

国家发展和改革委员会办公厅
财 政 部 办 公 厅
工 业 和 信 息 化 部 办 公 厅
卫 生 部 办 公 厅 文件

发改办高技〔2013〕504号

关于组织实施 2013 年
高性能医学诊疗设备专项的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局),有关中央企业,有关单位:

为贯彻落实《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》、《生物产业发展规划》,提升我国医学诊疗设备产业内生发展能力,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部决定自 2013 年

起,联合组织实施高性能医学诊疗设备专项。现将有关事项通知如下:

一、总体思路与目标

为满足我国人民群众重大疾病诊疗需求,专项拟聚焦市场需求紧迫、应用面广、引领带动作用强的医学诊疗设备领域,通过需求侧和供给侧双向激励,促进一批高性能新产品产业化及示范应用,培育壮大一批研发能力强、具有自主知识产权的优势企业,带动全产业链协调发展,构建比较科学合理的研发、产业化、示范应用体系,大幅提升产业内生发展能力。

二、支持原则

(一)坚持面向重大民生需求。紧密围绕国家医药卫生体制改革要求,重点支持市场需求紧迫、对降低医疗费用影响大、能引领产业未来发展的领域,为保障公众健康发挥重要支撑作用。

(二)坚持需求侧和供给侧双向激励。充分发挥市场配置资源的基础性作用,调动医疗机构服务产业发展的积极性,强化高性能新产品的市场应用;突出企业主体地位,重点扶持优势企业创新发展,发挥优势企业对产业发展的带动作用。

(三)坚持全产业链协同发展。鼓励优势整机制造企业牵头,瞄准特定技术、产品、市场发展目标体系,联合上下游配套关联企业、科研院所及医疗卫生机构等相关方,建立多元化要素投入机制,改进产业链薄弱环节,推动产业链协同创新发展。

三、支持内容

根据支持原则,专项将聚焦医学影像设备、先进治疗设备、体外诊断产品领域(详见附件1),以整机研制带动核心关键技术、材料突破,并推动整机设备应用示范,以实现产业链上下游协同发展。

2013年率先推进高性能医学诊疗设备产业链建设。支持优势整机制造企业牵头,联合产业链上下游单位,通过要素整合和技术集成,开展设备自主研发设计、专业化制造、配套服务,形成分工协作机制明确、配套体系完善、规模效益显著、本土化配置率高的新产品产业化能力,实现高性能新产品规模化生产和应用示范,提高国内外市场竞争能力。同时立足于产业链建设的需要,建设以企业为主导的、具有发展特色的产学研医协同创新中心,建立创新主体有机衔接、创新要素优化集成、创新过程协调互动的机制,形成涵盖设备前期研究、样机测试、临床试验、产品改进的可持续技术创新能力,增强科研成果向产业转化、产业成果向临床转化的能力。

后续择机推进高性能医学诊疗设备区域应用示范中心建设。以提高医疗卫生服务能力为重点,配合相关规划政策研究落实,支持医疗卫生机构或具备条件的第三方服务机构,建设影像中心、检验检测中心、透析等治疗中心。具体要求另行通知。

四、申报条件和要求

(一)申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的整机制造企业。不受理研发或部件类企业申报。

(二)申报单位应为行业优势企业,具备良好的经营管理、资金筹集能力。近三年销售收入年均15000万元以上,研发投入占销售收入年均8%以上;对于新注册的产学研医一体化企业,注册资金需在1亿元以上,且已与3家以上用户单位签订整机供货合同。新产品产业化中的“新产品”,是指2011年以来获批上市,或已完成检测但尚未上市的产品。

(三)申报单位自主选择合作单位,包括高等院校与科研院所等研究单位、核心部件与关键材料制造企业等配套单位、医疗卫生机构等用户单位。申报单位应与合作单位签署研发合作合同、部件或材料采购合同、整机供货合同等,明确各方责权利、工作机制、利益分享等重大事项,以合同形式固化项目合作实施机制。国家补助资金由申报单位统筹安排使用,并应合理分配给合作单位。专项优先支持产学研医结合紧密、医院或国家级创新平台深度参与的项目,优先支持地方政府提供配套资金的项目,鼓励综合实力强的大型企业围绕自身发展需要,编制企业创新发展能力建设方案,申报多类多个产业链建设项目。

(四)申报单位申报的项目需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》(国家发展改革委第43号令)和本通知要求。应避免重复申报国家项目,并与相关项目做好衔接。

五、申报程序

(一)申报单位组织合作单位,共同研究形成“高性能医学诊疗设备专项实施方案”(由具有资质的专业机构编制,编制要点详

见附件2)。

(二)各地方发展改革委、财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局)对实施方案进行认真审查、遴选,联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接组织申报单位提出申请。申请文件应明确提出各实施方案总投资、申请国家补助资金、主要内容、重点项目等。

(三)申报截止日期为2013年4月10日。请在截止日期前将申请文件(一式七份)统一报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。

(四)申报完成后,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。

(五)经批复的项目,若在批复后一年内无实质性建设进展,批复文件将自动失效。

特此通知。

联系人:国家发展改革委高技术司 户 婧 010-68501814

财政部经济建设司 张 楠 010-68552518

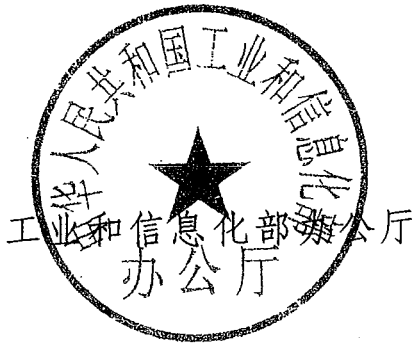
工业和信息化部消费品司 杨 柳 010-68205640

卫生部科教司 吴沛新 010-68792248

附件:1、高性能医学诊疗设备专项支持领域

2、高性能医学诊疗设备专项实施方案编制要点

(此页无正文)



附件 1:

高性能医学诊疗设备专项支持领域

一、医学影像设备

(一)多排螺旋 CT

关键技术:高速数据采集和传输,低剂量扫描及图像重建和优化算法,心脏冠脉影像自动分析,高速滑环技术等。

核心部件:大热容量 X 射线管组件,高压发生器,探测器等。

主要指标:探测器排数 ≥ 16 排。

(二)超导磁共振成像系统(MRI)

关键技术:高速梯度输出,高效、完备成像脉冲序列,并行高速实时图像处理系统等。

核心部件:高场超导磁体及冷头,梯度线圈及放大器,多通道射频系统等。

主要指标:场强 $\geq 1.5\text{T}$,切换率 $\geq 120\text{T/m/s}$ 。

(三)高性能彩色超声成像设备及专科超声诊断设备

关键技术:数字化多波束形成技术,数字化集成探头制造技术,实时三维成像技术等。

核心部件:数字化波束形成器,宽带探头及超高频探头等。

主要指标:物理通道数 ≥ 128 或超高频 $\geq 35\text{MHz}$ 。

(四)PET-CT、PET-MRI

关键技术:PET 高速信号采集与处理技术,PET 衰减校正技术,3D 散射校正技术,飞行时间技术,PET-CT 或 PET-MRI 整机集成设计制造技术,图像配准及融合技术等。

核心部件:高分辨率 γ 射线探测器,高速符合处理及传输模块,多通道高速信号采集与处理模块,图像配准及融合软件等。

主要指标:整机空间分辨率横向/轴向 $<5\text{mm}$ (距中心 1cm 处),横向/轴向视野 $>560/160\text{mm}$,探测器环数 >35 环,灵敏度 $>6\text{cps/kBq}$ 。

(五) 数字化 X 射线机(DR)

关键技术:平板探测器制造技术,计算机后处理软件等。

核心部件:平板探测器。

主要指标:实现配套平板探测器(TFT)规模化生产。

(六) 电子内窥镜(软镜)

关键技术:体内插入管制造工艺,图像传感器、光学物镜及驱动电路的精密封装技术等。

核心部件:高清晰传感器,高分辨率光学物镜系统,可变倍数光学放大模组,多光谱光源或高亮度 LED 冷光源等。

主要指标:传感器像素数 >70 万,视场角 $>140^\circ$ 。

二、治疗设备

(七) 图像引导放射治疗装置

关键技术:摆位误差监控技术,靶点跟踪技术,锥形束 CT 成像技术,剂量分布精确调整技术等。

核心部件:电子射野成像装置(EPID),快速调强电动多叶准直器等。

主要指标:摆位误差 $\leq 1\text{mm}$,EPID最高空间分辨率 $\leq 0.6\text{mm}$,成像剂量 $\leq 3\text{cGy}$,动态平板探测器成像速度 ≥ 24 幅/s。

(八)治疗型无创呼吸机

关键技术:精准流速触发技术,漏气检测与补偿技术,涡轮叶片精密组装及动平衡测试技术,完备的通气模式,大通径流量阀制造技术等。

核心部件:大通径流量阀,内置涡轮泵,主动呼气阀等。

主要指标:潮气量 $20\text{mL} \sim 2000\text{mL}$,压力支持水平 $0\text{cmH}_2\text{O} \sim 60\text{cmH}_2\text{O}$,吸气压力水平 $5\text{cmH}_2\text{O} \sim 60\text{cmH}_2\text{O}$ 。

(九)手术导航系统

关键技术:智能控制技术,虚拟现实技术,空间配准技术等。

核心部件:手术规划仿真系统,空间坐标映射装置,导航定位平台,遥控操作控制器等。

主要指标:整机的重复定位精度。

(十)血液净化设备

关键技术:精密的透析液配制技术,精确的流量控制技术,安全监控技术等。

核心部件:血泵及控制系统,透析器,平衡反馈系统等。

主要指标:系统的清除率、安全性和稳定性。

(十一)聚焦超声肿瘤治疗系统

关键技术:驻波场超声聚焦技术、高频超声超短聚焦技术等。

核心部件:驻波场超声换能器、多维适形定位系统等。

主要指标:肿瘤治疗系统定位精度、肿瘤治疗焦域声强。

三、体外诊断产品(IVD)

(十二)全自动生化检测设备

关键技术:精密移液控制技术,实时在线清洗技术,配套试剂等。

核心部件:微量精密加样组件,光电分析组件等。

主要指标:测试速度 $\geq 800T$ /小时。

(十三)五分类血液细胞分析仪

关键技术:基于流式技术平台的激光散射分析技术,鞘流技术,配套试剂等。

核心部件:光电分析组件等。

主要指标:检测速度 $\geq 80T$ /小时。

(十四)全自动化学发光免疫分析仪

关键技术:单光子计数技术,高速运动组件的运动平稳与精确定位技术,配套试剂等。

核心部件:精密加样组件,单光子计数组件等。

主要指标:检测速度 $\geq 200T$ /小时,配套试剂 50 种以上。

(十五)高通量基因测序系统

关键技术:高通量临床测序文库快速制备技术,大规模快速荧光成像技术,实时快速数据处理分析技术,配套试剂等。

核心部件:快速高效微流控组件,多通道快速荧光成像部件,测序配套芯片等。

主要指标:超过 400 个碱基的单个读长准确性大于 99%。

附件 2:

高性能医学诊疗设备专项实施方案编制要点

一、意义和必要性

国内外发展现状、拟解决的关键问题、拟达到的技术水平、市场前景、对提升企业内生发展能力的作用、对提升产业国际竞争力的作用等。

二、申报单位情况

(一)基本情况。企业历史沿革、现状,股权结构、组织机构、经营情况等。

(二)技术水平。技术带头人、主要技术人员及技术团队,专利、知识产权申请及授权情况,研发投入及研发投入比例,承担过的国家项目执行情况等。

(三)发展环境。所在领域的国内外现状和发展趋势分析,主要产品的国内外市场需求、市场准入、市场占有率等。

三、合作单位情况及合作机制

(一)合作单位基本情况。合作的高等院校与科研院所等研究单位、核心部件与关键材料制造企业等配套单位、医疗卫生机构等用户单位的基本情况。

(二)产学研医合作机制。主要包括各方责权利、工作机制、利益分享等重大事项。

四、申报单位竞争力分析

(一)核心竞争力分析。企业的管理水平、成本控制能力、市场开拓能力、专利和自主知识产权、可持续发展能力等。

(二)与国内外对标企业技术、经济指标对比。市场占有率或技术水平排名、资产总额、销售收入、利润、人员数量、研发投入比例等。

(三)存在的主要问题。

五、申报单位的发展战略、指导思想和规划目标

(一)企业战略定位、企业发展指导思想、企业发展规划目标(愿景)。

(二)企业 2013-2015 年发展目标及年度目标。销售收入、利润、资产负债率、利税、研发投入比例、专利申请数量、产品种类、工艺技术水平、产品销量、市场占有率以及其他可考核指标。

六、项目主要建设内容及预期目标

(一)新产品产业化、产学研医协同创新中心等重点环节的项目内容。

(二)项目建设地点、拟采用的工艺路线与技术特点、设备选型及主要技术经济指标等。

(三)项目建设期研发投入及人才团队建设等。

(四)项目建成后的产能规模及市场应用。

七、项目实施条件

(一)新建项目。说明目前项目的建设前期准备情况,如土

地、规划许可、节能评估审查、环评批复等。

(二)在建项目。说明项目审批、核准、备案情况和建设进展。

八、项目投资预算

(一)项目总投资及测算依据,年度投资计划,并按新产品产业化、产学研医协同创新中心等重点环节进行分项说明。

(二)资金筹措方案。

(三)项目效益及风险分析。

九、项目实施方式及考核指标

(一)项目组织实施方式。

(二)年度考核指标。

十、附件

(一)高性能医学诊疗设备专项项目基本情况表(参考格式附后);

(二)申报单位与其合作方签订的合同;

(三)相关产品注册证书或检测报告,产品生产、经营许可文件等;

(四)申报单位近三年的经营状况(包括资产负债表、损益表、现金流量表);

(五)自筹资金落实文件;

(六)相关的其他证明材料或文件等;

(七)申报单位对本实施方案真实性负责的声明。

