

10年前发明的“救命袋”投产了!

本市首个医疗器械昨进入优先审批程序，“绿色通道”不能降低标准

一个小小的袋子，可以将一种病从死亡率74.69%变为生存率94.1%。然而，就是这样一个“救命袋”，从医生发明到可批量生产的产品，却已经走了十多年的路。昨天，这项由新华医院小儿外科吴晔明教授研发的“腹裂保护袋”成为上海市首例进入《第二类医疗器械优先审批程序》优先审批通道的产品，最快一个月后就能够投产上市。

青年报记者 顾金华

10年前发明 投入使用却成难题

统计显示，腹裂的国内发病率仅万分之一到万分之三，但因其极易发生感染，特别是那些伴发其他畸形的严重病例，围产期死亡率为74.69%（根据相关文献记录），而美国仅为8.7%。

患有腹裂的宝宝，肚子上天然长了个口子，严重的情况下，肠子会从肚子里跑出来。按国内原有的传统治疗方法，就是借用其他各种各样的医用袋子，将漏出的肠子套起来，并在麻醉状态下，将袋子缝在肚子上。这样孩子一要上麻醉，二还要受缝合之苦。

上世纪90年代的时候，吴晔明去美国访学时，发现了国外医生有用专用的保护袋——silo袋，将外露肠道暂时保护在袋内，然后随着自然生长发育，外露肠道就会逐步回缩回腹内，而这正是美国低死亡率的原因之一。

吴晔明回国后，就一直希望将这个保护袋本土化。他根据临床实际需求，改良了silo袋。改良后的保护袋有几大优势：袋口可自由挤压，能轻松进入腹裂宝宝体内，又不易脱落，省去了孩子缝合和麻醉之苦，一部分患者在新生儿监护室的床边由护士操作即能完成；同时增加了监测管道。医护人员可以随时抽取并监测保护袋内的细菌情况等，增加了肠道保护的安全系数。

吴晔明的这个设计在10年前就得到了上海市科委、市卫计委、申康中心等很多政府类科研项目的支持，也获得了发明专利。然而，尽管产品好用、能救命，但产品转化却成了一道难题。由于腹裂的发病率并不高，因此每年临床上使用这个袋子的数量较少，而病例数少也影响了临床试验的开展，政府审批存在困难。一些厂家一开始听到这个信息非常高兴，但调研之后，发现这个属于二类医疗器械，研发的投入产出不成比例，尤其是临床试验要耗费大量资金，他们便关上了转化之门。

愿意做公益的上海淞行实业有限公司负责人机缘巧合知道了“救命袋”的存在，生产了300个临床试验样品给到吴晔明用作科研。在项目实施期间，新华医院儿外科腹裂患儿生存率提高到了94.1%，全国各地的儿外科医生都想获取这个腹裂保护袋。

但由于没有产品注册证，仍无法在医疗机构临床上正式推广使用，最终不了了之。

利好政策出台 最快1个月后投产

在两个月前，吴晔明受邀参加一场关于“腹裂保护袋”的专家论证会，会上讨论的正是自己当年研发的这个产品，这家申报项目的企业也是当

年那家企业。在大会上，吴晔明主动申请退出了评审专家的队列，反以发明人申请参会做项目介绍。

政策利好终于来了！为保障医疗器械临床使用需求，今年，国家出台了《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《创新医疗器械特别审批程序（试行）》《医疗器械优先审批程序》等有关规定。9月1日，上海开始正式实施《第二类医疗器械优先审批程序》。

上海市食药监局医疗器械注册处处长林峰表示，新政策的出台使得那些具有明显临床优势、临床急需的医疗器械被纳入优先审批程序。所谓“优先审批程序”就是指根据申请人的请求，对纳入优先审批程序的医疗器械产品，在注册申请前及审评审批过程中，对相关检测、核查检查、审评、审批等设立特别通道，优先进行服务的程序。

昨天“腹裂保护袋”在结束公示期后，在未收到任何异议的情况下，成为上海市首例进入《第二类医疗器械优先审批程序》优先审批通道的产品，打破了以往审批流程长、临床试验难等局限。按照新出台的政策规定，进入优先审批通道的“腹裂保护袋”，最快将在1个月后投产上市。

临床急需等六类医疗器械 将有望获得绿色通道

据介绍，此次优先审批程序面向的就是第二类器械，该程序经上海市食品药品监督管理局研究制定，今年9月1日起施行，有效期5年。此次优先审批程序面向的第二类是具有中度风险，需严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

所谓“优先审批程序”就是指根据申请人的请求，对纳入优先审批程序的医疗器械产品，在注册申请前及审评审批过程中，对相关检测、核查检查、审评、审批等就设立特别通道，优先进行服务的程序。这其中包括优先检测服务、优先临床试验指导、优先注册受理、优先技术审评、优先检查核查等。

根据上海实施的《第二类医疗器械优先审批程序》，纳入优先服务包括六类情形：列入国家或本市科技重大专项、重点研发计划的医疗器械；诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械；专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；临床急需的医疗器械，以及其他应当纳入优先审批程序的医疗器械。经国家食药监总局认定属于本市第二类创新医疗器械的，也将按本程序进行优先审批。

不过，上海市食药监局医疗器械处相关负责人表示，任何一条“绿色通道”都不是要降低标准，而是强调加强沟通、优化流程。

■ 图片新闻



中华遗嘱库上海第一登记中心成立

中华遗嘱库于2013年3月在北京成立，几年来已在全国多地成立了登记中心，11月1日，中华遗嘱库上海第一登记中心成立，成为了全国第六个登记中心。目前中华遗嘱库对六十周岁以上老人提供免费服务，包含前期遗嘱咨询、遗嘱起草、遗嘱登记、遗嘱保管等服务。

青年报记者 施培琦 摄影报道

■ 都市脉搏

浦东深化“证照分离”改革试点

“企业开业地图”正式上线

青年报资深记者 郭颖

本报讯 浦东新区昨天通报《浦东新区“证照分离”改革试点深化实施方案》，同时，“企业开业地图”正式上线试运行。

据悉，“证照分离”改革，是党中央国务院交给上海，在浦东新区实施的重大改革试点任务，是浦东新区加快政府职能转变，打造提升政府治理能力先行区的先手棋，是深化放管服改革，改善营商环境的组合拳。“证照分离”改革，主要是针对市场主体开业前需要办理的各类许可证，通过取消审批、审批改备案、实施告知承诺等方式，最大限度地减少审批事项、优化审批流程，着力破解市场主体“办证难”问题，有效降低企业创新创业门槛，充分激发市场主体活力和社会创造力。

浦东新区副区长、上海自贸区管

委会副主任陆方舟介绍说，改革试点实施一年多来，企业“办证难”问题得到缓解。根据第三方评估机构开展的企业满意度调查，认为“证照分离”改革后企业办证便利化程度高、较高的，分别占到87%、85%。市场主体活力有效激发。2016年浦东新增各类市场主体较2015年末增加17.4%。如，因私出入境中介机构资格认定取消审批后，在浦东注册的机构由改革前的10家增加到目前的241家。

“企业开业地图”是浦东新区“证照分离”改革深化实施在审批服务模式方面的创新，是依托新区网上政务大厅建立的覆盖国家、市、区三级企业市场准入审批事项的一站式在线查询办理平台，对已实现在线办理的审批事项，一键导航至在线办理页面，对目前尚未实现在线办理的审批事项，链接至审批部门官网发布的办事指南。

财大“千村调查”十周年 帮万余学生读懂中国农村

青年报记者 刘昕璐

本报讯 上海财经大学千村调查十周年总结暨实践育人座谈会近日举行，“千村调查”十周年纪念丛书出版发行，献礼学校百年华诞。

上海财经大学副校长蒋传海介绍，千村调查是学校统筹设计和组织实施的大型社会实践活动，以问题导向和项目导向的社会调查为主要方法，每年组织在校大学生于暑期“走千村，访万户，读中国”，开展“三农”问题的主题调查。千村十年，不仅搭建了大学生社会实践和国情教育的平台，更为加强学生服

务国家服务人民的社会责任感、勇于探索的创新精神、善于解决问题的实践能力提供了一种行之有效的培养模式。

据介绍，中国农村是经济学最好的自然实验室，是大学生熟悉当代中国社会、了解中国国情的最好课堂，也是我党培养人才、锻炼人才的重要阵地。学校通过千村调查项目，在专业学习的同时，让学生了解中国最基层社会单位——村庄的状态，帮助学生读懂中国最基本的现实，将知行合一，以行促思，激发学生的爱国热情和学习动力，增强他们的社会责任感和时代使命感。