达标等问题，都会导致该项目的整体研发失败。

### 2.3 医疗器械项目研发的双重特性带来的风险

每一个新型产品的研发过程都会面临较多的困难,并且还需要研发人员在该过程中不断的对产品进行创新和探索,普通的科研产品研发之路就已经有非常多的困难,而医疗器械的项目研发不仅具备普通产品的特性,同时还有属于自己的特点,这种双重特点为其研发造成了十分巨大的风险。例如,医疗器械项目研发存在的技术风险,市场需求在不断变化,而这种变化会给医疗器械项目研发带来市场风险以及政府根据市场需求对相关政策进行调整为医疗器械项目研发带来的市场政策风险;项目研发资金紧张以及周转不便利而给医疗器械项目研发带来的金融风险以及医疗器械项目研发成功后的生产过程中出现的瑕疵或残次品等带来的质量风险等。

3

#### 医疗器械项目研发风险应对与管理

医疗器械项目研发属于一种医疗器械生产企业之间的市场竞争活动,同时也是研发活动,这种企业间的良性竞争也是当代社会医疗器械市场竞争激烈以及科技水平快速提升的表现,同时新型产品的更新换代也为我国医疗器械生产企业进行项目研发提供了动力,在提供动力的同时也为其研发工作带来了风险与挑战。因此当前时期我国医疗器械项目研发风险规避与管理已成为医疗器械生产企业最为关注的问题。在风险规避与管理工作的实

施中需要企业做到以下四点：

### **3.1 提升企业的科技水平**

医疗器械生产企业应加强其自身对国际先进科技的学习,提升科研技术水平。我国医疗器械项目研发过程中科学技术的应用具有十分重要的意义,科学技术是第一生产力,应用先进的科技进行项目研发,将科技融入产品中可有效提升产品的质量和科技含量,增加产品在市场中的竞争力以及企业的经济效益,除上述优势外,科技水平的提升能够有效降低落后技术在研发中所造成的质量和安全隐患数量,规避研发风险,因此企业学习先进的科学技术对其医疗器械的研发具有良好的促进作用。

### **3.2 建立高效的组织结构**

医疗器械生产企业在进行新产品项目研发过程中建立高质量、高效率的组织结构,对企业资料的应用率能够产生最大化的提升。高效组织结构的建立能够充分利用企业项目研发中心的资金、人力资源以及数据信息的有效利用和合理分配,可以进一步提升医疗器械生产企业对研发风险的应对能力以及风险管理质量,由此可见,在医疗器械生产企业内部根据研发情况建立一个高效率的组织结构对其项目研发具有重要的意义。

### **3.3 对医疗器械市场进行科学预测**

一个科研项目是否研究成功，不仅取决于该产品的应用性、实用性以及安全性，还需要有良好的市场接受度，也就是说，医疗器械的项目研发安全性、实用性以及有效性方面均已得到官方认可，但也并不证明该产品已经研发成功，还必须要有良好的市场接受度，即产品有市场需求，满足双方条件才能证明产品研发成功。因此在研发之前对该产品的市场需求进行精准的预测对其研发风险的规避具有重要意义，这就需要研发单位结合实际成立市场风险和预测小组，以降低市场风险。

### **3.4 政策风险的应对与管理**

政策风险对医疗器械生产企业的项目研发也具有较大的影响，因此为保证企业项目研发工作的顺利进行，企业需要对政策风险予以重视并进行有效规避。做好政策风险规避需要企业持续且密切地关注政府相关法律法规的动态，因为医疗器械属于一种特殊产品，因此政府为其颁布了注册法规以及行业标准以保证其安全性。企业在规避政策风险时必须对该产品的法律法规进行深入了解，保证在产品研发前期进行正确立项，同时密切关注政府相关政策的动态，再有新的政策出台时可及时按照要求对研发工作进行

相应调整，以保证研发顺利开展。

4

结语

总之，在科技不断发展与进步的新时期，医疗行业中的医疗器械研发工作数目激增、规模扩大，但是也因此带来较多的研发风险，企业应对研发风险进行深入分析并对此制定风险规避与管理措施，进而提升企业在项目研发方面的管理水平与经济效益，促进我国医疗事业的良好发展。

---



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