

中國大陸

醫療器械產業

行業專用指引



主辦機構



協辦機構



資助機構

「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）」
撥款資助
Funded by Dedicated Fund on Branding, Upgrading and Domestic Sales
(Organisation Support Programme)



工業貿易署
Trade and Industry Department

在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

免責聲明

在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

本指南只屬參考性質。本指南的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指南內容的準確性。對使用本指南資料而引起的任何損失或索償，有關機構不會負上任何責任。

本指引是「提升本地中小企業之能力以拓展國內快速增長及高增值之保健及醫療器械內銷市場」項目的其中一個成果。本項目獲得香港特別行政區政府工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」（簡稱「BUD 專項基金」）的撥款資助。在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

出版日期：2016 年

作者：

香港醫療及保健器材行業協會 項目督導委員會

陳令名 博士工程師

陳偉傑 先生

陶基祥 先生

李家寶 女士

林記和 先生

莫國章 先生

柯家洋 先生

香港生產力促進局

雷致行 工程師

蘇文傑 工程師

方文傑 先生

主辦機構：

香港醫療及保健器材行業協會

秘書處：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：+852 2788 5799

傳真：+852 2788 6338

電郵：info@medicaldevice.org.hk

網址：www.medicaldevice.org.hk

協辦機構：

香港生產力促進局

地址：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：+852 2788 5548

傳真：+852 2788 6338

電郵：bryanso@hkpc.org

網址：www.hkpc.org

出版：

香港醫療及保健器材行業協會

香港生產力促進局

版本：

1.1

國際標準書號：

版權：

香港醫療及保健器材行業協會

香港生產力促進局

©2016

版權所有，不得翻印

版權所有。任何人未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術，以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資料儲存或讀取系統內。

市場顧問公司：

以下機構(按英文字母排列)為本項目指南提供市場研究及支援：

CAP Strategic Research Ltd.

SIS International Research INC

VANTAGE Marketing & Research Consultants Ltd.

目錄

前言	7
項目背景	8
研究概要	9
研究目的	9
研究方法	10
1 中國醫療器械產業發展概況	11
1.1 中國整體醫療器械產業市場發展概況	12
1.1.1 醫療器械產業市場規模及增長	12
1.1.2 醫療器械生產經營企業數量分析	17
1.1.3 醫療器械進出口市場分析	19
1.1.4 醫療器械產業市場特點分析	21
1.1.5 有關醫療器械產業的國家政策	25
1.2 中國各地區醫療器械市場發展概況	30
1.2.1 華南地區市場	30
1.2.2 華北地區市場	35
1.2.3 東北地區市場	44
1.2.4 華東地區市場	48
2 中國醫療器械產業相關法規分析	58
2.1 醫療器械法規及規章	59
2.1.1 醫療器械法規	59
2.1.2 醫療器械規章	61
2.1.3 醫療器械規範性文件	62
2.2 醫療器械上市前監督管理制度	63

2.2.1 醫療器械分類管理制度	63
2.2.2 醫療器械生產及經營企業的許可證制度	65
2.2.3 醫療器械產品的許可證制度	67
2.2.4 進口醫療器械產品的許可證制度	69
2.2.5 近年醫療器械產品註冊情況	70
2.3 醫療器械上市後監督管理制度	72
2.3.1 日常監督檢查	72
2.3.2 專項檢查	72
2.3.3 投訴舉報	72
2.4 招標採購管理制度	73
2.4.1 政府集中招標採購	73
2.4.2 省級集中招標採購	74
2.4.3 醫療機構自行招標採購	74
2.4.4 招標採購的特殊性	74
2.5 進口醫療器械註冊證的申報流程	77
2.5.1 申請人需提交的材料目錄	77
2.5.2 對申報資料的要求	78
2.5.3 進口醫療器械註冊證的申報所需要資料	81
2.5.4 醫療器械註冊建議	85
2.6 近年出台的醫療器械產業相關規例	88
2.6.1 《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》	88
2.6.2 《創新醫療器械特別審批程式（試行）》	89
2.6.3 《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》	90
3 中國醫療器械產業市場銷售模式	92
3.1 中國醫療器械產業市場銷售模式概況	93

3.1.1 醫用醫療器械產品銷售分析	94
3.1.2 家用醫療器械產品銷售分析	101
3.1.3 網絡管道醫療器械產品銷售分析	104
3.2 與代理商的合作模式	106
3.3 開設醫療器械生產企業的進駐方式	110
4 香港醫療器械進入內地市場策略建議	122
4.1 質量與定價	123
4.2 品牌知名度	126
4.3 選擇代理經銷商	128
4.4 戰略建議	129
4.5 香港醫療器械進入各地區市場策略建議	136
4.5.1 華南地區市場	136
4.5.2 華北地區市場	137
4.5.3 東北地區市場	140
4.5.4 華東地區市場	142
5 香港醫療器械企業進入國內市場 SWOT 分析	143
5.1 香港醫療器械企業的機會	144
5.2 香港醫療器械企業面對的挑戰	148
5.3 香港醫療器械企業的優勢	154
5.4 香港醫療器械企業的劣勢	155
附錄一、企業案例	156
附件二、醫療器械相關法規條例	216

中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

前言

項目背景

中國對醫療器械產品的需求日漸增加，其中中央政府於 2009 年倡議花費約 1,250 億美元，提供普及大眾的基本醫療服務，並改善農村地區的醫療保健，期望到 2020 年普遍市民均可獲得基本衛生保健，這亦為香港保健及醫療器械行業帶來無限商機。但是，本地保健及醫療器械行業對於國內不同省市之保健及醫療器械行業相關分銷途徑、購買習慣、經銷手法、審批竅門等缺乏具體掌握，而且本地相關行業之中小型企業於國內物色保健及醫療器械經銷夥伴及建立有效分銷管道經常遇上困難，加上個別港資企業之能力及資源有限，令本地保健醫療器械及相關服務難以進一步在國內推廣並與國內企業競爭。

為了讓香港的醫療及保健器材行業更能全面掌握國內保健及醫療器械行業之經營竅門及物色保健及醫療器械經銷夥伴，並建立有效分銷管道，以協助港資企業進一步於國內推廣本地保健醫療器械及相關服務，香港醫療及保健器材行業協會與香港生產力促進局特此申請並成功於 2013 年獲得香港工業貿易署「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」（簡稱「BUD 專項基金」）的撥款資助，推行名為「提升本地中小企業之能力以拓展國內快速增長及高增值之保健及醫療器械內銷市場」的項目。

項目選定國內各個地區進行，包括華南、華北、東北與華東，主要分為五個部分：(一)透過僱用國內之保健及醫療器械市場顧問公司，於上述四個地區進行有系統性及針對保健及醫療器械行業之市場研究。集中分析國內不同省市保健及醫療器械行業之分銷途徑、購買習慣、經銷手法、審批竅門等，並結集成五份市場研究報告。(二)於本港舉辦四次保健及醫療器械內銷研討會，邀請國內之保健及醫療器械市場顧問公司來港，講解及分析市場研究結果。根據市場研究結果，為本地保健及醫療器械行業之優勢及內銷潛力進行配對，並提出可行方向。研討會所發佈之相關資料將公開給予業界參考，有利個別公司根據不同器械類別及經營模式，自行制定內銷計劃及策略。(三)於國內舉辦五次商貿配對及合作交流

會議(深圳、北京、瀋陽、上海及成都)，建立管道並聯繫國內目標省市之官方單位、行業協會及企業代表，藉以帶領保健及醫療器械港資企業，於各重點省市之相關經銷商進行商貿配對。(四)於國內展覽會舉辦兩次香港館(北京及上海)，以保健用品及醫療器械之不同產品類別作分類展覽，推介香港設計、生產及代理之保健及醫療器械及宣傳香港整體保健及醫療器械之優質形象。並於同期舉辦一系列商貿交流活動，藉以推廣香港保健及醫療器械產品及服務。(五)編寫並出版一本行業專用指引，指引將總結市場研究報告之結果及扼要指出研究報告重點，並總結本項目所開通及結集之保健及醫療器械內銷管道及竅門，為業界提供免費參考。

研究概要

為協助香港醫療及保健器材行業廠商和貿易商獲取更多有關中國醫療器械市場的資訊，香港醫療及保健器材行業協會和香港生產力局希望通過市場研究，對中國醫療器械產業市場進行瞭解，並輔以內銷研討會等工作，以結合兩地資源優勢共同發展醫療器械產業市場。

本次研究劃分成四個區域進行，分別是華南地區(包括廣東、廣西及福建)、華北地區(包括北京、天津、河北、山西及內蒙古自治區中部)、東北地區(包括遼寧、吉林及黑龍江)及華東地區(包括上海、江蘇、浙江、福建、山東、安徽及江西)，於 2013 年 5 月至 2015 年 4 月其間分別由三間國內的保健及醫療器械市場顧問公司推行。研究對象包括國內各區域具代表性的醫療器械代理商、分銷商、生產企業、醫院和行業協會等，集合他們提供的資訊意見，讓港商更瞭解中國醫療器械產業的資訊。

行業專用指引總結了這四個地區之市場研究報告的結果，並指出各研究報告的重點及本項目所開通及結集之保健及醫療器械內銷管道及竅門。

研究目的

本次研究目的主要是瞭解中國醫療器械市場的發展概況、法規、銷

售和分銷管道情況，及中國醫療器械市場持份者對香港的醫療及保健器材行業進入內地市場的意見及建議等，向本港業者提供拓展該地市場所需的重要資訊及挖掘關鍵的成功因素，讓業者更能全面掌握國內保健及醫療器械行業之經營竅門，有利縮短港商進入當地市場之成本及兩地業者合作的時程，同時亦可借鑒其銷售策略和技巧，以作參考。

研究方法

I. 資訊蒐集

透過官方發佈的統計年鑒、政府文獻、行業協會報告、行業統計資料等搜集近年來中國醫療器械市場的資訊，並進行深入研究及數據分析，從中得出中國醫療器械市場的現狀及銷售通路狀況。

II. 面談訪問

四個地區的市場研究分別訪問了 20 至 100 位國內各區域具代表性的醫療器械代理商、分銷商、生產企業、醫院和行業協會等，透過進行深度訪談，瞭解他們的採購需求和分銷管道情況、當地具發展潛力的產品及篩選供應商的條件，以及行業經營特性、供應商合作模式（如供應商尋找方式、商品採購、代理/代銷、相關費用及貸款結算方式等）、是否有意願與香港業者合作及期待合作的產品類型等。

中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

1 中國醫療器械產業發展概況

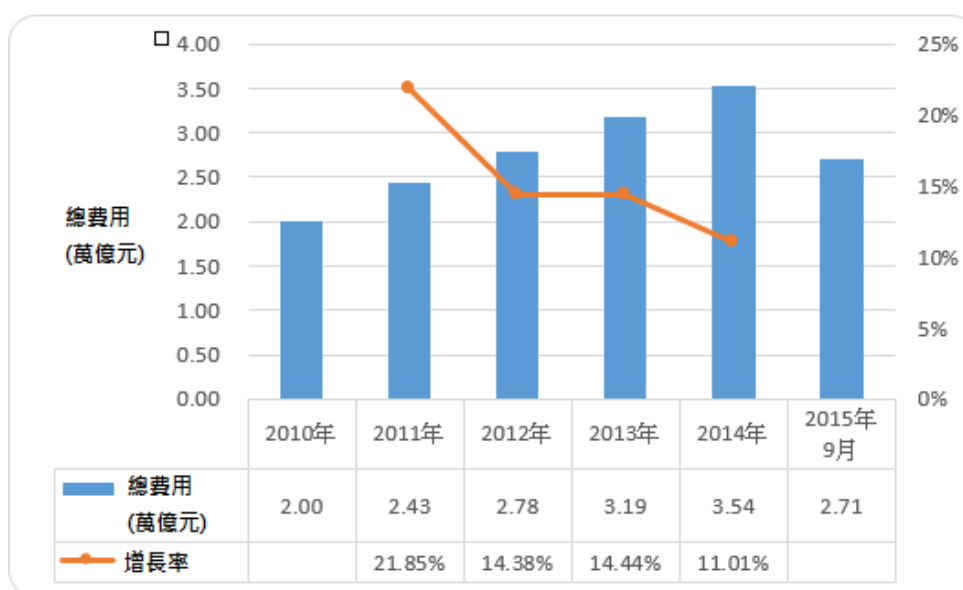
1.1 中國整體醫療器械產業市場發展概況

1.1.1 醫療器械產業市場規模及增長

I. 醫療衛生費用快速增長

2010年第六次全國人口普查資料顯示，中國人口數量已經超過13.39億人，醫療服務需求巨大。隨著經濟的不斷發展，國內用於醫療服務的衛生總費用快速增長，2014年全國衛生總費用預計達35,378.9億元，其中政府衛生支出10,590.7億元，佔29.9%；社會衛生支出13,042.9億元，佔36.9%；個人衛生支出11,745.3億元，佔33.2%，比前一年下降0.7個百分點。人均衛生總費用2,586.5元，衛生總費用佔GDP百分比為5.56%。

圖表 1- 1：2010-2015 年 9 月中國醫療總費用¹



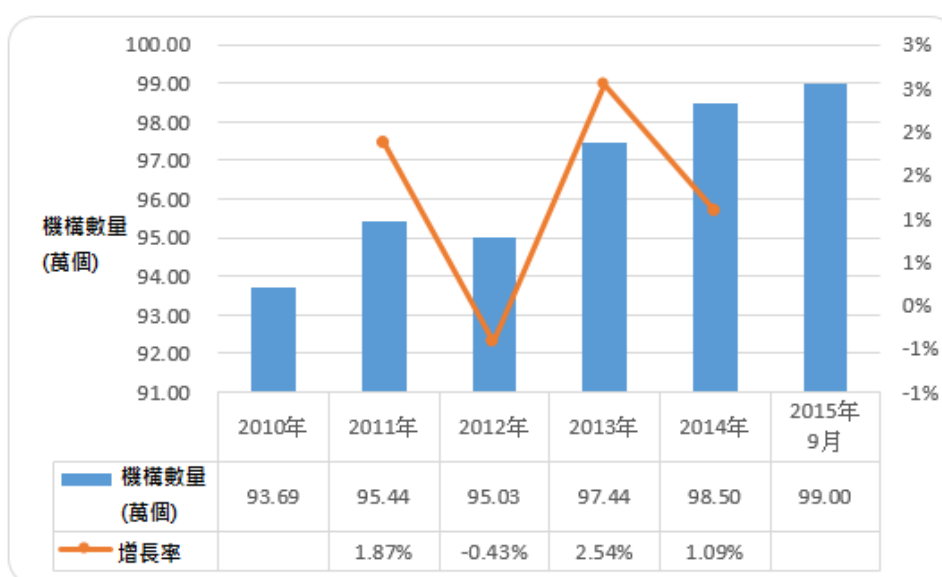
II. 醫療機構數量不斷增加

¹國家衛計委統計數據

2010-2014《中國衛生統計年鑑》第八章 <http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

近年來，中國醫療機構的數量不斷增長。根據衛生部的統計資料，截至 2014 年年底，全國醫療衛生機構數量達 98.5 萬間。其中，醫院數量達 2.6 萬間，基層醫療衛生機構 92.2 萬間，專業公共衛生機構 3.4 萬間，其他機構 0.3 萬間。與 2013 年年底比較，全國醫療衛生機構增加 22,968 間，其中，醫院增加 1,039 間，基層醫療衛生機構減少 373 間，專業公共衛生機構增加 21,541 間。隨著中國醫療衛生支出不斷增長，未來醫療機構的數量仍將保持一定增長。

圖表 1-2：2010-2015 年 9 月中國醫療衛生機構數量²



III. 診療人數持續增長

近年來，隨著人均收入和國民健康意識的提高，人們更加重視疾病的預防，使得中國醫療機構診療人數持續增長，進而使得醫療行業的需求不斷增長。2014 年全國醫療衛生機構總診療人次達 76.0 億人次，比上年增加 2.9 億人次，增長 4.0%，低於前五年 8.3% 的年均增幅；入院人數為 20,441 萬人，比上年增加 1,226 萬人。全國醫院病床使用率達 88.0%。

IV. 政府衛生支出和社會衛生支出增加

中國是一個醫療資源分佈極不均衡的國家，「看病難」一直是困擾

² 國家衛計委統計數據

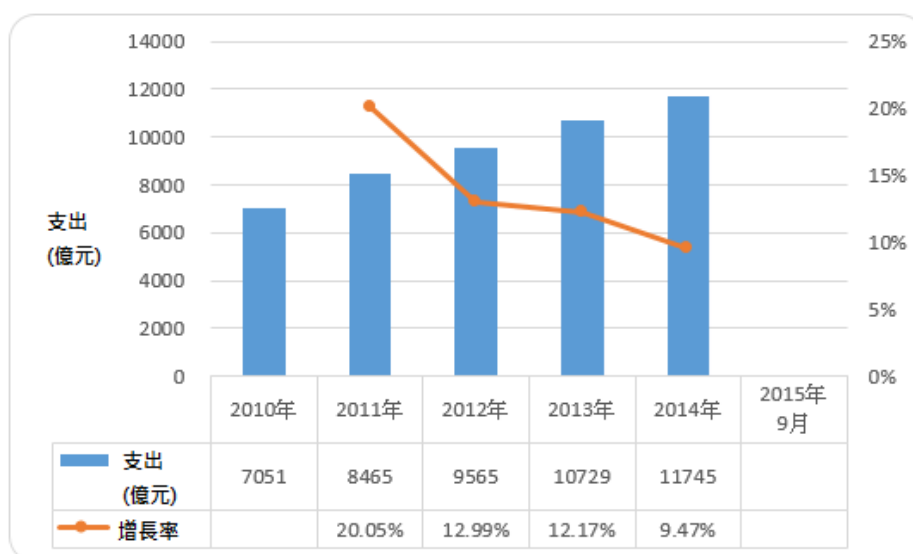
2010-2015 年《全國醫療衛生機構數》<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

中國的一大民生問題。為了使公眾享受到更加優質的醫療服務和醫療資源，中央政府不斷加快社會保障體系建設，健全社會保障制度，政府衛生支出和社會衛生支出逐年增加。自 2009 年頒佈新醫改方案以來，中國不斷完善各項醫保制度，目前中國城鎮職工醫保、城鎮居民醫保和新農合三項醫保制度並存，城鄉居民總體參保率維持在 95% 以上，成效顯著。

V. 個人衛生支出持續增長

隨著國民經濟的發展和生活水準的提高，人們對醫療服務的需求迅速增加，個人衛生支出持續增長。1990 年中國居民個人衛生支出總額僅為 267.01 億元，到 2014 年個人衛生支出總額已達 11,745.3 億元，較 1990 年增長了 40 多倍。

圖表 1-3：2010-2015 年 9 月中國個人衛生支出情況³

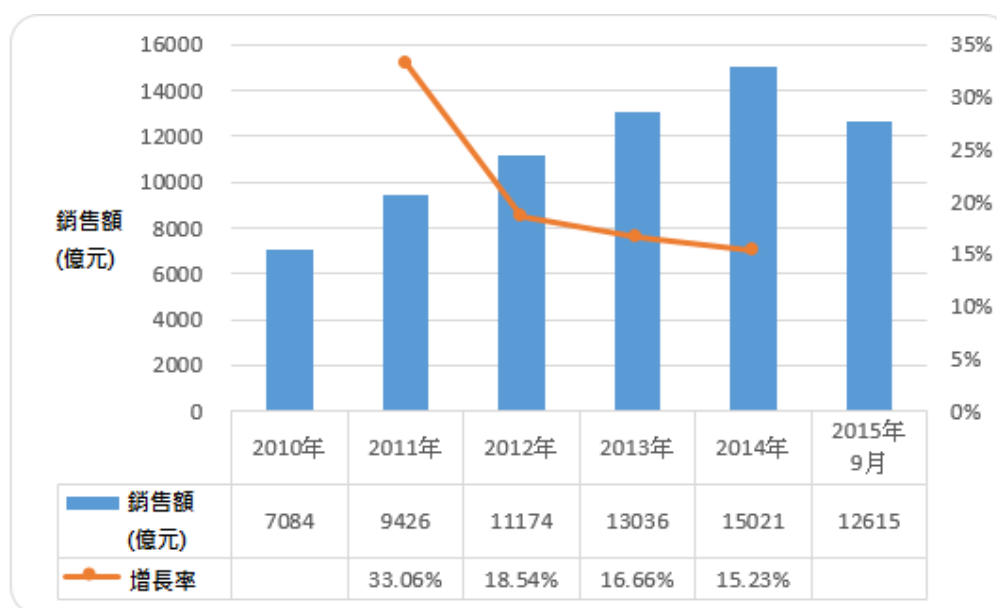


VI. 醫藥需求快速增長

中國醫藥流通行業商品銷售總額從 2002 年的 1,925 億元，增長到 2014 年的 15,021 億元，活躍的醫藥流通行業購銷反映出快速增長的醫藥需求。

³國家衛計委統計數據
2010-2014 《全國二級以上公立醫院病人費用情況》
<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

圖表 1-4：2010-2015 年 9 月中國醫藥流通行業銷售額⁴

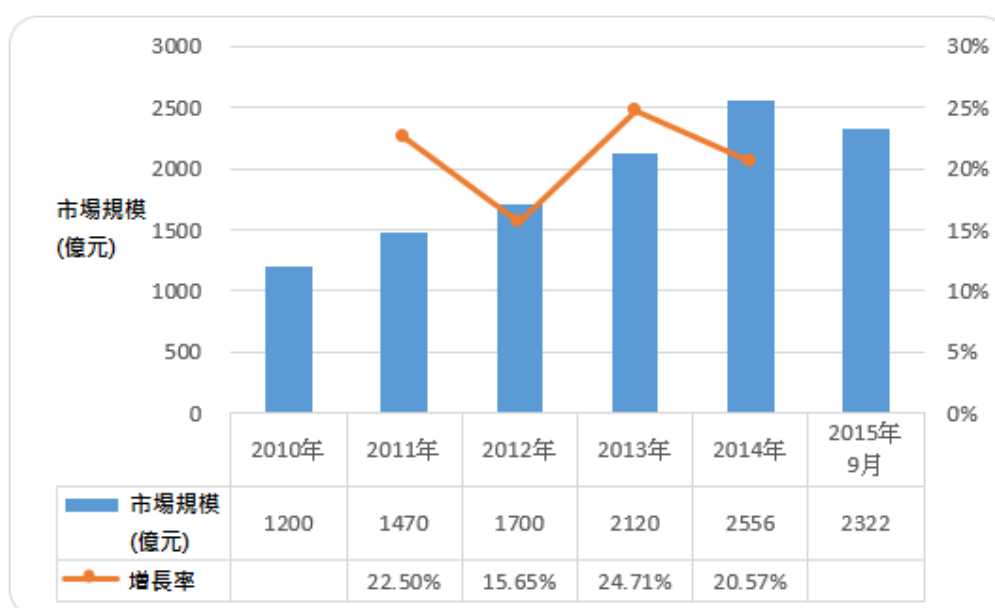


VII. 中國醫療器械市場規模

隨著中國經濟的快速發展、老年人口數量的不斷上升，市場對醫療器械的需求不斷增加。現時中國醫療器械行業已成為一個產品門類比較齊全、創新能力不斷增強、市場需求旺盛的朝陽產業。中國醫療器械的市場銷售規模從 2001 年的僅 179 億元迅速增至 2014 年的 2,556 億元，增長了約 14.28 倍，年均複合增速為 22.69%。2013 年銷售規模首次突破 2,000 億大關，且 2014 年繼續保持較高速度增長，較 2013 年增長了 20.57%。

⁴中國藥監局官方網站「統計數據年報」www.sda.gov.cn

圖表 1-5：2010-2015 年 9 月中國醫療器械市場規模分析⁵



未來，中國醫療器械行業仍有著較大的增長潛力：2014 年中國醫療器械市場總規模達到 2,556 億元人民幣，醫藥市場總規模為 13,326 億元人民幣，醫藥和醫療器械消費比為 1：0.19。反觀國際市場狀況，據中國醫藥物資協會醫療器械分會的研究數據顯示，全球醫藥和醫療器械的消費比例約為 1：0.7，而歐美日等發達國家已達到 1：1.02，中國醫療器械市場規模佔醫藥總市場規模約 14%，與全球水準 42% 尚存在較大的差距，單從醫藥和醫療器械消費比的數據來看，中國醫療器械產業已顯示出巨大的成長潛力，與全球人均醫療器械消費水準相比，中國仍有 5 至 6 倍的提升空間；中國醫療衛生費用佔 GDP 比重約為 5%，遠低於美國的 16%；龐大的人口基數及人口老齡化趨勢加大了對醫療器械的需求。

進入 21 世紀以來，中國醫療器械產業整體步入高速增長階段，銷售總規模從 2001 年的 179 億元，到 2013 年預計的 2120 億元，翻了近 10 倍。過去 13 年的複合增長率在 20% 以上。

⁵國家衛計委統計數據
2010-2014《中國衛生統計年鑑》附錄 2: 主要國家衛生狀況
<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

1.1.2 醫療器械生產經營企業數量分析

中國大陸對醫療器械實行分類管理，分為三類：第一類是指，通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械；第二類是指，對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械；第三類是指，植入人體、用於支援、維持生命；對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。

醫療器械企業的生產許可證及經營許可證也依此劃分為三類，有相應牌照的企業方可進行相應的產品生產或經營工作。

I. 醫療器械生產企業數量及增長率

根據中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）發佈的「年度統計年報」的數據顯示，中國大陸的醫療生產企業無論是一類、二類還是三類都在緩慢增長，從 2006 年到 2012 年 6 年間總量也由 1.2 萬家增長到近 1.5 萬家（如表 1-6）。

截至 2012 年底，中國大陸共有醫療器械生產企業 14,928 家，其中：一類 4,095 家，二類 8,247 家，三類 2,586 家。與 2011 年相比，中國大陸醫療器械生產企業數量在增加，由 14,603 家增加到 14,928 家，增加率為 2.2%。其中增長速度最快的是三類醫療器械的生產企業，增加率為 7.5%，而一類醫療器械和二類醫療器械的生產企業數量增長率分別為 1.1% 和 1.2%。

表 1- 6 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量⁶

	醫療器械生產企業（家）			
	總數	一類	二類	三類
2012 年	14,928	4,095	8,247	2,586
2011 年	14,603	4,051	8,147	2,405
2010 年	14,337	4,015	7,906	2,416
2009 年	13,876	3,696	7,869	2,311
2008 年	13,141	3,368	7,533	2,240
2007 年	12,601	3,245	7,233	2,123
2006 年	12,243	3,173	6,953	2,117

II. 醫療器械經營企業數量及增長率

根據中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）發佈的「年度統計年報」的數據顯示，中國大陸的醫療經營企業數量也在增長，從 2006 年到 2012 年 6 年間總量也由近 14.5 萬家增長到近 17.8 萬家（如表 1-7）。

截至 2012 年底，中國大陸持有《醫療器械經營企業許可證》的企業共有 177,788 家。與 2011 年相比，中國大陸醫療器械經營企業數量在增加，由 168,596 家增加到 177,788 家，增加率為 5.5%。

表 1- 7 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量⁷

	醫療器械經營企業（家）
2012 年	177,788
2011 年	168,596
2010 年	165,203
2009 年	155,765
2008 年	157,364
2007 年	160,952
2006 年	144,977

⁶中國藥監局官方網站「統計數據年報」www.sda.gov.cn

⁷中國藥監局官方網站「統計數據年報」www.sda.gov.cn

1.1.3 醫療器械進出口市場分析

I. 醫療器械進出口額及增長率

據海關資料⁸，2013年上半年，中國大陸醫療器械進口總額 68.1 億美元，同比增長 19.43%；出口額 90.11 億美元，同比增長 10.87%。貿易順差 22.01 億美元，同比下降 9.24%。預計 2013 年全年進出口總額達到 330 億美元。

值得注意的是在進出口數據中，有 35%左右的產品或其主要構成部分是在中國生產，先出口到國外、然後再進口到中國的銷售。

II. 醫療器械進口情況分析

2013 年上半年，中國大陸共從 89 個國家和地區進口醫療器械。從進口區域看，歐洲是中國大陸最大的醫療器械進口來源地區，北美洲為第二大進口來源地區，亞洲排在第三位，三大洲進口額所佔比重合計達 97.57%。從具體進口國家和地區看，排在前十位的分別是美國、德國、日本、瑞士、韓國、愛爾蘭、英國、法國、荷蘭和新加坡，相關進口額合計達 57.1 億美元，合計佔比達 83.86%。

從產品結構看，2013 年上半年，中國大陸診療設備、醫用耗材、康復用品、口腔科設備材料和醫用敷料的進口額最高，進口額超過 1 億美元的醫療器械主要有醫用導管、彩超儀、CT 機、MRI 儀、內窺鏡、血管支架、醫用直線加速器、X 線管、人工關節、矯形或骨折用器具。

2013 年上半年，中國大陸共有 8,476 家企業從事醫療器械進口貿易，其中，三資企業、民營企業和國有企業的數量分別為 3,351、4,268 和 857 家，相關進口額分別為 27.74 億、24.19 億和 16.17 億美元。有 134 家企業的醫療器械進口額超過千萬美元。

⁸中國海關統計數據 <http://www.customs.gov.cn/default.aspx?tabid=400>

從具體進口地區來看，2013 年上半年，醫療器械進口額排在前十位的省（市）是上海、北京、廣東、江蘇、浙江、山東、遼寧、天津、福建和湖北，相關進口額合計達 61.97 億美元，佔比合計達 91.01%。

III. 醫療器械出口情況分析

2013 年上半年，中國大陸共向 216 個國家和地區出口醫療器械。從出口區域看，亞洲是中國大陸醫療器械最大出口市場，歐洲為第二大市場，北美洲排第三位，三大洲所佔比重達到 85.72%。

從具體國家及地區看，出口前十市場分別是美國、日本、德國、中國香港、英國、俄羅斯、荷蘭、法國、印度和韓國，出口額合計 54.05 億美元，所佔比重 55.99%。向美國出口的主要產品有 X 光檢查造影劑、醫用無紡布、助聽器、藥棉、紗布、繃帶和監護儀等；向日本出口的主要產品有藥棉、紗布、繃帶、輪椅和彩超等；向德國出口的主要產品主要有藥棉、紗布、繃帶、醫用無紡布、呼吸機和體重計等。

從產品結構看，2013 年上半年中國大陸出口診療設備、康復用品、醫用耗材、醫用敷料和口腔耗材的出口額排在前列。出口醫療器械金額過億美元的主要產品有醫用導管、藥棉、紗布、繃帶、化纖制一次性或醫用無紡織物服裝、X 光檢查造影劑、助聽器、彩超、注射器、體重計、監護儀和 CT。

從企業結構看，2013 年上半年中國大陸共 14,805 家企業經營醫療器械出口，其中三資企業、民營企業和國有企業數量分別為 2,856 家、10,951 家和 998 家，出口額分別為 45.4 億美元、37.13 億美元和 7.39 億美元。共有 134 家企業出口額超過千萬美元。

從具體出口地區來看，2013 年上半年，中國大陸醫療器械出口前十省市是廣東、江蘇、上海、浙江、福建、北京、湖北、遼寧、山東和江西，出口額合計 82.21 億美元，比重達到 91.24%。

1.1.4 醫療器械產業市場特點分析

中國大陸醫療器械市場巨大，細分行業眾多，各細分行業的利潤率和增長率差異明顯，利潤率因技術壁壘而不同，利潤率高的領域技術壁壘更高。總體來看，大陸醫療器械市場存在以下特點：

I. 醫療器械企業數量多，規模小，產品集中度高

根據中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）2013年10月發佈的「2012年度統計年報」的數據顯示，截至2012年底，中國大陸共有醫療器械生產企業14,928家，經營企業177,788家。近1.5萬家的醫療器械生產企業於2012年的總產值為1,800億元人民幣，平均每間企業產值約1,200萬元人民幣，規模偏小，而且產品集中度高。醫療器械產品種類3,500多種，平均每種產品十多個註冊證，國內生產的醫療器械大部分集中為中低端的、具價格優勢的常規產品，主要是中小型器械設備和耗材類產品。

在耗材類產品方面，中國具有較強的一次性醫療器械產品的生產能力，例如一次性注射器、輸液器、輸血袋、普通外科器械產品、各種醫用紡織品（包括衛生棉、消毒紗布、手術巾、醫用服裝）。目前中國已成為醫療耗材產品出口大國，很多低附加價值的勞動密集型醫療耗材產品，如美國臨床使用的一次性注射器大部分來自中國。

在醫療器械產品方面，病人監護產品（如監護儀）、醫學影像儀器設備（如B型超聲成像儀、X射線診斷系統）、臨床實驗室儀器設備（如生化分析儀、血凝分析儀、酶免疫分析儀、尿液分析儀）和微創介入治療產品（如介入導管、微創手術窺鏡）等也有一定的本土優勢。

II. 高端醫療器械市場被跨國公司佔據

中國中高端醫療器械主要依靠進口，進口金額約佔全部市場的40%，進口公司主要是國際知名公司。約80%的CT市場、90%的超聲波儀器市場、85%的檢驗儀器市場、90%的磁力共振設備、90%的心電圖機市場、80%的中高檔監視儀市場、90%的高檔生理記錄儀市場以及60%的睡眠圖

儀市場均被外國品牌所佔據⁹。跨國企業競爭的焦點是設計理念、產品質量和售後服務，而高質量的產品正是國內大型醫院所青睞的，因此國外產品多銷往國內的大型醫院，尤其是三甲醫院。

目前中國高端器械市場佔有率前三的公司分別是：GE、西門子和飛利浦。其中 GE 在 CT 和核磁領域的市場佔有率已超過 50%。GE 不僅僅在中國市場進行銷售工作，更是將生產和研發機構建立在國內，並且將在國內生產的設備出口到國外，使中國成為全世界的供應中心。不僅如此，GE 也在不斷地對生產機構進行資產增值以提高產能。西門子和飛利浦等其他外國大企業也在進行著相同的工作，逐漸把中國建設成全世界最大的市場，並保持自己的優勢地位。其他大型跨國公司也在加速搶佔中高端市場。2011 年 7 月，強生醫療宣佈在中國和印度計劃尋找合作和併購夥伴，目標業務在創傷、手術器械和設備、診斷等領域。2010 年 12 月，捷邁與蒙太因達成收購協議，以 4,900 萬美元完成全資收購，將藉其大力開拓國內市場。2010 年 12 月，施樂輝斥資 8.9 億美元收購普魯士，主要生產骨科產品，並大力擴建產能，生產關節產品和相關器械。

跨國公司對高端醫療器械市場的佔據，主要原因有以下幾方面：一方面是像西門子等國外高端醫療設備進入大陸市場時間早，有多年的品牌積累，國內大型三甲醫院已經形成固定的使用習慣；另一方面是在某些高端醫療設備的技術水準上，國內產品和國外還是存在一定差距，在醫療質量安全和診斷治療保障上國外產品可能會更有保證；此外，在醫院評級過程中，高端設備的採購數量也是其能否獲評三甲醫院的重要考核指標之一。

III. 基礎醫療器械市場競爭趨向激烈

長久以來，在跨國企業佔據高端醫療器械市場的情況下，本土品牌

⁹中國醫學裝備綠皮書—《2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》中國醫學裝備協會

更多生存於基礎醫療器械市場。如今，本土品牌將與這些跨國巨頭短兵相接。隨著中國人口老齡化的加劇和城鎮化的推進，長期佔領醫療器械高端市場的跨國公司意識到未來中低端市場的巨大潛力，開始「放低身段」，進軍中低端醫療器械市場。比如 2011 年初，GE 醫療中國啟動「春風計劃」，以基層醫療需求為先，量身開發近 20 款高性價比產品，涵蓋 CT、X 光機、超聲儀、心電儀、監護儀、呼吸機等多個系列，於 2011 年內建立 5 個醫療資訊化試點，7 個鄉鎮衛生示範院項目，並計劃招募 1,000 人的銷售人員、工程師和技術人員的基層醫療團隊；飛利浦發佈首份在華基礎醫療戰略；美敦力公司更是通過併購常州康輝醫療器械來進軍二三線城市。

隨著醫療衛生體制改革力度的深化，基礎醫療器械市場將快速擴大和發展。就這幾年的市場觀察來看，三、四線城市醫院的發展要比大城市醫院更加快速，也新增了不少基層醫院和民營醫院，基礎醫療的市場增速很快，給基礎醫療器械帶來了更大的契機，這也是近年外資企業熱衷於進入基礎醫療器械領域的原因。巨大的市場潛力必然導致基礎醫療器械市場競爭更趨激烈。

IV. 研發投入少，創新水準低，核心技術少

這引致的問題包括醫學界與學術界不能真正滿足企業的需求，研發與臨床的結合不緊密，產品、技術不能真正滿足醫療的需求，創新、知識的產出沒有利益保證機制，研發費用、臨床試驗費用、註冊費用、市場開拓費用過大。此外，創新支撐體系比較薄弱，研發隊伍和基礎設施仍沒有形成有體系，創新鏈條不完整，研發佈局還不完善，在能力建設上存在很多缺點。

研發投入嚴重不足具體表現在缺乏歷史積累投入和當期投入過少兩方面，技術創新需要時間、資本和知識的長期投入。醫療器械的技術創新從週期、資本等方面的要求較生物醫藥為低，但核心產品的技術創新也需要大量長期的投入。目前中國整體醫藥行業研發投入佔銷售收入的比重為 1-2%（醫療器械為 3%），而國外的平均水準為 15-18%（醫療器

械為 15%以上)。經費投入的嚴重不足使得中國在創新性醫療器械的研究與開發上遠遠落後於國外，目前中國醫療器械企業以仿製和改進設計為主。研發投入不足的主要原因是中國生物醫藥和醫療器械產業企業個體規模偏小，美國最大的 40 家醫療器械企業的產值佔了全球醫療器械產業產值的 20%，而中國有約 15,000 多家醫療器械企業，產值卻僅佔全球醫療器械產業的約 5%。企業規模小，無法大規模產業化使產品成本高利潤薄，進一步導致企業同質化惡性競爭。

中國醫療器械研究機構、高端人才和復合型人才均缺少。因此，國產醫療器械的整體技術水準不高，新產品開發滯後，產品更新較慢。

V. 進口設備開發利用率低

由於中國對於臨床工程沒有規範的立法和認證制度，而且一些醫院為了提高聲譽和收益，盲目攀比，超前配置各種大型醫療設備，造成設備使用率低、資源浪費。目前各大醫院普遍存在著儀器設備引進購置與應用開發、效益評估脫節的情況。

中國三甲醫院的醫療設備是全球最先進的，但管理卻很不到位。諸如 CT 等儀器的功能開發率只達到 30%，資源嚴重浪費。由於醫生對醫療設備的認識跟不上醫療設備更新的速度，儀器一旦出現故障，醫生無法做出判斷，只能依靠廠商維修，這通常需要花費很長的週期，也大大縮短了儀器的使用壽命。

1.1.5 有關醫療器械產業的國家政策

I. 新醫改推動醫療器械市場需求放量增長

表 1-8：新醫改方案的基本內容¹⁰

新醫改方案的基本內容	
總體原則	堅持公共醫療衛生的公益性質，堅持預防為主、以農村為重點、中西醫並重的方針，實行政事分開、管辦分開、醫藥分開、營利性和非營利性分開，強化政府責任和投入，完善國民健康政策，健全制度體系，加強監督管理，創新體制機制，鼓勵社會參與，建設覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，不斷提高全民健康水準，促進社會和諧。
總體目標	建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，為群眾提供安全、有效、方便、價廉的醫療衛生服務。到 2020 年，城鄉居民的基本醫療衛生制度基本建立。
四大體系	建立覆蓋城鄉居民的公共衛生服務體系、醫療服務體系、醫療保障體系、藥品供應保障體系四為一體的基本醫療衛生制度。
五大重點	加快推進基本醫療保障制度建設；初步建立國家基本藥物制度；健全基層醫療衛生服務體系；促進基本公共衛生服務逐步均等化；推進公立醫院改革試點。

2009 年 3 月 17 日，國家發展改革委發佈《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（中發〔2009〕6 號），2009 年 3 月 18 日發佈《國務院關於醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009—2011 年）的通知》（國發〔2009〕12 號），標誌著新醫改的正式開展。

¹⁰ 《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0611/41193.html>

2015年7月20日，中國醫學科學院發佈《中國醫改發展報告（2009—2014）》。報告指出，目前中國存在人口老齡化加速、人口結構性矛盾日益突出、全生命週期的健康服務需求不斷增加且呈現多元化等問題。從2009年至2013年，政府衛生支出佔比從27.5%上升到30.1%，個人衛生支出的佔比從37.5%下降到了33.9%，「看病難，看病貴」的問題有所緩解。醫保覆蓋人數從2008年的11.3億提升至2013年的13億以上，覆蓋率達到95%以上；城鎮居民醫保和新農合政府補助標準從2008年的每人每年80元提高到了2013年380元；職工醫保支付限額超過了當地職工平均年收入；2011年，基本藥物基層零差率；對基層醫療機構投資630億元；全國城鄉普遍實施10類基本公共衛生服務和7大類重大公共衛生服務專案；城鄉每位原居民基本公共衛生服務25元；17個國家試點城市、37個省級試點城市、超過2000家公立醫院，開展了公立醫院改革試點；個人衛生支出佔衛生總費用的比重下降等。但與此同時，醫藥費用的提升速度高於個人衛生支出的下降速度，政府投入的漲幅因此需要增大，然而，目前中央的財政收入是呈下降趨勢，所以財政負擔也是增大的。

目前新醫改也面臨很多問題，隨著改革向縱深推進，利益格局深刻調整，體制性、結構性等深層次矛盾集中暴露，改革的難度明顯加大，包括：醫療保障制度建設有待進一步加強，基本藥物制度還需鞏固完善，公立醫院改革需要深化拓展，推進社會力量仍需加大力度，人才隊伍總量和結構性矛盾依然突出，政府職能轉變極待加快步伐，制度法規建設的任務亦更加緊迫。

要改善這些問題，便要加快公立醫院的綜合改革，使群眾對醫改有更多的獲得感；要加強以基本藥物制度為核心的藥物政策建設，確保基本藥物公平；明確籌資機制，完善服務價格形成機制等。

2014 年“兩會”（“全國人民代表大會”和“中國人民政治協商會議”）政府工作報告指出，現階段新醫改的重點工作有如下幾點：

- 1) 推動重要領域改革取得新突破
- 2) 開創高水準對外開放新局面
- 3) 增強內需拉動經濟的主引擎作用
- 4) 促進農業現代化和農村改革發展
- 5) 推進以人為核心的新型城鎮化
- 6) 以創新支撐和引領經濟結構優化升級
- 7) 加強教育、衛生、文化等社會建設
- 8) 統籌做好保障和改善民生工作
- 9) 努力建設生態文明的美好家園

今後，醫改將向著縱深方向發展。首先是鞏固全民基本醫保，通過改革整合城鄉居民基本醫療保險制度。完善政府、單位和個人合理分擔的基本醫療保險籌資機制，城鄉居民基本醫保財政補助標準提高到人均 320 元；在全國推行城鄉居民大病保險；加強城鄉醫療救助、疾病應急救助；縣級公立醫院綜合改革試點擴大到 1000 個縣，覆蓋農村 5 億人口；擴大城市公立醫院綜合改革試點；破除以藥補醫，理順醫藥價格，創新社會資本辦醫機制。

其次是鞏固完善基本藥物制度和基層醫療衛生機構運行新機制。要健全分級診療體系，加強全科醫生培養，使更多醫師執業，讓群眾能夠就近享受優質醫療服務；提高重大傳染病、慢性病和職業病、地方病防治能力，人均基本公共服務經費補助標準增加到 35 元；以及扶持中醫藥和民族醫藥事業發展。

新醫改為醫療器械行業提供了更多的機遇和挑戰，政策環境的規範化為醫療器械的銷售提供了有力的保障，醫保系統的改革也使醫療器械廠商有了新的機遇。但同時，扶植本地的企業的政策也為進口產品的發展建立了一定的壁壘。

II. 《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃（2011-2015）》

中國科技部於 2011 年 11 月公佈了《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃（2011—2015）》，對中國大陸醫療器械產業的發展制定了未來 5 年的目標和任務。

該規劃總目標是，到 2015 年，初步建立醫療器械研發創新鏈，醫療器械產業技術創新能力顯著提升；突破一批共性關鍵技術和核心部件，重點開發一批具有自主智慧財產權的、高性能、高品質、低成本和主要依賴進口的基本醫療器械產品，滿足基層醫療衛生體系建設需要和臨床常規診療需求；進一步完善科技創新和產業發展的政策環境，培育一批創新品牌，大幅提高產業競爭力，醫療器械科技產業發展實現快速跨越。同時，重點實施基礎裝備升級、高端產品突破、前沿方向創新、創新能力提升以及應用示範工程五項任務。

一是基礎裝備升級：緊密結合縣級、鄉鎮、社區等基層醫療衛生機構建設和醫療器械配置升級的緊迫需求，重點支持一批適宜基層、高可靠性、低成本、先進實用的醫療器械產品，提高基層醫療機構裝備水準和服務保障能力。重點發展適宜基層的數位化 X 射線機、彩色超聲成像儀、免疫分析儀、血液分析儀、生化分析儀、心電圖機、多參數監護儀、除顫儀、呼吸/麻醉機、血液淨化設備等基礎裝備、耗材及應用解決方案，提高產品可靠性、安全性、易用性，降低成本，滿足基層醫療機構的基本裝備需求；加快適宜基層的慢性病篩查、全科醫療、健康管理、中醫診療、康復保健、家庭護理等新產品的開發，以及數位化醫療、移動醫療、遠端醫療等應用技術發展。

二是高端產品突破：著力突破高端裝備及核心部件國產化的瓶頸問題，實現高端主流裝備、核心部件及醫用高值材料等產品的自主製造，打破進口壟斷的問題，降低醫療費用，提高產業競爭力。重點研製 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超導 MRI、PET-CT、即時三維彩色超聲成像儀、高清內窺鏡等高端影像設備；研製全自動管式化學發光免疫分析系統、全自

動高通量生化分析儀等體外診斷系統與試劑；研製影像導航輔助治療系統、即時適形調強放射治療系統和神經電刺激器等先進治療裝備；開發介入支架、人工關節、人工血管、骨修復材料和口腔材料等高值醫用材料。重點突破超導磁體、多通道磁共振譜儀、高解析度 PET 探測器、大熱容量 CT 球管、X 射線平板探測器、超聲換能器等核心部件，以及精準定位與導航技術、微弱信號檢測技術、電化學/生化傳感技術、可再生修復材料技術等關鍵技術。

三是前沿方向創新：加強新原理、新材料、新方法和新工藝的研究，加快前沿技術突破和創新產品開發，搶佔未來科技產業競爭的制高點。積極發展多模態融合成像、分子成像、太赫茲波檢測、低劑量光子探測成像、電阻抗功能成像、體內光學相干成像、超聲聚焦治療、神經介面與刺激、微弱生理信號採集、微流控和微納製造等前沿技術；加快發展精準手術機器人、碳納米管 CT、無創血糖、全降解血管支架、細胞組織誘導性生物材料、中樞神經再生修復材料、新型中醫診療器械等前沿創新產品。積極推進人體傳感器網路、雲端計算、物聯網相結合的全民健康感知、管理和促進等新型服務技術的發展和應用。

四是創新能力提升：統籌佈局項目、人才、聯盟、平台、基地，大力加強體制、機制和管理創新，通過產學研究、技術創新聯盟等多種形式，有效整合優勢科技資源，系統構建國家醫療器械創新體系，大幅提升醫療器械行業的自主創新能力。

五是應用示範工程：以「創新發展，惠及民生」為宗旨，實施「創新醫療器械產品應用示範工程」和「數位元化醫療示範工程」，加快創新醫療器械產品的應用推廣，優化醫療資源配置，讓科技創新成果更有效地服務醫療衛生體系建設和惠及廣大人民群眾。

1.2 中國各地區醫療器械市場發展概況

1.2.1 華南地區市場

華南地區包括廣東省、廣西壯族自治區、海南省、香港特別行政區及澳門特別行政區。

華南地區位於中國最南部。北與華中地區，華東地區相接，南面包括遼闊的南海和南海諸島，與菲律賓、馬來西亞、印尼、汶萊等國相望，華南地區邊界的武夷山、南嶺也大致是人類學的分界線，廣東、福建有華南虎。西南界線是中國與越南、老撾、緬甸等國家的邊界。在行政區上，本區包括海南省全部、福建省中南部、廣東省和廣西壯族自治區的中南部及雲南省南部和西南部。

I. 廣東省¹¹

廣東，簡稱“粵”，省會廣州，是中國大陸南端沿海的一個省份。劃分為珠三角、粵東、粵西和粵北四個區域，截至 2013 年 12 月 31 日，全省有 21 個地級市，23 個縣級市、37 個縣、3 個自治縣、58 個市轄區，4 個鄉、7 個民族鄉、1128 個鎮、446 個街道辦事處。

廣東省地處中國大陸最南部。東鄰福建，北接江西、湖南，西連廣西，南臨南海，珠江口東西兩側分別與香港、澳門特別行政區接壤，西南部雷州半島隔瓊州海峽與海南省相望。東起南澳縣南澎列島的赤仔嶼，西至雷州市紀家鎮的良坡村，東西跨度約 800 公里；北自樂昌縣白石鄉上坳村，南至徐聞縣角尾鄉燈樓角，跨度約 600 公里。北回歸線從南澳一從化一封開一線橫貫廣東。全省陸地面積為 17.98 萬平方公里，約佔全國陸地面積的 1.87%；其中島嶼面積 1592.7 平方公里，約佔全省陸地面積的 0.89%。全省沿海共有面積 500 平方米以上的島嶼 759 個，數量僅次於浙江、福建兩省，居全國第三位。

按照《聯合國海洋公約》關於領海、大陸架及專屬經濟區歸沿岸國

¹¹廣東省人民政府 <http://www.gd.gov.cn/gd/gk/>

家管轄的規定，全省海域總面積 41.9 萬平方公里。

據 2010 年第六次全國人口普查，2010 年 11 月 1 日全省常住人口為 10,430.31 萬人，居全國 31 個省（區、市）之首。全省常住人口中，男性人口為 5,439.74 萬人，佔 52.15%；女性人口為 4,990.57 萬人，佔 47.85%。0-14 歲人口為 1,761.82 萬人，佔 16.89%。15-64 歲人口為 7,964.56 萬人，佔 76.36%。65 歲及以上人口為 703.93 萬人，佔 6.75%。大學（指大專以上）程度的人口為 856.73 萬人。文盲人口（15 歲及以上不識字的人）為 204.17 萬人。

廣東是中國經濟總量最大和發展最快的，1979-2007 年 29 年，按絕對數比，2007 年 GDP 總量為 1978 年的 165.05 倍；按不變價格推算（以同期全國平均物價水平為基準），GDP 年平均增長率 13.1%，增長速度居全國第 1 位。1978-2008 年 31 個年份，除 1979、1981、1983 和 1989 年以外，其餘年份 GDP 均超過 10% 的增長率，最高年份 1993 年 GDP 增幅達到 23%。廣東 GDP 總量在全國的位次從 1978 年的第 5 位，到 1989 年上升至穩居第 1 的位置；根據國家統計局上已公佈的數據，2010 年廣東省 GDP 總量達到了 46,013.06 億元，佔全國 GDP 總數的 11.47%。其中第一產業 2,286.98 億元，第二產業 23,014.53 億元，第三產業 21,462.72 億元。根據 2010 年全年人民幣對美元的平均匯率，1 美元兌 6.7695 元人民幣計算相當於 6,797.11 億美元，首次超過美國的伊利諾伊州（6,442 億美元），成為世界各國中 GDP 總額排名第 10 位的一級行政區。至 2011 年，廣東省 GDP 已達 52,673.59 億元人民幣，合 8,155.32 億美元，在全世界各一級行政區中的排名已上升至第 5 位。廣東省以中國第一經濟大省的地位，在許多經濟指標上都列各省第一位。如地區生產總值、社會消費品零售總額、居民儲蓄存款、專利申請量、稅收、進出口總額、旅遊總收入、流動電話擁有量、互聯網用戶、貨物運輸周轉總量等。其中進出口總額年均佔全國約四分之一，從 1985 年至 2008 年連續 23 年居全國第一；年財政總收入佔全國約七分之一；累計吸引外商投資佔全國約四分之一；GDP 從 1989 年至 2013 年連續 24 年居全國第一。

II. 廣西壯族自治區¹²

廣西壯族自治區，簡稱桂，首府南寧市，下轄有 14 個地級市，8 個縣級市（地級市代管），是中國五個少數民族自治區之一，是中國唯一一個沿海自治區。位於中國華南地區西部，從東至西分別與廣東、湖南、貴州、雲南接壤，南瀕北部灣、面向東南亞，西南與越南毗鄰，是西南地區最便捷的出海通道，在中國與東南亞的經濟交往中佔有重要地位。

2013 年廣西總人口 5,240 萬人；常住人口 4,719 萬，比 2012 年增長 0.79%，增幅下降 0.01 個百分點，常住人口總量佔全國人口總數的 3.47%。

2015 年廣西全區經濟運行總體平穩，全年全區生產總值(GDP)達 16,803 億元人民幣，比 2014 年增長 8.1%，高於全國 6.9% 的增速。

III. 海南省¹³

海南省位於中國最南端，簡稱瓊。北以瓊州海峽與廣東劃界，西臨北部灣與越南相對，東南和南邊在南海中與菲律賓、汶萊和馬來西亞為鄰。

海南省的行政區域包括海南島、西沙群島、中沙群島、南沙群島的島礁及其海域，是中國面積最大的省。全省陸地（主要包括海南島和西沙、中沙、南沙群島）總面積 3.54 萬平方公里（其中海南島陸地面積 3.39 萬平方公里），海域面積約 200 萬平方公里。

根據人口變動情況抽樣調查推算，2015 年全省人口出生率 14.57%，死亡率 6.00‰，自然增長率 8.57%。全省年末常住人口 910.82 萬人，城鎮人口比重為 55.12%。

海南經濟特區是中國最大的省級經濟特區和唯一的省級經濟特區，2014 年全省地區生產總值（GDP）3,500.7 億元，比 2013 年增長 8.5%。按常住人口計算，全省人均地區生產總值 38,924 元，按現行平均匯率計算為 6,337 美元。全省一般公共預算收入 919.5 億元；地方一般公共預算

¹² 廣西人文 <http://www.gxzf.gov.cn/>

¹³ 海南省人民政府網 <http://www.hainan.gov.cn/>

支出 1,094.4 億元。城鎮常住居民人均可支配收入 24,487 元；農村常住居民人均可支配收入 9,913 元。

IV. 華南地區醫療器械市場

表 1-9：華南地區衛生資源狀況¹⁴

地區	衛生總費用（億元）	衛生機構數	總床位數	每千人口床位數
廣東	1,851.75	46,534	355,274	3.35
廣西	665.67	34,152	168,691	3.60
海南	163.30	5,154	22,943	3.42

根據「北京醫藥行業協會資訊週報」2014 年 3 月 27 日的報道，從地域分佈來看，中國大陸醫療器械產業集中在東、南部沿海地區。其中三大區域市場（珠江三角洲、長江三角洲和環渤海地區）的總產值之和及銷售額之和均佔全國總量的 80% 以上，顯示了醫療器械產業較高的地域集中度。

以珠江三角洲為代理的華南地區醫療器械市場的發展與其特殊的政策環境、地理位置以及原有的經濟氣候有著密不可分的關係。華南地區是改革開放的「橋頭堡」，其中深圳、珠海、汕頭、廈門均為經濟特區，國家對其提供相對優惠的發展政策。同時，華南地區毗鄰港澳，對外交流便利，易於吸收國際先進技術和經驗。加之這一區域商業發達，當地人思維活躍，容易成為留學人員歸國創業的第一站，為當地醫療器械的研發提供了充裕的人才和技術支援。

在與華南地區醫療器械代理商訪談中，行內業者均表示，在醫療器械產業領域，華南市場處於全國龍頭位置，對於想進入大陸醫療器械市場的港商而言，選擇華南市場作為進軍大陸市場的首站是較好的選擇。

¹⁴國家衛計委統計數據

2013 年《中國衛生統計年鑑》附錄 2: 主要國家衛生狀況
<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

一方面，華南市場靠近香港，有地緣優勢，方便廠商與代理商的及時溝通；另一方面，華南市場規模較大，值得廠商投入。而且華南地區尤其是廣東省內雲集了較多的全國性代理商和通路商，他們的銷售範圍可覆蓋全國，協助廠商打通全國通路。

而部份代理商在訪談中亦提及了他們認為需求會增長的器械類型，如技術含量較高的高新技術產品會更受代理商青睞，因為創新程度較高的高科技產品，在短時間內出現類似產品的可能性較低，更容易吸引客戶眼球，競爭優勢更大。而且，高科技產品基於自身的技術優勢，競爭壓力相對較低，醫院也更樂意購入，對其價格敏感度相對較低，保證了代理商能有較大的利潤空間；以及口腔醫療產品，因為隨著口腔健康越來越受到現代人的重視，口腔醫療服務市場日漸壯大及有高端化的趨勢，例如針對中高端消費群體的高級口腔會所，因此對醫療器械的選擇和應用會更看重其產品品質和技術含量。而隨著人們生活水準的提高，口腔「保健」或「美容」例如洗牙、美白等治療的需求亦日漸增加。此外，牙齒矯正業務在口腔醫療上所佔的分額也越來越多。因此未來口腔保健類、口腔美容類的醫療產品相信將有更廣闊的市場。

1.2.2 華北地區市場

華北地區包括北京、天津、河北、山西和內蒙古五個省級行政區。

I. 北京市¹⁵

北京簡稱京，為中華人民共和國首都，地處華北大平原的北部，全市土地面積 16,410.54 平方公里。北京地勢西北高聳，東南低緩。西部、北部和東北部是連綿不斷的群山，東南是一片緩緩向渤海傾斜的平原。北京市東部與天津市毗鄰，其餘均與河北省交界。

截至 2011 年末，全市常住人口 2,018.6 萬人，其中常住外來人口 742.2 萬人。戶籍人口 1,277.9 萬人。常住人口密度為 1,230 人/平方公里。常住人口中，城鎮人口 1,740.7 萬人，鄉村人口 277.9 萬人。全市常住人口出生率 8.29%，常住人口死亡率 4.27%，常住人口自然增長率 4.02%。2010 年第六次全國人口普查資料顯示，全市人口中擁有全國所有 56 個民族，除漢族外，排在前五位的是滿族、回族、蒙古族、朝鮮族和土家族。北京地區居民信仰的宗教主要是佛教、道教、伊斯蘭教、天主教、基督教，其中佛教、道教和伊斯蘭教對北京的歷史、文化、藝術產生過較大的影響。

解放後北京的行政區劃範圍經過多次調整，直至 1986 年底形成 10 區、8 縣的格局，即下轄東城、西城、宣武、崇文、海澱、朝陽、豐台、門頭溝、石景山、房山等 10 區和昌平、延慶、懷柔、密雲、順義、平谷、通縣、大興等 8 縣。2001 年，根據國務院批復，撤銷大興縣、懷柔縣和平谷縣，設立大興區、懷柔區和平谷區，形成 16 區 2 縣(即密雲縣和延慶縣)的格局。2010 年，根據國務院同意北京市調整首都功能核心區行政區劃的批復，撤銷原東城區、原崇文區、原西城區、原宣武區，設立新的東城區和新的西城區，目前為 14 區、2 縣格局。

2015 年北京地區生產總值 22,968.6 億元，比 2014 年增長 6.9%。其中，第一產業增加值 140.2 億元，下降 9.6%；第二產業增加值 4,526.4 億

¹⁵ 首都之窗，<http://www.beijing.gov.cn/>

元，增長 3.3%；第三產業增加值 18,302 億元，增長 8.1%。按常住人口計算，北京市人均地區生產總值達到 106,284 元(按年平均匯率折合 17064 美元)。

II. 天津市¹⁶

天津簡稱津，別名津沽、津門等。現轄 13 個區、3 個縣。包括濱海新區、和平區、河北區、河東區、河西區、南開區、紅橋區、東麗區、西青區、津南區、北辰區、武清區、寶坻區、薊縣、靜海縣、寧河縣。

天津的地理區位優勢明顯。天津地處太平洋西岸環渤海經濟圈的中心，背靠華北、西北、東北地區，面向東北亞，是中國北方十幾個省市區對外交往的重要通道，也是中國北方最大的港口城市。天津距北京 120 公里，是拱衛京畿的要地和門戶。

天津自然資源豐富，這在國內外大城市中不多見。一是充足的油氣資源。天津有渤海和大港兩大油田，是國家重點開發的油氣田，2012 年年產原油 3,098.31 萬噸，天然氣 18.73 億立方米。二是取之不盡的海鹽資源。天津有約 153 公里的海岸線，中國最著名的海鹽產區長蘆鹽場就位於這裡，年產原鹽 149.68 萬噸。三是豐富的金屬和非金屬礦產資源。金屬礦產主要有錳硼石、錳、金、鎢、鉬、銅、鋅、鐵等 10 多種，其中錳、硼不僅為國內首次發現，也為世界所罕見。非金屬礦產主要有水泥石灰岩、重晶石、迭層石、大理石、天然石、紫砂陶土、麥飯石等，都具有較高的開採價值。四是蘊藏較為豐富的地下熱水資源。

2014 年末全市常住人口 1,516.81 萬人，比 2013 年末增加 44.60 萬人；其中，外來人口 476.18 萬人，增加 35.27 萬人，佔常住人口增量的 79.1%。居住證制度順利實施。年末全市戶籍人口 1,016.66 萬人，其中，農業人口 371.61 萬人，非農業人口 645.05 萬人。全市人口出生率 8.19‰，死亡率 6.05‰，自然增長率 2.14‰。

2014 年，農口區縣生產總值預計完成 6,100 億元，同比增長 13.5%；

¹⁶ 天津政務網，<http://www.tj.gov.cn/>

一般預算財政收入實際完成 597.87 億元，同比增長 21.9%；固定資產投資預計完成 6,580 億元，同比增長 23%；外資實際到位額完成 50.84 億美元，同比增長 11.0%；到位內資額完成 4,717.90 億元，同比增長 19.1%。規模以上工業增加值同比增長 10.1%，工業總產值 28,078.82 億元，增長 7.3%，全年工業經濟呈現平穩發展態勢。從增加值總量看，2014 年排名前 5 位的行業分別是：石油和天然氣開採業、黑色金屬冶煉和壓延加工業、電腦、通信和其他電子設備製造業、汽車製造業和食品製造業，5 個行業合計完成增加值佔全市工業的比重為 46.8%，拉動全市規模以上工業增加值增長 2.9 個百分點。2014 年，本市全社會固定資產投資 11,654.09 億元，同比增長 15.1%，其中城鎮固定資產投資 10,986.50 億元，同比增長 15.3%。

2014 年，全市公共財政收入 2390 億元，同比增長 15%。截至 12 月末，全市金融機構本外幣各項貸款餘額（含外資）23223.42 億元，比年初增加 2,338.04 億元，餘額增長 11.3%，比上月末回落 0.1 個百分點；各項存款餘額 24,777.75 億元，比年初增加 1,462.02 億元，餘額增長 6.4%，比上月末回落 1.7 個百分點。

2014 年，全市民營經濟登記註冊期末戶數 55.27 萬戶，期末註冊資金 16,229.4 億元；民營經濟繳納的稅收為 1,202.9 億元，同比增長 15.9%。

2014 年末全市有各類衛生機構 4,990 個，其中，醫院、衛生院 522 個，社區衛生服務中心 109 個，衛生防疫防治機構 24 個，婦幼保健機構 22 個，村衛生室 2,350 個。衛生機構床位 6.11 萬張，其中，醫院、衛生院 5.67 萬張，社區衛生服務中心 2891 張。衛生技術人員 8.48 萬人，其中，執業醫師及執業助理醫師 3.34 萬人，註冊護士 3.16 萬人。

III. 河北省¹⁷

河北省簡稱冀，省會石家莊市。河北省環抱首都北京，北距北京 283 公里，東與天津市毗連並緊傍渤海，東南部、南部銜山東、河南兩省，

¹⁷ 河北省人民政府網站，<http://www.hebei.gov.cn/>

西倚太行山與山西省為鄰，西北部、北部與內蒙古自治區交界，東北部與遼寧省接壤。別稱冀，全省面積 18.88 萬平方千米。

2010 年第六次全國人口普查資料顯示，河北省常住人口 7,185 萬 4,202 人。共有 11 個地級行政區劃單位（其中：11 個地級市），172 個縣級行政區劃單位（其中：37 個市轄區、22 個縣級市、107 個縣、6 個自治縣）。

河北省地勢西北高、東南低，由西北向東南傾斜。地貌複雜多樣，高原、山地、丘陵、盆地、平原類型齊全，有壩上高原、燕山和太行山山地、河北平原三大地貌單元。油氣資源集中分佈於渤海沿岸和海域的冀中、大港和冀東油田。截至 2008 年，石油累計探明儲量 27 億噸，天然氣累計探明儲量 1,800 億立方米。

2014 年，河北省生產總值實現 29,421.2 億元，第一產業增加值佔生產總值的比重為 11.7%，第二產業增加值比重為 51.1%，第三產業增加值比重為 37.2%。全部財政收入 3,764.6 億元，其中公共財政預算收入 2,446.6 億元；稅收收入 1,865.1 億元。城鎮居民人均可支配收入 24,141 元；農村居民人均可支配收入 10,186 元。全社會固定資產投資完成 26,671.9 億元；社會消費品零售總額實現 11,690.1 億元；進出口總值完成 598.8 億美元；實際利用外資 70.1 億美元。

IV. 山西省¹⁸

山西省簡稱晉，地處黃河流域中部，東有巍巍太行山作天然屏障，與河北省為鄰；西、南部以黃河為塹，與陝西省、河南省相望；北跨綿綿長城，與內蒙古自治區毗連。全省全省縱長約 682 公里，東西寬約 385 公里，總面積 15.67 萬平方公里，佔全國總面積的 1.6%。

據 2012 年人口抽樣調查，年末全省常住人口為 3,610.83 萬人，比上年末增加 17.55 萬人。全年全省出生人口 38.53 萬人，人口出生率為 10.70‰；死亡人口 20.99 萬人，死亡率為 5.83‰；自然增長率為 4.87‰。出生

¹⁸ 山西省人民政府網站，<http://www.shanxigov.cn/>

人口性別比為 113.05。轄 11 個地級市，119 個縣、市、區。

2012 年，全年全省生產總值 12,112.8 億元，比上年增長 10.1%。其中，第一產業增加值 697.9 億元，增長 6.0%，佔生產總值的比重為 5.8%；第二產業增加值 7,009.1 億元，增長 10.9%，佔生產總值的比重為 57.8%；第三產業增加值 4,405.9 億元，增長 9.5%，佔生產總值的比重為 36.4%。人均地區生產總值 33,628 元，按 2012 年平均匯率計算為 5,327 美元。2012 年，全年全省財政總收入 2,650.4 億元，比上年增長 17.2%；其中，一般預算收入 1,516.4 億元，增長 25.0%。

2012 年，山西省堅持把惠民生放在更加突出的位置，人民生活明顯改善。就業工作成效顯著，全年城鎮新增就業 51.1 萬人，轉移農村勞動力 43.2 萬人。保障性住房建設力度加大，開工建設各類保障性住房 40.9 萬套，竣工 18 萬套，又有 60 多萬名住房困難群眾圓了安居夢。社會保障全面加強，城鄉居民養老、醫療保險和低收入群體保障實現制度全覆蓋，320 萬名 60 歲以上老人領到了養老金，新農合、城鎮居民醫保補助標準提高到每人每年 240 元，278 萬名困難群眾領到物價補貼，800 多萬農戶享受到免費取暖用煤。全年城鎮居民人均可支配收入 20,411.7 元，比上年增長 12.6%；農村居民人均純收入 6,356.6 元，增長 13.5%。

2012 年，山西省深化醫藥衛生體制改革，所有政府辦基層醫療衛生機構和村衛生室實行了基本醫物制度，藥物價格下降 30% 以上；改擴建市縣鄉醫療機構 137 所，34 個縣公立醫院改革基本完成，群眾“看病難、看病貴”的問題得到初步緩解。年末全省共有衛生機構(含診所、村衛生室)40,191 個，床位 16.5 萬張。婦幼保健院(所、站) 132 個。全省衛生機構共有衛生技術人員 20.0 萬人。全省 115 個農業縣(市、區)全部開展了新型農村合作醫療試點工作，有 2,194 萬農民參加了合作醫療。

V. 內蒙古自治區¹⁹

內蒙古自治區，位於中華人民共和國北部邊疆，首府呼和浩特，橫

¹⁹ 內蒙古自治區人民政府網站，<http://www.nmg.gov.cn/>

跨東北、華北、西北地區，接鄰八個省區，是中國鄰省最多的省級行政區之一，北與蒙古國和俄羅斯聯邦接壤。是中國五個少數民族自治區之一。土地總面積 118.3 萬平方公里，佔全國總面積的 12.3%，在全國各省、市、自治區中名列第三位。

截至 2014 年底，全區總人口為 2,504.81 萬人，比 2013 年增加 7.2 萬人。其中，城鎮人口 1,490.61 萬人，比重為 59.51%，鄉村人口 1,014.2 萬人，比重為 40.49%。2014 年，全區出生人口為 23.29 萬，出生率 9.31‰，自增率為 3.56‰，比上年增加 0.2 個千分點。死亡人口 14.38 萬，死亡率 5.75‰。

內蒙古自治區基本上是一個高原型的地貌區，大部分地區海拔 1000 米以上。內蒙古高原是中國四大高原中的第二大高原。

2014 年內蒙古自治區的生產總值為 17,769.5 億元，按可比價格計算，增長 7.8%。其中，第一產業增加值 1,627.2 億元，增長 3.1%；第二產業增加值 9,219.8 億元，增長 9.1%；第三產業增加值 6,922.6 億元，增長 6.7%。人均生產總值達到 71,044 元，增長 7.5%，按年均匯率計算折合為 11,565 美元。全區三次產業比例為 9.1：51.9：39。

2014 年，全區公共財政預算收入完成 1,843.18 億元，完成預算任務的 100.2%；比上年增長 7.1%，超全年預期增長 7%的目標 0.1 個百分點。分盟市看，鄂爾多斯市（430.08 億元）、包頭市（234.32 億元）、呼和浩特市（211.54 億元）和通遼市（113.06 億元）公共財政預算收入均超過了百億元。分旗縣（市區）看，全區 102 個旗縣（市區）中，有 100 個旗縣公共財政預算收入超過了億元；其中東勝區（89.17 億元）、准格爾旗（76.71 億元）和伊金霍洛旗（75.21 億元）位居前三位。

2014 年，全區公共財政預算支出 3,884.25 億元，比上年增長 5.4%。民生和重點社會事業支出增長較快。其中，扶貧項目資金得到保障。2014 年，自治區啟動實施了“三到村三到戶”精準扶貧工作，即規劃到村到戶、專案到村到戶、幹部到村到戶。截至目前，共下撥資金 12.75 億元，為全區 2,834 個貧困嘎查村每個投入 45 萬元扶貧資金。

2014年，全區實現社會消費品零售總額 5,619.9 億元，同比增長 10.6%。其中城鎮社會消費品零售總額 4,955 億元，同比增長 10.6%；鄉村社會消費品零售額 664.9 億元，同比增長 11%。按行業分：批發業商品銷售總額 8,325.4 億元，同比增長 10.6%；零售業商品銷售額 6,630.9 億元，同比增長 15%；住宿業營業額 194.1 億元，同比增長 12.6%；餐飲業營業額 973.6 億元，同比增長 17.2%。

2014年，全區居民人均可支配收入 20,559 元，高於全國水準 392 元，居全國各省區市第 10 位；比上年增長 10%。其中，全區城鎮常住居民人均可支配收入達 28,350 元，居全國各省區市第 10 位；增長 9%，與全國增速持平。農村牧區常住居民人均可支配收入達 9,976 元，居全國各省區市第 16 位；增長 11%，超全年增速預期目標 1 個百分點。

2014年，全區共有衛生機構 23,426 家，其中醫院有 639 家，農村牧區衛生院 1,335 家，疾病預防控制機構 119 家，婦幼衛生機構 117 家，專科疾病防治院 53 家。年末全區醫療衛生單位擁有病床 12.9 萬張，增長 7.5%，其中醫院擁有病床 9.9 萬張，鄉鎮衛生院擁有病床 1.9 萬張，婦幼衛生機構擁有病床 0.3 萬張。全區擁有衛生技術人員 15.4 萬人，比上年末增長 4.3%，其中執業醫師、助理醫師 6.2 萬人，註冊護士 5.7 萬人。農村牧區擁有村衛生室 1.4 萬個，擁有鄉村醫生和衛生員 1.8 萬人。

VI. 華北地區醫療器械市場

表 1-10：華北地區衛生資源狀況²⁰

地區	衛生總費用（億元）	衛生機構數	總床位數	每千人口床位數
北京	977.26	9,632	100,167	4.84
天津	411.10	4,551	53,509	3.79
河北	1,058.22	79,119	284,359	3.90
山西	559.01	40,192	165,309	4.58

²⁰國家衛計委統計數據

2013年《中國衛生統計年鑑》附錄 2：主要國家衛生狀況
<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

內蒙古	550.40	23,046	110,788	4.45
-----	--------	--------	---------	------

根據 2012 年的數據，山西和內蒙古的衛生資源處於相對不足的狀態；另一方面，北京和天津兩個直轄市共有 86 家三級醫院，密度遠高於全國其他地區，因此對於醫療器械行業來說，華北地區是一個非常有潛力的市場。同時北京是中國的政治中心，將辦事處定在北京非常有利於維護政府關係。

華北地區同華南相比，官僚氣息更重，行政作風偏保守，處理問題更加遵循檔要求。在流通商方面，則更注重人情，喜歡幹練痛快的溝通方式，避免糾纏細節九州通和華潤控股等大經銷商影響力更大，華北的流通管道集中度是高於華南的。華北地區超大型醫院或全國領先的醫院數量多。另外，華北地區有特殊消費者——高待遇的離退休幹部，這個人群在特殊社區相對集中居住，購買力強，可以開展定點宣傳。

華北地區的弱勢在於，GDP 總體水準不如華南地區，也並無經濟特區，政策不夠寬鬆。與此同時，華北地區官僚化嚴重，醫院市場暗箱操作空間很大。

根據市場研究結果顯示，華北地區醫院用醫療器械中需求大及有成長前景的器械類型如下：按大類區分，主要為外科器械類和治療儀器和設備；按小類區分，主要為 6810 矯形外科（骨科）手術器械，6846 植入材料和人工器官；按具體產品區分，主要為骨科耗材(即骨科植入物，分為人工關節、內固定、脊柱和創傷骨修復材料四大類)和心內科植入物(主要包括用於治療冠狀動脈狹窄的冠脈支架、治療先天性心臟病的各類封堵器以及心臟起搏器等多種產品)。其他需求較大的包括：一次性基礎耗材、微創手術技術相關器械、腹腔鏡（高清、3D）、物理治療和康復類設備。相反，傳統大型光學診斷設備如數字 X 光機、常規 CT、MRI 等的需求相對比較小。

而家用醫療器械中需求大及有成長前景的主要是康復類，血壓計、

血糖儀、按摩器、輪椅、家用呼吸機、老年代步車等。

1.2.3 東北地區市場

中國東北地區，狹義上指由遼寧、吉林、黑龍江等三省構成的區域。土地面積為 126 萬平方公里，佔全國國土面積的 13%，2010 年國民生產總值總量 33,367 億元，佔中國全國的 8.38%，人口 1.2 億，佔中國全國總人口的 9.18%。

根據 2010 年人口普查，東三省是全國生育率最低的三個省，總和生育率為 0.74 至 0.76，僅為世代更替水準的三分之一。

I. 黑龍江省²¹

黑龍江省，簡稱黑。省會哈爾濱。位於中國東北部，是中國位置最北、緯度最高的省份。北、東部與俄羅斯隔江相望，西部與內蒙古自治區相鄰，南部與吉林省接壤。全省土地總面積 47.3 萬平方千米(含加格達奇和松嶺區)，居全國第 6 位。邊境線長 3,045 千米，是亞洲與太平洋地區陸路通往俄羅斯和歐洲大陸的重要通道，是中國沿邊開放的重要視窗。2014 年全省轄 1 個副省級城市，有 12 個地級市、1 個地區行署，128 個縣(市、區)，省會哈爾濱市。

2014 年末全省常住總人口為 3,833 萬人，人口密度(含加格達奇和松嶺區)為 81 人/平方公里。全年出生人口 28.25 萬人，出生率為 7.37%；死亡人口 24.76 萬人，死亡率為 6.46%；自然增長率為 0.91%。常住人口中城鎮人口為 2,223.52 萬人，佔總人口比重為 58.01%；鄉村人口為 1,609.48 萬人，佔總人口比重為 41.99%。

黑龍江省是一個多民族、散雜居邊疆省份，全省共有 53 個少數民族，人口近 200 萬，佔全省總人口的 5.26%。其中世居本省的有滿、朝鮮、蒙古、回、達斡爾、錫伯、赫哲、鄂倫春、鄂溫克和柯爾克孜等 10 少數個民族。10 個世居少數民族中，滿、朝鮮、蒙古、回 4 個民族人口超過 10 萬，達斡爾族人口 4.3 萬，其餘 5 個民族人口不足萬人。赫哲族有 3910 人，黑龍江省獨有民族，鄂倫春族 3871 人，佔全國鄂倫春族人口的 52%。

²¹ 黑龍江省人民政府，<http://www.hlj.gov.cn/>

2014年黑龍江省的地區生產總值為15,039.4億元，按可比價格計算比上年增長5.6%。其中，第一產業增加值2,659.6億元，增長5.6%；第二產業增加值5,591.8億元，增長2.8%；第三產業增加值6,788.0億元，增長9.0%。三次產業結構為17.7：37.2：45.1，第一、二、三產業對GDP增長的貢獻率分別為11.1%、24.2%和64.7%。全省人均地區生產總值實現39,226元，比上年增長5.6%。非公有制經濟增加值7,861.9億元，比上年增長7.1%，佔全省地區生產總值的52.3%。

黑龍江省共有醫療衛生機構21,241家，其中醫院1,003家、基層醫療衛生機構18,725家、專業公共衛生機構1,453家、其他各類衛生機構60家。衛生機構床位數201,538張，衛生技術人員212,469人。新型農村合作醫療參合人數達到1,530.6萬人。

II. 吉林省²²

吉林省簡稱“吉”，位於中國東北地區的中部。吉林省在全國的位置主要體現為三個大約2%：面積18.74萬平方公里，佔全國的1.95%；人口2,751.28萬人，佔全國的2.03%；2014年GDP達到13,803.81億元，佔全國的2.16%。現轄1個副省級市、7個地級市、延邊朝鮮族自治州和長白山管委會，60個縣(市、區)。全省城鎮化率54.2%。省會長春市。

2014年全省實現地區生產總值13,803.81億元，按可比價格計算，比上年增長6.5%。其中，第一產業增加值1,524.56億元，增長4.6%；第二產業增加值7,287.26億元，增長6.6%；第三產業增加值4,991.99億元，增長6.9%。按常住人口計算，全省人均GDP達到50,162元（按年平均匯率折合8166美元），比上年增長6.5%。三次產業的結構比例為11.0:52.8:36.2，對經濟增長的貢獻率分別為6.8%、55.6%和37.6%。

吉林省醫療衛生水準顯著提高，人均期望壽命已由建國前的39歲提高到現在的73.9歲。截至2014年末，全省有衛生技術人員15.4萬人，其中，執業醫師和執業助理醫師6.32萬人，註冊護士5.74萬人。醫院和衛生院擁有醫療床位13.19萬張。全省有鄉鎮衛生院773個，床位1.8萬

²² 吉林省人民政府，<http://www.jl.gov.cn/>

張，衛生技術人員 1.93 萬人。全省所有縣（市、區、開發區）均實行了新型農村合作醫療，覆蓋率達 100%。有 1,321.43 萬農民參加了新型農村合作醫療，參合率達 99.56%，全年共籌集資金 54.78 億元，新農合可支配資金 50.21 億元，已有 674.24 萬人次從中受益，支付補償資金 48.53 億元，佔年度新農合籌資總額的 96.66%。全年報告法定傳染病發病人數 82,558 例，報告死亡 158 例；法定傳染病報告發病率為 300/10 萬，報告死亡率為 0.57/10 萬。孕產婦死亡率為 25.73/10 萬；嬰兒死亡率為 4.68‰。農村衛生廁所普及率達到 76.56%。全省醫藥衛生體制改革取得階段性成果。城鎮居民基本醫保和新農合政府補助標準提高到每人每年 280 元。國家基本藥物制度全面推進實施。

III. 遼寧省²³

遼寧簡稱遼，省會瀋陽，位於中國東北地區南部，南臨黃海、渤海，東與朝鮮一江之隔，與日本、韓國隔海相望，是東北地區唯一的既沿海又沿邊的省份，也是東北及內蒙古自治區東部地區對外開放的門戶。全省國土面積 14.8 萬平方公里，大陸海岸線長 2292 公里，近海水域面積 6.8 萬平方公里。已發現各類礦產 110 種，保有儲量列全國前 10 位的有 24 種，其中硼、鐵、菱鎂等礦產儲量居全國首位。全省地形概貌大致是“六山一水三分田”，地勢北高南低，山地丘陵分列東西。遼寧屬溫帶大陸性季風氣候區，四季分明，適合多種農作物生長，是國家糧食主產區和畜牧業、漁業、優質水果及多種特產品的重點產區。全省有 14 個省轄市、100 個縣（市、區），總人口 4271 萬人。

遼寧是中國最早實行對外開放政策的沿海省份之一。目前，全省累計批准外商投資企業 3.5 萬家，實際利用外資 437 億美元。交易夥伴已經遍及世界 217 個國家和地區，世界 500 強企業中已有 110 多家在遼寧投資。

截至 2010 年，遼寧省總人口為 4,374.6 萬人。2013 年遼寧生產總值 27,077.7 億元，按可比價格計算，比 2012 年增長 8.7%。其中，第一產業

²³ 遼寧省人民政府，<http://www.jl.gov.cn/>

增加值 2,321.6 億元，增長 4.8%；第二產業增加值 14,269.5 億元，增長 8.9%；第三產業增加值 10,486.6 億元，增長 9.2%。三次產業增加值佔地區生產總值的比重由上年的 8.7:53.2:38.1 變為 8.6:52.7:38.7。人均地區生產總值 61,686 元，按可比價格計算，比 2012 年增長 8.6%。

IV. 東北地區醫療器械市場

表 1-11：東北地區衛生資源狀況²⁴

地區	衛生機構總資產(萬元)	地區人口(萬)	人均資產配置(元)	每萬人口衛生機構數	每千人口衛生技術人員數	每千人口床位數
遼寧	6,750,178	4,389	1,537.31	8.2	5.62	5.26
吉林	4,271,029	2,750	1,551.21	7.2	5.24	4.64
黑龍江	5,536,674	3,834	1,444.67	5.5	5.25	4.65

地區	衛生總費用(億元)	衛生總費用政府支出(億元)	醫療機構總收入(萬元)	醫療機構財政補助收入	醫療機構總支出(萬元)	醫療機構財政補助支出
遼寧	885.62	210.16	6,573,828	696,707	6,342,359	161,169
吉林	515.33	156.72	3,788,607	716,872	3,554,958	126,954
黑龍江	730.54	186.84	4,812,527	693,792	4,694,354	118,477

生統計年鑑看來，東北地區的黑龍江和吉林兩省，衛生資源處於相對不足的狀態；同時，東北三省共有 217 家三級醫院，密度遠高於全國其他地區，因此對於醫療器械行業來說，是一個非常有潛力的市場。

東北地區的弱勢在於，總體經濟發展情況落後於全國水準。2014 年前三個季度，東三省的 GDP 增速在中國 31 省市中位居倒數後五位，其 6% 的增速較全國平均水準落後了 1.4 個百分點。更嚴重的是，2014 年 10 月東北三省工業產出同比僅增長了 0.5%，遠遠低於全國 7.7% 的平均水準；而政府對於醫療衛生事業的財政支持力度也低於全國和華北地區

²⁴國家衛計委統計數據

2013 年《中國衛生統計年鑑》附錄 2: 主要國家衛生狀況 <http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

的平均水準。以 2011 年財政總支出的統計數據為例，華北地區支付支出的衛生費用比例為 30.6%，與全國平均水準持平，而東北地區僅為 25.9%。而 2012 年衛生醫療機構的收入與支出中政府財政補助的比例，華北地區（20%，5.4%）也遠遠高於東北地區（14%，2.8%）。

根據市場研究結果顯示，東北地區的受訪企業表示，醫療器械領域市場規模總體雖呈上升趨勢，但增幅在逐年下降，和南方比有一定的差距。而在東北三省中，遼寧省器械銷售狀況相對較好，黑龍江和吉林相對較差。東北地區醫院用醫療器械中需求大及有成長前景的器械類型如下：精細的耗材，例如以前碘氟棉籤。國內目前的耗材做工比較粗，需要醫院經過二次加工才能使用，因此為節約醫院人力物力，能直接用的耗材將更受歡迎；另外，因為中國已經進入老齡化，老人佔比多於 68%，康復類產品需求比較大；東北由於冬季寒冷下雪容易使人滑倒引致骨折，骨科器械亦有一定的需求；由於國家限價政策，進口產品受影響較大，國產器械的增長較好；超聲類設備成長也是比較快的，二、三級城市醫院在逐步完善，檢驗設備需求量也比較大。另外受訪者普遍認為，家庭醫療器械尤其是靈活方便的康復類醫療器械的需求會上升。

1.2.4 華東地區市場

華東或華東地區，中國東部地區的簡稱（與經濟上東部地區並不同），中國地理大區之一。現行意義上的華東地區即為「華東六省一市」，包括山東、江蘇、安徽、浙江、江西、福建和上海。

I. 山東省²⁵

山東省，簡稱魯，是華東地區的最北端省份，省會設於濟南。西部連接內陸，從北向南分別與河北、河南、安徽、江蘇四省接壤；中部高突，泰山是全境最高點；東部山東半島伸入黃海，北隔渤海海峽與遼東半島相對、拱衛京津與渤海灣，東隔黃海與朝鮮半島相望，東南則臨靠較寬闊的黃海、遙望東海及日本南部列島。

²⁵ 山東省人民政府網 <http://www.shandong.gov.cn/>

截至 2014 年 1 月，山東省共有 17 個設區的市；以下分為 137 個縣級行政區，包括 49 個市轄區、28 個縣級市和 60 個縣；以下再分為 1869 個鄉級行政區，包括 478 個街道辦事處、1113 個鎮、271 個鄉和 7 個其它鄉級行政區。

山東是中國的第二人口大省。2014 年，山東省常住人口 9,789.43 萬人。年內出生人口 139.30 萬人，出生率 14.23%；死亡人口 66.96 萬人，死亡率 6.84‰；人口自然增長率 7.39‰。0-14 歲人口佔總人口的 16.44%，15-64 歲人口佔 72.00%，65 歲及以上人口佔 11.56%。

山東也是工農業大省，對中國內地經濟的貢獻大約百份之九，國內生產總值列第三位，山東是中國經濟最發達的省份之一以及中國經濟實力最強的省份之一，也是發展較快的省份之一，2007 年以來經濟總量居第 3 位。1979-2008 年 30 年，按絕對數比，2008 年 GDP 總量為 1978 年的 137 倍（不變價，基於同期全國平均物價水平為基準），GDP 年均增速 11.6%，僅次於廣東、浙江、福建和內蒙古居全國第 5 位。1978-2008 年，除 1979、1981、1986、1989 和 1990 年 5 個年份，其餘年份 GDP 年增長率高於 10%，GDP 增幅最高的年份為 1993 年，年增長率達到 20.4%。山東省 GDP 總量在全國的位次從 1978 年的第 4 位，至 2007 年穩居第 3 位。山東 1988 年 GDP 總量首次突破 1 千億元，2002 年突破 1 萬億元，2006 年突破 2 萬億元。基於美元折算，1995 年突破 500 億美元，2000 年破 1 千億美元，2010 年破 5000 千億美元達到 5,786 億美元。山東人均經濟佔有量一直處在前 10 位，2008 年人均 GDP 為 32,936 元（4,021 美元），2010 年 41,106 元（6,072 美元），高於同期全國人均水平 37 個百分點居第 9 位。2011 年 GDP 總量達到 45,361.85 億元（7,023.26 億美元），與上年相比增幅達到 10.9%，佔全國的比重達到 9.62%，人均 47,190 元，約合 7,306 美元。2014 年山東 GDP 近 1 萬億美元，人均 GDP 9,911 美元。

II. 江蘇省²⁶

江蘇，簡稱蘇，是中華人民共和國華東地區的一省，省名為江寧（南

²⁶ 江蘇省人民政府 <http://www.jiangsu.gov.cn/>

京)和蘇州的合稱，省會為南京市。江蘇省地跨長江、淮河南北，經濟繁榮、人口密集、教育發達、文化昌盛，地域文化、地理、經濟上呈現出明顯差異。

江蘇現今其工業門類齊全，支柱包括機械電子、石油化工、紡織、食品、輕工、建材工業等。傳統優勢產業為紡織和食品工業。江蘇是中國重要的農業區之一，著名的「魚米之鄉」。

江蘇綜合經濟實力在中國一直處於前列。2015年，江蘇實現地區生產總值70,116.4億元。其中，第一產業增加值3,988億元；第二產業增加值32,043.6億元；第三產業增加值34,084.8億元。三次產業比例為5.7:45.7:48.6。全省人均生產總值87,995元。

江蘇省戶籍人口約為7,400萬，人口密度位居各省之首。2010年第六次全國人口普查結果顯示，江蘇省常住人口總數7,866萬人。其中城鎮人口4,767.6萬，城市化率為60.6%；由於計劃生育推行較為成功，65歲及以上人口為856.8萬人，佔10.89%，人口老齡化日益加劇；全省常住人口中，具有大專以上文化程度的人口為850.7萬人，每10萬人中具有大專以上文化程度人口為10,815人，位居全國前列。

江蘇城市的特點是城市規模普遍較大且分佈密集，按照2014年國務院印發的《關於調整城市規模劃分標準的通知》，目前江蘇共有特大城市（城區常住人口500萬以上1000萬以下）1座，為南京市；I型大城市（城區常住人口300萬以上500萬以下）2座，為蘇州市，無錫市；II型大城市（城區常住人口100萬以上300萬以下）8座，為常州市，南通市，徐州市，揚州市，淮安市，連雲港市，崑山市，江陰市；中等城市（城區常住人口50萬以上100萬以下）6座，包括鹽城市，鎮江市，泰州市，宿遷市，宜興市，常熟市。

III. 安徽省²⁷

安徽省，簡稱皖，為中華人民共和國一級行政區，省會為合肥市。

²⁷ 安徽省人民政府 <http://www.ah.gov.cn/>

全省東西寬約 450 公里，南北長約 570 公里，總面積 13.96 萬平方公里，約佔全國總面積的 1.45%，居華東第 3 位，全國第 22 位。安徽省在地理上屬於華東地區，地跨淮河和長江南北；在經濟上屬於長江三角洲地區和中國中部經濟區，北部和南部分屬中原經濟區和長江經濟區。徽商與粵商、晉商、浙商、蘇商一道，在歷史上被合稱為「五大商幫」。21 世紀以來，安徽省與上海市、浙江省、江蘇省共同構成的長江三角洲城市群已成為世界六大城市群之一。

第六次人口普查全省常住人口為 5,950.1 萬人，同 2000 年第五次人口普查相比，十年減少 35.9 萬人，下降 0.6%，年平均下降 0.06%，普查登記時全省戶籍人口為 6,862.0 萬人，同 2000 年第五次全國人口普查相比，十年增加 616.7 萬人，增長 9.9%，年平均增長 0.95%。全省常住人口中，男性人口為 3,024.6 萬人，佔 50.83%；女性人口為 2,925.5 萬人，佔 49.17%。

2013 年，安徽省全年生產總值 19,038.9 億元，人均 31,795 元，折合 5,133 美元。與其他省份的經濟發展相比，安徽屬於中等發展速度的省份；同時農業經濟所佔比重較大，屬於農業大省；安徽的經濟總量屬於中等偏上。

IV. 浙江省²⁸

浙江省，簡稱「浙」，是一個地處中國東南沿海的省份。東臨東海，北連長江三角洲，與江蘇省接壤，太湖位於兩省之間，東北一角鄰上海市，西接安徽省和江西省，南連福建省。境內最大的河流為錢塘江，因江流曲折，稱之江，又稱浙江，省以江名，簡稱「浙」。省會為杭州市。改革開放以後，浙江省經濟社會發展比較快，與上海市、江蘇省、安徽省共同構成的長江三角洲城市群已成為世界六大城市群之一。

現轄 11 個地級市，其中杭州和寧波兩市擁有副省級城市地位。下分 90 個縣級行政區，包括 36 個市轄區、20 個縣級市、33 個縣、1 個自治

²⁸浙江省人民政府 www.zhejiang.gov.cn/

縣。再下分為鄉級行政區，截至 2007 年底時共有 1,516 個，包括 754 個鎮，457 個鄉（包括 14 個民族鄉）和 304 個街道辦事處。

2010 年 11 月 1 日第六次全國人口普查的統計數據顯示，浙江省現有常住人口約 5,442 萬人，列全國各省區第 10 位，常住人口數佔全國人口總數的 4.06%。

浙江省地處江南，為「長三角」重要組成部分。糧食作物以水稻種植為主，傳統上盛產絲綢、茶葉、瓷器，自古以來被譽為「魚米之鄉」、「絲綢之府」，一直為較富庶地區，有「蘇湖熟，天下足」之美譽。1978 年推行「改革開放」以後，浙江經濟獲得快速發展，民營經濟所佔比重居各省市之冠。

浙江是中國大陸各省、區當中經濟發展最平衡，也是發展最快的省份之一，全省 GDP 總量 1978 年位居全國第十二位，至 1994 年開始穩居第四位。1991 年全省 GDP 總量突破 1 千億元，2004 年突破 1 萬億元，2008 年突破 2 萬億元。浙江經濟的一個顯著特點是民營經濟強。浙江所取得的成就和經驗被稱之為「浙江模式」，「浙江經驗」或「浙江現象」引起廣泛關注。浙江省靠人民的勤奮，勇敢，使一個地域、資源小省發展成為經濟大省。浙商因此揚名天下。同時浙江的國營經濟效益顯著。

中國放棄計劃經濟體制以後，浙江在全國率先放開個體經濟和私營經濟。2005 年在全國首先出台了《浙江省人民政府關於鼓勵支持和引導個體私營等非公有制經濟發展的實施意見》。

在活絡本地經濟的同時，浙江省商人大量走出浙江，加入對其他各省的經濟投資。比較有名的是以溫州資本為典型的浙江民間資本大量進入煤炭等國有壟斷行業，為解決中國能源供應問題扮演更加重要的角色。浙江商人對全國各地的投資，既發展了浙江企業，也活絡了投資地經濟，促進了資源要素的合理流動和優化配置，延伸了浙江的產業鏈，推動了浙江產業的梯度轉移，為國家統籌區域發展作出了貢獻。

V. 江西省

江西省，簡稱贛，位於長江中下游南岸，東界浙江與福建、北鄰安徽和湖北，西連湖南，南毗廣東。境內最大河流為長江支流贛江，自南向北縱貫全境，注入中國目前第一大淡水湖——鄱陽湖。全省總面積 16.69 萬平方公里。省會為南昌。

2014 年底江西省總人口超過 4 千萬。人口出生率為 1.361%、死亡率 0.599%、自然成長率 0.762%。人口密度平均每平方公里 251 人。全省人口密度最大的為南昌市，平均每平方公里 566 人。

根據初步核算的結果，2014 年，江西 GDP 總量達到 15,708.6 億元，位居全國第 18 位，可比價格計算比上年增長 9.7%。其中，第一產業增加值 1,683.7 億元，增長 4.7%，佔 GDP 比重為 10.7%；第二產業增加值 8,388.3 億元，增長 11.1%，佔 GDP 比重為 53.4%；第三產業增加值 5,636.6 億元，增長 8.8%，佔 GDP 比重為 35.9%。全部財政收入達到 2,680.5 億元，比上年增長 13.7%；全社會固定資產投資 15,110.0 億元，增長 17.6%；社會消費品零售總額 5,129.2 億元，增長 12.7%；外貿進出口 427.83 億美元，增長 16.4%；利用外商直接投資 84.51 億美元，增長 11.9%；城鎮居民人均可支配收入 24,309 元，增長 9.9%；農民人均純收入 10,117 元，增長 11.3%；人口自然增長率 6.98%；居民消費價格指數上升 2.3%。

與其他省市區的經濟發展相比，江西屬於中等發展速度的省份，但經濟總量相對較小，人均 GDP 偏後；農業經濟在國民經濟中佔有較大比重。1979-2007 年 29 年，按絕對數比較，2007 年江西 GDP 總量為 1978 年的 62.86 倍；按不變價格推算（以同期全國平均物價水平為基準），GDP 年平均增長率 9.4%，低於同期全國 9.8% 的平均水平，年均增長率次於寧夏、吉林等 17 個省份居 18 位。GDP 總量的發展，1992 年突破 500 億元，1995 年突破 1000 億元，2007 年突破 5000 億元。人均 GDP 的發展，1989 年首次突破 1 千元（全國 1987 年突破 1 千元），2001 年突破 5 千元（全國 1995 年突破 5 千元），2006 年突破 1 萬元（全國 2003 年突破 1 萬元）。

VI. 福建省²⁹

福建省簡稱閩，省會福州。位於中國東南沿海，東北與浙江省毗鄰，西、西北與江西省接界，西南與廣東省相連。東西最寬約為 480 公里，南北最長約為 530 公里，陸域面積 12.4 萬平方公里。福建省省會福州，下轄 9 個地級市，1 個副省級城市廈門、8 個地級市福州、莆田、泉州、漳州、龍巖、三明、南平、寧德，和 1 個平潭綜合實驗區。2014 年 12 月 12 日，國務院決定設立中國(福建)自由貿易試驗區，繼上海自由貿易試驗區後，中國第二批三個自由貿易試驗區之一。

2013 年，福建人口繼續保持低生育水準，總量小幅增加，城鎮化水準穩步推進，人口發展呈現良好的態勢。年末全省常住人口 3,774 萬人。2013 年，全年淨增人口 26 萬人，增長 0.69%，增幅比上年回落 0.06 個百分點。全年出生人口 45.88 萬人，出生率為 12.2‰，比上年下降 0.02 個千分點，死亡人口 22.6 萬人，死亡率為 6.01‰，提高 0.28 個千分點；自然增長人口 23.28 萬人，自然增長率為 6.19‰，回落 0.82 個千分點。普查資料顯示，全省常住人口中，0-14 歲人口 571 萬人，佔 15.46%；15-64 歲人口 2,828 萬人，佔 76.65%；65 歲及以上人口 291 萬人，佔 7.89%。與 2000 年第五次全國人口普查相比，0-14 歲人口的比重下降 7.56 個百分點，15-64 歲人口的比重上升 6.21 個百分點，65 歲及以上人口的比重上升 1.35 個百分點。普查資料顯示，全省 15 歲以上人口平均受教育年限為 9.02 年，與 2000 年第五次普查相比提高 1.51 年。

福建是經濟發展最快的省份之一，2010 年經濟總量位居全國第十二位。1979-2007 年 29 年，按絕對數比較，2007 年 GDP 總量為 1978 年的 138.02 倍；按不變價格推算（以同期全國平均物價水平為基準），GDP 年平均增長率 12.4%，增長速度次於廣東、浙江等二省份居全國第三位，2010 年 GDP 增長 13.8%，僅次於天津市、重慶市、四川省，增幅居全國第四位。2013 年，全省實現地區生產總值 21,759.64 億元，比上年增長 11%。其中，第一產業增加值 1,936.31 億元，增長 4.4%；第二產業增加

²⁹福建省人民政府網 <http://www.fj.gov.cn/>

值 11,315.30 億元，增長 12.9%；第三產業增加值 8,508.03 億元，增長 9.6%。人均地區生產總值 57,856 元，增長 10.2%。2013 年，全省實現地區生產總值 21,759.64 億元，比上年增長 11%。其中，第一產業增加值 1,936.31 億元，增長 4.4%；第二產業增加值 11,315.30 億元，增長 12.9%；第三產業增加值 8,508.03 億元，增長 9.6%。人均地區生產總值 57,856 元，增長 10.2%。

VII. 華東地區醫療器械市場

中國醫療器械行業企業數量眾多而平均規模較小，從區域分佈看，國內醫療器械企業主要集中在環渤海經濟圈、長江三角洲地區和珠江三角洲地區，表現為東部沿海和中國西部地區兩極分化的局面。

分省市來看，規模以上醫療器械企業的主要資產集中於江蘇、上海、山東和浙江等省市，其中江蘇省資產比重達到了 20.25%。按銷售收入排名，分別是江蘇、山東、上海、江西、浙江。

表 1-12：醫療器械行業規模企業華東地區分省分佈狀況³⁰

地區	資產比重	企業數量比重	銷售收入比重
江蘇省	20.25%	23.08%	23.16%
上海市	8.84%	8.91%	7.56%
山東省	6.78%	9.77%	10.64%
浙江省	6.45%	7.57%	4.60%
江西省	3.47%	2.69%	5.51%
福建省	1.44%	2.32%	2.17%
安徽省	0.83%	1.47%	1.87%

表 1-13：2014 年華東地區醫療資源情況³¹

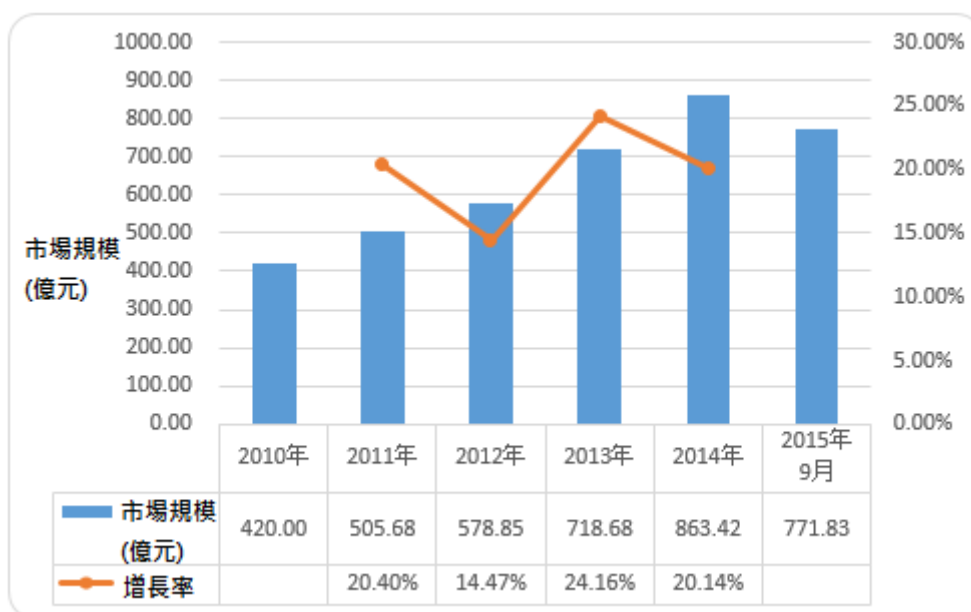
³⁰國家衛計委統計數據

2014 年《中國衛生統計年鑑》附錄 2: 主要國家衛生狀況

<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

地區	醫療衛生機構數（間）	醫院數（間）	基層醫療衛生機構（間）	衛生人員數（萬人）	衛生機構床位數（萬張）
江蘇省	31,995	1,524	28,921	58.96	39.23
上海市	4,984	332	4,489	20.17	11.75
山東省	77,012	1,854	72,834	83.85	50.06
浙江省	30,358	935	28,673	45.58	24.58
江西省	38,873	565	37,372	28.08	18.67
福建省	28,030	557	25,994	27.36	16.48
安徽省	24,824	968	22,014	36.57	25.2
總計	236,076	6,735	220,297	300.57	185.97

圖表 1-14：2010-2015 年 9 月華東地區醫療器械市場規模分析³²



上海、江蘇為代表的長江三角地區招商引資能力突出，形成了外資企業為主體的優勢產業集群。長江三角地區以一次性注射和輸液器等產

³¹國家衛計委統計數據
2014 年《中國衛生統計年鑑》附錄 2: 主要國家衛生狀況
<http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8208/list.shtml>

³²中國醫療器械行業協會 <http://www.camdi.org/>

品在全國佔絕對優勢。

華東市場的醫療器械領導品牌是邁瑞醫療、魚躍醫療、微創醫療、新華醫療等。下面做簡要介紹：

邁瑞醫療：2006年9月邁瑞公司作為中國首家醫療設備企業在美國紐交所成功上市；同年10月，獲科技部批准正式掛牌成立“國家醫用診斷儀器工程技術研究中心”。2008年5月完成對美國 Datascope 監護業務的收購，成為全球生命資訊監護領域的第三大品牌。擔綱引領民族醫療設備發展之重任，邁瑞公司正朝著世界級優秀企業的宏偉目標跨越發展。

魚躍醫療全稱為江蘇魚躍醫療設備股份有限公司，為中國醫療器械行業的副會長單位。前身是1998年成立的江蘇魚躍醫療設備有限公司，2007年由有限公司整體變更設立為股份公司，公司地處江蘇省丹陽市雲陽工業園，註冊資本為53,160.64萬元，總股本為53,160.64萬股。專業從事醫療設備研發、製造和行銷，是目前國內最大的康復護理、醫用供氧及醫用臨床系列醫療器械的專業生產企業之一，產品以家用醫療器械為主。

微創醫療是由常兆華博士從美國回到上海投資30萬美元註冊的公司，經過全體員工的共同努力，微創在張江已擁有8,300平方米的廠房和300多名員工。微創的產品，價格僅為進口產品的三分之一，但品質卻毫不遜色。這種產品只要在病人股動脈處打一個小洞，然後將僅一毫米細的導管插進去，沿著血管壁上升，將一個支架固定在病變部位，就能使脈立即暢通。經一批知名醫院的臨床使用，受到各界的一致好評。

新華醫療位於山東，新華醫療公司是1993年3月經淄博市經濟體制改革委員會以淄體改股字(1993)83號文批准，將山東新華醫療器械廠下屬醫院設備分廠的生產經營性資產投入，同時發行內部職工股，以定向募集方式設立的股份有限公司。

中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

2 中國醫療器械產業相關法規分析

2.1 醫療器械法規及規章

在中國乃至全球，醫療器械都屬於高監管行業，政策法規不僅影響行業發展的規模、模式和方向，也影響著企業經營行為的各個環節。因此，要在醫療器械這樣一個高監管、高風險、高技術、高利潤的領域內，降低風險、提高效益，首要的問題就是了解法規及監管環境，包括行業監管方面的如法規、標準、臨床試驗、註冊、質量體系、不良事件方面的政策和強制性要求；市場管理方面的如價格標準、反壟斷、反賄賂等。

目前醫療器械市場的進入、生產質量體系、上市後的管理和醫療器械使用均由國家食品藥品監督管理局監管；醫療器械研究由科技部和有關部委負責；醫療器械流通和價格由國家發改委負責。

在 2000 年國務院發布實施的《醫療器械監督管理條例》的規定下，近年來中國以產品上市前審批、上市後監督、警戒和生產企業監管為核心的醫療器械監管體系初步建立。配合《條例》出台，國家食品藥品監督管理局發布實施了一系列配套規章以及規範，初步形成了一套較為完整的、借鑒國際上其他發達國家的先進監管理念及適合中國國情的醫療器械監督管理法規體系。

目前，中國醫療器械監管初步形成了“法規”、“規章”及“規範性文件”三個層次的法規體系：

2.1.1 醫療器械法規

《醫療器械監督管理條例》於 2000 年 1 月 4 日國務院令第 276 號發布；自 2000 年 4 月 1 日起實施，這是中國醫療器械監管的首部行政法規，說明醫療器械作為醫療服務中的診斷和治療工具，其安全性和有效性直接關係到醫療效果和病患者的生命安全。《條例》的發布，結束了中國醫療器械監管工作長期無法可依的歷史。

隨著中國經濟社會的發展和醫療器械產業的不斷壯大，《條例》在實行分類管理、強化企業責任、創新監管手段、推進社會共治、嚴懲違

法行為等方面已不能完全適應形勢發展的需要。在 2014 年 3 月 31 日，新修訂的《醫療器械監督管理條例》發佈，於 2014 年 6 月 1 日施行。

新版《條例》共 8 章 80 條。它清楚列明瞭醫療器械監管目的，對中國從事醫療器械的研製、生產、經營、使用及監管等均作出了原則性的規定，對違反規定如何處罰也作出原則性的相應規定。因而它是中國醫療器械監管的一部重要行政法規，是國家食品藥品監督管理局製訂行政規章的依據，也是各級相關監督管理部門進行日常監管的重要依據和醫療器械的研製、生產、經營、使用單位應遵守的規定。

2.1.2 醫療器械規章

國家食品藥品監督管理局根據《條例》又制定了一系列與之相配套的規章，以“令”的形式發布。現行主要的醫療器械規章有：

- I. 以《一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法》（局令第 24 號）、《醫療器械註冊管理辦法》（局令第 16 號）、《醫療器械生產監督管理辦法》（局令第 12 號）、《醫療器械經營企業許可證管理辦法》（局令第 15 號）、《醫療器械生產企業質量體系考核辦法》（局令第 22 號）、《醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定》（局令第 10 號）、《醫療器械臨床試驗規定》（局令第 5 號）為主要內容，對產品生產、經營和使用管理的有關規章；及
- II. 以《醫療器械標準管理辦法》（局令第 31 號）、《醫療器械分類規則》（局令第 15 號）、《醫療器械新產品審批規定（試行）》（局令第 17 號）、《藥品監督行政處罰程式規定》（局令第 1 號）為主要內容，規範醫療器械審批、監管行為，保障監管實施的有關規章。

2.1.3 醫療器械規範性文件

國家食品藥品監督管理局根據部門規章制定了諸多規範性檔，對監管事項進行進一步的具體規定，以“通知”的形式發布。如：《食品藥品監管總局關於印發醫療器械生產企業分類分級監督管理規定的通知》（食藥監械監〔2014〕234號）、《食品藥品監管總局關於印發國家重點監管醫療器械目錄的通知》（食藥監械監〔2014〕235號）、《食品藥品監管總局關於實施〈醫療器械生產監督管理辦法〉和〈醫療器械經營監督管理辦法〉有關事項的通知》（食藥監械監〔2014〕143號）、《食品藥品監管總局關於實施〈醫療器械註冊管理辦法〉和〈體外診斷試劑註冊管理辦法〉有關事項的通知》（食藥監械管〔2014〕144號）等。

2.2 醫療器械上市前監督管理制度

2.2.1 醫療器械分類管理制度

2014年6月1日施行的新版《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第650號)根據醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方式、使用狀態等可能對人體產生的風險，將醫療器械分為三類：第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械；第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械；第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。國務院食品藥品監督管理部門負責制定分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類目錄進行調整。

表 2-1:醫療器械分類判定表³³

非接觸人體器械					
無源醫療器械	使用狀態		基本不影響	輕微影響	重要影響
	使用形式				
醫療器械	1	護理器械	I	II	—
	2	醫療器械清洗消毒器械	—	II	III
	3	其他無源器械	I	II	III
有源醫療器械	使用狀態		基本不影響	輕微影響	重要影響
	使用形式				
醫療器械	1	臨床檢驗儀器設備	I	II	III
	2	獨立軟體	—	II	III
	3	醫療器械消毒滅菌設備	—	II	III
	4	其他有源器械	I	II	III

³³ 《醫療器械分類規則》(國家食品藥品監督管理總局令第15號) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/124222.html>

接觸人體器械											
無源醫療器械	使用狀態 使用形式		暫時使用			短期使用			長期使用		
			皮膚/腔道(□)	創傷/組織	血循環/中樞	皮膚/腔道(□)	創傷/組織	血循環/中樞	皮膚/腔道(□)	創傷/組織	血循環/中樞
1	液體輸送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III	
2	改變血液體液器械	—	—	III	—	—	III	—	—	III	
3	醫用敷料	I	II	II	I	II	II	—	III	III	
4	侵入器械	I	II	III	II	II	III	—	—	—	
5	重複使用手術器械	I	I	II	—	—	—	—	—	—	
6	植入器械	—	—	—	—	—	—	III	III	III	
7	避孕和計劃生育器械 (不包括重複使用手術器械)	II	II	III	II	III	III	III	III	III	
8	其他無源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III	
有源醫療器械	使用狀態 使用形式		輕微損傷			中度損傷			嚴重損傷		
1	能量治療器械	II			II			III			
2	診斷監護器械	II			II			III			
3	液體輸送器械	II			II			III			
4	電離輻射器械	II			II			III			
5	植入器械	III			III			III			
6	其他有源器械	II			II			III			

注：1·本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分別代表第一類、第二類、第三類醫療器械；

2·本表中“—”代表不存在這種情形。

2.2.2 醫療器械生產及經營企業的許可證制度

根據 2014 年 6 月 1 日施行的新版《醫療器械監督管理條例》的規定，醫療器械生產企業必須按照醫療器械品質管制規範的要求，具備下列條件：從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：(一)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(二)有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(三)有保證醫療器械質量的管理制度；(四)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；(五)產品研製、生產工藝檔規定的要求。

申請從事醫療器械生產，申請人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交規定的材料。生產第一類醫療器械，應向所在地設區所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料，由部門審查批准，並發給產品生產註冊證書。生產第二類醫療器械，由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查批准，並發給產品生產註冊證書。生產第三類醫療器械，由國務院藥品監督管理部門審查批准，並發給產品生產註冊證書。生產第二類、第三類醫療器械，應當通過臨床驗證，產品註冊申請資料中的產品檢驗報告應當是醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告；臨床評價資料應當包括臨床試驗報告。

為了從源頭保證醫療器械質量，規範醫療器械質量管理體系和生產過程，提高企業的質量管理水準，國家局正加緊推進醫療器械生產質量管理規範（GMP）體系的建設，將逐步對第二、三類醫療器械生產企業實施醫療器械 GMP 檢查，實現監管重心向生產全過程轉移。

受理申請的食品藥品監督管理部門應自受理之日起 30 個工作日內對申請材料進行審核，依照醫療器械品質管制規範的要求開展現場檢查，並作出是否批准的決定，對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械生產許可證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面出具結果並說明理由。生產企業憑《醫療器械生產許可證》辦理工商登記。

對於醫療器械經營企業，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者人員。如從事第一類醫療器械經營活動，應向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案；如從事第二類、第三類醫療器械經營活動，應經所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門審查批准。

從事第二類、第三類醫療器械經營活動，應具備下列條件：（一）有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和儲存條件，以及品質管制機構或者專職品質管理人員；（二）有完善的醫療器械產品品質管制制度。申請人應向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交證明其符合前款規定條件的材料。受理申請的食品藥品監督管理部門應自受理申請之日起 30 個工作日內進行審查，必要時組織現場檢查；對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械經營許可證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面出具結果並說明理由。經營企業憑《醫療器械經營許可證》辦理工商登記。

《醫療器械生產許可證》、《醫療器械經營許可證》有效期 5 年，有效期屆滿應重新審查發證。

2.2.3 醫療器械產品的許可證制度

除了企業自身的許可證外，中國對醫療器械產品同時實行產品註冊證制度，對第一類醫療器械實行備案管理，對第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。《醫療器械註冊證》有效期 5 年，有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿 6 個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

根據 2014 年 6 月 1 日施行的新版《醫療器械監督管理條例》的規定，第一類醫療器械產品的備案人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交下列材料：該醫療器械的風險分析資料、醫療器械產品技術要求、醫療器械產品檢驗報告、醫療器械產品說明書及標籤、品質管制體系檔、保障該醫療器械安全、有效和品質可控所需的其他材料。對材料齊全且符合形式要求的，可當場予以備案。第一類醫療器械備案，不需要進行臨床試驗。

對於第二類醫療器械產品註冊的申請，申請人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交上述規定材料外，還需要補充上該醫療器械產品的臨床資料。受理申請的食品藥品監督管理部門將組織技術審評機構開展技術審評，並在技術審評結束後 15 個工作日內作出是否批准的決定，對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械註冊證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面列出具體結果並說明理由。

對於第三類醫療器械產品註冊的申請，申請人除了應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交上述規定材料外，還需要補充上該醫療器械產品的臨床資料。受理申請的食品藥品監督管理部門將在 20 個工作日內對申請材料的完整性和真實性進行初步審查，提出意見，並將初審意見及註冊申請材料報送國家食品藥品監督管理部門。國家食品藥品監督管理部門收到初審意見後，將組織技術審評機構開展技術審評，在技術審評結束後 15 個工作日內作出是否批准的決定，對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械註冊證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面列出具體結果並說明理由。

第二類、第三類醫療器械臨床試驗，應在具有資格的臨床試驗機構名單中選擇承擔醫療器械臨床試驗的機構，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。其中，第三類醫療器械中具有較高臨床風險的品種的臨床試驗，應經國家食品藥品監督管理部門審批。但有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：（一）工作原理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；（三）通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門製定、調整並公佈。

2.2.4 進口醫療器械產品的許可證制度

進口的醫療器械，應是在出口國（地區）獲准上市銷售的醫療器械。進口第一類醫療器械，應向國家食品藥品監督管理部門備案；進口第二類、第三類醫療器械，應向國家食品藥品監督管理部門申請產品註冊。

對於進口第一類醫療器械的備案，備案人應通過其在中國境內設立的代表機構或者其在中國境內指定的企業法人作為代理人，向國家食品藥品監督管理部門報送規定的材料。對於進口第二類、第三類醫療器械產品的註冊，申請人應通過其在中國境內設立的代表機構或者其在中國境內指定的企業法人作為代理人，向國家食品藥品監督管理部門提出申請，並提交規定的材料，以及出口國（地區）主管部門准許生產、銷售的證明文件。

國家食品藥品監督管理部門受理申請後，將組織技術審評機構開展技術審評，並在技術審評結束後 15 個工作日內作出是否批准的決定。對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械註冊證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面列出具體結果並說明理由。《醫療器械生產許可證》有效期 5 年，有效期屆滿應重新審查發證。

進口醫療器械的單位持《醫療器械註冊證》或者經備案的證明檔，向海關報關地的出入境檢驗檢疫機構報檢，辦理通關手續。出入境檢驗檢疫機構依法對進口的醫療器械實施抽查檢驗；檢驗不合格的，不得進口。海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行。

2.2.5 近年醫療器械產品註冊情況

中國大陸對醫療器械實行產品註冊制的許可證制度，中國國家食品藥品監督管理總局每年公佈截至上一年的醫療器械產品註冊數量統計情況。該統計對醫療器械產品的首次註冊情況和再註冊情況進行統計，並對這些註冊的器械分為一類、二類、三類、港澳台和進口五種情況。下表是近年中國大陸醫療器械產品註冊情況，見表 2-2。

表 2-2: 2006-2012 年中國大陸醫療器械產品註冊情況³⁴

(單位：件)	2012 年	2011 年	2010 年	2009 年	2008 年	2007 年	2006 年
醫療器械註冊批准	24,533	16,702	18,172	16,833	13,390	10,974	11,724
一類首次註冊	4,331	3,583	3,526	3,156	2,117	3,452	3,170
一類重新註冊	2,739	2,095	2,493	2,294	1,583		
二類首次註冊	3,637	3,350	3,251	2,646	2,172	3,883	5,239
二類重新註冊	3,300	3,441	4,181	4,473	2,234		
三類首次註冊	913	388	374	345	1,485	1,366	1,231
三類重新註冊	1,628	701	890	711			
港澳台器械首次註冊	215	44	46	39	116	52	39
港澳台器械重新註冊	72	110	39	21			
進口器械首次註冊	3,517	1,654	1,626	1,441	3,683	2,221	2,045
進口器械重新註冊	4,181	1,336	1,746	1,707			

從統計表可以看出，2006 年至 2012 年，中國大陸醫療器械一類產品註冊總量上升趨勢較為明顯，由 2006 年的 3,170 件上升到了 2012 年的 7,070 件，增幅超過 1 倍。二類從 2009 年起註冊總量變化不大，總體在每年 7000 件左右；三類產品註冊波動較大，但 2012 年較上一年有較大的漲幅。港澳台醫療器械的註冊增長緩慢，但 2012 年同樣有近 1 倍的增

³⁴中國藥監局官方網站 www.sda.gov.cn 「統計數據年報」

幅；最值得關注的是，進口醫療器械的首次註冊和再註冊，2012 年均有了大幅度的增長，進口方面總的註冊是上一年度的 2.5 倍。這表明外資、進口醫療器械正在大舉進入本土市場，未來幾年競爭將更為激烈。

2.3 醫療器械上市後監督管理制度

2.3.1 日常監督檢查

日常監督檢查即在日常工作中，根據全年工作安排的轄區內使用進口醫療器械的實際情況，進行最普通的監督檢查。具體的日常監督檢查主要有：對監管對象經營和使用進口醫療器械活動進行檢查，如要求其提供有效的資質證明，提供所經營和使用產品醫療器械註冊證、合格證、報關單等數據，並對上述數據進行一一核對。另外，在檢查過程中，還需要仔細核對貼牌，包裝標識等內容。對使用無資質，無產品註冊證書、無合格證明、過期、失效、淘汰的大型醫療器械或從無《醫療器械經營企業許可證》的企業購進大型醫療器械的醫療機構立即責令其改正，並按照《管理條例》及相關規定予以處罰。

2.3.2 專項檢查

在日常監管過程中，針對經營和使用過程中某一個容易出錯環節，進行突擊性的檢查，一旦發現違法行為，及時予以立案，便為專項檢查。例如體外診斷試劑的運輸環節，高風險植入類器械和一次無菌器械的使用環節。以規模較大、影響較廣、進口醫療器械用量較多的醫療機構作為重點監管對象，有依據性的開展專項檢查，以增強經營企業和醫療機構管理人員的法律法規意識為重點，邊檢查邊宣傳、以檢查促規範，切實提高醫療器械運輸和倉儲條件，確保醫療器械內在質量，同時努力提高醫療機構對依法用械的認識，強化醫療機構對用械安全有效的自覺性。

2.3.3 投訴舉報

即人民群眾在日常生活中，使用進口醫療器械時對其質量、標識、包裝等各方面存在疑問，都可以向藥監部門投訴舉報，藥監部門對其開展調查，並及時向舉報者回饋調查結果，若舉報屬實，給予舉報者一定獎勵。對違法行為，便會經負責人審批立案。

2.4 招標採購管理制度

目前，醫療器械相關的招標採購訊息在醫院網站、中國政府採購網和各地的政府採購網站均有公開，供各個企業進行查詢。

依據所購醫療器械的屬性和預算金額，醫療器械的採購可分別採用政府集中採購、部門集中採購和單位自行採購 3 種形式。

2.4.1 政府集中招標採購

根據《中華人民共和國政府採購法》的規定，醫院採購納入政府集中採購目錄和採購限額標準的醫療器械，必須執行政府集中採購。政府集中採購可以由各級政府採購中心組織，也可以由具有政府採購資質的招標代理機構組織。

2004 年 12 月，國家衛生部、國家發展和改革委員會、財政部聯合發布《大型醫用設備配置與使用管理辦法》，該辦法自 2005 年 3 月 1 日起施行。根據該辦法的管理規定，醫院在配置列入國務院衛生行政部門管理品目的醫用設備，以及尚未列入管理品目、省級區域內首次配置的整套單價在 500 萬元人民幣以上的醫用設備，必須在獲得《大型醫用設備配置許可證》後，方可購置。該管理辦法將大型醫用設備管理品目分為甲、乙 兩類。資金投入量大、運行成本高、使用技術複雜、對衛生費用增長影響大的為甲類大型醫用設備，由國務院衛生行政部門管理。管理品目中的其他大型醫用設備為乙類大型醫用設備，由省級衛生行政部門管理。

政府集中採購可採用的方式有：（一）公開招標；（二）邀請招標；（三）競爭性談判；（四）單一來源採購；（五）詢價；（六）國務院政府採購監督管理部門認定的其他採購方式（如協議供貨、定點採購等）。納入政府集中採購的醫療器械項目，醫院提出擬購項目的技術指標、配置要求和商務要求，委託政府集中採購部門組織實施。

2.4.2 省級集中招標採購

部門集中採購，也叫省級集中招標採購。部門集中採購是指經政府批准的，由主管部門統一組織實施的本部門、本系統有特殊要求集中採購項目的採購活動。部門集中採購實行“主管部門負責、政府採購監管部門監督”的工作體制。實施部門集中採購的主管部門遵循公開、公平、公正和誠信原則，並對採購標書製作的科學性、採購程式的規範性和採購結果的公正性承擔責任。醫用耗材的採購即採取的由衛生主管部門統一組織實施的集中採購。主要法規檔為：衛生部《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》（衛辦規財[2007]208號）、衛生部辦公廳《關於開展高值醫用耗材集中採購工作的通知》（衛辦規財函[2008]5號）以及地方性法規。

2.4.3 醫療機構自行招標採購

對於既沒達到政府集中採購限額，又不屬於部門集中採購的醫療器械項目，可由醫院自行組織採購。醫院自行組織的採購，一般步驟為：（一）通過媒體、網絡、電話等途徑，以書面或口頭等方式發布採購需求；（二）接受供應商的預報名；（三）審核供應商及供貨產品的各項資質；（四）從符合相應資格條件的供應商中確定不少於 3 家的供應商參加後續的採購活動。從嚴格意義上講，醫院一般不具有正式的招標資質，因此，醫院組織的採購活動多採用競爭性談判、詢價等方式。

2.4.4 招標採購的特殊性

隨著政府採購和機電產品招標工作的不斷展開，醫療器械也逐步地納入了招標採購範疇，而且通過招標採購方式完成購置工作的醫療設備覆蓋面亦將越來越廣，採購金額也會不斷加大。鑑於醫療設備的特殊性，如何結合其特點，採用恰當的招標採購方式，以便高效率完成採購任務，實現採購需求，則是一項重要的內容。雖然目前中國的招標採購方式除公開招標外，其餘採購方式使用並不普遍，使用限制也比較多，但隨著

招標採購工作的不斷完善，如何有效的利用各種方式的優勢，提高採購效率將是一種發展趨勢。

醫療器械關係到患者的切身安全，對醫療單位的經營影響也至關重要，所以醫療設備和其他類別產品相比有其特殊性。僅從採購需求方面來看，醫療器械具有如下特點：

I. 採購需求上緊貼群眾切身利益，醫療衛生單位利益。

醫療診斷設備對患者檢驗結果的準確程度，治療儀器的療效和安全性等都與群眾的利益息息相關，也影響到醫療衛生單位的信譽和收益。在採購過程中，如何將這些需求體現出來，並達到採購需求便尤為重要。如果因為產品的安全性能或使用效果沒有保障，對群眾和衛生單位都將產生較大的負面影響。

II. 時間效益強

醫療器械的時間要求也有獨特之處。比如在非典型肺炎期間醫院對呼吸機、監護儀等設備的需求非常大，而且供貨時間要求也相當緊迫；目前，禽流感在部分地區爆發也對某些藥品及相關的器械需求急劇增加。這些產品也許在平時納入採購需求是屬於正常的更替需要，作為產品升級或擴張，但某些緊急需求也可能隨時出現。如果不能在短期內完成採購工作，也許就不能達到使用需要，甚至造成更大的損失。

III. 技術更新快

現代的醫療設備質量高，特別是一些大型設備技術更新快，不斷向精密化、細微化、高效化、無創傷方向發展。

IV. 品種繁多

醫療器械品種繁多，從一根棉籤、一塊紗布到大型的 CT、MRE（核磁共振）全部屬於醫療器械，而且依照使用風險的基礎對產品進行了不同的分類與相應的管理。

V. 售後服務與耗材成本高

良好的醫療設備售後服務是保持設備狀態完好、安全穩定運轉的重要手段。這種服務是醫療設備生產商提供給醫院使用者的增值服務，但一般有免費保修期，保修期後的維修需要使用者提供費用。售後服務包括：人員的現場實用技術培訓，簡單的設備故障診斷與維修技術培訓，國內外新技術使用進修，設備維護和緊急故障修理，設備技術的升級、巡檢、諮詢與零配件更換等。耗材也和售後服務一樣，屬於醫療器械的重要組成部分和使用成本。在某種程度上，售後服務與耗材成本甚至往往會高出初次購置成本。

2.5 進口醫療器械註冊證的申報流程

實施依據是按照《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》。

2.5.1 申請人需提交的材料目錄

資料編號（一）	境外醫療器械註冊申請表
資料編號（二）	醫療器械生產企業資格證明
資料編號（三）	申報者的營業執照副本和生產企業授予的代理註冊的委託書
資料編號（四）	境外政府醫療器械主管部門批准或認可的該產品作為醫療器械進入該國（地區）市場證明檔
資料編號（五）	適用的產品標準
資料編號（六）	醫療器械說明書
資料編號（七）	醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告（適用於第二、三類醫療器械）
資料編號（八）	醫療器械臨床試驗資料
資料編號（九）	生產企業出具的產品品質保證書
資料編號（十）	生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
資料編號（十一）	在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
資料編號（十二）	所提交材料真實性的自我保證聲明

2.5.2 對申報資料的要求

(一) 申報資料的一般要求：

1. 申報資料首頁為申報資料項目目錄，目錄中申報資料項目按《醫療器械註冊管理辦法》附件 6 的順序列。每項資料加封頁，封頁上注明產品名稱、申請人名稱，右上角注明該項數據名稱。各項資料之間應當使用明顯的區分標誌，並標明各項資料名稱或該項資料所在目錄中的序號。整套資料應裝訂成冊。
2. 申報資料一式一份，申報資料應使用 A4 規格紙張列印，內容完整、清楚、不得塗改，政府及其他機構出具的檔按原件尺寸提供。
3. 申報資料的影本應清晰。
4. 各項（上市批件、標準、檢測報告、說明書）申報資料中的產品名稱應與申請表中填寫的產品名稱實質性內容相對應。若有商品名，應標注商品名。申報資料應當使用中文，根據外文資料翻譯的申報資料，應當同時提供原文。中文的簽章執行[2004]499 號文。

(二) 申報資料的具體要求：

1. 境外醫療器械註冊申請表

- (1) 醫療器械註冊申請表可從 www.sfda.gov.cn 下載“醫療器械（體外診斷試劑）註冊電子申報軟體 2010（含使用手冊）”；
- (2) 醫療器械註冊申請表是註冊申請的重要資料之一，表內各項應符合填表說明要求。

2. 醫療器械生產企業資格證明

- (1) 可以合法生產醫療器械的資格證明檔；
- (2) 影本須經原出證機關簽章或者經當地公證機構公證；
- (3) 在有效期內（如有）。

3. 申報者的營業執照副本和生產企業授予的代理註冊的委託書

- (1) 申報者的營業執照副本（需在有效期內；可以是影本，但需加

蓋證書所屬企業公章)。

(2) 代理註冊委託書應由生產企業簽章。

4. 境外政府醫療器械主管部門批准或者認可的該產品作為醫療器械進入該國(地區)市場的證明檔

(1) 應為境外申請人註冊地或者生產場所所在國家(地區)醫療器械主管部門出具的允許該產品上市銷售的證明檔。

(2) 影本須經原出證機關簽章或者經當地公證機構公證；

(3) 在有效期內(如有)。

5. 適用的產品標準

(1) 標準文本；

(2) 編制說明(適用於註冊產品標準)；

(3) 產品標準及編制說明一式兩份，並提供兩份標準一致的聲明(適用於註冊產品標準)；

(4) 申報產品應包含在產品標準範圍內；

(5) 採用國家標準、行業標準作為產品的適用標準的：

生產企業應當提供所申請產品符合國家標準、行業標準的聲明，並由生產企業簽章；生產企業承擔產品上市後的品質責任的聲明，並由生產企業簽章；生產企業有關產品型號、規格劃分的說明，並由生產企業簽章。

(6) 註冊產品標準應當由生產企業或其在中國的代表處簽章或者生產企業委託起草標準的單位簽章，生產企業委託起草標準的委託書中應當注明“產品品質由生產企業負責”，並由生產企業簽章。

6. 醫療器械說明書

(1) 應提供說明書；省略說明書的應由生產企業出具說明文件，並由生產企業簽章；

(2) 第二類、第三類醫療器械說明書應當由生產企業或其在中国的
代表處簽章，第一類醫療器械說明書可以不簽章。

7. 醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告（適用於第二類、第三類
醫療器械）

(1) 所檢產品的規格型號應在本次註冊申請範圍內；

(2) 檢測類型應為註冊檢測或全性能國家監督抽查檢測；

(3) 原件；

(4) 在有效期內（執行《醫療器械註冊管理辦法》附件 6 第 7 條）。

注：執行《醫療器械註冊管理辦法》第十一條、第十二條、第十三條的規定的，應當提供相應的說明文件，並由生產企業或其在中国的辦事處或者代表處簽章。

(5) 執行《醫療器械註冊管理辦法》第十五條的，生產企業應當提出暫緩檢測申請及承諾，並由生產企業簽章。

8. 醫療器械臨床試驗資料

(1) 按照《醫療器械註冊管理辦法》中附件十二規定須提交境內臨床報告的企業應當在兩家以上（含兩家）“國家藥品臨床研究基地”進行臨床試驗；及其臨床試驗資料中應當包括臨床試驗合同、臨床試驗方案、臨床試驗報告（臨床試驗合同應有承擔臨床試驗的醫療機構及實施者簽字並蓋章；臨床試驗方案應有倫理委員會、承擔臨床試驗的醫療機構及實施者蓋章；臨床試驗報告應有臨床試驗負責人及臨床試驗人員簽字並由試驗主管部門蓋章確認。）

(2) 按照《醫療器械註冊管理辦法》中附件十二規定須提交境外臨床報告的，須提交境外政府醫療器械主管部門批准該產品或（同類產品）註冊上市時的臨床試驗資料，並由生產企業或其在中国的辦事處或者代表處簽章。

9. 生產企業出具的產品品質保證書應由生產企業簽章。
10. 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
 - (1) 代理人的委託書由生產企業簽章，並經其所在國（地區）公證機構公證；
 - (2) 代理人的承諾書由代理人簽章；
 - (3) 營業執照或機構登記證明由證書所屬企業簽章。
11. 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
 - (1) 售後服務的委託書由生產企業簽章；
 - (2) 受委託機構的承諾書由受委託機構簽章；
 - (3) 資格證明文件由證書所屬企業簽章。
12. 所提交材料真實性的自我保證聲明
 - (1) 由生產企業或其在中國的代表處出具，並由生產企業或其在中國的代表處簽章，還應經其所在國（地區）公證機構公證；
 - (2) 聲明中應列出提交材料的清單；
 - (3) 包括對承擔法律責任的承諾。

2.5.3 進口醫療器械註冊證的申報所需要資料

I. 進口 I 類醫療器械註冊流程

境外企業生產的醫療器械註冊，應提交如下材料：

1. 境外醫療器械註冊申請表
2. 醫療器械生產企業資格證明
3. 申報者的營業執照副本和生產企業授予的代理註冊的委託書
4. 境外政府醫療器械主管部門批准或者認可的該產品作為醫療器械進入該國（地區）市場的證明檔
5. 適用的產品標準
6. 醫療器械說明書
7. 生產企業出具的產品品質保證書
8. 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
9. 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
10. 所提交材料真實性的自我保證聲明

II. 進口 II、III 類醫療器械註冊

境外企業生產的醫療器械註冊，應提交如下材料：

1. 境外醫療器械註冊申請表
2. 醫療器械生產企業資格證明
3. 申報者的營業執照副本和生產企業授予的代理註冊的委託書
4. 境外政府醫療器械主管部門批准或者認可的該產品作為醫療器械進入該國（地區）市場的證明檔
5. 適用的產品標準
6. 醫療器械說明書
7. 醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告
8. 醫療器械臨床試驗資料

9. 生產企業出具的產品品質保證書
10. 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
11. 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
12. 所提交材料真實性的自我保證聲明

III. 未在國外註冊 I 類醫療器械

境外企業生產的醫療器械註冊，應提交如下材料：

1. 境外醫療器械註冊申請表
2. 醫療器械生產企業資格證明
3. 適用的產品標準及說明
4. 產品全性能檢測報告
5. 企業生產產品的現有資源條件及品質管制能力（含檢測手段）的說明
29· 醫療器械說明書（可以不簽章）
6. 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
7. 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
8. 所提交材料真實性的自我保證聲明

IV. 未在國外註冊 II、III 類醫療器械註冊

境外企業生產的醫療器械註冊，應提交如下材料：

1. 境外醫療器械註冊申請表
2. 醫療器械生產企業資格證明

3. 適用的產品標準及說明
4. 產品全性能檢測報告
5. 企業生產產品的現有資源條件及品質管制能力（含檢測手段）的說明
6. 醫療器械說明書（可以不簽章）
7. 生產企業在中國指定代理人的委託書、代理人的承諾書及營業執照或者機構登記證明
8. 在中國指定售後服務機構的委託書、受委託機構的承諾書及資格證明文件
9. 所提交材料真實性的自我保證聲明

2.5.4 醫療器械註冊建議

I. 研究資料產品性能研究

類似於原先的標準編制說明，可以採用對技術要求中的性能指標、採用的檢驗方法和確定依據進行逐條說明的方法進行準備。生物相容性評價從原先的註冊產品標準中獨立了出來，在研究資料中單獨做討論，關注成品與人體間接或直接接觸的材料的安全性。生物安全性不同於生物相容性，關注同種異體材料、動物源性材料或生物活性物質等具有生物安全風險的材料。如產品為滅菌/消毒產品，按照生產企業滅菌和終端使用者滅菌/消毒方式不同，需要分別提供滅菌/消毒工藝、驗證報告等相關資料；若採用EO等易導致殘留的化學物質滅菌，需提供殘留物的資訊、處理方法及相關研究資料。產品有效期和包裝研究涉及到的試驗：產品老化試驗、疲勞試驗（使用次數驗證）、包裝運輸試驗，必須提供驗證材料予以證明。臨床前動物試驗：如適用，應當包括動物試驗研究的目的、結果及記錄。如受試產品為首次用於植入人體的醫療器械，建議先進行該產品的動物試驗。根據風險程度，對於其他情況，例如：能量輸出設備、成熟產品如增加新的工作模式、改變治療輸出能量等，也需要考慮進行動物試驗。

軟體研究：可以參考《醫療器械軟體註冊申報資料指導原則》（徵求意見稿）進行準備。

II. 生產製造資訊

推薦使用流程圖描述生產加工工藝，並注明關鍵工藝和特殊工藝（主要適用無源產品），說明程序控制點。若在生產過程中使用了加工助劑，需要明確出助劑的使用情況及對雜質的控制情況。如果有多個研製及生產場地，需要概述每個研製、生產場地的實際情況。

III. 臨床評價資料

按照《臨床評價技術指導原則》判定產品適用的評價路徑，依照評價路徑的要求準備相應資料。不在豁免臨床目錄內的產品，建議做臨床試驗。列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》的產品，在開展臨床試驗前須先做臨床試驗審批。對於進口註冊，除按照《臨床評價技術指導原則》的要求提交相應資料外，還需提交境外政府醫療器械主管部門批准該產品上市時的臨床評價資料。

IV. 產品風險分析資料

產品風險分析資料是對產品的風險管理過程及其評審的結果予以記錄所形成的資料，要求按照 YY/T0316-2008 進行編寫，是很重要又很難掌握的新要求。CFDA 在近期的審評時已經發現，風險分析資料過於簡單或格式化，分析的重視程度和深度不夠；將風險分析與產品工藝結合評審將是未來審評中心的審評方向。風險分析應貫穿產品生命週期的全過程，建議企業在產品研發初期即按照 YY/T0316-2008 進行準備，對每項危害及降低危害的措施的分析應具體、合理。

V. 產品技術要求

按照《醫療器械產品技術要求編寫指導原則》的規定編制。宜採用有且只有原則編寫，立足成品，編寫其性能指標和檢驗方法，不宜將無關項如功能試驗、生物學性能指標、材質單內容編入其中。

VI. 檢測報告

生物學評價檢測報告應作為“生物相容性評價研究”的附件，置於第五份資料——研究資料中。有些檢測所會將電磁相容專案從全性能檢測中獨立出來，單獨出報告，這時，性能檢測報告應與電磁相容檢測報

告放在一起，作為整體，形成完整的註冊檢驗報告，同時須附有檢測所出具的“預評價意見”。

VII. 體系文件的準備

當前，CFDA 針對國產 III 類器械，已經在技術審評階段發送體系核查通知 700 余項，檢查密度較高，企業應對發補中可能出現的體系核查引起重視。註冊申報資料受理後，藥監局一旦決定對申報者做體系核查，申報者需要在 10 工作日內上交相關體系檔，企業幾乎沒有時間突擊準備。建議企業在申報註冊之前就應做好生產體系的規範工作，並保持體系的有效運行，避免因體系核查的原因導致註冊失敗。

2.6 近年出台的醫療器械產業相關規例

2.6.1 《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》

在 2014 年 2 月 13 日正式通過，新版條例變更的內容主要有以下兩點：

I. 調整產品註冊與生產場地許可次序

條例新規將調整產品註冊與生產場地許可次序變更，從必須先辦理生產許可後註冊產品轉為可先註冊再辦理生產許可。這意味著，醫療器械企業可以專注於產品研發、上市，而不必將前期資源消耗在生產廠房投資上，這將大大緩解中小企業的融資壓力，有利於創新。

老版本中的基本流程：企業先拿到生產許可證，再申請產品註冊證；一張產品註冊證對應一個生產位址，一旦生產位址變更（屬於生產者意願變更），產品需要重新註冊。而新版本中則可以在尚未取得生產許可證的時候，申請產品註冊證。同時，產品不變，生產位址變更，註冊證不變，變更生產許可證即可。這無疑是中小企業的福音。早期企業資金緊張，技術/產品開發，臨床實驗，實驗推廣都需要大量前期資金投入。而過去要求的先拿生產許可證，在廠房、設施、設備、人員方面都要先耗費相當量的現金，這是一筆不小的負擔。新版本實施後可以降低初創企業（特別是對場地環境要求高的耗材類）的前期投入；對於要變更生產位址的企業更無後顧之憂。多數企業都是從小到大逐漸發展起來的，中間每次合併或分立，都要面臨重新辦證的問題，如果時間規劃銜接不好，搬入新廠後新證還沒拿到，就出現「無證」的空檔期，理論上這時候新廠生產的產品都沒有「准生證」，如果進行銷售便是違規，不進行銷售，企業資金流則可能斷掉。此政策出台後，這個問題便沒有了。

II. 註冊審評放寬，增設評審綠色通道

條例新規對醫療器械的註冊審評進度也有所加速，如增設審評綠色通道，行內人士表示，第三類高風險醫療器械是適用綠色通道的主要對象。目前市場上多數高值耗材屬於第三類醫療器械，綠色通道將加快產品更新換代。同時，部分第三類醫療器械將被重新劃歸為第二類，監管壓力有所緩解。審核流程加快，並簡化准入手續，有助於業者創新研發，開發更多優勢產品進入市場。

2.6.2 《創新醫療器械特別審批程式（試行）》

針對創新醫療器械設置特別的綠色通道，中國國家食品藥品監督管理總局於2014年2月7日，發佈了《創新醫療器械特別審批程式（試行）》，自2014年3月1日起施行。該程式是在確保上市產品安全、有效的前提下，針對創新醫療器械設置的審批通道。

按照原有流程的話，產品審批是按照申報順序進行的，排隊等待時間較長。而現時只要符合創新條件的，可以優先進行審批，而且在產品註冊申請受理前以及技術審評過程中，有指定專人隨時溝通、提供指導，避免企業走彎路。

對符合相應條件的醫療器械，例如申請人具有產品核心技術發明專利權，或者發明專利申請已由國務院專利行政部門公開；產品在技術上處於國際領先水準，並且具有顯著的臨床應用價值等。境內、境外的申請人均可按照程式要求，提交相應的技術資料及證明性文件，提出創新醫療器械特別審批申請；經技術部門組織審查後認為符合相應條件的，可按照該程式實施審評審批。食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心設立創新醫療器械審查辦公室對創新醫療器械特別審批申請進行審查，審查時一併對醫療器械管理類別進行界定。

對於經審查同意按此程式審批的創新醫療器械，各級食品藥品監督管理部門及相關技術機構，將根據各自職責和該程式規定，按照早期介入、專人負責、科學審批的原則，在標準不降低、程式不減少的前提下，

對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。申請人可針對重大技術問題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等向食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心提出溝通交流的申請。

對於受理註冊申報的創新醫療器械，食品藥品監管總局將優先進行審評、審批。對於境內企業申請，如產品被界定為第二類或第一類醫療器械，相應的省級或者設區市級食品藥品監督管理部門可參照本程式進行後續工作和審評審批。

該政策的實行將對鼓勵醫療器械的研究與創新，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業發展起到積極作用。

2.6.3 《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》

2012 年底，原中國國家衛生部（現名中國國家衛生和計劃生育委員會）發佈《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》，明確對血管介入等高值醫用耗材探索實施省級集中招標，並提出與藥品招標類似的「推進帶量採購、量價掛鉤的購銷模式」的要求。

2012 年以來十個左右省級行政單位啟動醫用耗材的統一招標採購。最先實施的浙江省、河南省首輪醫療高值耗材招標平均降價分別達到 15% 和 25%。對於業者來說，集中採購政策除了對產品價格和利潤有所影響外，可能還會對進口品種的進入有所壓制，因為採用集中採購政策後，將遵循政府採購法規則，優先採購國產醫療器械產品。

省級集中招標背後，突顯政府對醫療器械價格進行直接管控的意圖。除了招標部門之外，國家發改委同樣在醞釀掌握和清理醫療器械銷售價格，早在 2011 年，相關部門就曾發佈《植介入類醫療器械價格管理暫行辦法》的徵求意見稿，但由於業界反應強烈擱置。2013 年 7 月，國家發改委價格司在研討醫療服務收費與醫療器械價格管理時，再度提出要重點加強對醫用耗材價格的監管，嚴格控制單獨收費品種，價格管控已箭在弦上。下表是《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》中涉及產

品的參考目錄，見表 2-3。

表 2-3:《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》涉及產品參考目錄³⁵

類別	包括但不限於以下品目
血管介入類 涉及：冠狀動脈、結構性心臟病、先天性心臟病、周圍血管等	導管、導絲、球囊、支架及輔助材料
非血管介入類 涉及：氣管、消化道（食管、腸道、膽道、胰腺）、膀胱、直腸等	導管、導絲、球囊、支架、各種內窺鏡涉及的材料
骨科植入 涉及：脊柱、關節、創傷等	人工關節（椎體、椎板），固定板（釘、針、架、棒、鉤），人工骨、修補材料等
神經外科	顱內植入物、填充物等
電生理類	標測導管、消融導管等
起搏器類 涉及：心臟、膀胱等	永久、臨時、起搏導管、心臟復律除顫器、起搏導線等
體外迴圈及血液淨化	人工心肺輔助材料、透析管路、濾器、分離器、附件等
眼科材料	晶體、眼內填充物等
口腔科	印膜、種植、頰面創傷修復、口腔充填、根管治療、粘接、義齒、正畸、矯治等材料
其他	人工瓣膜、人工補片、人工血管、高分子材料等

³⁵中國規劃財務司官方網站 www.moh.gov.cn

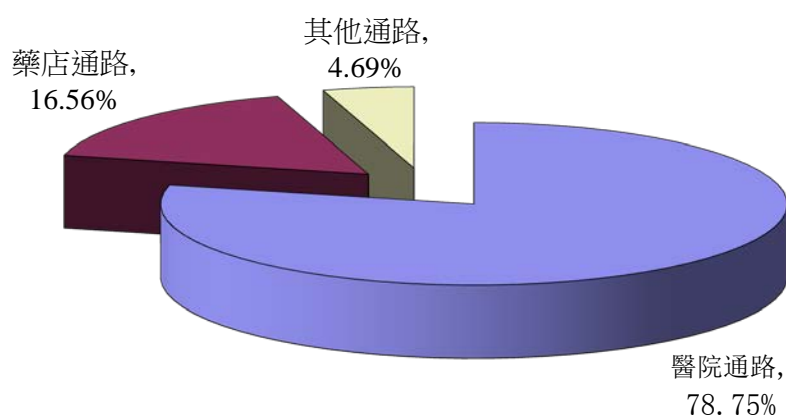
中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

3 中國醫療器械產業市場銷售模式

3.1 中國醫療器械產業市場銷售模式概況

在中國大陸市場，長期以來醫療器械的銷售管道主要由醫院和藥店組成。最近幾年來，醫療器械專業零售店、社區銷售、會議行銷、電子商務、零售百貨等也有零星的銷售。根據中國醫藥物資協會醫療器械分會發佈的「2013 中國醫療器械行業發展狀況藍皮書」的數據顯示，2013 年，醫療器械通過醫院銷售的比例為 78.75%，通過藥店銷售的比例為 16.56%，通過其它管道銷售的比例為 4.69%。見圖 3-1。

圖 3-1: 2013 年中國醫療器械市場各銷售模式的佔比情況 ³⁶



不同的分銷管道有不同的特點和優勢，醫院管道的優勢是由於國內醫院的門診量巨大，醫療器械的出貨量也是所有管道中最大的，因此在醫院管道的競爭也是最激烈的，進入門檻高。而藥店管道的優勢則是藥店屬於終端銷售，售賣的均是成熟產品，自然流通好，利潤率可以最大化，同時價格的可控性強。

特別值得關注的是，電子商務憑著較為領先的商業模式而增長迅速。截止 2013 年 10 月底，中國大陸取得互聯網藥品及醫療器械銷售許可的企業共 177 家。2013 年醫療器械通過電商管道銷售預計為 25 億元人民幣，其增長前景看好。然而同年醫療器械生產企業利潤率約為 22%，傳統的醫療器械零售企業的利潤率約 26%，電商企業利潤率僅約為 2-4%，為最

³⁶ 2013 中國醫療器械行業發展狀況藍皮書

低。主要原因是新模式擴展期間，各項推廣費用較高、而網售價格又相對較低。

3.1.1 醫用醫療器械產品銷售分析

正如上述數據顯示，2013 年有近八成的醫療器械是通過醫院進行銷售的，而過去幾年大陸醫療器械產業的快速發展，也在很大程度上得益於整體醫用醫療服務市場的擴大。

隨著大陸經濟發展，人們收入提升，健康意識加強，加上社會保障制度越趨完善，帶動醫療服務市場需求的增長，而醫療服務市場需求的增長也隨之帶動著醫療器械市場的發展壯大，無論是設備、器械，還是耗材，醫院每年的需求量都在不同程度的上漲。

除了需求量上升外，對醫療器械產品的升級換代需求也在同步上升。人們越來越注重健康，對醫療衛生服務的需求也相應提升，願意為高品質的醫療服務付出高價格；而醫療服務的提供方—醫院也願意學習更多高端新技術、購買更先進的儀器設備為病患服務，從而加強求診者對醫院的信任感。隨著醫療服務的供需雙方對高品質醫療服務需求的提升，引致對醫療器械產品的細化需求和升級需求。結合科技的發展，以及越來越多品牌和產品的進入，大陸市場的產品種類越來越多，更新頻率越來越快。

I. 醫療機構客戶的需求現狀及特徵

隨著經濟發展及新醫改政策的推動，醫院設備更新換代快，醫用醫療器械市場仍有較大的發展空間。與此同時市場競爭也在加劇，越來越多廠商和代理經銷商爭奪醫用醫療器械市場。

就目前的需求現狀來看，醫療耗材基於使用量大及使用週期短，容易與醫院達成長期穩定的合作關係，大部分的代理經銷商都有涉及醫療耗材經營業務，由於參與業者多，因此競爭相當激烈。其中供應過剩且競爭激烈的主要是技術含量較低的耗材，如一次性注射器，因為它們的

品種多，廠家選擇亦多。相對而言，醫療設備屬於耐用品，更新速度趨緩，然而在價格上有較大盈利空間，尤其是大型醫療設備，屬高價值市場。目前醫用的大型影像類、診斷類、放療類儀器上，如 CT（電腦斷層掃描）、MRI（核磁共振造影）、PET（正子斷層造影）等，都以進口品牌為主。

醫療機構客戶對醫療器械產品的需求關注主要圍繞：產品品質、技術含量、品牌來源及國際認證、服務反應速度等方面，價格敏感度不高。

產品品質

醫療器械的品質關係到人們的生命安全，因此，醫院在採購選擇上會特別謹慎。尤其是在醫療事故頻發和醫患關係越發緊張的今天，醫院選擇產品的要求和標準比過往更嚴格。產品品質是醫院客戶在選擇產品時十分重視的因素，品質好的產品在安全性上更有保障，而且如果產品品質不好，維修頻繁的話，也會影響醫療業務的正常運作。若是產品品質存在問題的話，醫院輕則中止合作，重則牽涉到法律糾紛。值得慶幸的是，在醫院對醫療器械產品的選購標準更為嚴格和提升的同時，醫院是願意為好產品付出更高溢價的，價格敏感度不高。

技術含量

醫院客戶對技術、理念更前沿高端的高精尖醫療器械產品的需求顯然更大。大醫院基本上傾向採購進口品牌的醫療器械產品，尤其是對於高價值的大型設備產品，現時主要由更具技術優勢的國外品牌所佔據。

即使這些國外品牌的醫療器械價格更高，基於技術優勢的考量，醫院客戶也更傾向於採購產品技術含量更高的進口品牌產品。在醫院方看來，引進高新技術的儀器設備一方面是有助於提升醫療服務的品質和精準度，另一方面亦有助於提升醫生學習鑽研新技術的動力，從而在硬體（醫院儀器設備）和軟件（醫生對最新技術的掌握和能力的提升）兩方面共同加強醫院的綜合實力，加強求診者對醫院的信任感。從長遠來看，引進高新技術產品能為醫院創造出更大的未來發展價值。

品牌來源及國際認證

基於對產品品質和技術含量的考慮，醫院客戶在選擇產品時也會將品牌來源納入考量範圍。基於長久以來形成的品牌印象，醫院客戶普遍對德美日等發達國家的產品好感度較高，更有信心，認為發達國家的醫療技術先進且質量監管嚴格，其研發生產的產品品質佳，且擁有較大的技術優勢。此外，如果產品有歐盟 CE 或者美國 FDA 等國際認證，也會提升醫院對該產品的信心，增加產品的吸引力。

服務反應速度

醫院客戶對醫療器械供應商的服務要求較高，尤其在反應速度上一定要迅速快捷。例如，維修保養人員要隨時待命，如果有維修保養要求的話，要快速到位；如果需要更換備件而未能馬上修理完畢的話，要有備用機補上，以避免影響醫院的醫療服務。

II. 醫療機構客戶的採購合作模式

醫用醫療器械的採購和合作方式

對於既沒達到政府集中採購限額，又不屬於部門集中採購的醫療器械項目，可由醫院自行組織採購（詳情請參考第 2.4 章）。目前醫院最通用的採購方式是「通過招標直接購置」，即以下的第一種。

- 1) 直接購置：對於小型設備（通常是人民幣 10 萬以下）或小批量耗材都是一次性付清；大中型設備先支付 10-30% 的訂金，然後安裝調試後分期付款，付款期一般在 3 個月至 1 年左右；對於長期購買的醫療耗材則採用月度結算或季度結算的方式。
- 2) 提供免費使用（使用期限不定）：這種通常見於兩種情形，一是提供設備免費使用，然後要指定購買廠家的耗材，例如免費提供專用腕帶列印機給醫院使用，但要購置其腕帶產品；二是廠家為

了推廣業務而主動提供給醫院使用，例如免費提供自動煎藥機給醫院使用。但這種方式一般不會提供大型設備或診斷治療類設備，因為這將會涉及到如有醫療事故或糾紛時責任歸屬的問題。

- 3) 提供免費使用（使用期限有限定）：通常見於一次性耗材或醫療軟件的供應上，提供有限期的產品試用服務。
- 4) 合作分成：產品放在醫院使用，收入分成。以前曾有此情況，現在由於政策不允許，很少醫院這樣做。
- 5) 租賃融資方式：行內有專門的醫療租賃業者，如醫院資金不足時，可為醫院進行融資租賃。主要操作是：由租賃公司對醫院償還能力、信譽等做考察論證，從廠家購買設備後，再以融資租賃形式租賃給醫院使用。醫院只需投入極低的首期，就可提前獲得設備使用權。在租期內按合同分期支付租金，租期結束後，租賃公司以名義殘值將租賃物所有權轉讓給醫院。但較少醫院採用這種方式，原因在於對公立醫院，由於資產屬於國有，因而不能以固定資產抵押等方式進行融資，而且公立醫院容易獲取財政撥款，資金不是問題；而對於民營醫院，如果存在資金不足需要融資的話，通常經營狀況又不太理想，則難以取得融資資格。

醫療器械的採購流程和審批流程

醫療器械的採購和審批流程分為醫院內流程和醫院外流程兩部分，審批期大概是 3 個月內。

- 1) 醫院內流程：由臨床科室進行申報，提交到設備科，然後由設備科進行公開招標，至少要有三家供應商進行篩選，然後再提請院領導審批。需要注意的是，若醫院在招標前已有傾向性，招標可能有過場形式嫌疑。對於醫療器械供應商而言，對於所有涉及到醫院內採購過程的各個科室的關係都需要打點，包括臨床科室、設備科以及院領導。而且業務關係需要平時就建立好，待招標時醫院會主動聯繫平時關係密切的供應商。此外，基於供應商關係

的平衡，可能會有「輪流中標」的情況出現。

- 2) 醫院外流程：如果是採購大型設備（例如 CT、MRI、PET 等）的話，無論是由國家財政撥款還是醫院自籌資金購買，都需要進行上級主管部門的審批，就是通常所說的「配置證」的審批。對於一二級醫院，無論是政府採購還是醫院自籌資金採購，都需要由上級主管部門審批；而三級醫院則可根據是否屬於政府採購還是醫院自籌資金採購，有不同的審批流程。

屬於政府採購的話：需要經過「兩上兩下」的審批流程。「一上」首先由醫院向上級主管衛生部門申報採購預算，通常會把採購金額報大，避免預算不足；「一下」由衛生部門審批採購預算，通常會扣減 10% 左右的金額；「兩上」再由醫院向衛生部門申報設備採購以及配置情況；「兩下」由衛生部門審批確認。

針對採購預算的審批部分，每年統一申報和審批預算。例如在上海，每年 6 月醫院搜集各科室的採購預算，然後提交到設備科，整理完畢後申報到財務科，再由醫院組織專家組進行審核確認，最後由院長報批給上級主管部門。通常在年底 12 月前整理好本醫院的年度預算，然後提交給市政府、市衛生局、市財政局等主管部門進行審批。大概次年的 2、3 月獲取政府批復。

然後就到具體的設備採購審批部分，由臨床科室進行申報，提交到設備科，然後由設備科進行公開招標，至少要有三家供應商進行篩選，然後經由專家組審批，提請院領導審批，再經過衛生部門的審批確認。

屬於三級醫院的自籌資金採購的話：主要由醫院內決定即可。同樣走醫院內流程，由臨床科室進行申報，提交到設備科，然後由設備科進行公開招標，至少要有三家供應商進行篩選。然後經由財務科審批、專家組審批，提請院領導審批確認。

III. 採購後的跟進

經過採購環節後，醫療器械進入臨床使用之前，還需注意以下幾個環節的把關：

簽訂合同

不管是政府集中採購，還是單位自行採購，在法定的採購結果公示期結束後，都應與供應商及時簽訂採購合同，合同的內容除了投標書中明確的內容外，還應包括供應商在招投標過程中的有關澄清內容和調整內容。同時，招投標檔及有關附件是合同不可分割的組成部分，與合同具有同等法律效力，這些檔包括但不限於：供應商提供的投標檔和投標報價表；供貨一覽表；交貨一覽表；技術規格回應表；投標承諾；服務承諾；中標通知書；供購雙方商定的其他檔等。

報關、商檢

由於醫院沒有自主進出口經營權，因此，醫院在採購進口醫療器械時，需要選擇外貿公司作為進口委託代理，貨物到達中國海關後，由外貿公司負責代理報關工作。根據《中華人民共和國進出口商品檢驗法》的規定，凡採購列入《商檢機構實施檢驗的進出口商品目錄》中的醫療器械（如 MR、CT、彩超等），醫院或外貿代理公司應當向報關地的商檢機構報檢，海關憑商檢機構簽發的貨物通關證明驗放。同時，應當在商檢機構規定的地點和期限內，接受商檢機構對進口商品的檢驗。商檢機構檢驗完畢後出具檢驗證單。如發現進口商品質量不合格或者殘損短缺，需要由商檢機構出證索賠的，應當向商檢機構申請檢驗出證。

安裝驗收

醫療設備到達醫院後，要組織供應商、廠方技術人員，院方管理人員、技術人員和使用人員共同參加開箱驗收，現場點驗所購設備的品名、數量、外包裝和設備外觀的完好狀況，核對隨機證明文件（如商檢報告等）及技術資料，一切無誤後再接收設備。需要安裝的設備應由院方技術人員配合廠方技術人員完成，安裝完畢後應作技術性能測試及驗收，

納入計量器具管理的強檢計量器具應通過相關部門的檢測並獲取合格證書。

售後服務

醫療機構如與廠商在《購銷合同》上說明或特別約定的維修保養期限的，應按合同或約定維修保養。過了約定維修保養期限，醫療器械有故障，應先考慮廠家或特約維修單位維修，這是因為：一是廠家或特約維修單位熟悉醫療器械工作原理和性能，能夠比較快速、準確地找到故障所在點；二是配件正宗，維修後使用應可靠；三是廠家生產的醫療器械，應是明碼標價，價格比較合理。規模較小的醫療機構，醫療器械有故障，自身無維修科室和維修工程技術人員，找廠家或特約維修單位不方便情況下，應依託規模較大的醫療機構醫療器械維修管理科室（如三級甲等醫療機構臨床醫學工程科）說明維修。

3.1.2 家用醫療器械產品銷售分析

隨著生活水準的提高，人們的健康意識提升，醫療意識轉變，從以前的「以藥治病」到現在的「少用藥，多用康復治療產品」，帶動了家用醫療器械市場需求的增長。家用醫療器械目前主要是通過藥店銷售的，其次是通過近年增長迅速的醫療器械專業零售店進行銷售。

I. 終端消費者的需求現狀及特徵

隨著現代人越來越重視健康，以及中國大陸老齡化程度加劇，近年家用醫療器械市場不斷增長，並步入高速增長階段。市場容量的擴大也伴隨著競爭的加劇，越來越多資金進入或計劃進入家用醫療器械市場，競爭趨激烈。

整體市場在增長的同時，也表現出不同地區的消費偏好。通常來說，通常經濟越發達的地區，城市對家用醫療器械產品的需求和認知會越高，對產品的品質、檔次要求也越高，相應的消費力也會越高。

隨著近年越來越多家用醫療器械產品進入大陸市場，以及市場教育的逐步成熟，人們對產品的認知提升，開始懂得比較，亦捨得花錢選擇品質更有保證的產品。總體而言，消費者對家用醫療器械產品的需求關注主要圍繞：產品品質、品牌口碑、功能、價格等方面。

產品品質

對於家用醫療器械產品，消費者第一關注的是產品安全性方面的考慮，在使用上是否有潛在危險等。而消費者對安全性的判斷目前更多是依賴對購買管道或推薦人的信任，傾向相信藥店及醫療器械專賣店所售賣的產品是符合安全標準的，也傾向相信親戚朋友和專業人士（如醫生）等的推介。

在實際選擇時，消費者更多是「眼看耳聽」，親眼比較產品差異，

並聽取售貨員的意見。在有比較的情況下，他們是願意花更多的錢買品質更有保證的產品的。例如，以製氧機為例，一台內部是用膠管連接，用舊後容易老化斷裂漏氣，另一台內部是用金屬焊接全密封，耐用度更高。只要親眼比較過，消費者都願意選擇品質更有保證的產品。產品品質相當重要，尤其是耐用度較高的產品。

品牌口碑

大陸目前有些品類已經呈現品牌高度集中的情況，如電子血壓計領域，歐姆龍電子血壓計已經佔據大陸 65%-70%的市場空間。血糖儀領域也是品牌高度集中，強生、羅氏等外資產品在醫院市場的血糖儀及試紙佔有率約為 70%-80%，在 OTC 市場的佔有率在 40%-60%之間。對於這些品牌高度集中的品類，消費者在選擇時通常更傾向選擇知名品牌的產品。

當然，市面上家用醫療器械產品品類繁多，還存在相當多的品類範圍是未呈現品牌高度集中的情況的。對於業者來說，如何打造好品牌形象，贏取消費者信任成為行銷的關鍵。

II. 零售終端的合作模式

藥店、醫療器械專業零售店是主要的家用醫療器械產品零售終端通路。如果產品要透過這些零售終端銷售，就必須繳付條碼費、專櫃費、陳列費等多項費用，費用不菲，一個專櫃的陳列費用約為數萬元人民幣一年。除了這些費用外，零售終端還會對家用醫療器械產品進行扣點提成，扣點率 15% - 30%，視品牌強勢的進場合同談判，如果是小品牌還會有保底限制，即扣點未達保底金額的最低收費。

而且零售終端還會對引進品種進行限制，每個種類下只能容納大約十幾個品牌，如果某種類的貨品競爭激烈，就會上調扣點，選擇利潤空間更大的品牌上架。而對一些產品發展相對成熟的品類，會列為「限制引進品類」，除非有產品願意退出，才會開放引進另一產品。同時，零售終端還涉及「賬期」（付款結算週期）問題，短的 30 天回款，但大部

分是 45-90 天才回款。

目前連鎖藥店是最主要的家用醫療器械產品零售終端通路，雖然連鎖藥店進入門檻不低，且條件多多，但仍然有眾多代理經營商趨之若鶩。一方面是其出貨量大，以廣州為例，健民醫藥連鎖是最為知名的連鎖藥店，單店每年營業額可達數千萬人民幣；另一方面是出於品牌宣傳導向作用，因為中小型的醫療器械專業零售店也會參考大型連鎖藥店的品牌選擇，如果能進入大型連鎖藥店的話，對品牌向其他分銷通路鋪貨有很大幫助。

3.1.3 網絡管道醫療器械產品銷售分析

為了全面貫徹《國務院辦公廳關於加快電子商務發展的若干意見》（國辦〔2005〕2號），規範互聯網藥品購銷行為，根據《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》以及其他法律法規，國家食品藥品監督管理局製定了《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，切實加強對互聯網藥品購銷行為的監督管理。《規定》自2005年12月1日起正式施行。同年，國家發放了第一批《互聯網藥品交易服務資格證書》，揭開了中國以網絡銷售醫療器械產品的序章。

現有中國醫藥電商模式包括B2B模式、B2C模式、O2O模式³⁷。截至2015年6月30日，擁有互聯網交易資質的醫藥流通企業合計為425家，其中，B2B為90家，B2C為319家，O2O為16家。主要的交易模式為B2B、B2C形式，其中B2B佔銷售額比重為90%。在《2015年上半年藥品流通行業運行分析及發展趨勢預測》中，數據顯示醫藥電商營業收入增速基本都超過50%，首次超過傳統流通管道的增速。

表 3-2: 電子商務類型概覽

類型		平台屬性	盈利模式	代表網站或企業
B2C	自營式 B2C	企業自營多品種醫藥，向消費者提供醫藥電商服務	銷售價差，從商家抽成，廣告	健一網、七樂康、好藥師網
	平台式 B2C	協力廠商 B2C 平台為買賣雙方提供醫藥交易服務	從商家抽成，廣告	天貓醫藥館、一號藥店
B2B	政府主導下的 B2B 藥品集中採購平台	非牟利性的藥品集中招標採購平台	非牟利	各地政府醫藥招標採購平台
	藥企 B2B	生產商、批發商、醫療機構之間的交易服務平台	交易佣金、廣告費、物流配送	珍誠在線
O2O	/	線上下單線下取藥，銷售價差	從商家抽成，為線下導流	阿裡健康、金像網、叮嚀快藥

近年新興的電子商務模式發展迅速，這得益於網購市場的快速擴張。近年家用醫療器械產品的網絡銷售上升很快，以 B2C 平台為例，2012 年

³⁷ 《醫藥電商發展模式分析之醫藥 O2O》，<http://www.bioon.com/trends/news/610720.shtml>

京東商城的電子血壓計銷售額達到 1.46 億元人民幣。網絡銷售家用醫療器械產品，介紹可以相當詳盡，且成本遠比實體店低，擁有價格優勢，預測未來發展空間相當大。

但需留意的是，網絡銷售上升的同時，可能會對實體通路造成衝擊。很多顧客到實體店看了試了，而最後則決定在網絡購買。為避免網絡銷售衝擊實體通路，業內人士建議廠家採取「型號控制」策略，也就是說把不同型號的產品分銷到不同的通路，分別形成：專供實體零售終端的型號系列、專供網絡銷售的型號系列、專供批發流通的型號系列等。同時，需要提醒的是，由於批發流通是現金採購，較難控制壓貨、串貨問題，因此不建議將新型號放入此系列，通常是放即將淘汰的型號或舊款產品。這樣就能有效避免網絡銷售對實體通路的衝擊，也避免串貨問題對新產品價格的衝擊。各個分銷通路控制得當的話，多種管道可共同發展。

3.2 與代理商的合作模式

醫療器械產業與其他產業一樣，往往遵循「廠商——代理經銷商——用戶」這種傳統的行銷通路模式，中間可能還經過了多個經銷商環節，由一級代理經銷商再分銷給下級分銷商，最後進入最終用戶手中。較為特別的是，對於醫用醫療器械產品，通路會更趨扁平化。無論是一級代理商還是二級分銷商，都積極開拓和發展自己的終端客戶網絡，更直接主動地與醫療機構客戶接觸，建立合作，以加強對區域的滲透和對最終用戶的掌握。

選擇好的代理經銷商，以獲取足夠的銷售支持和人脈關係，能有效幫助品牌和產品快速進入市場。

I. 代理商接觸新產品的途徑

行業展會是醫療器械代理商最主要的瞭解新產品資訊的管道，其中提及率最高的、最為知名的是的中國國際醫療器械博覽會（CMEF），每年春秋兩屆，是國內參與廠商、代理經銷商最多的醫療器械採購貿易平台，不少代理經銷商都是通過 CMEF 瞭解和接觸新的產品，同時瞭解醫療器械產業發展趨勢走向。越來越多代理商也開始走出國門，前往境外觀展，如德國醫療器械展、香港國際醫療器材及用品展等，以期進行國外產品的發掘和引進。此外，還有廠商主動聯繫上門推介產品以及代理商通過網絡搜尋產品等方式。

II. 代理商對產品及廠商的挑選

代理商選擇產品時，通常會有以下標準：第一，產品要適合大陸市場，適合用戶的需求。代理商在選擇產品時，基本上是以用戶需求為導向，通常會收集臨床科室醫生對產品的反饋或期望，再去尋找符合要求的產品；甚至會通過新產品展示進一步瞭解醫生的意見，再決定該產品是否適合引入；第二，產品要具有競爭力，除了功能完備、品質佳外，更要有一定的技術含量、有所創新。現時醫療器械產品品類繁多，競爭激烈，只有具創造力、並有持續更新換代能力的產品才有更廣闊的市場

前景；第三，產品要有一定的利潤空間。有足夠利潤的產品，對代理商而言有更高的市場價值，代理商自然更願意為廠商拓寬銷售通路，達到雙方共贏。

選擇供應商時，代理商會最看重供應商的信譽和實力，希望其能遵守承諾，對已商談好的合作細節不能朝令夕改，特別是在代理權授予把控上，如果廠商把控不好，就會發生多個代理商競價串貨的問題；其次，代理商希望供應商能有合作精神，由雙方共同投入共同合作，宣傳產品，推動市場。特別是對於新進入市場的產品，由於證照辦理耗時較長，市場培育期也較長，在開頭幾年代理商和廠商都會承擔很大的壓力，如果廠商對代理商的出貨量要求太苛刻，又不提供市場開拓的相應資源，與代理商以買賣關係相處的話，代理商只能壓低價格銷售產品，更不利於市場的開拓發展；最後，代理商要求供應商供貨穩定，有較快的送貨補貨補件速度，因為服務反應速度是客戶衡量供應商服務水準的標準之一，如果不能及時送貨、補件維修的話，會影響客戶政策醫療業務的開展。

III. 代理商與廠商的合作模式

對於與廠商的合作，現行較為普遍的合作模式是：以區域代理的形式簽訂合約，合約簽訂年限以雙方協商而定。對於新進入市場的產品，由於辦理證照耗時較久，市場培育期較長，廠商和代理商通常會簽訂五到十年的合約，以保證雙方的長期合作和利益。

廠商會對代理商有最低出貨量的限制，通常依據市場上同類產品銷售情況作出要求。如代理商銷售情況不理想，未能達到最低出貨量要求的話，廠商有權拿回代理權；如代理商超額完成任務，廠商會給予返點獎勵。對於醫療耗材這類持續消費的產品來說，可能會有季度銷售額限定；但對於醫療設備的話，由於這類相對耐用的產品銷售情況無法均勻分佈，尤其是醫院客戶通常以財政年度作採購計劃，因此通常以年度銷售額為限定標準。

對於醫用醫療器械產品，付款結算方式以現款和批結居多。現款現

貨是指由廠商定出貨價，代理經銷商現金採購；批結是指代理商按批次進貨，每批次所進貨物銷完了再結算付款。基於醫療器械的主要客戶是醫療機構，代理商通常是與醫院簽訂購買合同後才會採購，所以即使是現金採購，對代理商的風險也不大。

對於家用醫療器械產品，付款結算方式主要有兩種，一是現金採購，現款現貨；二是共同投入，賬期結算，通常依據該代理商的分銷通路覆蓋能力，預鋪 1.5 倍月銷售量的貨，1-3 個月左右結算一次。因為零售終端通常是第一批貨作上架陳列，第二批貨售賣後才跟代理商結算，如果鋪貨範圍廣，要代理商承擔全部壓貨的費用也不現實。

對於市場售價，代理商會依據同類競爭情況和利潤空間制定產品售價，廠商則擔當全國售價協調的角色，控制各地產品售價不能偏差太遠。

不同產品類別或不同經銷商類型與廠商的合作模式大部分都是趨同的。而具體的細節，如合約年限、返點或扣罰的幅度、付款週期等，均由雙方協商而定，無統一定式。下表簡要描述了目前大陸醫療器械市場通用的代理商與廠商的合作模式。

表 3-3: 代理商與廠商的合作模式

簽約方式	以區域代理形式簽訂合約，合約年限雙方協商而定。對於新進入市場的產品，通常會簽訂 5 至 10 年的合約。
獎懲方式	對於醫療耗材這類持續消費產品，有季度銷售額限定；對醫療設備，通常以年度銷售額為限定。 如代理商超額完成任務，廠商給予返點獎勵；如未能完成任務，廠商有權拿回代理權。
結算方式	付款結算方式通常有：現款現貨、批結、賬期結算。 現款現貨是指由廠商定出貨價，代理經銷商現金採購； 批結是指代理商按批次進貨，每批次貨品銷完了再結算付款； 賬期結算是指，依據該代理商的分銷通路覆蓋能力，預鋪 1.5 倍月銷售量的貨，1-3 個月左右結算一次。 醫用醫療器械產品，付款結算方式以現款現貨和批結居多；家

用醫療器械產品，付款結算方式以現款現貨和賬期結算居多。

IV. 代理商與廠商的分工

關於分工合作，代理商主要負責市場運營、銷售和售後服務等工作；廠商則主要負責辦理產品在大陸銷售所需的證照、通關手續、送貨補貨等工作。

由於在大陸經營和銷售醫療器材需要辦理專門證照，如進口產品註冊證等。建議廠商自行辦理，也可委託專門的證照代辦服務機構代為辦理。如果供應廠商想委託代理商辦理相關證照，代理商有相應資質的話也是可以的，費時較長（2 年左右），為避免代辦相關手續後廠商將代理權轉移，代理商一般會將品牌和產品與其自身捆綁，以確保該產品在大陸的銷售只能通過該代理商管道。因此不建議由代理商代辦，以免除後續經營過程中可能面臨的風險。

品牌和產品的宣傳推廣由雙方洽談而定，通常來說，市場宣傳推廣會由代理商實際執行，廠商給予配合和支持。廠商的支持一般體現在兩方面：資金支持和技術支持。資金支援是指代理商為宣傳產品舉行相關學術活動（如邀請中外學術權威、醫生進行學術互訪或參加學術交流會等）或在相關學術活動場合布展時，廠商為代理商提供資金或產品樣品，協助代理商進行相關活動。另一方面，當代理商引入廠商的新產品時，對產品的性能和操作往往並不瞭解，這就需要廠商給代理商做細緻的產品培訓，提供技術支援。

產品售後維修保養主要由代理商負責，這部分工作需要廠家的前期配合，對代理商的工程師進行必要的培訓。此外，代理商直接和終端客戶接觸，對臨床醫生對產品的反饋掌握及時，因此，在產品更新換代的研發過程中，建議廠商也多與代理商溝通，參考代理商反饋的終端客戶意見和建議。

3.3 開設醫療器械生產企業的進駐方式

3.3.1 外資代表處

外資或外商代表處全稱是「外國企業在華常駐代表機構」。代表處通常起到的作用是代表母公司在某地進行相關的業務聯絡，來賓接待，加強母公司和當地企業、政府的關係合作，代表母公司處理在當地的一些事宜。外資或外商代表處並不是一個獨立的法人機構，所以其不可以進行直接的盈利性質的商業活動。目前在上海，北京，廣州等三地是外資代表處成立比較多的地方。

I. 設立外資代表處的作用

- 1) 外商產品之中國地區代理商，可配合保稅倉庫或進出口公司操作。
- 2) 精密儀器、設備製造商之大陸售後服務。
- 3) 意圖進軍大陸市場之台灣貿易進出口商，配合大陸外貿進出口公司（類似台灣報關行），就可以完成進出口動作，基本上設立辦事處，就已具備類似貿易公司的功能了。
- 4) 智慧財產權型企業，可在中國代表其母公司授權其產權之使用，並有監督盜版侵權之舉發功能。

II. 設立外資代表處條件

在申請設立外資代表處過程中，中國政府審批機關對外國企業辦事處設立之審核是比較嚴格的。主要從設立主體資格、設立地點、首席代表或代表之任職資格及資信狀況等幾個方面上加以審查和限制。

- 1) 從設立辦事處的主體資格而言，凡外國的貿易商、製造廠商、貨運代理商、承包商、諮詢公司、廣告公司、投資公司、租賃公司和其它經濟貿易組織，均可在中國大陸設立辦事處，但是外國政府機構和國際組織在華設立辦事機構則適用於政府間的相關協議，外籍人員也不得

以個人名義在華設立辦事機構。

- 2) 從設立辦事處的資格條件上講，設立辦事處應具備下列條件：外國企業應依法成立 1 年以上，台灣企業在大陸設立辦事處，依法應成立 5 年以上；除台灣企業在華設立辦事處應由中央對外經濟貿易合作部審批，其餘的，均由省級外經貿委負責審批。同時，報對外經濟貿易合作部備案。
- 3) 設立辦事處時外國企業需具備與中國企業往來證明，例如：貿易合約。
- 4) 根據相關規定外資代表處必須設立在涉外寫字樓內。

III. 設立外資代表處需要的材料

- 1) 填寫外國企業代表機構設立申請書（兩份）（可以從參考資料《外資代表機構設立申請書（官方表格）》）檔中下載。
- 2) 場地租賃合同（必須在租賃管理所登記備案）
- 3) 境外公司註冊證書、商業登記證（開業證明）、股東成員名單、董事出任書。（需經中國駐當地大使館認證）
- 4) 銀行資信用證明（內容包括開戶日期、帳號、幣種、存款數額、信用評價等）。（中英文）
- 5) 提交與國內業務往來的資料影本（如：業務合同、協議書、訂單、提單等）
- 6) 授權駐辦事處首席代表之授權書
- 7) 首席代表身份證或護照影本、四張照片、工作簡歷
- 8) 上一年度完稅證明

IV. 外資代表處註銷事項

代表處登記登出所需提交的資料、證件：

- 1) 註銷證、專人證、圖章
- 2) 首席專人簽訂的《本國（地域）公司常駐專人組織登記登出請求書》
（本企業能夠需要）
- 3) 本國地域公司有權批閱人簽訂的請求書
- 4) 本國（地域）公司出示的債權和其餘相關事情清算結束的證實資料
- 5) 陪審計單位贊成登記的資料
- 6) 偏關、稅務單位出示的完稅證實和銀號帳戶登記證實

標準請求：

- 1) 本請求書應由本國（地域）公司董事長或者其餘有權批閱人簽訂，用彩色或者藍彩色自來水筆、批閱筆填寫，筆跡應分明。
- 2) 之上資料除表明影本外，應提交複製件。
- 3) 之上所提交的資料若用外檔寫，需提交集蓋譯者部門圖章的呼應中文譯本。
- 4) 第 3 項應提交審計資料複製件或者無效影本。行政審計被取締的須知毋需提交。

對尚未準備好投入大量資金和精力的公司而言，代表處是不錯的選擇。

3.3.2 合資公司

合資企業一般指中外合資中外合資經營企業是由中國投資者和外國

投資者共同出資、共同經營、共負盈虧、共擔風險的企業。外國投資者可以是企業、其他經濟組織或個人。中國合營者目前只限於企業、其他經濟組織，不包括個人和個體企業。經審查機關批准，合營企業是中國法人，受中國法律的管轄和保護。它的組織形式是有限責任公司。目前合營企業還不能發行股票，而採用股權形式，按合營各方的投資比例分擔盈虧。

I. 運作程式

中方企業向本司諮詢，索取手冊，瞭解動作過程對於尚未編制項目建議書的企業，本司可以提供初步調查研究報告、策劃書。

中方企業將需要提供下列書面資料。

- 1) 當地優惠政策；
- 2) 企業營業執照、法人代碼證、稅務登記證、經營許可證；
- 3) 資產負債表、利潤及利潤分配表；
- 4) 合作項目建議書。項目建議書應對當地資源、投資環境、土地使用狀況、企業歷史及現狀，針對合資專案擁有的技術、產品、市場等優勢，對項目的初步可行性方案等做出詳細的陳述；
- 5) 詳細聯繫方式。

收到項目建議書後，單位會在 3-10 個工作日內進行核選，發送商務信函邀請中方企業赴本司或投資商駐華機構考察並面洽合作範圍、內容，簽署備忘錄。對項目進行實質論證後，確認中方企業具備合資條件，赴中方企業實地考察。綜合評定考察結果，與中方企業一道編制可行性研究報告，辦理立項及中外雙方合資簽訂及相關法律手續，成立合資公司。

II. 納稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》規定：第三條居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。

非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。

非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅。

第四條企業所得稅的稅率為 25%。

非居民企業取得本法第三條第三款規定的所得，適用稅率為 20%。

第十九條非居民企業取得本法第三條第三款規定的所得，按照下列方法計算其應納稅所得額：

（一）股息、紅利等權益性投資收益和利息、租金、特許權使用費所得，以收入全額為應納稅所得額；

（二）轉讓財產所得，以收入全額減除財產淨值後的餘額為應納稅所得額。

在中國，醫療器械高端市場被外企壟斷的情況依然比較嚴重，為此國家出台了鼓勵政策，目的就是推動優秀國產設備走入三甲醫院，從而逐漸破除目前的壟斷局面。

合資公司可使外國企業獲取中國本土合作夥伴的商業關係網絡、分銷管道及市場訊息等。儘管如此，它並非首選，因為很難找到合適的合作夥伴，且合資各方在管理模式、商業文化等領域常有衝突。

3.3.3 獨資企業

外商獨資企業指外國的公司、企業、其他經濟組織或者個人，依照中國法律在中國境內設立的全部資本由外國投資者投資的企業。根據外資企業法的規定，設立外資企業必須有利於中國國民經濟的發展，並國

家鼓勵採用國際先進技術和設備的、產品全部或者大部分出口的外資企業。外資企業的組織形式一般為有限責任公司，也可以說是一人有限公司。但不包括外國的公司、企業、其他經濟組織設在中國的分支機構，如分公司、辦事處、代表處等。

I. 特點

- 1) 除土地外，企業的投資百分之百為外國投資者所私有，沒有中國投資者參股。一個企業可以是一個外國投資者獨資，也可以是若干外國投資者合資。
- 2) 獨立經營，沒有中方參與經營管理。企業依照批准的章程進行經營管理活動，不受干涉。
- 3) 自負盈虧。經營收入除按中國有關稅收的規定納稅後，完全歸投資者所有和支配。企業終止，應當及時公告，按照法定程式進行清算。

II. 出資期限

外國投資者可以分期繳付出資，第一期出資應在營業執照簽發之日起 90 天內繳付不低於資本金的 15%，最後一期出資應在 2 年內繳清。

III. 基本政策

根據 1986 年 4 月 12 日公佈的《中華人民共和國外資企業法》規定，在中國境內設立外商獨資企業的基本政策和原則是：

為了擴大對外經濟合作和技術交流，促進中國國民經濟的發展，中國允許外國的企業和其他經濟組織或者個人在中國境內設立外資企業，保護外資企業的合法權益。

設立外資企業，必須有利於中國國民經濟的發展，並且採用先進的技術和設備，或者其產品全部出口或者大部出口。中國禁止或者限制在某些行業中設立外資企業。禁止或限制外資企業的行業，包括軍事工業、郵電企業、文化企業等。

外國投資者在中國境內的投資、獲得的利潤和其他合法權益，受中國法律保護。外資企業必須遵守中國的法律、法紀，不得損害中國的社會公共利益。《外資企業法》還規定，中國對外資企業不實行國有化和徵收；在特殊情況下，根據社會公共利益的需要，對外資企業依照法律程式實行徵收時，給予相應的補償。

設立外資企業的申請，由國務院對外經濟貿易主管部門或者國務院授權的機關審查批准。外資企業須在審查批准機關核准的期限內在中國境內投資；逾期不投資的，工商行政管理機關有權吊銷其營業執照。外資企業的投資情況，由工商行政管理機關進行檢查和監督。

外資企業的生產經營計劃，應當報其主管部門備案。

外資企業必須在中國境內設置會計帳簿，進行獨立核算，按照規定報送會計報表，並接受財政稅務機關的監督。拒絕在中國境內設置會計帳簿的，財政稅務機關可以處以罰款，工商行政管理機關可以責令其停止營業，或者吊銷其營業執照。

外資企業按照《中華人民共和國外國企業所得稅法》和中國有關稅收的規定納稅，可以申請享受減稅、免稅的優惠待遇。將繳納所得稅後的利潤在中國境內再投資的，可以申請退還再投資部分已繳納的部分所得稅稅款。

獨資企業是尋求進入中國市場的首選，因為母公司可完全控制企業，決策過程高效，無需面臨管理方式等挑戰。

3.3.4 開設醫療器械經營企業的進駐方式

從上世紀 80 年代的中外合資，到今天的跨國收購，許多國外醫療設備品牌通過上述這些途徑成功進入中國市場。隨著中國經濟的快速增長，那些還沒有進入中國市場的國外品牌，都將目光投向了這個龐大的消費市場。不過對於希望進入中國市場的外國品牌來說，要想成功進入中國市場，首先要根據中國市場的現狀以及自身實際情況，選擇恰當的途徑。

進入有間接進入、直接進入、特許經營等途徑，國外品牌在中國市場上所要達到的目的不同，進入的途徑也就不同。

途徑一：合資改革開放之初，由於政治的、經濟的、文化的和企業自身的特殊情況，外資企業如果不首先取得中方的支持，在國內市場上往往舉步艱難，因此，當時國外品牌進入中國市場的首選途徑就是合資。通過合資夥伴，瞭解國內行業形勢、法律法規，降低進入國內市場的難度。由於國外品牌擁有資金、技術、市場操作的經驗，再加上合資的中方企業為其鋪橋搭路，使得這些合資品牌在中國市場上發展迅速，所向披靡，短短幾年時間就“攻佔”了大部分中國市場。不過，隨著中國市場的不斷透明化，特別是加入 WTO 之後，中國已經進入自由市場經濟社會，因此，越來越多的國外品牌放棄合資，轉而採取獨資或者控股的形式，獨自享用中國市場利益。

途徑二：OEM/ODM 在沒有加入 WTO 前，按照中國的相關政策法規，外資企業是不允許單純以貿易方式進入中國市場的，它們必須在中國投資建廠，然後才允許其產品在中國進行銷售，而中國加入 WTO 後，外資企業“必須在國內生產才能在國內銷售”這一硬性規定取消，國外品牌就可以更本質地從企業經營的角度上考慮問題，比如考慮是 OEM/ODM 還是直接進口。但基於製造成本、交通便利、研究和開發時間、地理特徵、生產/衛生許可證等其他方面的考慮，一些國外醫療設備品牌通常選擇 OEM/ODM 的途徑進入中國市場。“大家都知道，中國的勞動力價格相對便宜，而且資源豐富，許多生產原料都可以利用當地材料，這樣降低了生產成本。所以即便是在中國生產分灌包裝出口到世界各地去，其成本也是非常低。”有業內人士指出，在中國加入 WTO 後，大量的國外品牌首選 OEM/ODM 的方式進入中國市場，這也催生了國內 OEM/ODM 的興旺，在珠三角和長三角地區，盤踞了大大小小幾千家 OEM/ODM 企業，為國外品牌進行 OEM/ODM 生產。目前，在國內 OEM 企業裡生產產品的國際品牌中，既有不計其數的中小品牌，也有市場知名度很高的大品牌。

途徑三：通過收購中國現有醫療設備品牌，國外品牌就可以相對較小的成本佔領更大的市場，輕鬆進入中國並實現快速發展。國外品牌之所以熱衷收購中國本土醫療設備品牌，是因為國外品牌可以將自己的品牌導入被收購本土品牌已經成熟的市場管道，巧妙地將在國外市場銷售的品牌移師中國。國內的業內人士也指出，從國際醫療設備市場發展的趨勢來看，未來還將有更多國外品牌通過收購等途徑進入中國市場。從目前來看，收購已經成為外國大品牌進入中國市場並保持有利競爭地位的主要途徑。

途徑四：授權經營除了 OEM 和收購，一些國外品牌通過授權經營的方式進入中國，讓自己的品牌搶佔中國市場。很多國外品牌就是通過授權中國總代理商的形式進入中國市場，一來可以減少投資風險，二來中國人更熟悉中國市場，而一旦做大做強了，國外品牌就可能把中國的總代理商“砍”掉，自己直接來操作中國市場。除了授權經營外，還有一種非授權的經營（也稱之為貿易貨）。授權經營意味著國外品牌商授權國內銷售商在指定的地區銷售其產品，並有市場及品牌的管理權，但國外品牌商不會投入大量的資金來做國內市場；而非授權經營則意味著雙方只是單純的買賣關係，國內銷售商有可能是從國外品牌商的下級經銷商那裡購買了產品，再轉銷到中國，這其實就是一種簡單的倒貨行為。

3.3.5 全權委託代理的進駐方式

2014年6月1日，新修訂的《醫療器械監督管理條例》正式實施，之後《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械註冊管理辦法》相繼發佈。新規定專門建立了醫療器械委託生產制度，規範了委託生產雙方責任，放開委託生產，盤活了資源，避免生產設施設備閒置，社會分工更細化，各企業間優勢互補，鼓勵企業創新。醫療器械委託生產，中心詞是委託，動作“生產”由後面的受託方完成。下面分別探討一下新規定中有哪些法律要求。生產過程中的委託滅菌、委託檢驗、委託研發都不屬於本文探討的委託生產範疇。

I. 法理基礎

委託是民法上的概念，是委託人與受託人約定，由受託人處置委託人委託的事務的民事法律關係。《民法通則》中規定的是委託代理，《合同法》中規定的是委託合同，都屬於委託法律關係。委託代理與委託合同不完全是一回事，有委託合同未必一定產生代理關係。本文所探討的醫療器械委託生產，大多情況下雙方只是簽訂了委託合同，而沒有形成委託代理，實務操作中可以主要參考《合同法》的相關規定。委託合同是諾成合同，當委託人將自己的事務託付他人辦理時，受託人作出允許才可達成合意，自受託人作出允諾之時，委託合同即告成立。委託合同是最大誠意合同，委託合同建立在委託人與受託人互相信任的基礎上。委託合同只強調以處理事務為目的，而不以完成事務且有成果為要件。委託合同的效力主要表現在受託人的義務上，包括：遵從指示義務、親自代理義務（個人認為醫療器械生產不適用轉委託）、報告義務、財產轉交義務。

II. 委託方資質要求

醫療器械委託生產的委託方應當是委託生產醫療器械的境內註冊人或者備案人。其中，委託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，委託方應當取得委託生產醫療器械的生產許可或

者辦理第一類醫療器械生產備案。什麼是按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械（以下簡稱創新審批醫療器械）可以依據《創新醫療器械特別審批程式（試行）》第二條中規定的三個條件來判定。除此以外，大多情況下都是非創新審批醫療器械。

其次委託方對產品品質負責，委託方應當加強對受託方生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。

再次委託方應當向受託方提供委託生產醫療器械的品質管制體系檔和經註冊或者備案的產品技術要求，對受託方的生產條件、技術水準和品質管制能力進行評估，確認受託方具有受託生產的條件和能力，並對生產過程和品質控制進行指導和監督。

III. 受託方資質要求

- 1) 醫療器械委託生產的受託方應當是取得受託生產醫療器械相應生產範圍的生產許可或者辦理第一類醫療器械生產備案的境內生產企業。受託方對受託生產醫療器械的品質負相應責任。
- 2) 受託方應當按照醫療器械生產品質管制規範、強制性標準、產品技術要求和委託生產合同組織生產，並保存所有受託生產檔和記錄。
- 3) 受託方《醫療器械生產許可證》生產產品登記表和第一類醫療器械生產備案憑證中的受託生產產品應當注明“受託生產”字樣和受託生產期限。
- 4) 委託方在同一時期只能將同一醫療器械產品委託一家醫療器械生產企業（絕對控股企業除外）進行生產。

依據《公司法》，絕對控股是指在股比中大於 50%，比如 51%，在董事會中的席位，達到可獨立決策的能力。本文涉及的絕對控股企業，是指集團母子公司那種情況，母公司在子公司持股比例達到 50% 以上，而且只能是母公司委託子公司生產。

- 5) 出口醫療器械管理。如果委託方是境外企業，委託生產的產品是在境

外上市銷售的醫療器械的，受託方應當取得醫療器械品質管制體系協力廠商認證或者同類產品境內生產許可或者備案。

IV. 委託生產的醫療器械產品

- 1) 委託生產的醫療器械的說明書、標籤應標明受託方的相關資訊。

依據《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械說明書和標籤管理規定》，委託生產醫療器械的說明書、標籤應當標明受託方的企業名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號。《關於發佈體外診斷試劑說明書編寫指導原則的通告》中也有類似規定。

- 2) 非創新審批醫療器械的樣品不得委託其他企業生產。

依據《醫療器械註冊管理辦法》，創新審批醫療器械申請註冊時，樣品委託其他企業生產的，應當委託具有相應生產範圍的醫療器械生產企業；非創新審批醫療器械申請註冊時，樣品不得委託其他企業生產。《體外診斷試劑註冊管理辦法》也有相同的規定。

- 3) 委託生產的限制，高風險的植入性醫療器械禁止委託生產。

禁止委託生產的原則是為保障上市醫療器械安全有效，按照生產工藝和生產程序控制較為複雜、用於支持維持生命、應用於人體重要部位、使用中發現較多可疑不良事件的篩選原則，國家食藥總局選取部分植入性醫療器械，組織制定了《禁止委託生產醫療器械目錄》。

中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

4 香港醫療器械進入內地市場策略建議

4.1 質量與定價

對於香港醫療器械產品認知的提升，可緊扣香港自身優勢，例如，在研究採訪中，代理商所認同的「香港產品監管嚴格、品質有保證、優質平價」，「香港是國際大都市、有國際影響力」，「香港的醫療服務管理流程細緻完善」等特點，加深人們對香港醫療器械品牌的認知。

4.1.1 價格決定

I. 代理分銷商決定採購價格和出貨價格

在通常情況下，生產商決定採購價，分銷商以採購價拿貨，分銷商決定出貨價，但生產商會提供的最高零售價，出貨價不得高於場上的規定，分銷商的利潤即為出貨價與採購價之差額。

出貨價由競品市場價格對比、採購成本、市場銷售預期等因素綜合決定。

一般情況下，一級經銷商為以下級別經銷商制定統一價格，然後根據各地情況不同小幅浮動。

建議供應商提出最低零售價，保護市場價格。有些代理商在合作初期大量要貨，面臨庫存壓力後低價出貨，甚至竄貨，影響產品長遠利潤。歐美日很多企業的總代理會對管道庫存進行監控。

II. 零售商決定零售價格

零售價由零售商自行決定，生產商會給予最高零售指導價，零售價不得超過此價格，也有零售商直接使用生產商指導價的情況。

III. 價格改變

參與調研的經銷商表示一般情況下不會改變零售價，但也有特殊情況：如零售商需要節日促銷的時候，會請求價格下調；銷量下滑時，零售商和分銷商會要求降低價格，此時也會考慮改變價格；根據客戶類型，

也會給予不同程度價格優惠。

4.1.2 策略建議

I. 善用香港一貫以來良好的形象：產品監管嚴格、品質有保證、優質平價

在與內地業界的研究採訪中，雖然大部分的代理商未接觸過香港醫療器械產品，但可能是受香港一直以來給大陸消費者的良好形象所影響，他們大多對香港產品的感覺都不錯：感覺香港產品的品質是有保證的，監管嚴格的，而且相信香港產品的價格在進口產品中應該屬於平價水準的。因此，塑造優質平價的形象會是香港產品的優勢。

II. 善用香港地域優勢，打造有國際影響力的醫療器械交流平台

基於地理位置及歷史因緣，香港一直是充當著中西方溝通的橋樑。作為國際大都市，香港依靠自身在資訊、人才等方面的優勢，有條件和能力打造一個專業的醫療器械展示和交流平台，以促進中西方在醫療器械行業和產品上的交流。現時很多大陸的醫療器械代理商希望走出國門，發掘更高技術、更好的進口產品，例如，去看德國展，但基於地理位置和語言溝通能力，能走出去的代理商仍然是少數。如果香港能充當這個交流平台的角色，利用自己的優勢，打造有國際影響力的醫療器械展會，進行專業化的醫療器械產品展示和交流，並邀請大陸代理商參加，向他們進行有針對性的，專業化的分析和產品展示，在幫助大陸代理商發掘新產品的同時，也提升了香港自身在醫療器械行業的知名度。

III. 善用香港醫療服務流程管理技術，開發優質的流程管理設備及耗材

目前大陸市場上醫療器械和耗材產品已足夠豐富，市場空白點很少，但仍然有一些創新性的產品能夠脫穎而出，尤其是近年蓬勃發展的流程管理設備及耗材產品。例如，帶二維碼的住院病人腕帶，當護士派發或注射藥物時，可進行流程上的身份確認，並對此確認進行記錄，以降低和規避誤發藥物的風險；還有，可與醫生工作站聯網並自動電腦列印的、

已經消毒的、帶自粘條的藥袋，大大降低醫務人員人手操作可能造成的誤差。這些有助於醫院流程管理優化和改進的產品大有市場。還有，肩負各科室資訊流通責任的醫院資訊管理系統等一系列軟件應用（如 HIS-Hospital Information System、PACS-Picture Archiving and Communication System、LIS-Laboratory Information System、EMR-Electronic Medical Record 等）現在也是需求大增。

香港的醫療體系和水準在國際上有良好的口碑，醫療服務流程和監管體系非常健全和嚴格，在管理上相當科學化和精細化，例如，全港聯網的電子醫療檔案系統，以及在病患入院、護理、出院等各流程的精細化設計和安排等。港商在這種優化醫療服務流程的配套產品和軟件上應該比大陸廠商更有優勢。

4.2 品牌知名度

4.2.1 積極參與行業展會和學術研討會

行業展會和學術研討會均是業內人士提及到的兩大重要的品牌和產品宣傳途徑，但兩者的參與對象有區別。一般來說，行業展會是各醫療器械廠商和代理經銷商互相接觸和認識的場合，代理經銷商通常會積極參加以瞭解最新的產品趨勢，同時物色合適的產品以求合作。而學術研討會則是各醫院的臨床專家及學科帶頭人出席的場合，因此，不少醫療器械廠商和代理經銷商都會趁此機會，進行相應的贊助或布展活動，一方面增加曝光率提升品牌知名度，另一方面趁此機會直接與學科帶頭人、醫院臨床科室負責人接觸，以建立人脈關係。

建議港商積極參與行業展會和學術研討會，以引起業內的技術關注及提升品牌知名度。尤其是對於業內知名的展會如中國國際醫療器械博覽會（CMEF）更需重視，因為有些代理商表示其是通過觀察廠商是否有參展來籍此驗證廠商實力：「肯花錢參展證明真的想要這個市場」。

此外，建議可以通過「抱團作戰」的品牌宣傳方式，帶動香港醫療器械品牌在大陸知名度的提升。例如，在行業展會內開設專門的香港專區；在大陸重點城市開辦專門的香港醫療器械廠商與大陸代理商的商貿配對會、商貿拜訪活動等。

4.2.2 積極經營人脈關係

一般來說，醫院基本上不用自己去搜集資料，供應商通常會主動上門來推介產品，可見市場上各個廠商和代理經銷商都傾注了大量的精力去建立人脈關係。廠商業務人員平時應多跟醫院參與採購環節的各科室和領導走動，以保持關係，確保可進入投標的候選名單。

而對於新進入市場的品牌，在知名度不足的前提下，可能需要通過一些有相應人脈資源的代理商，邀請相關的學科帶頭人或臨床科室主任進行學術互訪或學術交流會活動，並籍此機會進行產品的推廣；另一方

面，積極尋求知名度大的醫院爭取免費鋪貨試用機會，以建立品牌知名度和宣傳資本：「某某醫院也是用我們的產品」，幫助更好地打開市場，實現「破冰」。

4.3 選擇代理經銷商

現時大陸醫療器械市場可以說是「通路為王」，醫院一般會通過代理經銷商的介紹去接觸和瞭解新的產品，也信賴這些相熟的代理商所給予的建議，代理商充當了廠商與醫院之間的「橋樑」角色。

因此，選擇好的代理經銷商，以獲取足夠的銷售支持和人脈關係，能有效幫助產品快速進入市場。醫療器械的銷售基本上是依靠關係網絡經營的，因此找對代理經銷商很重要，每個代理經銷商都有自己的關係網絡，有各自的勢力範圍。選擇已建立起人脈關係網路的，且長期穩定從事特定學科產品的經銷商，這樣才能熟悉所在領域的關係以及產品，對銷售大有裨益。

4.4 戰略建議

4.4.1 模仿戰略

模仿戰略指的是在合法的前提下，一家公司結合自身的特點模仿其它公司先進的產品和先進的管理模式。每年都會有大量的國際醫療器械的專利技術到期，這是模仿的物件之一，優秀的管理模式也是模仿的物件。按照世界流行的做法，醫療器械可以分為兩大類：醫療耗材和大型醫療器械，其中醫療耗材中又可分為普通醫療耗材和高科技含量醫療耗材。

目前，中國醫療器械工業總產值僅佔世界總銷售額的 2%。造成這種狀況的有很多原因，但最主要的原因是醫療器械產品一般技術含量都比較高，且市場准入嚴格，迄今為止，不少關鍵技術都還被發達國家大公司所壟斷。中國除了超聲聚焦等少數技術處於國際領先水準外，醫療器械的總體水準和國外存在著較大的差距，另外中國醫療器械公司的經營方式和管理模式也與國外一流的醫療器械公司存在很大差距。當這些國外一流的醫療器械公司紛紛湧入中國市場的時候，以中國目前醫療器械的總體水準，中國醫療公司只能採取模仿戰略，這是防禦階段的競爭戰略。

4.4.2 成本領先戰略

波特教授在《競爭戰略》一書中描述的四個一般戰略，來自 2X2 矩陣。其中，一軸定義為市場幅度；另一軸定義為戰略優勢來源。波特認為，任何一個公司的市場幅度要麼廣闊，旨在服務整個行業或行業中很寬的一部分；要麼狹窄，集中於一個特定的行業小空間。類似地，波特建議公司可以尋求運用兩個方法中的一個來獲得戰略優勢，即要麼達到較競爭者低的成本，要麼提供在某方面獨特的產品和服務。成本領先戰略系指定位於一個廣闊的市場，並且基於低成本所形成的戰略優勢。成本領先的基本思想是明確的：公司的成本較競爭者低，就可能在市場中享有競爭優勢，而且通過服務一個廣闊的市場，追求成本領先戰略的公司可以尋求利用規模經濟最大化的經驗或學習效應。

目前，中國普通的醫療耗材，如注射器、敷料、縫合線、血壓計、氧氣閥等產品通過模仿和創新，產品品質、工藝已可以滿足國內外的客戶。中國企業的目標就要鎖定高科技的醫療耗材，如心臟科、放射科及外科的介入產品等，以形成與國外公司相關產品競爭相持的階段。這個時候就需要發揮成本優勢來取得競爭的成功。起始於二十世紀 60 年代的介入治療距今已有 40 多年，當時用於介入治療的介入產品，如導絲、導管、球囊、支架等許多的介入產品的專利已紛紛到期，國內的許多廠家已採用模仿方式對這些產品進行生產，但產品的工藝、品質、臨床適用症的廣泛性仍與國外廠家有很大差距。同時，與國外同期產品相比，中國的產品在使用後的併發症問題上要遠遠多於國外產品。因此，中國的醫療器械廠商面對現狀，一方面要進行技術革新以提高產品的品質、工藝和使用效果；另一方面要進一步降低成本，提高成本優勢。相比較而言，後者更顯重要，因為技術革新是天長日久的事情，而不是一朝一夕可以實現的，對於成本的降低可以在較短期限內完成，有助於公司通過提高成本優勢來抗衡國內市場的國外同類產品。

成本分析的關鍵是成本削減的來源：規模經濟、學習經濟、改善加工技術和過程設計、改善產品設計、投入成本、生產能力利用，並將它

們稱為成本驅動因素。

規模經濟存在於生產過程中使用的投入量成比例增加結果卻產生較低單位成本的領域。在醫療器械行業，國內的公司具有的優勢是規模經濟，這是因為：第一，在技術—投入產出關係上，產出增加並不需要在投入上按比例增加，例如生產 10,000 支導管的成本並不是生產 2,000 支導管的 5 倍。其次，擴大投入量允許有更大的任務專業化，介入產品是高科技產品，所以開創的大規模生產可將生產過程分解成一系列單獨任務、由專業工人使用專業設備生產。勞動力專業化促進了學習，避免變換活動產生的時間消耗，而且幫助實現機械化和自動化。

基於經驗的成本削減的主要來源是組織成員的學習。動作的反復可以降低特定工作所需時間，因此減少廢品和缺陷，並且提高工作之間的協調從而降低成本。支架製造的複雜性和單一鋼絲缺陷可能導致整個支架無用的事實意味著生產率是成本優勢的關鍵，而學習是高生產率的基礎。學習可通過改善靈巧性和問題解決能力在個人層次上實現，也可以通過開發和改進組織日常程式在組織層次上實現。因此，醫療器械公司都很注重對技術工人的培訓及各業務流程之間的配合。

在投入成本方面，中國的工資率很低，較低的工資率為中國的醫療器械生產商提供了得天獨厚的成本優勢。另外，廉價的原材料也是中國醫療器械公司所具備的成本優勢的關鍵因素之一。同時，基於廠家在國內的優勢和廣泛的銷售管道，中國的醫療器械公司可以採取零庫存來降低庫存成本，提高送貨速度也是降低成本的潛在因素。總之，中國的醫療器械公司在使用成本戰略時，首先要考慮公司已具備的優勢並要維持這些方面的優勢，如低廉的勞動力和低廉的原材料供應，但更重要的是要關注使用新的加工技術。這樣可以大幅提高生產效率，大幅降低生產成本，同時也要對業務流程再造，利用資訊技術，爭取將現有的流程全部自動化，儘量減少協調工作，實行精益生產系統將生產準時化。最後，也要對管理成本進行削減。

4.4.3 差別化戰略

在差別化是關於市場中對其產品、服務和影響客戶選擇的形象特點進行的定位。差別化的核心是使產品具有某種獨特性，對購買者有價值，並且可以持續下去。要成功地實施差別化戰略，公司就必須認真地研究購買者的需求和行為，以瞭解在購買者看來重要的是什麼、有價值的是什麼、以及他們願意支付多高的價格。然後，公司還必須使產品或服務包含特定的購買者想要得到的屬性，其中公司自己所提供的這些屬性與競爭對手所提供的屬性有著明顯的易於分辨的差別。雖然戰略分析傳統上將成本優勢強調為建立競爭優勢的主要基礎，但差別化要比低成本更能保證為競爭優勢提供基礎，因為成本優勢可能也容易受到新技術和戰略創新的影響。同時在國際市場上有可能有更低廉的勞工成本。

I. 差別化戰略的優勢

實行差別化戰略可帶來以下優勢：

由於差別化的醫療產品和服務能夠滿足某些醫生、醫院的特定需要，而這種差別化是其他競爭對手所不能提供的，因而顧客將對這些差別化產品產生忠誠，並降低對價格的敏感性，他們不大可能轉而購買其他的產品或服務。

差別化本身可以給公司帶來較高的溢價，這種溢價不僅足以補償因差別化所增加的成本，而且可以給公司帶來較高的利潤，從而使公司不必去追求成本領先地位。產品的差別化程度越大，所具有的特性或功能越難以替代和模仿，顧客越願意為這種差別化支付較高的費用，公司獲得的差別化優勢也就越大。正由於差別化產品和服務是其他競爭對手不能以同樣的價格提供的，因而明顯地削弱了顧客的討價還價能力。很顯然，由於顧客缺乏可比較的選擇物件，因而對價格的敏感性較低，而且更容易形成品牌忠誠度。

II. 差別化戰略的實施

國內醫療器械公司可以根據中國醫療行業發展的現狀實行差別化戰略。公司可以通過有形差別化、無形差別化及維持差別化優勢來實現差別化戰略。

有形差別化

實現差別化戰略的比較簡單的途徑是從有形的反面對產品和服務實行差別化。很多產品差別化的潛力部分是由其物理特點決定的。有形差別化主要涉及產品和服務的可見的特點，這些特點影響顧客的偏好和選擇過程。

除以上因素外，有形差別化還包括產品或服務的可靠性、一致性、速度、耐用性和安全性上的差別。

無形差別化

醫療這種特殊產品或服務是為了滿足醫生和患者的較複雜的需求，差別化的關鍵在於企業產品的整體形象。此時，差別化是建立在公司的風格和價值觀基礎上的。這正是中國公司急需提高，有待改善的地方。

維持差別化優勢

其實維持差別化優勢是醫療器械公司戰略的核心，差別化優勢不應該被簡單地理解為“有所不同”。重要的不是某一個具體的優勢或差異，而是貫穿價值鏈不同環節的相互關聯的活動、關係和能力的組合（也就是組織的核心能力）。是它提供了可持續性的基礎。

作為醫療器械公司，必須整合自己的價值活動為最終用戶創造價值。公司應該製造高品質的產品的同時，提供高水準的行銷、銷售、售後服務。因此，成功的差別化需要關注並整合企業價值鏈的所有部分。

4.4.4 品牌戰略

國內醫療器械公司如果要真正走向世界，大幅擴大生產總值在世界醫療器械市場的份額，或者說打一場翻身仗，需要的是自主創新品牌。公司要做到像世界巨頭醫療器械廠商那樣，想到 CT 和核磁，就想到醫療器械的三駕馬車 GE、西門子、飛利浦。

公司核心能力在實體構成上，必須以無形資產為主導，而無形資產中應以品牌和創新為最重，大力實施，積極推進研發戰略管理。實際上，品牌和創新作為足以給公司帶來超額利潤的戰略性無形資產，它是公司知識戰略創新的結晶，是客戶獲得高消費者剩餘的產品的“身份證”。客戶可以通過購買名牌獲得滿意，並同時避免了功能風險（如產品不如預期的好）、物質風險（產品威脅使用者健康）、社會風險（招致他人奚落）、心理風險（影響使用者的精神）和時間風險（喪失了找到其他合適產品的時間）等。

國外市場給公司國內大多數醫療器械公司在如何實施品牌戰略方面很多有益的啟示：

- 1) 實施品牌揚長避短，積極打造自己的核心能力。這是最根本的一條。首先看到自己的長處，相對而言，中國醫療企業有比較大的生產能力和比較完善的國內行銷網路，可以根據他們打造自己的核心能力，並同跨國公司搞研發戰略聯盟，成為其戰略合作夥伴。
- 2) 適應全球化趨勢的特點和要求，積極參與跨國公司研發戰略聯盟，以獲得其知識和技術的外溢。國內醫療器械公司因自身能力有限，研發以外資來華設立的研發機構為主。但是公司可以通過有利管道（本土化、市場、行銷名牌等相對優勢）與他們合作，來整合公司的資源，獲得較先進的核心技術。
- 3) 積極、深入而認真地探索、打造自主智慧財產權的卓越品牌。創品牌戰略，首先的一點是，突出出口創牌而不應把重點放在出口創匯上，應該把重點放在品質和服務上；第二，只要有條件、有能力，就應儘

快擺脫貼牌生產的被動局面，而自身在品質優異的基礎上，開創自有品牌；第三，中國的醫療器械公司可以重金收購長期為國際知名品牌設計產品的公司來設計、製造出具有本企業個性特色的產品，這可以是一個成功的嘗試。

- 4) 品牌形象化、資產化。中國的醫療器械公司也可以通過將自主發明的品牌申請專利，同時通過將商標知名化來實現品牌資產化。

4.5 香港醫療器械進入各地區市場策略建議

4.5.1 華南地區市場

華南地區市場醫療器械業者表示香港醫療器械在大陸的知名度並不高，相較於台灣醫療器械廠商，港商開拓大陸市場似乎起步較慢。例如，在 CMEF 展會上有專門的台灣產品專區，集合台商抱團出擊，但卻看不到香港產品專區；市場上也有一些知名的台灣品牌，口碑不錯，但卻較少見到香港的產品。不過基於香港自身的地域優勢，感覺上其產品品質應該不錯，應該會優於大陸本土的產品。但值得注意的是，隨著大陸本土醫療器械廠商的快速崛起和發展，這種優勢可能會越來越式微，而且與本土產品相比，香港產品在價格上沒有競爭優勢。

對於未來與港商的合作商機，華南地區市場醫療器械業者表示希望能引進以下產品：外科器械，以及婦產科、泌尿外科的設備、器具及耗材。主要是基於目前產品範圍也主要覆蓋在上述領域，如果有新的產品進入的話，可即時利用現有的通路資源優勢給予市場推廣。

華南地區市場醫療器械業者提醒香港廠商，尤其是新進入大陸市場的香港品牌和產品，對市場培育需給予足夠的重視，要有市場支持計劃。品牌在一個新市場的建立，起碼需要 3 年以上的時間，眼光需放長遠，雖然未必可以見到即時的回報，但只要穩打穩紮，按部就班，會慢慢打開市場局面。

同時，給予香港廠商建議，尤其是之前主攻歐美市場的香港廠商，可採取「醫療考察」的市場推廣方式，邀請主要的學科帶頭人親身參觀考察歐美發達國家的醫療機構，尤其是正在應用該廠商產品的醫療機構，以增強潛在客戶對產品的理解，提升品牌知名度，並藉此建立與該臨床學科良好的人脈關係。

4.5.2 華北地區市場

華北地區市場調研結果顯示，絕大多數受訪者對香港器械品牌認知度低，華北地區並無具代表性的香港品牌。以下對香港器械品牌的優劣進行分析。

根據對訪談物件的回答的匯總，香港的醫療器械企業具有如下優勢：首先香港地理位置優越，近百年來一直是最重要的中外交流媒介，因此國際交流非常豐富，香港本土企業引進外國的先進技術相對比較便利，因此在產品研發方面具有得天獨厚的優勢；其次，訪談物件對香港器械的產品品質評價普遍很高，主要是因為香港地區對醫療器械的生產和銷售過程的監管相對嚴格；第三，香港作為貿易城市，企業的誠信度普遍較高，這可以為合作打下良好的基礎；第四，香港器械雖然審批過程參照進口器械，但實際仍屬於國內背景，較容易利用國內勞動力密集型產業，因此價格方面相對於外國進口產品來說具有較大的優勢。

華北地區市場調研受訪者亦認為香港醫療器械品牌有不足的地方，首先，香港企業進入大陸市場較其他國家企業時間晚，目前高端市場已經被國外品牌佔據，低端市場主要是國內企業，香港企業打開市場有一定的難度；其次，受訪者均表示對香港器械的接觸比較少，醫院的受訪者則明確表示完全沒有使用過香港的器械，說明目前香港器械的品牌認知度低，宣傳推廣力度差，沒有一位管道商被訪者能說出印象深刻的香港品牌。目前香港醫療器械在華北地區最好的名片是“香港”而並非產品本身的品牌。商戶對香港器械企業的印象，毋寧說是對香港的印象；第三，受訪者普遍表示香港醫療器械產品類同化，原因可能是對香港器械的接觸少；第四，目前香港企業尚未植根於內地，銷售隊伍普遍規模小；第五，由於歷史原因，香港和內地具有一定的文化差異，對內地消費者消費行為的理解程度不夠，可能造成市場推廣方面的困難。

香港器械進入中國應按照進口器械相關規定進行註冊申請、流通管理、招標採購等，因而並無存在政府審批方面的壁壘。根據調研結果獲知，香港器械進入華北市場的主要壁壘是品牌市場認知度太低。根據調

研的情況看，醫院並沒有採用香港品牌醫療器械的記錄，也對香港器械品牌毫無認知，代理商也少有接觸香港醫療器械品牌，並且也缺乏認識。這主要是因為國內香港品牌較少，且市場推廣度太低造成的。此外，國家宏觀政策有鼓勵使用國產醫療器械的趨勢，這會給進口醫療器械造成不小壓力，這是香港醫療器械企業應該密切關注之處。

根據訪談的結果，推薦在華北市場銷售的產品類型是耗材，尤其是科技含量高、附加值高的耗材，如骨科耗材和心內植入物，這部分產品目前在華北市場需求大，增長好，利潤率高，香港企業可以首選這些產品。另外還有適合東方人體型的器械：在機械手術床等器械產品領域，歐美產品主要針對西方人體型設計，通常尺寸較大，並不適合中國人的體型，日本產品比較符合東方人的體型特徵，因此醫院採用最多，如果香港企業能夠在這方面有所發展，應當能夠在市場上爭取到相當大的空間。第三種是醫保內器械，因為治療項目患者使用該類器械能獲得醫保報銷，因而銷量會更大。可以從各地發改委的網站查詢何種治療專案可醫保報銷，根據醫保專案進行產品推廣。第四種是體檢康復類（如血糖儀、血壓計等），此類檢測儀器無論是醫院客戶還是個人使用者，需求量都非常大，但同時此類產品的競爭也非常激烈，需要注意。

相反，不推薦在華北市場銷售的產品類型包括：大型設備，由於國產大型設備品質並不被認可，醫療機構通常會選擇國際大品牌，因此目前該市場長期被各大國際主流品牌佔據並將持續很長的時間，新品牌進入困難很大，故不建議從大型設備做起；傳統低值耗材，因為其入行門檻低，因此生產企業數量很大，目前這類低端產品處於一種無序競爭的惡性狀態，利潤空間不大，不建議初入市場的香港企業進入。

根據訪談的結果，對於企業規模小的香港器械品牌來說，從零開始在華北地區進行推廣可能存在一定困難，因此進入華北市場的推薦模式是在前期先採用代理的模式，即在華北地區尋找實力雄厚的總代理商進行代理銷售，這是最省時省力的方式，可以快速地將產品推廣與獲得收益。而對於企業規模大的香港器械品牌，華北市場是一個極其有潛力的

市場，因此對於大型企業，推薦採用長期的發展戰略，在國內設立辦事處，建立工廠，在與區域代理商進行合作。

在選擇代理商時，首先需要考察經營資質，包括公司背景、規模、資金、銷售經驗、口碑、客源。由於各個代理所擅長的產品類型和管道不同，建議不同產品選擇不同代理。對於有一定基礎的公司，不推薦使用代理品種全面的，因為這種代理價格會偏高。另外，建議採用先款後貨的付款形式以確保穩妥，同時需要注意代理商的壓貨行為。並要多方考察代理商資質，儘量從長期合作的角度考慮，儘量增加代理商獲利空間。

一般情況，可以選擇大型代理商如：中國醫療器械有限公司、華潤、九州通、華潤新龍、華利達等。這些大型代理口碑好、實力強、當地資源多、經驗豐富，但缺點是可能不會把產品作為主推品種，以及會造成企業的利潤率降低。一些情況，推薦小型代理商如北京誼安股份有限公司、航太長峰公司等，因為這些代理規模較小，可能會把產品作為主推品種。

而不推薦合作的代理商包括：皮包公司，由於這種公司規模小、無實體，負責人聲稱有關係，但可信度存疑，具有較大的風險；商業投資公司，這種公司可能會在買斷產品後，加高價出售，不利於進一步開拓市場；不法代理商，這些代理商在取得進口批件後，不直接向供應商進貨，而是自己委託廠商製造仿製品貼牌販賣，這種代理無論是對廠商的利潤還是口碑危害都很大，必須注意甄別。

香港器械市場聯繫代理商的途徑包括透過參加國內大型的經銷商展會等瞭解代理商行情；或透過協會引入，向當地的醫療器械相關行業協會（如中國醫學裝備協會）尋求代理商聯繫方式；經同行介紹，通過內地的人脈關係獲得聯繫方式；及透過瀏覽代理商公司網站，通過公司的官方網站或者商務平台網站進行聯絡。

香港器械進入華北市場的注意事項，第一是應先提高品牌知名度，再關注市場銷售。一個反面案例是台灣“測利得”血糖試紙，本身產品

品質不錯，但該公司不注意品牌推廣，不注意售後服務，破壞了品牌形象，導致市場接受度很低，網上沒有正面評價，形不成口碑行銷，加之耗材昂貴，很多患者放棄使用。很多經銷商和消費者甚至對該產品是否真為台灣生產有懷疑，甚至連縣級市場也不願意接受，目前公司已經為該品牌更名數次，但始終無法拯救市場，現該品牌已停止銷售。第二，在推出產品前，應事先針對具體產品進行市場調研。第三，中國內地的市場巨大，需要招聘足夠的人力進行工作。第四，留意國家醫保政策，根據醫保規定的醫療服務內容進行產品銷售。而最後，是香港器械商可多推出適合東方人體型和體質的器械。

4.5.3 東北地區市場

受訪者普遍認為，雖然東北經濟狀況不是很好，但對醫療器械還是很具有需求量。由於香港距離遙遠，物流成本高，因此一般不推薦低端產品，以高利潤產品為佳。中端產品和臨床常用耗材是比較受推薦的方向。高端產品的市場比低端容易進入，但由於香港器械和歐美產品還是存在差距，因此不推薦高端、超高端設備進入，例如在 CT、核磁等影像設備領域，由於歐美器械市場和中國政府對國內產業的支撐，可能在這些方面香港的醫療器械就沒有必要進入了。另外，由於大眾市場需要的投入很大，可以嘗試小眾市場如 TAVI（Transcatheter Aortic Valve Implantation 經導管主動脈瓣置入術），這樣競爭會比較少。選擇產品的關鍵在於，要選擇具有科技含量的產品，有專利，有獨特銷售賣點的產品進入市場比較好，另外要配合到位的宣傳。

而選擇代理商時，首先，應優先選擇大型的、知名度高的、市場運作好的代理商做總代理；但國內代理商及香港生產商以中小型企業為主，可能更適合配對，大型代理商叫價較高，港商會較被動。第二，中小型企業較靈活，有商有量，但資源略欠，港商參與度會較高。可以東三省每個省各一個省代理，若找不到，找市級代理也可以，當業務擴展到一定程度可以把業務收回，自己做直銷。第三，由於產品知識專業，銷售管道多元化又專業化，找相關產品經驗多的代理商，會減輕港商分銷，

推廣，收款的壓力。第四，小器械或家用產品可以通過網路銷售，旗艦店線上線下相結合，或者加盟店，體驗中心。第五，由於部分香港產品要走進口流程，建議同時考慮使用在內地生產的形式，可以節省進口稅，可以在市級或省級藥監局作醫療器械註冊，可以縮短申請時間及費用等。

華北地區市場調研受訪者亦提出了以下建議：首先，香港醫療器械的生產質量優秀，瞭解世界的趨勢，香港品牌在海外有優勢，但品牌在國內可能認知度比較低。港商進入國內市場要在市場策略及手段要作大量調整，應多參加國內的學術會議和展銷會，和內地經銷商及用戶多溝通以及聯合舉辦活動。第二，發展適合國內應用的新技術，利用香港科研及生產技術和產品專家的優勢做市場推廣活動（跟香港的醫療器械及藥物推廣有規範有不同之處），產品好就會有經銷商主動來競爭代理權。第三，初入國內市場，多參與經銷商的進入市場活動。除進行電話瞭解，還應派人過來實地考察一段時間，並一同拜訪經銷商和醫院，調研客戶需求，確定產品定位、市場容量，制定發展計劃，用資料（市場競爭、利潤空間）與代理商磋商。第四，產品定價可以在進口產品價格以下，內地產品價格以上；亦可以透過 CEPA 進入國內市場，減低進口關稅，增加利潤及減價空間。第五，東北的經濟發展比沿海城市緩慢，建議香港器械進入內地市場考慮經濟發展較快的城市，再逐步進入其他城市省份。

4.5.4 華東地區市場

在華東地區市場的調研訪問中，專案共訪問了 35 家位於華東地區的醫療和保健器材經銷商，在華東地區的 7 個省份中，每個省份訪問了 5 家。所有經銷商都銷售多類產品。接受訪問的 35 家醫療和保健器材經銷商所銷售的醫療和保健器材產品幾乎涵蓋了本研究專案涉及的所有產品。他們對合作的企業有以下要求：具備招投標經驗、有較好的市場公關能力和管理能力及具備一定的資金實力和人員實力。他們亦提及給經銷商提供市場行銷方面的支援是生產企業在對經銷商提供支援方面最普遍的做法，代理的生產企業從產品技術、宣傳、物流、售後服務等各方面為經銷商提供全方位的支援，代理的品牌在市場行銷方面為經銷商提供強有力的支援，包括品牌宣傳、提供產品宣傳資料和樣品，以及舉辦一些研討會等等。

在銷售端方面，專案共訪問了華東地區的 13 家醫院和 13 家藥店，其中二級醫院 5 家，三級醫院 8 家；單體藥店 6 家，連鎖藥店 7 家。醫院和藥店採購保健器材產品的決策方式是以產品品質和價格為最主要因素。而通過分銷管道進行銷售是華東地區醫療及保健器材市場最主要的銷售方法。

中國大陸醫療器械產業 行業專用指引

5 香港醫療器械企業進入國內市場 SWOT 分析

SWOT 分析法是競爭情報分析常用的方法之一。所謂 SWOT 分析，就是將與研究物件密切相關的各種主要內部優勢因素（Strengths）、弱點因素（Weaknesses）、機會因素（Opportunities）和威脅因素（Threats），通過調查羅列出來，並依照一定的次序按矩陣形式排列起來，然後運用系統分析的思想，把各種因素相互匹配起來加以分析，從中得出一系列相應的結論。分析醫療器械公司的競爭態勢可以利用 SWOT 分析法，明確公司的外部面臨的威脅及可以充分利用的機會，更要明確公司內部自己的弱勢和優勢所在。

5.1 香港醫療器械企業的機會

5.1.1 國家政策支持、鼓勵行業發展

《醫藥工業“十二五”發展規劃》、《醫學科技發展“十二五”規劃》、《國務院關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》等政策相繼出台，對於醫療行業規範化發展有積極的意義，並且明確指出了要研發便於操作使用的適於家庭或個人自我保健、功能康復和替代的醫療器械產品。

在新醫改政策下，國家加大對基層醫療服務體系的建設，“填補缺口”和“更新換代”將促進家用醫療器械市場類別的迅速增長。用於社區、家庭、個人醫療保健的診療儀器、康復保健裝置，以及微型健康自我檢測醫療器械和用品將有廣泛的需求和應用。

5.1.2 基層醫療服務體系改善所帶來的商機

2009 年初，中國國務院通過了《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》及《2009-2011 年深化醫藥衛生體制改革實施方案》，僅 2009 至 2011 年 3 年間就新增投入 8,500 億元人民幣。2012 年，原中國衛生部，現中國衛生和計劃生育委員會發佈《健康中國 2020 戰略研究報告》明確指出，未來 8 年將推出涉及金額高達 4,000 億元人民幣的 7 大醫療體系重大專項，

其中有 1,090 億元人民幣將用於縣級醫院技術配置。在此背景下，基層醫療機構對醫療器械設備等的購置需求將會大量增加，這些投資將帶給醫療器械市場較大的增量。新醫改注重基層和基礎，中央財政的支出很大一部分也將落在基層，基層醫療機構的對醫療器械產品的採購無疑會得到前所未有的增長。

原中國衛生部，現中國衛生和計劃生育委員會公佈縣醫院、縣中醫院、中心鄉鎮衛生院、村衛生室和社區衛生服務中心 5 個基層醫療機構的建設指導意見，明確這些基層醫療機構基礎設施的建設標準和基本設備配置標準。如表 5-1。一些基礎的醫療器械和器具，例如超聲波診斷儀、生化分析儀、X 光機及治療台等將受益於基層醫療機構的設備配置更新升級所帶來的利好。

表 5-1 基層醫療機構的基本設備配置標準³⁸

基層醫療機構	基本設備配置標準
縣醫院	縣醫院配置品目主要包括 CT、X 光機、彩超、內窺鏡、呼吸機、心電圖機、血氣分析儀、產程監護儀、新生兒黃疸治療儀、眼科手術顯微鏡、耳鼻喉治療台、口腔綜合治療台、血球計數儀、尿液分析儀、救護車等 17 大類。
縣中醫院	縣中醫院除參考縣醫院配置品目外，還要配備中醫特色治療、康復、理療設備，以及中藥貯藏、炮製、加工、調劑、製劑等專用設備。
鄉鎮衛生院	鄉鎮衛生院配置品目主要包括 X 光機、生化分析儀、B 超、心電圖機、呼吸機、婦科檢查床、口腔綜合治療台、生化分析儀、血球計數儀、尿分析儀、電解質分析儀、手術器械、救護車等 18 類。
村衛生室	村衛生室配置品目包括簡易呼吸器、高壓消毒鍋、出診箱、氧氣包、觀察床、身高體重計等 35 種設備。
社區衛生服務中心	社區衛生服務中心配置品目主要包括心電圖機、B 超、離心機、血球計數儀、尿常規分析儀、生化分析儀、婦科檢查床、恆溫箱、藥品櫃等診斷、治療和預防保健設備。

³⁸中國衛生部官方網站 wsb.moh.gov.cn

5.1.3 民辦醫療機構發展所帶來的商機

2009 年頒佈的新醫改政策明確提出要大力鼓勵社會資本投入興建醫院，並於 2010 年出台《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》明確具體細則。此外，2013 年 10 月 14 日中國國務院發佈了《關於促進健康服務業發展的若干意見》，此政策被理解為民營資本進入醫療服務行業的「破冰之舉」，提出對社會資本實行「非禁即入」原則，即凡是法律法規沒有明令禁入的領域，都要向社會資本開放；凡是對本地資本開放的領域，都要向外地資本開放。只要符合准入條件的就允許社會資本進入醫療衛生相關領域，企業、慈善機構、基金會、商業保險等機構均被鼓勵以出資新建、參與改制、託管、公辦民營等多種形式投資醫療服務行業。

基於政府逐漸為社會化辦醫「鬆綁」，對民辦醫療機構的發展有明顯促進效應。根據中國衛生和計劃生育委員會發佈的年報，自社會資本准入放鬆以來，中國大陸民營醫院數量從 2009 年的 6,240 家增長到 2012 年的 9,786 家，3 年時間增長了 56.8%。民辦醫療機構數量的增長，拉動了醫用醫療器械購置需求的增長，成長潛力巨大。

在本次研究調查中，也有不少代理商提及民辦醫療機構所帶來的增長利好，尤其是一些風險較低的醫療服務，如口腔專科服務機構（高級口腔會所等）近年增長迅猛，從而帶動對相應醫療器械的需求增長，並進一步引領產品需求向中高端化發展。

5.1.4 中國開始步入老年社會，消費者基數大

隨著全球人類壽命的提高，老齡化成為社會面臨的巨大挑戰。根據國家統計局對中國人口年齡結構的統計顯示，中國人口已呈現出老齡化趨勢。1982 年，中國年齡在 65 歲及以上人口佔總人口的比例為 4.91%；1990 年該比例上升至 5.57%；到 2013 年，中國年齡在 65 歲及以上的人口達 1.32 億，佔總人口的比例達 9.70%。

隨著人口老齡化加劇、人們收入生活水準的提高以及健康意識的增強，家庭用醫療器械市場增長迅速。根據水清木華研究中心發佈的《2011-2012年中國家用醫療器械行業研究報告》數據顯示，2011年中國家用醫療器械市場規模達176.6億元人民幣，較2010年同期增長28.3%，2006-2011年均複合增長率高達29.8%。但是另一方面，中國家用醫療器械佔整體醫療器械行業的份額較低，2011年僅為13%，遠低於全球25%的水準，有著巨大的增長潛力。預計到2013年底，中國家用醫療器械市場規模將達到290億元，家用醫療器械市場面臨廣闊的市場前景。

家用醫療器械一般分為治療儀類、檢測監護類、保健護具類和康復類等4大類，像體溫計、助聽器、血壓計、血糖儀、牽引器、高電位治療儀、溫熱理療床等。中國有接近2億的高血壓患者和6,000多萬糖尿病患者，類似慢性病都對家用醫療器械的需求有很大潛力。隨著國家醫療保障的投入、消費水準的提高、消費觀念的不斷轉變，預計2013年中國大陸按摩器械、電子血壓計、血糖儀市場規模分別可達65.9億元人民幣、52.0億元人民幣、24.0億元人民幣。

目前，全球高端家用醫療器械市場基本由美國、德國、日本公司的產品佔據著統治地位，而且知名跨國企業紛紛在華投資建立生產基地，搶佔市場份額。例如，歐姆龍佔據了中國約70%的電子血壓計市場，強生、羅氏、雅培合佔著中國約60%的血糖儀市場。經過多年的發展，中國本土家用醫療器械企業不斷進步，目前在中低端市場競爭優勢明顯，出現一批如魚躍醫療、九安醫療、蒙發利、三諾生物等具有競爭力的企業。

家用醫療器械主要的經銷管道有批發流通、零售（網購、連鎖經營）等，目前直接零售（指從廠商、代理商或批發流通渠道拿貨）的利潤約50%-60%，直接批發（從廠商、代理商拿貨並快速向下一級分銷商出貨）的利潤約10%-15%。可見家用醫療器械產品利潤也遠比其他生活用品豐厚。

在研究調查中，不少代理商強烈看好家用醫療器械市場的未來發展，

甚至一些以往只專注於醫用醫療器械經營的代理商也萌生拓展家用醫療器械市場的意願。

5.2 香港醫療器械企業面對的挑戰

5.2.1 國外企業的競爭

目前全面掌握關鍵生物及新材料產業化技術的是國外幾大醫療器械企業如通用、飛利浦公司等，他們具有從上游材料研發到下游產業化應用的完整產業鏈優勢。中國中高端醫療器械主要依靠進口，進口金額約佔全部市場的 40%，進口公司主要是國際知名公司。約 80% 的 CT 市場、90% 的超聲波儀器市場、85% 的檢驗儀器市場、90% 的磁共振設備、90% 的心電圖機市場、80% 的中高檔監視儀市場、90% 的高檔生理記錄儀市場以及 60% 的睡眠圖儀市場均被外國品牌所佔據。跨國企業競爭的焦點是設計理念、產品質量和售後服務。

5.2.2 新進入企業的威脅

醫療器械產品較高的毛利率水準和巨大的市場成長空間將吸引更多的國內外生產廠家進入該行業，尤其是實力雄厚的大企業，可以憑藉其成熟的市場經驗及資金優勢通過對國內可比公眾公司生產企業進行並購，從而佔據或擴張其在國內醫療器械行業的市場份額，加劇市場競爭的激烈程度。行業現有廠商要維持其行業的領先性，必須加大研發投入，增強自主創新能力，不斷推出新產品、完善產品線，並且擴充融資管道，通過資本化與市場化的規範運作，才能保證其市場競爭中的優勢地位。

5.2.3 產品附加值較低，競爭激烈

低附加值產品雖然擁有一定的國際市場份額，但對行業發展的貢獻不大。不少企業已成為海外市場的“製造中心”，賺取低額的製造費用。加上近年國內用工成本在不斷提高，醫療器械企業運營成本不斷上升，這給不少中小企業的生存發展帶來了嚴峻的挑戰。隨著行業不斷規範，

部分中小型醫療器械企業更是面臨被淘汰的風險。在國際市場，中國醫療器械企業已經面臨中國製造低成本優勢逐漸減弱、甚至消失的境地；在國內市場，低成本、低價格的結果是激烈的市場競爭，規模企業的成本優勢逐漸得到體現，更多的中小企業面臨生存和發展問題。

5.2.4 研發能力不足、創新能力薄弱

目前國內絕大部分的醫療器械生產企業缺乏技術創新能力，研究設備和基礎條件差、研發投入不足、科技成果轉化能力薄弱，在各高端醫療設備領域，沒有技術和實力去超越跨國企業及國內主流企業，只能走仿製的道路，大打價格戰。

5.2.5 獲取相關證照的障礙

中國大陸對醫療器械實施嚴格的市場准入和入市後監管，包括必須要有生產許可證才可以生產，有經營許可證才能銷售，有產品註冊證產品才能進入大陸市場銷售。所以香港醫療器械業者在進入大陸市場前，應當首要解決的就是申請相關證照的問題。

根據每年公佈的證照數量情況，對比 2011 年底與 2012 年底的證照數量情況，可知醫療器械生產許可證全年增加了 325 個，醫療器械經營許可證增加了 9,192 個，產品註冊證增加了 7,831 個。其中港澳台醫療器械的註冊增長緩慢，到 2012 年底，只有 287 個產品在大陸領取了產品註冊證，不過與 2011 年底相比已經有了近 1 倍的升幅。進口醫療器械也是在 2012 年有了大幅度的增長，共有 7,698 個產品領取了產品註冊證，是 2011 年的 2.5 倍。可見，近年越來越多外資、進口醫療器械進入大陸市場。

生產許可證、經營許可證、產品註冊證的有限年限都是 5 年，過期均需重新申請。根據醫療器械經營商的經驗，產品註冊證申請實際操作的話，通常需花費一定的時間和金錢，實際審批時間也會比審批時限要長。根據產品類別不同，需時有別，通常風險級別越高的產品（包括植

入人體的醫療器械，介入人體的有源醫療器械，用於支持、維持生命的醫療器械，對人體有潛在危險的醫學影像設備及能量治療設備等）需時越長。

現時中國大陸對於醫療器械的市場進入，管控越來越嚴謹，例如在營業場所、倉庫，和人員配置方面都有一定的標準，港商在時間投入上需有一定的心理準備。

5.2.6 進入集中採購目錄的障礙

針對醫用醫療器械，目前醫院最通用的採購方式是「通過招標直接購置」，主要決定權在醫院，醫院內部決定即可。通常由臨床科室進行申報，提交到設備科，然後由設備科進行公開招標，至少要有三家供應商進行篩選。然後經由財務科審批、專家組審批，提請院領導審批確認。

但從近年政策走向來看，政府似乎一直想推行醫療器械集中採購政策，例如 2011 年發佈的《植介入類醫療器械價格管理暫行辦法》徵求意見稿（後因業界反映強烈擱置），2012 年底出台的《高值醫用耗材集中採購工作規範》，明確對血管介入等高值醫用耗材探索實施省級集中招標，並提出與藥品招標類似的「推進帶量採購、量價掛鉤的購銷模式」的要求。集中採購的主要出發點是透過醫療器械集中採購工作，規範採購行為，以糾正醫療器械購銷中的不正之風。但具體執行中，可能會為醫療器械產業中的中小型企业增加了難度和障礙。

醫療器械集中招標採購政策在實施的過程中是否能做到公正、有效是廣大業者十分關注的議題。在集中招標採購前，企業必須先進行產品評估工作，未來只有進入採購目錄的產品才能進入各醫院採購評選候選名單。由於評定的細節不透明，業者會擔心在新的環節增加暗箱操作的可能。而且每個企業生產的產品品種很多，要全部進入集中採購目錄的話，等於又添加上一道供應鏈的中間環節，無形中加大了企業的成本。

隨著醫療器械產品部分類別集中採購政策的推行，香港醫療器械業者也需要解決進入目錄的問題。參見目前已實行高值醫用耗材集中採購

的遼寧省為例，已專門開設高值醫用耗材集中採購網（<http://www.lnhccg.com.cn/>），從企業註冊到招標準備、廠商投標、資質審核、廠商報價、開標唱標、標書初審、網上競價、專家議價、確定中標、中標簽約等一系列的流程，全部線上平台實現。其他已實行集中採購的地區，亦同樣採取公開招標納入採購目錄的方式進行。基於不同地區的集中採購申辦流程有所不同，難以一一盡錄，建議港商可關注目標地區的當地政府採購中心官方網站及當地衛生管理機構網站，均有相關的公告和申報流程公示。

5.2.7 面臨仿冒品和價格競爭的風險

由於大陸本土企業模仿能力相當強，因此如果香港產品沒有難以仿冒的獨特性，加上不能以最快時間佔領市場的話，市場上很快就會有價格更便宜的「山寨版」出現。

因此，一方面需要做好前期預防工作，建議申請好專利後，再進入市場。另一方面，需要不斷地對產品進行升級創新，這樣才能繼續維持產品領先優勢。而且對代理商而言，他們也更傾向選擇能持續升級換代的產品，一方面能有效促進終端客戶主動更替技術更高、精度更高的產品，從而帶動實際銷售；另一方面也可以通過產品升級實現利潤空間的調整和提升。

5.2.8 進口醫療器械進入壁壘

國家宏觀政策存在鼓勵使用國產醫療器械品牌的趨勢，為進口醫療器械建立一定的壁壘。

2014年5月23日，國家主席習近平在上海考察調研期間，專門視察了上海聯影醫療科技有限公司，同時做出表態：“現在一些高端醫療設備基層買不起、老百姓用不起，要加快高端醫療設備國產化進程，降低成本，推動民族品牌企業不斷發展。”

2014年5月26日，衛計委在其官方網站上發佈通知，將啟動第一批

優秀國產醫療設備產品遴選工作。通知內容如下：“為推進國產醫療設備發展應用，促進相關產業轉型升級、拉動經濟增長，降低醫療成本，國家衛生計生委規劃司委託中國醫學裝備協會啟動第一批優秀國產醫療設備產品遴選工作。按照公開透明、客觀公正，品質優良、售後完善，點面結合、重點突破，科學分類、動態調整的原則，遴選出一批符合臨床需要、產品品質優良、具有市場競爭力和發展潛力的國產醫療設備，形成優秀產品目錄，逐步建立國產醫療設備應用科學評估體系，為全國衛生計生機構裝備工作提供參考。綜合考慮國產設備產能、市場發展空間和產品利用率等因素，選擇數位化 X 線機、彩色多普勒超聲波診斷儀和全自動生化分析儀 3 種基本醫療設備為第一批遴選品目。根據工作安排，適時開展其他品目遴選工作。”

2014 年 8 月 16 日，國家衛生計生委、工信部在京聯合召開推進國產醫療設備發展應用會議，會上表示，國家今後將將重點推動三甲醫院應用國產醫療設備。

2014 年 12 月 15 日，中國醫學裝備協會官網上公佈了首批優秀國產醫療設備產品遴選結果，深圳藍韻實業、上海科華、深圳安健、深圳邁瑞、瀋陽東軟、上海聯影、萬東醫療、汕頭超聲儀器研究所等 27 家企業的 96 個產品上榜。

首批國產醫療設備主要遴選了數位化 X 線機、彩色多普勒超聲波診斷儀和全自動生化分析儀 3 個品目的產品，包括 8 個不同型號：500mA 型數位化 X 光機產品、300mA 型數位化 X 光機產品、A 型臺式彩色多普勒超聲波診斷儀產品、B 型臺式彩色多普勒超聲波診斷儀產品、C 型臺式彩色多普勒超聲波診斷儀產品、800 速及以上型全自動生化分析儀產品、400 速及以上型全自動生化分析儀產品、200 速型全自動生化分析儀產品。

中華醫學裝備協會對每個產品的技術參數、企業情況、臨床應用評價 3 個方面進行綜合評分，數位化 X 線機得分最高的企業是深圳市藍韻實業有限公司，彩色多普勒超聲波診斷儀得分最高的企業汕頭市超聲儀

器研究所有限公司，全自動生化分析儀得分最高的企業是江西特康科技有限公司。

醫學裝備協會的檔稱遴選結果“為全國衛生計生機構裝備工作提供參考”，但有受訪者表示入圍企業將在地方醫院設備招標採購中獲得優勢。根據 2004 年原衛生部、發改委和財政部頒發的《大型醫用設備配置與使用管理辦法》，醫院採購大型醫療設備需要走配置申報程式，其中甲類設備要經國家衛計委批准，乙類設備要經省級衛計委批准。這一舉措一方面防止各醫院盲目上馬高端設備造成資源浪費，另一方面也限制了國產設備的使用。因為醫院在嚴格審批之下一般會選擇品質較有保障的進口產品。本次優秀國產醫療器械遴選將給入圍國產器械品牌品質保障方面提供特殊的籌碼，這無疑會對進口醫療器械品牌造成較大衝擊，預期將提高國產醫療器械的市場佔有率。

5.3 香港醫療器械企業的優勢

5.3.1 品質及價格保證

在研究訪問中，雖然大部分的代理商未接觸過香港醫療器械產品，但可能是受香港一直以來給大陸消費者的良好形象所影響，他們大多對香港產品的感覺都不錯：感覺香港產品的品質是有保證的，監管嚴格的，而且相信香港產品的價格在進口產品中應該屬於平價水平的。因此，塑造優質平價的形象會是香港產品的優勢。

5.3.2 地域優勢

基於地理位置及歷史因緣，香港一直是充當著中西方溝通的橋樑。作為國際大都市，香港依靠自身在資訊、人才等方面的優勢，有條件和能力打造一個專業的醫療器械展示和交流平台，以促進中西方在醫療器械行業和產品上的交流。現時很多大陸的醫療器械代理商希望走出國門，發掘更高技術、更好的進口產品，例如，去看德國展，但基於地理位置和語言溝通能力，能走出去的代理商仍然是少數。如果香港能充當這個交流平台的角色，利用自己的優勢，打造有國際影響力的醫療器械展會，進行專業化的醫療器械產品展示和交流，並邀請大陸代理商參加，向他們進行有針對性的，專業化的分析和產品展示，在幫助大陸代理商發掘新產品的同時，也提升了香港自身在醫療器械行業的知名度。

5.3.3 服務流程管理技術

香港的醫療體系和水平在國際上有良好的口碑，醫療服務流程和監管體系非常健全和嚴格，在管理上相當科學化和精細化，例如，全港聯網的電子醫療檔案系統，以及在病患入院、護理、出院等各流程的精細化設計和安排等。港商在這種優化醫療服務流程的配套產品和軟件上應該比大陸廠商更有優勢。

5.4 香港醫療器械企業的劣勢

5.4.1 品牌認知的障礙

在研究調查中，大陸代理商均不太瞭解香港的醫療器械，大部分的代理商都表示未接觸過，甚至沒有聽說過香港的醫療器械產品。從側面反映了香港醫療器械產品在大陸的品牌認知率不高，有可能與目前在市場上的香港產品相對較少，又或者香港廠商並沒有刻意表明產品為香港品牌或宣傳不足有關。例如有代理商提及，在行業最為知名的中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會上有專門的台灣產品專區，集合台商抱團出擊，但卻看不到香港產品專區；市場上也較少見到香港的產品。

對於代理商或終端客戶而言，品牌知名度及品牌來源也是考量因素之一，例如基於長久以來形成的品牌印象，代理商和終端客戶普遍對德美日等發達國家的產品好感度較高。如何更好地塑造好香港醫療器械產品的良好形象，打造一系列的知名品牌，並帶動地域形象的上升形成良性循環，值得港商思考。

5.4.2 實地銷售的障礙

在實地銷售方面，兩地文化不同，且香港業者在大陸並無本地的人脈關係優勢，存在一定的障礙。而就目前瞭解而言，醫療器械產品的銷售恰恰是高度依賴人脈關係的。在調查中，目前在陸銷售的醫療器械廠商，無論是陸企還是外企，無論是已經在大陸設廠生產還是純進口銷售的，基本上都是依賴於本地經銷商進行代理銷售的。

因此，對於港商來說，如何爭取與當地有關係、有實力的代理商合作，以獲取更多的銷售幫助，這點非常重要。對於如何核知國內公司的信譽、可靠度、財務能力等，可通過該公司所在地區的工商管理局查詢其商事登記資料以瞭解。基於這些商事登記資料均由企業申報，是經由企業推薦的合資格會計師事務所審核的官方數據，但這些數據均由企業自行申報，建議僅作參考之用。

附錄一、企業案例

華南地區企業案例

本次研究針對了 30 位醫療器械代理商進行了採訪，產品經營範圍包括：外科器械、醫療診斷器械和軟件、治療儀器和設備、基本設備和儀器、醫療材料等五大類別。這一章節將分別介紹其中五家具帶代表性的代理商。

一、外科器械代理商個案研析

企業簡介

A1 公司成立於 2003 年，專業從事於醫療器械產品代理與銷售，代理了國內外多個醫療器械品牌，包括美國、印度、日本、韓國、義大利等地產品。產品種類豐富，涉及多個科室，例如有美國的骨科填充材料，日本的內固定產品，義大利的牙科椅等。A1 公司是深圳市為數不多的產品經營範圍如此廣泛的醫療器械代理商之一，產品覆蓋了外科、骨科、婦科、兒科、中醫科、泌尿科、五官科、血液科、檢驗科等多個科室的多種醫療器械產品及耗材。

當地市場狀況及發展趨勢

近年深圳醫療器械市場持續增長，從各大醫院的不斷擴建就可看出。經濟發展加速帶動醫療服務需求升級，醫療機構紛紛升級改造，帶來大量的醫療基礎設施投入，醫療器械和器具作為基礎設施的一部分，必然會受益於整個行業擴容所帶來的利好。

隨著市場規模的擴大，越來越多國內外的品牌和產品相繼進入大陸市場，競爭也日趨激烈。雖然在高端設備領域，仍然是外資品牌佔強勢，無論在技術層面還是品質層面，外資品牌顯著領先於國產品牌。但國產產品近年也有較明顯的增長勢頭，主要由兩方面因素導致：第一，外資產品品質好，但相對價格也較貴，基於某些項目的收費是統一定價的，有些醫院出於利潤業績考量，並不會所有產品都選擇優質貴價產品；第二，國家對國產產品的採購和應用有政策傾斜，例如，鼓勵優先採購國

產產品，使用國產產品的患者能獲取更多的醫保支持等。

產品的分銷通路

目前，A1 公司的產品分銷主要覆蓋深圳全市，在北京也設有辦事處，負責華北區域業務的拓展。

A1 公司的銷售對象主要面向醫院客戶，直接銷售醫療器械及耗材產品。與醫院客戶的結算模式一般以賬期形式收取費用，賬期多為三個月到半年。

產品和合作供應商的選擇

A1 公司一直保持著對新產品的關注，主要是通過三種途徑接觸和瞭解新產品：第一種是通過網絡，國家每年都會定期發佈進口批件的通知，商家可以在網上查到新拿到註冊證的進口產品，A1 公司經常會關注其中是否有合適的新產品；第二種是通過展會瞭解新產品，這種方式可以比較直觀地接觸新產品；第三種是廠家上門推廣或主動打電話來推介新產品。

A1 公司在挑選產品時大多是依靠自身的經驗並參考臨床醫生的建議來做決定。市場上出現了新產品，新概念，就拿去給相關科室的臨床醫生論證一下，看看這個產品是否符合市場的實際需求，在理論上這個概念是否可行。如果醫生說可行，這個產品就可以試著引進。值得注意的是，醫療器械產品和其他產品不同，有較高安全風險。通常會先拿去一些有科研室的醫院，經過檢驗和小範圍的試用環節，確定沒有問題後醫院才會使用。

A1 公司在選擇合作廠商和產品時，除了關注廠商的合作態度，能給予的支持力度外，還會考慮產品的利潤空間。一般來說，如果是全新的產品品類，或產品擁有與眾不同的獨特賣點，利潤空間相對大些，也更容易在目前激烈的市場競爭中脫穎而出。

需要提醒的是，建議進口產品最好辦理了產品註冊證才與代理商談合作事宜，產品註冊證一方面代表著安全性有保障，說明產品至少在產

地是經過檢驗的，是臨床實驗合格的產品；另一方面也是在大陸市場銷售所必備的證照。有了產品註冊證才能順利開展市場推廣和銷售的工作。

代理商與供應商之間的合作模式

與 A1 公司合作的進口廠商中，結算模式以現款現貨和批結居多。批結即代理商按批次進貨，每批次所進貨物銷完了再給廠商打款。如果出現需要退貨的情況，一般是退給進口廠商在大陸設的辦事處或全國總代理。

每年，廠商對代理商都會有最低出貨量的要求，具體數額由雙方協定，一般都可以完成，如果代理商超額完成任務，廠商會給予返點獎勵（一般不會給予現金獎勵，通常是以貨物抵或減免下一年費用等）。

設備的售後服務通常由廠家授權給總代理進行，很多廠家會給總代理培訓一個專門的技術人員，負責日常的產品維修。如果問題非常複雜，代理商處理不了，則由廠商解決，大多會將設備返廠維修，同時給予醫院一台新設備作為備機使用。

經營策略經驗分享

要實現市場共贏，離不開廠商與代理商的共同努力。廠商與代理商的關係不是單純的買賣關係，而且共同的利益體，A1 公司表示在雙方合作進行市場推廣的過程中，廠商的支持力度起到了關鍵作用。廠商的支持一般體現在三個方面：技術支持、設備支持和學術支持。

技術支援指的是廠商派技術人員進行臨床講解，代理商的銷售人員在去醫院推廣產品時也會給醫生做一些演示操作，但畢竟不夠專業性，所以必要時需要廠商的技術人員給臨床醫生進行講解。

設備支持是指，對於一些配套耗材用量很大的設備來說，代理商往往會採取免費送設備給醫院使用，再向醫院銷售配套耗材的方式進行產品推廣，送出的設備需要由廠家提供。

學術支援則需要代理商和廠商的相互配合，由於代理商通常直面終端客戶，人脈較廣，因此如果廠商想召開相關學術會議，可由代理商召集和聯繫醫生及專家，但是費用需由廠商承擔。此外，廠商也可贊助一些大型的專業學術會議，進行冠名宣傳或現場布展等。

想要合作的香港產品

A1 公司的經營範圍小至耗材，大至大型設備，各臨床科室的產品均有銷售。A1 公司表示，如果廠家生產的產品涉及科室範圍較廣，可以全權交由他們代理，而不需要將產品分給多個代理商經營，以降低廠家溝通和運營成本，減少人力物力的支出。

A1 公司對各臨床科室的產品都願意接觸和瞭解，但產品本身必須要有獨特賣點（例如，多種功能集於一體的多功能產品），這樣代理商進行產品推廣時會更有信心。如果產品與市場上的其他同類產品差異不大的話，推廣起來會比較吃力，相應的市場開拓花費較大，利潤也有限，因此 A1 公司更期待與眾不同的、新穎獨特的產品。

對港商的建議和提醒

A1 公司表示，可能由於香港醫療器械廠商之前在大陸市場的投入力度不夠，大陸甚少看到香港醫療器械產品，所以大部分代理商對香港醫療器械產品並不瞭解。但基於香港產品一貫給人的高品質印象，感覺其產品品質應該不錯，且相信香港產品的價格在進口產品中應屬平價水準，因此，塑造優質平價的形象會是香港產品的優勢。

此外，如果港商想要拓展大陸市場，建議可加大對大陸市場的關注和投入，大陸市場有其獨特性，港商需多瞭解大陸市場，多參加展會，多與大陸市場的相關人員接觸，這樣才能更好地贏得市場。

二、醫療診斷器械和軟件代理商個案研析

企業簡介

B1 公司成立於 2000 年，擁有二類、三類醫療器械經營資質，經營範圍覆蓋醫用 X 射線設備/附屬設備及部件、臨床檢驗分析儀器、體外迴圈及血液處理設備、醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具、醫用化驗和基礎設備器具等。目前主要經營醫院檢驗科的儀器設備和耗材產品，主要代理產品有瑞士羅氏全血生化分析儀，乾式生化分析儀，日本富士瑞必歐檢驗試劑等。

當地市場狀況及發展趨勢

近年華南地區的醫療器械行業市場發展蓬勃，整體市場容量不斷擴展。以 B1 公司為例，其業務量、營業額跟十年前相比翻了幾番，單個客戶的產品需求量在上漲，客戶的數目也隨著市場開發的深入而上升；過去公司的業務只集中在廣州市，現在已覆蓋廣東省多個地級市。從市場容量增長的幅度和速度來看，華南地區的醫療器械行業的市場發展前景令人期待。

在整體市場蓬勃發展的情況下，無論是廠商還是代理商，面臨的競爭越趨激烈，開始進入優勝劣汰的「大洗牌階段」。很多商家為了贏得更大的市場份額，不得不選擇降低自身利潤以求生存，運營壓力加大。

產品的分銷通路

B1 公司目前的銷售範圍覆蓋廣東省大部分地區，主營產品以檢驗類設備和耗材產品為主，以各醫院的檢驗科為主要銷售對象，同時也向血液檢測站、生物檢驗中心等機構提供產品。

產品的選擇

基於大陸醫療器械市場的政策法規，新產品進入市場需要有一系列的前期工作，單是辦理產品註冊證便需要 2 年左右的時間，無形中對醫

療器械新品的上市造成了一定的延後。因此，在選擇新產品時，必須對產品的市場前景和發展空間有初步的預估，以免白白浪費前期所投入的資源和時間。

對新產品的市場前景與發展空間的判斷，主要依據該類產品的發展趨勢和技術成熟程度來進行考慮。例如，隨著環境惡化、污染加重，引發呼吸道疾病幾率上升，因而，針對該類型疾病或健檢的檢驗產品需求就會相應增加，這些領域的產品可給予更高的關注。而在某些技術已經較為成熟的領域，或已經被某些知名品牌壟斷的領域，在未來發展的空間可能也不會太大，便可暫時不予考慮。

技術含量較高的高新技術產品會更受代理商青睞，因為創新程度較高的高科技產品，在短時間內出現類似產品的可能性較低，更容易吸引客戶眼球，競爭優勢更大。而且，選擇高新科技產品，特別是進口的高新科技產品，也更有利於保障代理商獲取足夠利潤。近年大陸廠商數量增多，市面上產品數量也在增長，但大陸廠商原創研發的、有創新技術的產品較少。大多數產品在技術上都沒有明顯的突破，導致大陸市場充斥著大量功能雷同，技術相對落後的同類型產品，使得該類產品的市場競爭愈加劇烈。反觀高科技產品，特別是進口的高科技產品，製造難度和要求較高，被複製模仿的可能性也相對較小。高科技產品基於自身的技術優勢，競爭壓力相對較低，醫院也更樂意購入，對其價格敏感度相對較低，保證了代理商能有較大的利潤空間。

合作供應商的選擇

B1 公司對合作廠商的要求主要有以下三點：

第一，廠商要有足夠的誠信度。希望廠商能對代理商待之以誠，企業資訊、產品資訊、各類證照能如實提供，表明其合作的誠意。在合作以後也希望能保持誠信度，要有規劃、有信用地為代理商劃分好管理區域，不能見利忘本，盲目向多個同一地區的代理商供貨。在出貨價格上也要做到公平、公正，不要厚此薄彼。

第二，希望廠商能自行承擔辦理產品註冊證、通關手續等工作，讓代理商能有更多的精力投入到產品通路的開拓和維護上。

第三，希望廠商可以給予代理商足夠的支援，特別是在產品推廣上的支持，例如，相應的產品培訓、產品宣傳物料、市場推廣資金支持等。

特別值得提醒的是，如果廠商在行業展會布展時能主動向對其產品感興趣的客戶提供代理商的聯繫方式，讓其與代理商聯繫接觸，而不是自己直接接觸，這樣做的廠商會讓代理商十分感激。

經營策略經驗分享

B1 公司表示醫院客戶雖然價格敏感度不高，但這是以產品性價比高為前提。特別是最近一兩年，政府出台一系列「防止商業賄賂」的政策，對醫院的設備採購決策也有一定的影響。高性價比的產品依然會受到醫院客戶的歡迎，但醫院客戶會要求代理商提供比過往更為詳盡的產品說明，包括技術參數、使用途徑、實用價值等方面的資訊，在決策是否購買時也會比過往更謹慎。因此，在與醫院客戶溝通上，不單需維持與客戶的人脈關係，在實際的交流中也需要更專業的營銷人員參與，並更多地與客戶接觸和溝通。比起前兩年，B1 公司多投入了不少資金在培養專業營銷團隊的工作上，以保證通路和產品市場佔有率的穩定。

隨著大陸經濟水準的提高，相應的人力成本也在提高，導致企業整體經營成本不斷上升。尤其是有實力、上規模的代理商，為了保持自身的競爭力，在人力資源配備上更會下重本，配備專業的營銷人員和技術團隊提供增值服務，無形中進一步加重了運營成本。但從另一個角度來講，也提升了客戶服務水準，從而防止其他競爭對手的滲入。現時大陸醫療器械市場正經歷優勝劣汰的階段，要贏得生存和發展的話，必須加強自身能力，比別人做得更好。

想要合作的香港產品

雖然 B1 公司尚未跟港商有過合作，但感覺香港產品應該不錯。香港與歐美的溝通和貿易較為頻繁，在新技術引進上應該比大陸產品更先進，在產品設計和品質上應該會比大陸產品更有優勢。

對於未來有意合作的產品，B1 公司表示對檢驗科的設備與耗材產品有興趣，這樣就可以利用現有的通路資源第一時間把產品投入市場，省去不少前期的資源再投入。

對港商的建議和提醒

對即將進入大陸市場的港商，B1 公司強調瞭解大陸市場的重要性。大陸市場環境與香港市場環境差別較大，政策法規、分銷通路、醫院與商家之間的交易方式、市場對產品的接受度等，大陸市場與香港市場都很大的差別，港商應先瞭解清楚大陸的市場形勢和運營模式再談合作。

建議廠商一定要對同類產品在大陸市場的情況進行調查和分析，該產品類型的市場需求量是多少、主要競爭對手是誰、主要的客戶群是誰等資訊都需要瞭解，才能判斷自身產品的未來發展方向和發展空間。其次，要為產品做好足夠的市場準備。現在很多大陸代理商都看重合作的「便利性」，如果產品註冊證已經辦理完備，也有一定市場基礎的產品，代理商會更樂意代理。

三、治療儀器和設備代理商個案研析

企業簡介

C1 公司成立於 2009 年，主營二類、三類的醫療器械產品，目前代理的產品以婦科、泌尿外科的設備、器具及耗材為主，包括加拿大 TT 生物刺激反饋儀、德國 Schoelly 內窺鏡系統、美國 Myosure 宮腔鏡組織切除系統、電刀系列產品、腔鏡手術器械、消毒滅菌產品、實驗室儀器設備等。

當地市場狀況及發展趨勢

C1 公司看好大陸醫療器械市場的未來發展，一方面中國大陸政府對醫療行業越來越重視，近年出台不少行業扶持政策，相關的制度法規也日趨完善，對能提升醫療品質的醫療器械產品需求日益增大，醫療器械市場日益蓬勃發展；另一方面，隨著科技的發展，醫療器械的更新與升級換代速度加快，創新產品不斷湧現，喚醒目標客戶——醫療機構對醫療器械產品的細化需求和升級需求，產品越來越多樣化，種類越來越多，更新頻率越來越快。而且隨著科技的發展，醫療機構對醫療器械的品質和功能有了更多品質提升的需求，從而推動醫療器械市場需求的進一步增長。以內窺鏡產品為例，從單晶到三晶、假高清到真高清，甚至裸眼 3D，隨著電子技術的發展，產品也不斷地在升級換代；而隨著產品的升級換代，醫院也主動去更換技術更高、精度更高的產品。

產品的分銷通路

C1 公司目前的銷售對象以直接的醫院客戶為主，輔以其他同樣面向醫院客戶的分銷商。銷售範圍以廣東省為重點，覆蓋華南區市場。

產品和合作供應商的選擇

C1 公司表示主要通過展會來瞭解新產品，尤其是每年兩次的中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會。CMEF 是行內最為知名和最大規模的產品展示機會，國內大部分的代理經銷商都會來考察有沒有合適合作的

新產品。此外，也算是通過這種方式來驗證廠商實力，起碼肯花錢來參展的，證明真的想做大陸市場。

對於產品的選擇，C1 公司表示主要依據代理商自身的運營經驗來看產品是否在本地市場有足夠的競爭力，是否有獨特鮮明的產品特色和賣點。此外，產品是否具備持續經營的能力也十分重要，持續經營的能力包括兩方面：一是供應廠商是否具備對產品更新換代的研發能力。市面的產品不斷升級換代。如果單單固守一種產品，安於現狀、不思進取，不繼續研發和更新產品的話，很容易就會被別的廠家和品牌侵佔市場份額；二是設備產品是否有配套的耗材搭配銷售。醫療設備是耐用品，消費週期至少以年為單位，如沒有配套耗材搭配銷售的話，與客戶的關係連接就會比較弱，也浪費了好不容易建立的合作關係。

在選擇合作夥伴方面，除了要對其產品品質有所判斷外，廠商的溝通服務以及是否有長期發展打算都很重要。尤其是新進入大陸市場的廠商要意識到市場培育需要時間，在市場培育階段多溝通和體諒，多聽取運營於第一線的代理經銷商意見，向經銷商詳細講解產品特色，只有當經銷商更好地理解產品，才能更好地銷售產品。如果廠商只著眼於短期利益，以銷售量為主要判斷標準，而頻繁更換代理商的話，會造成不良後果：一方面是之前的代理商為了儘快去貨，會壓價傾銷，這些低價產品的出現會擾亂市場價格，衝擊市場秩序；另一方面，如果廠商頻繁更換代理商的話，也會嚴重影響該品牌在行內的口碑。

代理商與供應商之間的合作模式

對於與供應廠商的合作，C1 公司表示現行合作模式通常是：以區域代理的形式簽訂合約，合約簽訂年限以雙方協定而定，通常有年度銷售額最低限定規定，如不符合的話，廠商有權拿回代理權。對於醫療耗材這類持續消費產品來說，有可能還會有季度銷售額限定；但對於醫療設備的話，由於這類相對耐用的消費產品銷售情況無法均勻分佈，尤其是醫院客戶通常以財政年度作採購計劃，因此通常以年度銷售額為限定標準。

付款結算方式是廠商定出貨價，代理經銷商現金採購。基於醫療器械的主要客戶是醫療機構，代理商通常是與醫院簽訂購買合同後才會採購，所以即使是現金採購，對代理商的風險也不大。對於市場售價，代理商會依據同類競爭情況和利潤空間制定產品售價，廠商則擔當全國售價協調的角色，控制各區域各地的產品售價不能偏差太遠。

對於代理經銷商與供應商的分工，代理商主要負責市場推廣、銷售和維修保養，供應商則主要負責辦理產品在大陸銷售所需的證照，通關手續，送貨補貨，以及品牌和產品的宣傳推廣等。由於在大陸經營和銷售醫療器材需要辦理專門證照，如進口產品註冊證等。如果供應廠商想委託代理商辦理相關證照，代理商有進口資格的話也是可以的，費時較長，為避免代辦相關手續後廠商將代理權轉移，代理商一般會將品牌和產品與其自身捆綁，目的是確保該品牌或產品在大陸的銷售只能通過該代理商管道。目前市場上也有專門代辦進口產品註冊證的服務機構，可委託代辦。此外，產品售後的維修保養主要由代理商負責，這部分工作需要廠家的前期配合，對代理商的工程師進行必要的培訓。

在市場推廣方面，C1 公司表示臨床醫師、醫院代表出席的各類學術會議是重要的產品展示機會。中國醫學會、中國醫師協會等組織會定期召開各類的學術會議和學術研討會，屆時該學科的全國知名醫師都會出席，供應廠商和代理商通過會議贊助及布展等形式能有效針對目標使用者提升產品的品牌知名度。

經營策略經驗分享

C1 公司坦言對於醫院客戶來說，產品品質和服務是至關重要的。首先是產品品質，由於醫療器械品質關係到人們的健康安全，醫院採購選擇上會特別謹慎，而且如果產品品質不好，維修頻繁的話，也會影響醫療業務的正常運作。對於生產廠商而言，產品品質的問題會嚴重影響產品的品牌聲譽，而代理該產品的代理商也會擔心連帶影響自己在目標客戶心目中的聲譽。其次是服務，目前醫院客戶對醫療器械供應商的服務要求較高，尤其在反應速度上一定要迅速快捷，例如，維修保養人員要

隨時待命，如果有維修保養要求的話，要快速到位；如果需要更換備件而未能馬上修理完畢的話，要有備用機補上，以避免影響醫院的醫療服務。相對而言，醫院客戶對產品價格並不十分敏感，對於好的產品、服務是願意付出更高的溢價。

目前醫院通常採取招標方式進行選擇和採購所需的醫療器械，決策權通常掌握在以下三個環節：對應的臨床科室，設備科，以及醫院領導。因此，供應廠商和代理商需要加強與這些會參與到採購環節的各個科室的聯繫，建立和保持良好的關係，以提升中標的勝算。

想要合作的香港產品

C1 公司表示香港醫療器械在大陸的知名度並不高，相較於台灣醫療器械廠商，港商開拓大陸市場似乎起步較慢。例如，在 CMEF 展會上有專門的台灣產品專區，集合台商抱團出擊，但卻看不到香港產品專區；市場上也有一些知名的台灣品牌，口碑不錯，但卻較少見到香港的產品。C1 公司表示雖然未接觸過香港的產品，不過基於香港自身的地域優勢，感覺上其產品品質應該不錯，應該會優於大陸本土的產品。但值得注意的是，隨著大陸本土醫療器械廠商的快速崛起和發展，這種優勢可能會越來越式微，而且與本土產品相比，香港產品在價格上沒有競爭優勢。

對於未來與港商的合作商機，C1 公司希望能引進以下產品：外科器械，以及婦產科、泌尿外科的設備、器具及耗材。主要是基於目前 C1 公司的產品範圍也主要覆蓋在上述領域，如果有新的產品進入的話，可即時利用現有的通路資源優勢給予市場推廣。

對港商的建議和提醒

C1 公司提醒香港廠商，尤其是新進入大陸市場的香港品牌和產品，對市場培育需給予足夠的重視，要有市場支持計劃。品牌在一個新市場的建立，起碼需要 3 年以上的時間，眼光需放長遠，雖然未必可以見到即時的回報，但只要穩打穩紮，按部就班，會慢慢打開市場局面。

同時，給予香港廠商建議，尤其是之前主攻歐美市場的香港廠商，

可採取「醫療考察」的市場推廣方式，邀請主要的學科帶頭人親身參觀考察歐美發達國家的醫療機構，尤其是正在應用該廠商產品的醫療機構，以增強潛在客戶對產品的理解，提升品牌知名度，並藉此建立與該臨床學科良好的人脈關係。

四、基本設備和儀器代理商個案研析

企業簡介

D1 公司成立於 2009 年，主營口腔科設備、口腔科材料、口腔科器械、口腔科一次性耗材，並從事口腔科設備維修服務。目前公司代理的產品有法國賽普敦、香港艾捷斯綜合治療台、佛山置安綜合治療台、廣州順源綜合治療台、浙江凱德滅菌器、北京雅克菱口腔護理產品、桂林維潤潔牙機等。

當地市場狀況及發展趨勢

隨著口腔健康越來越受到現代人的重視，口腔醫療的重要性及地位在日益提高。所有綜合性醫院都會有「口腔科」設置，而專門的「口腔專科醫院」及「口腔診所」也越來越多，發展勢頭迅猛。口腔醫療服務市場日漸壯大，對口腔醫療器械產品的需求也日益提升。口腔醫療的技術設備，口腔醫療器械產品的升級換代速度不斷加快，創新產品不斷湧現，產品越來越多樣化，種類越來越多，更新頻率越來越快。

口腔醫療市場擴大的同時，伴隨著逐漸高端化的趨勢，最明顯的表現是高端口腔服務急劇增多。在過去，普通消費者遇到口腔健康問題一般會求助於公立醫院或是私人診所，但隨著市場的發展，消費者需求進一步細化，市場細分越發精細，高端口腔醫療市場開始展現生機。市場上出現越來越多針對中高端消費群體的高級口腔會所，這些會所由於其服務對象對品質要求較高，因此對醫療器械的選擇和應用會更看重其產品品質和技術含量。口腔醫療器械產品的未來發展方向將會走中高端化。

口腔醫療器械產品發展的另一大趨勢是功能需求上的轉變。隨著人們收入的增加，生活水準的提高，消費者對口腔醫療的需求也不單單停留「治病」這一層面，「保健」「美容」成了越來越多人對口腔醫療需求的關鍵詞。現今不少白領會利用工作日的午休時間到口腔會所進行牙齒的檢查護理，例如洗牙、美白等治療。此外，矯正/正畸業務在口腔醫

療上所佔的分額也越來越多，動輒幾萬元的牙齒矯正服務對消費者而言已不再是新鮮事。展望未來口腔保健類、口腔美容類的醫療產品將有更廣闊的市場。

產品的分銷通路

D1 公司的銷售網絡覆蓋線下和線上，線下以大型醫院的口腔科、高端口腔會所為主，私人牙科診所為輔；線上通過在阿里巴巴、天貓等平台建立網店進行線上批發。以下將詳細講述不同分銷通路的需求特徵。

大型醫院採購口腔器械與耗材，與採購其他醫療器械產品一樣，通常以招標方式進行。因此，與醫院的前期溝通十分重要，和醫院保持良好關係可以隨時瞭解客戶需求，做到雙方資訊的對稱。反過來，代理商也擔當著醫院瞭解新產品的管道角色，代理商常常會主動向醫院介紹自己最新引進的產品，如果醫院覺得合適，在制定招標檔時所要求的設備參數和規格就往往設定為與代理商產品相仿的參考值，從而大大提高代理商的中標勝率。

高端口腔會所是近幾年 D1 公司大力發展的通路，出貨量逐年上漲，尤其是中高檔產品。相比公立醫院的口腔科醫生，高端口腔會所的醫生對業內資訊，特別是高新科技資訊具有更高的敏感度，也更相信自己的判斷。針對這樣的特性，對於高端口腔會所客戶，廠商一般是採用學術研究會的方式進行產品推廣。當有新產品推出之際，廠商會出資請代理商幫忙邀約核心客戶參加廠商品牌舉辦的學術研究會，研究會上會充分展示產品，以吸引客戶的興趣。

小型的私人牙科診所以基礎治療服務為主，對高端設備的需求較低。D1 公司現階段與私人牙科診所的合作以口腔醫療耗材批發為主，設備流通量相對較少，業務量不大。

在線上通路方面 D1 公司主要通過阿里巴巴和天貓兩個網絡平台，向一些欠發達地區的經銷商和牙科診所進行 B2B 銷售。欠發達地區由於行業發展較落後，經銷商數量及貨源較少，終端牙科診所缺乏直接的、可

供充分選擇的當地採購管道，因此他們會主動聯繫一線城市的優秀代理商採購產品。D1 公司看中了這個商機，面向這些有需求的邊遠地區客戶開設了網店，以便他們隨時採購。就目前發展狀況而言，線上通路在二三線城市的發展良好，特別在中低端設備和耗材產品方面，有可觀的增長。

產品的選擇

D1 公司主要通過專門的口腔醫療器械展去接觸和瞭解新產品，例如每年在上海舉辦的中國國際口腔器材展覽會暨學術研討會、在廣州舉辦的華南國際口腔展覽會等，都是較為知名的的口腔醫療器械展。同時也會經常與同行溝通，獲取新產品資訊，若發現感興趣的產品會再作進一步的瞭解。

對代理商而言，產品品質和技術含量都是選擇產品時重要的考量因素。產品的品質和技術含量，不僅對產品和品牌本身的競爭力有影響，也會對代理商的利潤率、聲譽及其與客戶的合作關係有影響。由於大陸口腔醫療產品市場有向中高端市場發展的趨勢，客戶對產品的價格敏感度不高，甚至有不少醫院、口腔會所的客戶對高價的高新技術產品有更大的好感，因此，對高新技術產品更為青睞。

此外，品牌來源也是考量因素之一。歐美產品，尤其是德國產品，品質高且技術世界領先，會是首選的品牌來源地。此外，日韓、港台等亞洲較發達地區的產品，質量上較有保證，也會納入考慮範圍。

合作供應商的選擇

對於選擇廠商，D1 公司表示專業性很重要，專業的廠商在經營理念上與資深的代理商會有較多的共通點，溝通起來容易達到事半功倍的效果。在大陸市場，不少廠商、代理商在做產品生產經營之前都有口腔醫療臨床從業經驗，積累了不少的臨床知識，對產品研發和經營大有裨益。除了專業性，廠商對產品的持續研發能力也是 D1 公司十分看重的部分。口腔醫療行業快速發展，產品更新換代速度非常高，如果廠商的產品研

發效率和積極性不高，很容易落後，對品牌未來的發展非常不利。

經營策略經驗分享

成功的運營離不開良好的市場培育工作。通路網絡猶如骨架，客戶的信任和黏度才是血肉，骨架建設好後還要花大量精力對市場進行細緻的培育。

在市場培育方面，D1 公司建立了專門的臨床基地——深圳奇奧柏查口腔醫學中心，該中心使用的設備和耗材大部分都是 D1 公司所代理經營的產品。通過該口腔醫學中心的實際運營操作，增加了 D1 公司對所經營產品的臨床表現的瞭解，這些寶貴的臨床經驗幫助 D1 公司更好地進行產品推廣。此外，臨床基地還可以為採購新產品的客戶提供全方位的產品培訓，邀請他們前往臨床基地進行操作觀摩和學習，從而提高客戶對產品的信賴度，使得客戶對 D1 公司及其產品更具信心。

與此同時，D1 公司不僅從事產品代理業務，還為不少醫院、高端口腔護理會所提供配套的「一條龍式」增值服務，例如，提供設備選購清單建議，為私人診所提供裝修方案、技術顧問服務，為客戶提供設備安裝、維修等服務。這些增值服務不僅能增加企業本身的業務量，還能加強對客戶的業務類型、產品偏好等資訊的瞭解和熟悉，便於與客戶保持良好的合作關係，以便未來創造更多的合作商機。而這些增值配套服務也大大提升了客戶與 D1 公司的信任和黏度。

想要合作的香港產品

D1 公司現階段就有代理香港的產品，對港商的印象不錯，認為在產品質量上香港並不比台灣、韓國差，如果單以產品設計論，香港產品更是有很大的優勢。而且香港地理位置接近大陸市場，加上語言、價值觀相對接近，溝通難度不大，合作輕鬆。

談到未來與港商的合作商機，希望引進專業的口腔類產品，特別是口腔 CT 及牙齦修復材料方面的產品。主要是基於目前 D1 公司經營的產品範圍也主要覆蓋在口腔醫療器械產品領域，如果有新產品進入的話，

可即時利用現有的通路資源優勢給予市場推廣。

對港商的建議和提醒

地理位置優勢是港商的利好，建議從華南區出發輻射全國市場。華南區一線城市（廣州、深圳）醫療行業發展迅速，尤其是口腔醫療的發展在全國範圍內屬翹楚地位，選擇從華南區作為起點往內地區域擴散輻射，將會是個不錯的策略。其次，香港與華南區地理位置相近，也便於廠商進行產品售後維護和產品配送工作，節省費用的同時服務也更容易做到及時到位。

五、醫療材料代理商個案研析

企業簡介

E1 公司成立於 2008 年，目前代理的產品以骨科器械、開放式手術器械及口腔科耗材為主，包括美國 Acumed 腓骨髓內釘系統、橈骨遠端掌側骨板系統、一次性直線形吻合器、無頭加壓螺釘，韓國大熊酷樂維創面負壓護創材料，德國愛必膚皮膚粘合醫用膠，美國 Metrex 卡瓦布無紡布，常州威客開放手術器械，山東潤保雙糖口幹緩解含漱液等。代理的進口產品產地來源包括德國、美國、以色列、韓國、台灣。

當地市場狀況及發展趨勢

雖然對比起大陸藥品市場，大陸醫療器械的市場份額並不高。目前藥品約佔據了 80% 的市場份額，醫療器械約佔 20%，但醫療器械的市場增長率相當驚人，每年增長速度約為 20%-50%。

大陸醫療器械市場最主要的需求拉動力來自於兩方面：一是隨著中國大陸政府對醫療行業越來越重視，近年出台了一系列推動醫療機構改革和發展的政策，包括健全基層醫療衛生服務體系，鼓勵社會資本投入興建醫院等。醫療機構數量的擴大和升級改造，帶動了醫用醫療器械市場需求的增長。另一方面是，隨著生活水準的提高，人們的健康意識提升，醫療意識轉變，帶動了家用康復治療器械市場需求的增長。

產品的分銷通路

E1 公司目前的分銷區域以華南地區為主，覆蓋全國市場，其中在廣州地區是直接面對醫院客戶進行銷售，市外、省外則分銷給其他同樣面對醫院客戶的分銷商，並與他們結成給戰略合作關係，各自代理的產品可依據客戶的需求互通有無。

產品和合作供應商的選擇

行業展會是主要的瞭解新產品的管道，包括國內外的知名行業展會，

例如中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會和德國醫療器械展等。E1公司現時代理的德國產品就是從德國醫器械展上瞭解到的。中國大陸現時也有專門的服務機構，幫助醫療器械代理商進行國外產品的發掘和引入，還代辦進入大陸市場所需的各類證照，有助進口產品的引入。

對於新產品的選擇，主要以目標客戶的需求為考量。醫院客戶對產品品質、創新能力、品牌知名度和品牌來源較為關注，價格敏感度反而是較低的。隨著科技進步，產品更新換代速度加快，作為代理商，要贏得客戶的長期合作，必須積極溝通，瞭解客戶的所需，主動為客戶尋找更高品質、更優秀的產品。因此，對於新產品的引入和選擇，主要依據醫院的需求為導向。通常會先收集醫生、臨床專家對現時產品的反饋或期望的產品，再去市場上尋找符合要求的產品。當發掘到新產品時，馬上與醫院的臨床科室、設備科等部門聯繫，瞭解他們對新產品的意見，如果該產品不能很好地滿足臨床需求，會將意見反饋給廠家，廠家得到反饋後可對產品作進一步的改進和完善。

因應醫院客戶的需求，E1公司在挑選合作廠家時，最關注的也是產品品質，因為一旦產品發生質量問題，醫院會立刻停止合作關係，代理商的聲譽也會受損。其次，合作雙方的相互溝通、理解也很重要，一個新產品引進市場，起碼需要三年時間培育市場，這期間代理商和廠家都會承擔很大壓力，如果廠家對代理商的出貨要求太嚴苛，代理商只能壓低價格銷售產品，不利於市場的開拓發展。此外，廠家的研發能力、對市場的支持投入程度也會影響到雙方的合作關係。

代理商與供應商之間的合作模式

對於新的進口產品的引進，由於辦理證照耗時較久，市場培育期較長，廠商和代理商通常會簽訂五到十年的合約，以保證雙方的長期合作和利益。廠商會對代理商有最低出貨量的限制，通常會依據市場上同類產品做出要求，不會給代理商太大壓力。關於產品定價，通常是由代理商根據市場反饋結合同類產品售價，和廠商協定產品的零售價。廠商和代理商之間的結算模式多為現款現貨。醫療設備的維修保養由代理商負

責，由廠商培訓代理商的工程師或安排相關人員，費用由代理商負擔。

要實現市場共贏，廠商需與代理商多溝通，多瞭解大陸市場特徵，給予更多的市場支援，包括給代理商的相關人員做產品培訓，為產品的前期宣傳推廣活動提供樣品或資金支援，以及一些學術支持。要提升品牌知名度、有效拓展市場，較有效的方法是參加各類醫學界的學術會議，這些會議大多由中華醫學會、廣東醫學會等舉辦，邀請醫學專家與會，交流學術成果和醫藥產品，廠商可藉此機會邀請專家做產品的學術推廣。某些實力雄厚的大公司每年都會贊助很多學術會議，走學術推廣的營銷路線。中小型的廠家沒有這樣的資金實力，則可以和代理商合作。例如，如果會議是以廠家名義冠名的，大部份費用要由廠家負擔；如果是代理商名義冠名的，廠家只需贊助展示產品即可。此外，還可以通過贊助，協助臨床醫生撰寫和發表相關的與產品有關的學術論文，以提升產品在醫療界的認同度。

經營策略經驗分享

隨著經濟水準、生活水準的提高，醫療服務品質提升的需求加大，醫院客戶對可提升醫療服務品質的醫療器械、醫療耗材產品的需求也隨之加大，尤其是高品質的醫療耗材產品。目前醫院常用的醫療耗材分為兩大類，醫用耗材和護理耗材。前者是指專供醫生使用的醫療耗材，例如無需拆線、可吸收的縫合線，止血釘，減少滲出液並加速癒合的醫用創面負壓護創材料等；後者是指護理過程中會應用到的耗材，例如一次性護理包，護理耗材的應用將有助於減少臨床污染，改善醫院的醫療環境。從代理商角度來看，醫療設備多為「一錘子買賣」，還涉及到後期設備維護保養等問題，而醫療耗材一旦達成合作，卻是有源源不斷的需求的，因此，很多代理商更願意經營醫療耗材產品，甚至是採取「送設備，銷耗材」的方式，即免費贈送設備給醫院使用，然後醫院向代理商購買該設備的相關耗材，中小型醫療設備大多採用這種方式切入。目前E1公司80%的銷售額來源於耗材，20%來源於器械，醫療耗材是主攻的市場方向。

隨著電子科技的發展，創新的醫療耗材產品不斷湧現。例如帶電子傳感器的輸液器，當感應到輸液完畢時會自動封閉停止輸液，並與護士台的電子螢幕無線連接，滾動播出輸液病人的所在位置。還有，帶二維碼的住院病人腕帶，方便護士派送藥物或注射前的身份確認。這些與電子科技結合的醫療耗材產品，進一步完善和優化常規的醫療流程，對於醫院客戶來說，有助於提升醫院品牌的知名度，因此受到越來越多的青睞。

2013 年 E1 公司與其他同行企業組建廣東省醫院協會醫院醫用耗材管理專業委員會，並擔任常務委員單位元職務，目的是希望通過抱團合作以更好地與廣東省各醫院客戶溝通交流和合作。2014 年將在廈門召開該委員會主辦的第一屆醫療耗材展，並邀請各大醫院的領導、設備科負責人等前往參加，促進醫院客戶與代理經銷商的交流。

想要合作的香港產品

品牌來源會影響消費者對產品品質的判斷，一般而言，消費者會覺得進口產品品質好於大陸產品，而進口產品中又以歐美產品品質最好，亞洲其他發達地區產品次之（包括日韓、港台等）。不過，E1 公司表示過去沒聽說過香港有醫療器械的生產商，印象中都是貿易商，所以對香港的產品並不瞭解。但基於香港產品一貫給人的高品質印象，感覺其產品品質應該不錯。

對於未來與港商的合作商機，E1 公司希望能引進以下產品：高品質醫療耗材，骨科、口腔科材料，開放手術器械、縫合材料及粘合劑。主要是基於目前 E1 公司的產品範圍也主要覆蓋在上述領域，如果有新的產品進入的話，可即時利用現有的管道資源優勢給予市場推廣。

對港商的建議和提醒

E1 公司認為港商的最大優勢是有多年的為歐美企業代工以及與歐美市場貿易的經驗，有機會接觸到歐美的先進技術和經驗，如果善加利用，可打造成一個「擁有領先技術，且性價比更高」的地域形象。在市場宣

傳推廣上，港商可利用自己與歐美企業或醫療機構多年的合作關係及積累的資源，成為中外學術交流互訪的樞紐，邀請大陸醫學專家前往歐美的廠商、醫院考察，也可以邀請歐美醫學專家來大陸進行學術交流，從而提升品牌知名度，並建立與學科帶頭人的良好人脈關係。

此外，香港作為國際大都市，有條件和能力打造一個專業的醫療器械展示和交流平台。現時很多大陸的醫療器械代理商希望走出國門，發掘更高技術、更好的進口產品，例如，去看德國展，但基於地理位置和語言溝通能力，能走出去的代理商仍然是少數。如果香港能充當這個角色，利用自己的優勢，打造有國際影響力的醫療器械展會，進行專業化的醫療器械產品展示和交流，並邀請大陸代理商參加，向他們進行有針對性的，專業化的分析和產品展示，在幫助大陸代理商發掘新產品的同時，也提升了香港自身在醫療器械行業的知名度。

建議港商可以華南市場作為進軍大陸市場的首站，一方面，華南市場靠近香港，有地緣優勢，方便廠商與代理商的及時溝通；另一方面，華南醫療器械市場規模大，其中廣東市場約佔全國市場的 1/3，市場容量相當大，值得廠商投入。香港廠商可先與廣州地區代理商合作（廣州聚集了很多區域代理商資源，有助於產品分銷），將產品分銷到華南地區各城市。當品牌有一定知名度後，再進一步打開以北京、上海為代表的華北、華東市場，這樣，全國通路基本就打通了。

此外，需要提醒港商的是，在挑選大陸代理商時要注意，建議選擇專業化的、有經營範圍側重，專注經營醫療器械的代理商，這樣的代理商不容易因出現利潤空間更大的產品而放棄現有的產品，有利於雙方深度合作。

華北地區企業案例

A1 公司

集團共 1500 多人，每年銷售額達 5 億港幣，其中內地銷售額有 3,000

萬。該公司自 1997 年進入行業，主要做醫用高分子，如麻醉室、ICU 中的管路，呼吸篩檢程式等，主要經營英仕品牌。銷售涉及歐洲三分之一的國家、美國、日本、韓國、中南亞、中東等地，其中美國、歐洲、日本銷售較好。在中國則覆蓋國內全部城市。

公司的銷售管道主要有：

(1) 每個省設置 2 到 3 個一級代理商，無總代理商，主要為管道等醫院使用設備。一級代理商以省為主，變化少。二級代理商以地級市為主，近幾年增長較多。

(2) 與大型藥店連鎖店合作零售，主要為家庭康復類。

該公司產品 80% 通過海虹網和代理商進行招標。特許醫院在認可產品後不需要招標，如 301 醫院和北醫三院。在中標後，還需要後續的工作，如代理商的後續跟進和公關工作。

醫療器械物流很重要，整個過程需要保證器械的有效期、完整性。該公司已與其物流公司合作十年。物流費用佔到銷售額的 5%。

在與分銷商合作時，合作與分工明確，無分賬，按照採購價出售與購買，採購價由廠家決定，出貨價由自己決定，主要的結帳模式：60% 現款，40% 月結。每年目標是 100 萬，最低限額是完成 6、7 成，若無法完成，讓代理商分析原因如醫院用量、與客戶的關係，給出報告，由公司審核。銷售提成為 1%。不同種類產品無差異。累計提成，每年都可以提成。

公司通過電話、電子郵件、逢年過節拜訪送禮物、展覽會碰面等方式與合作夥伴保持良好關係。該公司與代理商發生矛盾情況極少。

維修保養時由醫院直接聯繫廠家。

A2 公司

該公司總部位於深圳，在北京、成都、香港和台灣地區設有分公司，

有著 300 多家合作企業和連鎖藥店，年行銷額達到 3 億，員工總數 460 人。該公司 1998 年進入醫療器械領域，集研發、生產、銷售於一體，主營家用檢測類醫療器械，如血壓計、血糖儀等，A 品牌（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替）、麥寶為其兩大主營品牌。產品銷售覆蓋全國，地級市以上地區均有銷售點分佈，部分縣級市也有分佈。該企業產品也銷往港澳台地區以及歐美。分銷客戶主要為連鎖客戶（連鎖藥店），近年來逐漸向醫院管道發展，銷往醫院的產品主要靠代理，家用產品靠門市。產品出廠後，主要通過連鎖藥店銷售到消費者手中，也包括部分單體藥店。

公司和分銷商在以銷售額為導向的前提下進行合作，合同簽訂年利潤、具體返利指標、以及分銷商方面提供的市場保證。單體藥店與廠商不直接接觸，所以在價格和行銷策略的制定上無太多話語權，連鎖藥店仍然是銷售的主流載體。目前，產品的預售方式已經由現款逐漸向承兌方向轉移，而代理商仍然需要全部現款。

為保持和各分銷商的良好關係，雙方應秉承“誠信經營、利潤共用”原則，一般遵循利潤配比 4:6 的原則。為使產品有更好的市場，產品自身亮點和行銷亮點分別佔 40% 和 60% 的比例。參照同類產品，明確產品的消費者定位，將產品價格線拉開。特殊情況，如節慶、促銷，允許價格在合理範圍內下調。由於醫療器材的特殊性，新產品推出後，舊產品的使用率將會逐步下降，但不會採取降價方法回收客源。

銷售不理想時，廠家派出行銷教師趕赴個銷售點，由廠家直接主導銷售，提供 8-10 款行銷方案，以刺激消費者消費潛力。

廠家直接負責產品的後期保養。

A4 公司

該公司員工共約 6,500 人，營業額約 16 億元人民幣，從 1991 年開始進入醫療器械行業，主要生產綿質醫療材料，該公司主要經營 W 品牌（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替），出口業務為主，包括美

國、日本和西歐。目前該公司在國內成立了 13 個辦事處，除西藏和青海外，銷售網路基本覆蓋全國。最主要的分銷管道是代理商，除深圳直營外其餘地區均採用代理，主要客戶為大醫院，同時也通過藥店進行零售，醫院管道出貨量為主，在北京一家大醫院的出貨量相當於全北京全部藥店，近年來藥店管道也在不斷地加強中。

在該公司的主營領域，全國大約有超過 10 萬家企業，因此競爭極其激烈，在這個領域，手術室的一次性用品的和產品的通用化會非常有發展潛力。

國內器械最受關注的屬性主要是價格。在展會上，外國客戶通常會首先詳細詢問產品情況，而國內客戶往往會先詢，問價格，如果價格合適才會繼續瞭解產品。

目前的主要障礙在於國家的政策是最大的變數，比如目前中央鼓勵大型儀器使用國產，那麼進口大型儀器就失去了機會。

該公司產品進入醫院一般需要走招標活動。目前，從全國招標來看，浙江、杭州的招標工作流程、公平性走在全國的前列，尤其是後期的執行力比較好。

相對於浙江，北京地區的招標模式統一性較欠缺。在北京，招標以醫院各自招標為主，缺乏統一。不過，北京地區對招標的活動正在逐漸統一。

該公司具有五個中心倉庫：北京、武漢、上海、成都、深圳，由這些倉庫輻射到全國的經銷商。同時經銷商也有自己的倉庫，可保證 1~2 個月的供貨，加上總公司倉庫的 1~2 個月，可保證不出現斷貨情況。

與代理商的合作方面，根據目前市場的現狀，藥房代理商主要以月結形式，即一個月為期限。

醫院代理商相對寬鬆一些，因為醫院給代理商的結款期在 3-6 個月左右，個別醫院甚至達到一年以上。所以，對醫院代理商的合作，一般跟

據實際情況調整。

在醫院管道合作上，由於醫院的產品規格比較繁多，無法做到統一。通常我司在與代理合作時，會根據實際情況與當地特色，結合自身條件，制定價格政策，給出指導價格，但最終報給醫院的價格由代理商確定。

如果代理商在市場開發、銷售存在問題，我司會有專業的團隊進行輔助。

一般採取管道保護的方式來維護關係，即在某地區授權後不再授權的第二家企業。一般發生矛盾的情況是在供貨方面，解決方式是通過預判的方式進行預防，如果發生供貨問題需要進行溝通盡力解決。

宣傳由廠家進行，通過形象店等來帶動銷售。售後全部由廠家負責。

A5 公司

該公司為中美合資企業，主要經營品牌為 J（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替），共有員工 2000 人。2013 年營業額達 4 億人民幣，自 1995 年進入該行業，主要研發與銷售血壓計、血糖儀等醫療器械。銷售覆蓋國內所有主要城市，分銷管道有：代理、直營和網店，主要銷售管道有：直營店、藥店、商超。每個銷售管道的出貨量均佔三分之一。目前有意於向醫院方面銷售，但難度較大。

血壓計、血糖儀的競爭日漸激烈，銷量的影響來自於網店和地面銷售高成本的衝擊，主要的應對方法為做大做強自己的品牌。公司採取了區域保護政策，即禁止串貨，如在京商家的產品不能銷售出京。

和分銷商合作時，一般有現付、壓批等方式結算，總公司有指導價，但各個地方具體價格又有不同。

售後服務由直營店提供，包括上門服務。

B1 公司

共有員工 80 人（包括生產、研發、銷售），營業額在 9,000 萬元人民幣左右，於 2004 年進入該行業。主要代理：醫療診斷器械和軟體，如 TCT（宮頸癌篩查）、心梗心衰檢測儀；醫療材料（耗材）；POCD 產品。前幾年主要是進口品牌，如義大利的賽塗和加拿大銳普；2014 年正在過渡到自主研發品牌。銷售近乎全國覆蓋，部分省份存在空白。主要銷售地區為華北，佔公司總營業額一半。主要客戶以醫院為主，分銷管道以經銷為主，由醫院推薦的經銷商，部分客戶直銷。由於產品主要是本公司生產或者作為進口品牌的中國總代，因此都由經銷商經營。北京以外地區，90%由經銷商進行，10%由業務員自身關係發展出的可靠的銷售管道。

產生盈利的投放型產品均需註冊。進口器械註冊要比自主生產更容易，自主生產產品需要長期審批，由單獨的註冊部門管理，一般週期會很長。

產品大部分需要招標。若能讓利於醫院，且產品優於醫院原有產品，可不需要招標。招標由公司參與，與經銷商共同進行。部分醫院由於和公司沒有直接聯繫關係，由經銷商單獨進行投標，公司提供技術講解支援。

對於經銷商的選擇，看重綜合實力，口碑好十分重要，不會單單為了營業額而選擇口碑不好但是有銷路的公司。如果針對空白地區產品進軍，不會特意因為急於打開市場而放棄對分銷商口碑的要求。在合作時，一般有給定價範圍，同時給予保護價指導，全部為現款結算。對經銷總代有出貨量（耗材、器械）的最低出貨量要求。器械行業的自然增長率在 15%，因此低於這個自然增長率的即定義為銷售不理想。具體應對是根據具體情況做市場調查，如產品競爭過強，分析品牌問題，幫助經銷商分擔，提高品牌品質等。

有時會發生代理商在代理本公司產品的時候還同時代理其它公司的競品，利用本公司產品打出名聲然後販賣競品的行為，對於這種矛盾，採取的措施是取消代理資格。

接觸代理產品的主要方式為，總裁參加大型國際醫療展來接觸進口品牌、供應商，從而決定引進何種產品。進口產品的通關委託外包公司進行。

產品通過全國醫療器械博覽會等展會宣傳。售後完全由公司自主負責，到機器報廢之前始終保持完全對售後負責。

B3 公司

該公司有 40-50 名員工，每年營業額近 2,000 萬。該公司於 2009 年成立進入該行業。主要代理美國器械與耗材方面的品牌——美格，主要產品為負極板回路墊，由該公司負責進口通關安排。產品已覆蓋國內各大城市中的各大醫院。

銷售主要依靠公司和代理商，主要客戶是全國大城市的醫院。所銷售的負極板回路墊在華北地區銷售主要障礙為，傳統負極板仍佔主導地位，需要進一步打開市場。該公司銷售管道視由不同地域而定。在北京，由總公司直接派出銷售進行負責；同時在重慶、廣州設有分部，京外地區採用代理銷售。

該公司的負極板回路墊需要註冊，通常外包給熟悉流程、關係熟絡的仲介（類似 CRO）來做。

一般以總公司的名義去招標，具體事物則由代理商去實施。

該公司選擇分銷商的原則為：規模大、有實力、有人脈。

該公司採取總公司統一定價。即成本加利潤。代理商會得到一個相對優惠的價格，確保其利潤空間。供應商會對出貨量、銷售額作出要求。公司每年會制定銷售目標，若未達成，則視為銷售不理想。該公司會根據銷售量設置分成比例。同時，不同的銷售經理與銷售代表設置的分成比例均不相同。

當與代理商發生矛盾時，通常會採取協調的方式解決。如客戶向銷售反應的問題在技術人員處得不到及時解決，會採取更換技術人員的措

施。

B4 公司

公司規模為 10,000 多人，營業額多達 400 億。2008 年進入該行業。主要代理家庭保健、耗材、設備、計劃生育四類器械。主要品牌：家庭保健類型如魚躍、歐姆龍、強生等，計劃生育方面如杜蕾斯。主要經營涉及中國、美國、日本、丹麥、德國等國家，覆蓋全國各大城市，主要以北京和華北地區為主，覆蓋二級、終端、商業、連鎖、醫院和診所等分銷管道，家庭保健類產品以終端為主。設備與耗材主要以醫院和診所為主。

銷往醫院的器械均需要參與招標，本公司成立專家組資訊收集資訊，進行投標。

產品選擇一般通過網路和廠家推薦進行瞭解，並通過北京、上海、廣州等地的兄弟公司進行對比，獲得資訊並最終決定產品選擇。首先看廠家投入以及對市場的設想與規劃、產品品質、競爭力、優勢、是否有切入點以及市場上是否有該產品的競品判定其是否適合華北市場。

該公司較大的供應商基本變化較小，基本保持在 20-30 個左右，每年有 1 到 2 個供應商更換的微幅變化，同時有 1 到 2 個產品得到了發展，主要要求供應商的產品品質、售後服務以及後援水準。直接與同進口供應商在北京以及上海等地設立的中國分公司進行對接。供應商提供團隊同代理商配合進行宣傳。若全權交給代理商，則可能顧不過來，需要供應商提供人力和物力進行合作。由代理商負責產品供貨、分銷，由廠家進行終端宣傳以及市場監管。

和分銷商合作時，具體制定統一價格給分銷商，有現款結算等方式，給予一定期限如 15-30 天的賬期。大廠家一般有庫存管控的要求，以日本和歐美尤為嚴格，既不能壓貨也不能少貨。應對策略則是以代理商根據市場需求進行規劃。三個月內未達到正常流通範圍的滯銷狀況。從產品銷售到顧客回饋這一流程是否順暢定義是否銷售正常，若有任一環節不

順暢的情況，由廠家和代理商共同處理，若出現滯銷的狀況，則通過退換貨降低庫存。銷售提成按比例進行，根據不同產品的銷售額有較大差異。

維護關係方面，保持一定的拜訪頻率，維持團隊之間的交流與聯誼，促進雙方關係。最有可能因供貨不足以及售後產生矛盾，在售後得不到解決的情況下，有可能更換廠家。

售後方面，小問題由代理商負責，若涉及到價格較高產品的品質問題則由廠家負責。

B5 公司

該公司共有 70 家門店，分佈在北上廣地區，北京共有員工 40 人，年銷售額接近 2,000 萬。公司成立已接近 20 年，主要代理治療儀器和設備、醫療診斷器械和醫療材料。主要品牌如優康迪、是必優和魚躍等，涉及中國內地、台灣、美國、德國、丹麥等一千多家供應商。主要在北上廣三個城市。主要有批發和門店零售。零售佔 60%，分銷商主要是連鎖藥房和小器械店。

該公司接觸新產品的途徑以展會為主，也有朋友介紹和廠商主動來找，然後憑經驗判斷是否適合市場，同時根據使用者的需求點來決定產品選擇。

該公司共有 1,000 餘家供應商，總體很穩定，今年只有三四個不再合作。在考察供應商時，會考察實力、貨品品種，以及誠信程度。該公司通過辦事處和代理商進行合作。在與供應商的配合方面，使用店內展位，有可能使用專區，店內有針對住院人群和周邊社區的雙月刊來宣傳產品。

進貨價格按照供貨價決定。進貨時，零售的扣率在九折以下時需要申請。很長時間沒顧客即可算銷售不理想，但店面本身就存在波動性，不必過於在意，只要客戶有需求肯定會來。

有時候供應商會出現價格欺騙行為，即供應商在其他店面進價低於自己店，如果發現，會立即凍結貨款令其改正，同時將其信用評級由 A 降為 D。

售後服務由店員完成，有督導監督售後。

該公司在銷售方面的看法是，要先把品牌做起來再做市場。一個反面案例是台灣測利得，本身產品品質不錯，但是品牌做壞，導致市場接受度很低，甚至連縣級市場也不願意接受，目前已經換了幾次名，已經退出該公司的銷售。在一個產品進入市場時，總有一個爆發性的增長期，如果這個時期沒有調整好，例如為了眼前利益而把品牌聲譽搞差，則得不償失。可以採取利用大連鎖藥店，這些藥店有專櫃、專員和品牌展示，在北京區域可以影響到華北四省，然後找每個區域的終端把品牌樹立起來一步步去走，可保持穩定高利潤，市場也會比較良性。例如歐姆龍，品牌很大，但品質很差，和國產產品並無差異。

批發為主的流通公司要慎重，這種公司可能初期會大量要貨，表面對廠家很好，但積壓太多的時候，也有可能會賠本出貨，損害廠家利益。例如魚躍公司的案例，血糖儀很成功，但對經銷商來說錯過了很好的機會，最早的時候扣率高，經銷商並不追求量，維持利潤空間進行銷售，但廠家追求量，在不斷進行更換，現在已經很難銷售了。例如血糖儀出廠價 50 元，零售價 55 元，但官方價格為 498 元，網上價格更亂，由於這種混亂，導致藥店很難銷售。

B6 公司

該公司人數 10-20 人，營業額 1,500-2,000 萬，2012 年起進入該行業，主要代理醫療診斷器械（無創診斷）以及耗材等類型，主要經營韓國膠囊鏡及穴位貼敷等，品牌如江蘇泰州頌尼（SONUN）、柯麗爾等。市場以北京為主，客戶以醫院和社區醫院為主，佔 90%，藥店涉及較少。同時也通過網路進行行銷。

該公司的生產註冊管理全權委託 CRO 進行。

該公司價值 10 萬人民幣以上大型器械需要參與招標，如膠囊鏡等。通過流通商投標，中標後需要向買方提供“24 小時維修，48 小時回應”的售後服務。

瞭解產品資訊主要依靠參加展會以及朋友介紹，通過自身臨床經驗以及專家推薦判斷是否適合市場。該公司對供應商的主要要求是口碑較好的。進口產品主要為韓國和澳大利亞，由本公司委託代理公司負責進口通關。

與供應商合作時，通過外匯價格折算，同時參考國內醫保收費價格確定，若產品銷售狀況比較理想，則採用現款結算的方式。反之則有賬期。供應商會提供指導價格以供參考。供應商提出指標，代理商盡力進行銷售。未完成供應商銷售指標，貨物積壓到第二年。不符合市場需求的產品則終止銷售。

合作終端以醫院為主，基本都存在壓款的狀況。

通過參加供應商展會，以及互訪互問的形式維持關係。與供應商較少發生矛盾。

在宣傳時，通過召集相關領域專家會議決定宣傳策略。

B7 公司

公司員工共十餘人，年營業額約 5,000 萬人民幣。該公司於 1998 年進入醫療器械行業，主要銷售家用治療儀器和設備、醫療診斷器械和醫療材料，主要經營國內品牌的器械，如魚躍血糖儀和血壓計，山東威高的輸液器械等。銷售地區為北京及周邊地區，東三省也有覆蓋。主要靠當地的批發公司，佔 60%，在北京地區也有連鎖和單體藥店的管道。代理的優勢在於有生產商授權銷售便利，零售管道的優勢為所售產品都為成熟產品，自然流通較好。

招標方面，如果是鄉鎮一級的醫院可不招標，但產品必須是招標網上記錄在案的。

瞭解產品的途徑為，主要通過同行業的介紹，以及根據客戶的需求尋找合適的新產品。

具有一定的銷售任務，通常供應商會結合該公司前一年的情況，制定下一年的任務，如果感覺能完成則簽訂代理協定。如果產品沒人買，則認定為銷售不理想，這種情況下會分析原因，比如是否為受到網店衝擊，可以建議參與網店銷售等。

和客戶合作時，根據客戶不同，有現款和月底結兩種方式，終端一般不月結。

B8 公司

該公司共 45 人左右，營業額約 4-5 千萬。92 年進入該行業，主要經營康復理療設備，初期以代理國外產品為主，目前自產部分較簡單的康復理療設備。涉及國家美國、德國、日本、法國、比利時、英國等，主要品牌如德國 Zimmer、日本歐技、美國 Biodex 等，銷售覆蓋全國。本公司設立有分公司，並在各個地區有供應處，以自己銷售為主，主要客戶為康復中心和醫院。

就康復市場而言，近年來隨著國家和群眾對康復的逐漸重視，康復發展越來越好。過去在醫院康復科不受重視甚至缺少康復科，而現在隨著康復科的逐漸建立，康復科可能和內外科一樣，成為醫院必不可少的組成部分。由於康復類設備自身特性（價格高昂、大型），其主要客戶為醫院而非普通消費者，若醫院領導對康復設備加以重視，則醫院也會加大對康復類設備的投資。並且，隨著康復類項目逐漸進入醫保，其需求亦逐漸加大。很多以前不涉及康復類器械如醫藥、耗材等醫療器械公司開始進入康復器械市場，康復類器械市場競爭非常激烈。康復類醫療器械功能上與同類產品類似，其主要不同點在於其品質以及是否便於採集資料上。有些康復科有收集資料、進行課題的需求，因此具有便於資料收集功能的器械更受歡迎。

該公司的受訪者認為，由於進口產品涉及關稅、運輸等問題，因此進口設備價格偏高。而目前雖然國產設備已在積極研發與模仿進口產品，但核心技術目前並未模仿成功，無法達到進口同類產品水準。因此進口醫療器械進入華北市場的主要障礙在於價格；同時，由於政策問題，部分醫院具有受政府撥款，僅能購買國產產品的限制，可能導致進口醫療器械的銷售障礙。

該公司 90% 器械均需要參與公開招標。有些情況下醫院持有自有資金，並急需使用設備，則通過逐級審批進行採購。將設備向外推廣的時候，若設備受到醫院領導的認可並將其納入其計劃，經醫院在同類產品中的多方比較，再參與競標。

該公司活的產品資訊的方式主要為參與廠商舉辦的展會，如德國舉辦的世界醫療展，其中展出了大量世界上最新的設備，通過參與類似的大型展覽，尋覓較好的產品，拿到代理權進行代理。關於產品是否適合中國市場，一方面代理商常與醫生密切接觸，通過向醫生展示產品資料，收集醫生意見，以判斷該產品是否適合國內患者；另一方面是通過代理商自身專業知識加以判斷。由於國外供應商給予代理權時限基本為一年，會根據銷售情況加以調整，因此每年供應商均有一定變化。

在引進新產品時，需要廠商提供專員對代理商乃至客戶進行該設備的培訓，培訓內容包括其優點、使用方法等。供應商若有新技術或發表新論文，也會第一時間提供給代理商。之後，該公司需要對客戶進行包括培訓、售後服務和教學在內的各项工作。關於教學，由於大部分時間只會用到器械的一小部分功能，很多實用功能可能會被忽略，此時很需要後續的教學，讓使用者學會應用這些可能被忽略的功能。

代理商從供應商處以進貨價訂貨，經一定關稅等費用，再賣入國內。供應商通常會要求每年必須有一定量設備購入，若需要繼續獲得代理權，則需要代理商自己購買設備在庫房囤積，與供應商為現款結算，銷售到醫院時則有質保金，約一年後結清。

代理商與外國供應商之間偶爾有發生矛盾，主要存在供貨方面，如

發貨時貨品或配件漏發；有時也會因廠家可能存在推卸產品品質問題責任發生矛盾，應具體問題具體分析。

B9 公司

該公司員工共 150 人左右，營業額約 2 億，約 95 年進入該行業，主要代理呼吸監測器械，公司從麻醉耗材起步，95 年底開始做呼吸監測，目前主要經營美國的邦德安百睡眠類器械，除西藏以外，全國均有覆蓋。開始以直銷為主，目前以分銷為主。

該公司客戶根據產品有個人和醫院之分。睡眠監測主要在醫院銷售，主要向醫院推銷產品；呼吸機面向消費者，通過社區講座宣傳。

在睡眠設備方面，大城市的大型醫院以進口設備為主，小醫院和二甲醫院有部分國產設備，國產設備品質相對不過關，因此雖然部分地區有國貨保護，但多數地區仍以進口產品為首選

目前，睡眠市場尚未爆發，主要有兩個瓶頸：一、睡眠監控設備收費標準較低，國內單次收費 500 人民幣，而國外單次收費可達 2,000 美元；二、國外呼吸機屬於醫保，銷售可達幾百萬台，但國內只有幾萬台。

該公司所有產品均需要註冊，但均屬於免臨床產品。

該公司與分銷商的合作方式為，給分銷商代理價，採用現款結算，分銷商負責銷售，提供部分市場活動，如會議、廣告等。一定年限內，若分銷商完不成銷售額，首先分析原因，是否有突發事件，若沒有，評估是否能完成，若能完成則再多給半年，若不能完成取消代理權。

B10 公司

該公司目前共 12 人，基本都是管理人員，營業額數百萬，2002 年開始進入器械行業，代理美國 EXA 重金屬檢測儀器。銷售區域以省會城市居多，客戶主要以省代為主，少數市代和直接客戶（醫院）。

目前該公司自身產品競爭沒那麼劇烈，但也存在競爭。

該受訪者對目前的體制有一些看法，即醫院的成本核算和地方標準對自身產品限制較大，目前地方屬於外行管內行的情況，對價格估算不合理，導致醫院想方設法壓低成本，成為廠商的噩夢。因此主要矛盾是成本和收費的衝突。

該公司大部分產品都沒有參與招標，只有一台儀器是投標的。因為在規定大投標之前已經銷售完成了，而且大部分產品僅此一家，無須招標。

該公司代理目前產品的契機是，公司其中一個負責人是波士頓的化學博士，與美國公司的創始人（4 個 MIT 博士）有聯繫，該公司所有儀器都是電化學的，擁有多項專利，該公司的產品採用經典方法，非常穩定，因此拿來進行代理。考慮 02 年鉛污染概念剛提出來，是一個好地發展方向，為該產品專門註冊了公司。

該公司對分銷商的要求是，不虛假宣傳、合法經營、每年有一定銷售量。付款方式為定額的現款現貨。若分銷商未達到銷售目標，有一個通融期（如 3 或 6 個月），若仍銷售不好則考慮換新代理，但輕易不會換，因為有個交割問題。

公司負責主要的售後技術支援，配備技術人員。出關由公司負責，然後代理拿貨。根據下級代理的銷售額，按比例有廣告費的支持，用於展會、雜誌廣告和講座，公司可幫助提供聯繫專家。

B11 公司

該公司有員工 12-13 人，年營業額約 2,000 萬，從 1999 年開始進入器械行業，主要代理韓國的電刀和紅外熱成像儀等，品牌有韓國大合等。其銷售覆蓋全國，主要分銷至下級代理商。

該公司負責人認為，作為一個小公司來說，目前生存越來越難，大公司不斷兼併小公司，是一種弱肉強食的形勢。目前康復體檢類產品需求多，國家投入也大，對於小公司而言，品種單一，競爭力弱是一大問

題。目前打開市場的瓶頸主要是宣傳力度不夠，以及銷售人員普遍素質有待提高。

該公司產品都需要招標，大型器械需要從主任級開始層層上報等待招標，小器械院長即可批准。主要由流通商投標，公司會派遣技術人員協同。

公司對流通商的要求是，需要有一定銷量，自身具有熱門產品，以及能完成佈置下的銷售任務。在合作時，公司給代理適當的價格範圍。根據客戶，有先款和後款兩種方式。

新產品資訊主要通過展會瞭解，目前的產品是當時是直接找到供應商進行談判的。通關主要委託給專門的報關公司。

宣稱主要通過學術會和展會宣傳，售後交給總代理進行。

B12 公司

該公司員工人數約 100，營業額約 2,000-3,000 萬，2005 年進入醫療器械行業。主要代理：生物醫療耗材、生物安全設備、生物危險品包裝運輸產品以及血液、疫苗冷鏈運輸產品，品牌有德國 Zarges、Dalet，美國 ABC、魔粒子。銷售覆蓋全國，有直銷和經銷兩種管道。

該公司產品均需要經過招標手續，但由於產品特性，國內獨家代理等原因，可通過內招。

該公司的產品資訊來源於客戶、代理商的資訊，以參加展會為主，目前代理德國和美國的產品，全部由公司負責通關安排。

該公司的銷售方式為，給予業務員基本定價，業務員根據市場利潤可自行定價，銷售人員未完成銷售任務限額的 80% 則認為是銷售不理想。

該公司產品的售後由代理負責，但是由於產品特性，幾乎無後期保養維修工作。

東北地區企業案例

B1 三甲醫院

醫院日門診量是 1,000 人次，營業額為 2 億 7 千萬元。主要科室有：眼科、普外科、泌尿外科、骨科、腦外科、胸外科、婦科、產科、五官科、口腔科、神經內科、迴圈內科、腫瘤科、消化科、內分泌科、腎內科、皮膚科、心裡諮詢科及醫技科室中的藥劑科、放射影像科、檢驗科、輸血科、病理科、心電室、超聲科。

該醫院每年接觸 90 家左右的器械商，引進器械 1,000 種類，金額近 3000 萬元。

受訪者認為，近幾年東北地區醫療器械種類增加較快，較南方發達地區的差距在逐漸縮小。隨著醫療技術水準的提高，醫療器械的品種會不斷更新，種類和數量不斷增加，這是未來的發展趨勢。近幾年的變化是原有品種價格下降，新品種更新後，更加人性化，實用性強。有價格優勢的器械成長較好。否則會較差，甚至會被市場所淘汰。大型設備領域的競爭會很激烈，技術創新決定了競爭優勢。同時這個領域還仍然有更大的發展潛力。進口醫療器械在東北地區銷售的主要障礙是，使用決策者有觀念的問題，只考慮價格因素，忽略了性價比的作用。短期行為也是一個主要原因。

該院會儘量使用統一招標的中標品種，只有大型設備是醫院內部招標採購的。招標主要由流通商負責。該院投標採取雙信封價格投標形式，要保存的是產生批件、廠商和流通商資質檔、產品價格批件、中標批件等。建議企業在投標時，遵循品質第一，價格合理的原則。

目前醫院對臨床一次性品種的需求量大。傾向選擇實用性強，價格合理。

採購器械主要由有臨床經驗的醫護人員來決定。採購器械的流程是：科室申請，採購部門匯總上報審查，院領導批示，採購後審驗，臨床使

用觀察回饋等。

受訪者認為，香港的產品品質好，設計人性化，但價格不具備優勢。香港器械進入內地的主要問題在於溝通不足，宣傳不夠，應該增強相互瞭解。受訪者認為電子產品品質穩定，進入市場比較有優勢。推薦香港企業按照各個醫院的採購習慣來決定不同的銷售方式。

建議香港器械商選擇信譽高，實力強，輻射範圍廣的代理商。

B2 二甲醫院

該醫院為綜合性醫院，基本科室都具備，如內科，外科，婦科，骨科，兒科等。員工共計 400 人，日均 600 人次，年收入 8,000 萬人民幣。該院每年大概接觸 20 多家供應商，引進上百餘種醫療器械，引進較多的種類如下：輸液器、注射器（幾十萬）；膠片（7,000 萬張）；透析器（很多）；生化分析儀（貝克曼）；超聲（西門子）。

受訪者認為，器械行業比較混亂，銷售管道也比較混亂，總體來說買進口醫療器械的比較多，因為進口儀器品質好，售後好。未來的趨勢是大公司逐漸壟斷，小公司逐漸倒閉。整體來看精密輸液器逐漸普及，醫院購買醫療器械的種類往高精度方向發展。

東北地區高血壓、糖尿病、體檢等相關儀器的需求上升，售後服務品質較差的儀器逐漸淘汰。總體來看器械產品競爭都比較激烈，其中超聲、X 光、檢驗類設備更加激烈。全國來看，X 光，鈦鐳射，放射線，治療類，尤其是治療類的設備比較具有發展潛力，東北地區的鈦鐳射、高血壓、糖尿病、體檢類設備比較具有發展潛力。進口器械的銷售基本沒有障礙，只是價格比較高。

銷往醫院的器械都需要參與招標，醫院自行決定的情況很少，基本都是流通商負責投標。該院招標的流程是：

申報國家電網公司—公司批准—省電網公司招標（委託華能招標公司）--公示—開標—評標—定標—採購

所有招投標材料都需要保留：招標文件、投標文件、中標通知書、合同

在招標採購方面，對器械供應商的建議是：高品質、優服務、完好的售後保障

從該院情況看，高血壓，糖尿病，治療儀器，診斷儀器中的 X 光、彩超、透析設備需求量大。

品質好，性價比高，售後服務好的儀器更受醫院青睞，但是不同設備採購原則不同，不能一概而論，如檢驗設備更加注重檢測準確，解析度高。

採購不同類型的醫療器械，60%的情況由該醫院使用科室決定，40%是醫院一把手決定。

該醫院對香港醫療器械的接觸比較少，不甚瞭解，但受訪者認為品質能比較好，但香港器械宣傳的過少，醫院對香港醫療器械不瞭解。

亞洲其他國家目前進駐東北市場比較成功的如日本的動脈硬化類的醫療器械，韓國的骨質疏鬆檢測儀正在逐漸被各大醫院接受，所以香港醫療器械的發展可以借鑒他們的銷售經驗。

推薦香港器械廠商參加各種展會（每年春季、秋季有醫療器械的展銷會），委託代理商、參加公招。在尋找代理時，要看代理商的信譽，選擇知名的代理；看其銷售產值，選則規模大的代理商。

B3 社區醫院

該醫院員工共計 34 人，年收入 60 萬元，月門診量 2,000 人次。該院的科室有：全科，中醫診室，皮膚科，口腔科，處置室，婦科，兒童保健室等

醫院每年接觸個位數字的供應商，每年引進 1-2 種，每種 1-2 台。CT、核磁、彩超、心電未來發展趨勢比較好，競爭也比較激烈；中醫相關醫

療器械，如康復治療的器械需求量大；造影類，冠心病類相關器械發展較好。血流變機器、微量元素相關器械和 X 光發展不太好。大生化和骨密度比較有發展前途。進口器械的主要問題在於醫生不瞭解，價格高，以及擔心售後服務。

目前醫院的器械都需要統一招標，一般是流通商進行投標。招標流程為：

醫院申請—報衛生局—報香坊區財政—批准—公示—開標—評標—定標—采標

醫院建議廠商在投標時，做到：品質第一、價格第二、指導要到位，有售後問題要及時解決。

採購不同類型的醫療器械，主要由醫院領導如院長來決定。

受訪者對香港器械不是特別瞭解，感覺缺乏宣傳，認為香港產品的說明書有文字障礙（英文或者繁體字），擔心售後服務。

比較實用的小型醫療器械容易進入東北市場，如血球儀，血常規，尿常規等儀器。大型的醫療器械價格太貴，政府有決定權。

建議香港器械選擇信譽好，產品品質好，售後好的大型代理商。認為企業應該適應市場的需求，生產的儀器應該方便操作，及時解決售後問題，儀器零件損壞可免費調換。建議香港的醫療器械管理部門把品質關，統一管理，統一銷售。

A1 行業協會

該協會共有約 150 人，成立時間大約有 5 年，主要是負責軍隊醫院體系的醫療器械相關事務。

受訪者認為，近幾年醫療器械市場增加幅度很大，隨著進入老齡社會，老人疾病逐漸增多，需求也會加大。目前骨科器械需求一直穩定增加，高端器械及生物材料需求的增長也很快。國產骨科釘子品質差，多

為中小廠家生產，增長壓力會較大。脊柱和骨科方面，市場比較成熟，很多廠家都在做，因此競爭激烈。在進口器械銷售障礙問題，認為主要還是體制性問題，和做決策的領導有關，和銷售方式關係也很大。

目前醫療器械註冊方面主要是衛計委和 CFDA 的規定，註冊週期一般為 2 年以上。在進口器械註冊方面，儘量選擇在國外臨床已應用的，註冊時間會縮短。

關於醫療器械的需求，跟據醫院的特色，需求也不同，例如盛京醫院腦外科、脊柱、燒傷，他們對這幾個領域的器械需求就更多。醫療機構選擇器械的原則，首先是要通過國家標準的要求，同時根據醫院自身的使用習慣。醫療機構中決定器械採購的人員以院長為主，接下來是器械科和醫教部門。

受訪者表示對香港器械沒有接觸，建議銷售時應該以客戶醫院的優勢科為突破口。認為香港器械進入東北市場，首先要打出品牌，這是一個長期的過程，因此應當選擇有信譽、實力和長期經驗的代理。

另外，受訪者認為香港地區很有特色，康復儀器設備很領先，如果能引進過來是非常好的，香港的大學裡也有很多好東西值得發展。

A2 政府機關

受訪者認為，近幾年醫療器械總體情況是應用廣，使用量亦越來越大，臨床應用的檢查設備越來越多。大型設備這一區域，尤其是最近幾年的醫改，令醫療機構在設備方面越來越完善，需求接近飽和；隨著老年康復醫院的建立，中醫設備像針灸、理療的需求較多。家庭更多是康復保健。大型設備的競爭最激烈，以及急診急救這種生產商比較多的，監護、麻醉、透析競爭更激烈。對於進口器械銷售的瓶頸，主要是目前鼓勵民族品牌的政策，不過目前大多醫院使用進口的；因為香港屬於國內，比其他進口設備可能好一些。

高值耗材以省為單位招標，而設備是醫療機構自主採購，但要公開

招標採購。招標的流程方面，以瀋陽為例，自籌的是到公共資源交易中心公開招標，財政的通過政府採購中心。採購不同類型的醫療器械時，由器械管理委員會決定，組成人員為院長/主管院長、設備科長、科室主任、職工代表、專業相關的專家，開會決定需要買什麼，訂立計劃後再採購。按國家醫療機構管理條例，醫院選擇器械按等級配備，現時醫院多選擇高級配備。

目前醫院的配備已經比較齊全，從設備的更新週期看，影像、檢驗、超聲需求在擴大。

另一方面，家用醫療器械銷售終端主要是藥店，現在還有直銷店像保健小門臉之類。單體藥店大部分是個人的，進哪種器械主要看市場。在家用醫療器械的需求方面，北方比較寒冷乾燥，呼吸道疾病比較多，吸氧機、祛痰濕化的比較有需求。北方老齡化比較嚴重，輪椅、拐杖等康復類需求也很大。建議香港器械商依靠行銷團隊瞭解醫療機構的需求，同時需要靠宣傳讓大家對產品有認知。

C1 公司

該公司 1995 年進入醫療器械行業，員工人數在 10 人左右，年營業額在 6 到 7 億，主要經營某國際大品牌彩超等超聲設備，還有呼吸機、麻醉機等大型醫療設備。目前產品的銷售主要在遼寧省瀋陽、朝陽、丹東、盤錦等五六個城市。該公司主要客戶是大型三甲醫院和二級代理商。該公司產品均需要進行註冊，由產品總公司相關部門進行。

該公司具體參與招標，根據發佈地招標參數，制定標書，參與投標，主要要根據醫院要求向醫院推薦適合的器械，中標後醫院退招標保證金，由該公司向廠家訂貨，付款，按約定時間向醫院交貨。受訪者認為，招標過程逐漸在規範，寫好標書尤為重要。

該公司有直銷和二級代理兩種分銷管道。前者便於與醫院搞好關係，利潤好，空間好，回款慢，後者回款快。但該公司更願意分給二級代理做，可以保證儘快完成銷售任務。近年分銷管道沒有大的變動。該公司

認為，做大型醫療器械的所要求的經銷商實力更強，主要做耗材的經銷商就可能做不好大型醫療器械。

該公司主要做大型醫療器械，沒有網路銷售的計劃。受訪者認為，大型醫療器械有代理區域，網上銷售容易串貨，市場容易出問題。對小型家用醫療器械前景不錯，也可以採取某些產品只線上銷售，與線下產品價格體系不發生衝突，來降低風險。

該公司通過專業雜誌和刊物、醫院回饋和著名專家使用的醫療器械、醫療器械品牌來瞭解新產品資訊。根據地區差異和經濟水準預測市場前景。

近年來供應商體工隊品種逐漸多樣化。該公司對供應商的要求主要在產品品質、利潤水準、產品市場和需求程度、廠商對代理商的政策是否持續連貫（如換代理商的頻率，是否存在瞞著地區代理，私下另找代理商代理的情況）。對零售終端的要求主要選擇市場覆蓋能力大的，口碑好，信譽好（如：不拖欠貨款）。

該公司產品進口主要通過供應商進行。

該公司的採購價格分為單台價格，批量價格（降低到一定的折扣點）；某些經銷式產品價格有特殊傾斜；包銷某種產品，將該產品買斷，產品價格會低。出貨價格主要看市場，針對醫院預算，與競爭對手競價；還要考慮維修等其他費用，產品配額（軟體等）。

零售價格在於與醫院的關係，一般與醫院關係好，但受招標採購影響做不了太高價格，沒有固定規律。在競爭對手出低價的情況下改變價格，一般降低價格。

該公司與供應商合作時，廠商負責各種支援，包括技術支援，產品參數支援等；代理商負責整個銷售流程，包括與器械使用科，醫院器械科，器械主管院長，院長，衛生局相關部門，財政相關部門，招標部門等交流。結算方式為拿貨即結帳。

新產品引進時，代理商會進行如下推廣：

1. 新產品發佈會，產品功能展示；
2. 以領域知名專家講課的學術活動推廣；
3. 參加醫療器械展（廠家行為，代理商參與）；

對於第一二點，是代理商承辦，供應商配合，各自負擔一部分費用。

在銷售時，供應商可能會提出季度銷售量最低限額，通常的應對方法是囤貨。如果沒有完成銷售任務，通常會分析具體情況，找原因，若是地區財政問題，只好繼續跟單；若分銷商銷售不理想，視具體情況決定是否繼續合作；若直銷不理想考慮是否是業務員個人問題。

該公司的銷售提成方面，不同的產品有不同的標準，一般高端產品的提成高，低端產品提成相對低；中間費用高的產品，提成相對低。

該公司認為，作為代理商，保持高銷售量能促進與生產商的關係，守規矩，不違規銷售(如：串貨)。如果出現與生產商意見不一致的情況，一般遵循廠家意見，除非在對該公司的意見非常有把握的情況下，按自己的想法做。

在產品售後方面，廠家負責定期維護。產品出現問題後，醫院聯繫代理商，代理商聯繫廠商派員工維修。代理商除產品銷售後還有售後保修銷售，產品出現問題後，代理商找維修公司維修。

C2 公司

該公司 2014 年進入該行業。主要經銷醫用耗材和部分醫用產品中的外科器械公司人員 10 人左右。主要經營廣州、深圳、江蘇一帶的醫療器械品牌，目前銷售只是在遼寧鞍山做市場，分銷管道包括經銷商並由經銷商賣給醫院，以及終端直接面向醫院進行銷售。該公司所有器械都是 III 類，需要進行註冊，由公司進行。

該公司銷往私營醫院的器械不用招標採購，公立醫院全部都要招標

採購。由生產商、流通商都有投標

該公司跟分銷商合作比較好，因為與分銷商合作比較好的原因是分銷商是現款現貨，價格相對較低，量大。跟醫院合作主要問題是醫院欠帳，給醫院的價格也相對較高一些。近年的趨勢是分銷商會越來越少，越來越傾向於直銷。

該公司較為看好網路銷售，正在進行網站建設，希望能通過網路銷售能擴展市場。現在醫療器械網路銷售不正規，還沒有形成規模，需要一個大的平臺進行整合。

該公司多通過醫療器械展會和網上搜索尋找新產品和合作夥伴，認為只要市場上有需求，代理商和經銷商認認真真腳踏實地的來完成，就一定能進入市場。

該公司認為，供應商的產品品質要有保證，當然同樣的產品選擇規模大的供應商。另外一點就是供應商的人品、誠信。還有一點是接觸到的廠家的業務員是否相處得來。

該公司的採購價格是根據市場價格，與供應商砍價。跟供應商拿貨時，代理商拿到的價格比較低，經銷商的拿貨價格比代理商的價格稍微高一些。出貨價格根據合作的人員不同而不同。給下一級經銷商的價格較低，主要是走量。給醫院的價格較高，需要算入回款期、占利期和壞賬準備。當零售商和分銷商的銷售量很大以及幫助供應商佔據了市場時，零售商和分銷商擁有了一定的話語權了，會提出降價。另外可能會有優惠政策和激勵政策。

該公司選擇供應商時，主要考慮供應商的品質、規模，以及企業的誠信。一般對於大型、價格較高的器械，經銷商會直接與供應商合作，現款現貨，廠家為其提供產品的所有證明手續以及廠家的資料。與代理商合作也是現款現貨。與醫院合作時，醫院是先用貨後結帳。

在新產品引進時，供應商提供產品培訓、技術講解。

廠家回提出銷售量要求。作為經銷商，如果廠家提出這種條件，會選擇與廠家協商，如果協商不成就會換一家供應商。出現銷售不理想時，主要看銷售不理想的原因，因為醫院也有淡旺季，如果醫院從別家進貨導致的銷量下降，就需與醫院溝通。

耗材和設備不同提成不同。低端耗材沒有提成，主要是走量。提成的多少主要與加價率有關。

如果與生產商發生矛盾，就換一家。不過只要廠家的跟蹤服務、經銷商需要什麼支援供銷商都能儘量提供、與經銷商能及時溝通，經銷商都能跟供應商保持一個良好的關係。

該公司的器械保修由廠家負責。

C3 公司

該公司 2007 年進入醫療器械行業，主要製造自營品牌放射科產品，屬於醫療診斷器械和軟體，員工人數在 100-150 人，營業額在 6 到 7 億每年。產品銷售覆蓋全國，重點是華北地區，如北京、天津和山西。分銷管道是經銷商，經銷商賣給醫院放射科。

該公司不經營一類產品，每一項都需要註冊，註冊由公司進行，公司有研發部。註冊一般需要一年到一年半。

該公司產品在公立醫院必須招標，私營醫院不用招標；耗材必須招標，設備若萬元以下有的醫院可以不招標，萬元以上必須招標。廠家基本不直接面對客戶，授權給代理商，代理商經銷商來參與投標。該公司給代理商提供授權、配置參數、產品彩頁、產品資質證明（註冊證、經營許可證等等）。中標後，代理商與廠家簽合同，在廠家拿貨然後賣給醫院，流通由代理商負責。

該公司分銷管道主要是找代理商。公司的銷售人員向代理商介紹產品，代理商到醫院後發現有銷售機會就合作。廠家不和醫院直接聯繫可以規避很多風險，比如商務費用等，GE、飛利浦等大廠均不直銷，廠家

實力很強，不會因為這些小事犯錯誤。近年仍舊代理商為主，放射科的採購金額比較大，電子商務很難。代理商管道還可以電話找代理商銷售（南方部分公司電話銷售已經很多年）。

該公司無計劃進行網路銷售，因為產品過大，網上銷售時客戶不易相信。同時認為十萬元以下的產品在網上銷售較有前景。

該公司認為，東北市場與全國市場一樣，只是價格和採購率比南方稍低。現在分銷商基本均是多元化，單獨做一個產品的很少，數量沒什麼變化，圈子很小，規模也是大的還是大，小的還是小。

該公司在選擇分銷商時，認為：首先實力不用特別大，因為特別大的經銷商產品多，不會專注做廠家的一個產品。選擇了中等的，對口的經銷商（公司製造放射科用的產品因而找的是專門做放射的經銷商），實力不需要太強，實力太強的經銷商會賣進口產品。同時要關注分銷商對自己產品的關注度和專業度。

簽合同並由代理商往廠家打全款，沒有月結季度之說。若是耗材則可以商量，一般是月結，有的是三個月一結。代理商需要廠家去醫院介紹產品即可。

產品宣傳時，代理商拿著公司的產品彩頁到醫院使用科室。若代理商有需要，還可以配合在當地開學術會議（當地所有醫院使用科室的主任會聚到一起）。

出貨量限定方面，耗材會有，設備不存在（因此公司製造放射科設備不存在出貨量限定）。就耗材來講，若每個月最低銷售五萬，如果沒有達成就必須買下來，吃貨。

廠家負責保修，由於產品是代理商賣給醫院的，若經常出現問題則經銷商和醫院都會不高興。

C4 公司

該公司 1999 年進入醫療器械行業，已經經營 16 年。員工人數在 20-30 人，營業額在 1000 萬左右每年。主要製造自有品牌的輔助設備，是配合藥物治療的、用於康復的腦生理治療機，屬於治療儀器和設備。銷售範圍為全國，重點是陝西、東北地區及河南。該公司分銷管道包括經銷商並由經銷商賣給醫院，以及終端直接面向醫院進行銷售。

該企業是某著名大學下邊的企業，產品在國內首先研發、是這個領域的第一家、相對於國內比較先進，但是國內模仿能力很強，不僅僅是面對同類產品，做市場就看誰的漏洞小、誰犯的錯誤少，因此市場調研很重要。

公司產品都是 2 類，註冊由公司進行。

產品都需要招標，主要看醫院是內部招標還是統一招標，一般是代理商經銷商拿著廠家的授權來參與投標，公司給代理商做好並提供標書，若代理商需要廠家派人就派人，不需要則不用。後續工作如簽合同等均由代理商完成，廠家只需要提供產品，代理商還要完成售後以及合同規定的事項。

該公司認為，採用管道方式找代理商就比較省事，在招投標中也只要提供標書，並且不用去醫院結款。終端直接面對醫院就比較繁瑣，包括前期拜訪等，但是利潤比較大，因為經銷商從中提取一部分利潤，廠家利潤自然減少。目前醫療器械產品越來越多，廠家不容易找代理商。

該公司認為電商和網路管道很先進且有前景，電子商務如網購發展很好，醫療器械也會往這方面發展。目前會在網上發佈資訊，如在醫療器械網等看需求，有的代理商會在網上找產品，但還未在網路管道上銷售產品。有代理商在看到資訊後再打電話，可能加上後續的溝通工作會有助於銷售。

該公司主要通過市場調研確定產品是否適合東北市場。從臨床做起，由於產品用於治療腦血管病，從全中國來看東北的發病率很高，可能與氣候環境有關，因而東北市場還可以。

近年來代理商越來越多且零散，但由於代理商注重利潤，康復類很多公司都面臨這樣的問題：公司找的代理商越來越少。通俗的說，代理商要有實力有規模，並且差不多一個領域，如廠家生產神經康復，有的代理商從事輔助康復、全康復，這樣才會沾邊。給代理商比直接做終端要便宜，價格也需要談，廠家有固定的報價，給醫院幾折，代理商一般是幾折，但若代理商有困難則可以給再便宜，主要是有個大體的方向。

與代理商的合作通常是簽代理合同，如河南地區的一級代理會每年吃貨（地域大的就會吃貨如華北地區，不過具體情況需要談），廠家會定期培訓，購買時先款後貨，都是全款，一台付一台，沒有月結季度結的方式。

在新產品宣傳方面，由於代理商去醫院銷售時對產品不是很瞭解，但廠家包括工程師及銷售可以過去配合代理商，如客戶醫院的臨床等。每個季度或半年在北京給代理商做一個整體的培訓。也會提供彩頁。

廠家會提出銷售任務。比如代理北京就會有任務，若僅僅拿著代理權則說不過去，具體的任務需要談。與吃貨並不是一個概念。由於市場經銷商很多，選擇經銷商時主要看誰的銷量多，不會選擇銷量小的。一般是先吃貨，比如說簽 10 台，那一開始就買下 10 台，若這 10 太沒有賣完，則只能算是代理商自己的了。若完不成任務，明年就不給代理權了。

保修由廠家負責。假如醫院機器壞了，醫院會給廠家打電話，一般是 24 小時內受理，48 小時內到現場。有的代理商會找自己代理的牌子的工程師，畢竟廠家(北京)和代理商（河南）距離較遠可能不太方便。若在當地培養幾個工程師則省事，不用從廠家（北京）調派，有事的話當地的工程師會過來。有的培養是經銷商單獨培養，有的是會和廠家協商。

C5 公司

該公司 2002 年進入行業，主要是 II 類中醫用產品中的診斷類醫療器械，主要是心腦血管診斷器械，主要經營自營品牌。員工人數 40-50 人，營業額：2000 萬左右。目前產品主要市場是華北、西南和西北部地區。

客戶是各地區的總經銷商。

該公司產品都屬於註冊的種類，由企業的專門部門進行，註冊週期 2 年左右。

產品只有一種分銷管道，從廠家到總代理商。優勢是節省了大量的 人力物力財力，劣勢是市場無法做細，選擇代理商成為決定產品銷售的 重要因素。

該公司沒有線上的銷售。對於網上銷售來說，因為醫療器械產品本 身的特殊性，比如安裝、使用以及售後服務，在網上購買有很大風險。 可能將來會進行網上銷售醫療器械，但是可能會在比較遠的時間裡。

該公司判斷產品是否適合市場，主要看臨床上需求，看醫療機構是 否有該項收費標準。

在分銷商的選擇標準上，一方面是看分銷商對本公司的產品是否有 興趣，第二方面是分銷商是否能把本公司的產品作為重點產品。在選擇 分銷商是看中的是分銷商的實力、口碑、人品，通過第一次的合作期間 需要進行進一步的磨合和瞭解。

該公司選擇好某地區的總代理商後，該地區的整個市場都會交給代 理商。結算方式為先款後貨，季度結算。

在新產品推廣上，代理商會採取召開學術會議的方式來進行宣傳， 在會議費用召開等方面供應商與代理商相互協商。

作為供應商來說，供應商一定是有出貨量限定的。若是該季度與上 個或以前季度相比銷量有所下降，即認為銷售不理想。具體情況具體措 施也不一樣。首先要分析銷量產量下降的原因是什麼，是產品的因素還 是經銷商的因素。確定銷量下降的原因後再採取措施。當銷量達到一定 程度後，會有一定的獎勵和優惠政策。不同種類的產品獎勵和優惠有差 異。

保養維修廠家和代理都有負責。廠家也有專門部門來負責，代理也

會有專門的工程師。

C6 公司

該公司 1998 年進入醫療器械行業，代理醫用產品，主要是檢驗設備，耗材國外主要經營日本的西斯美康，國內主要經營優立特，其他的不一定，一般根據客戶要求經營。員工有 30 多人，年營業額在不到 1 個億。目前銷售覆蓋吉林省和黑龍江省，客戶主要是醫院。

該公司的產品都需要註冊，一般由製造商，總代理進行註冊。

該公司代理的產品必須招標，生產商和銷售商都有參與投標的情況。該公司負責與采招辦聯繫報名，制定標書，參與投標。中標後需要根據標書規定進行後續工作，或者與醫院有更細緻的規定，以及聯繫廠家做產品維護。

該公司的醫院管道特點為回款慢，下一級代理則是回款快。

該公司認為網路銷售是一種很新的銷售模式，需要優秀的人才對網路銷售進行維護、操控。有進行網路銷售的計劃，正在做，還在摸索中，關鍵要有做網路平臺的優秀人才。該公司認為網路銷售是時代的潮流，但是因為不能看見實際的產品，銷售有一定的難度，發展空間不好說。但網路銷售只針對家用產品，醫用產品是不可能的。

該公司通過每年的行業展會和別的經銷商的銷售資訊回饋瞭解新產品，從工作經驗和別的地區的銷售市場回饋判斷產品是否符合市場。

近年和供應商基本上保持良好關係，極個別的供應商不再合作。也有根據醫院的需求和別的供應商合作。傾向選擇產品性價比高、售後好、企業行業規範好的供應商。

曾銷售日本、美國、德國的產品；與進口產品的總代理合作，並未直接與進口供應商合作。公司與進口產品總代理雙方通過各種資訊的收集，有總代理主動聯繫的情況，也有聯繫總代理的情況。進口由總代理

負責。

價格方面，供應商和總代理提出指導價，參照指導價結合產品市場價格資訊定價。

選擇產品時，主要考慮客戶對產品的需求情況。傾向選擇銷售能力強，回款快，與醫院的資訊交流能力強的零售。

合作方式是，以產品為紐帶，對等級別聯繫[高層管理者不僅聯繫產品，還有交流政策、人情，業務經理（或業務員）負責產品]

根據需求承諾，依據多年合作信譽，各種結算方式都有，有些是半年結算，有些是立即結算。與醫院是簽訂協定，協議具體規定按比例逐步給錢。

對新產品引進，業務員去醫院宣傳，供應商、總代理會有定期的學術研討會，公司派人參與。

如果出現了沒有完成銷售目標的情況可以與總代理解釋情況；也要多走訪。儘量保持高的銷售額，廠商也會有大資料分析銷售額，行業對比分析，來衡量代理商做得好與不好。

定期維護由廠家或者總代理負責，進行電話跟蹤，產品出現問題後，醫院聯繫代理商，代理商聯繫廠商派工。

C7 公司

該公司從 2001 年起進入骨科領域，04~05 年開始推廣。主要銷售骨科用耗材和工具，屬於醫療材料和外科器械。共約 4 萬員工，骨科部分約 500 人（銷售團隊約 70 人），年營業額總共 200 億，骨科部門 5 億。目前銷售覆蓋全國，有海外業務，主要銷往南非及其他不發達國家。分銷管道主要為經銷商。

該公司產品均需要進行註冊，公司有自己的註冊部門，由於臨床試驗，週期為 10 個月~2 年不等。

產品都需要招標，東北以市級招標為主，也有醫院的招標，由流通商投標。招標需要全程參與。在招標開始後，根據經銷商提供的招標通知的評分準則準備材料，必要時在一些地區選擇熟悉情況的新經銷商。需要瞭解醫生的需求和使用習慣，以指導供應商備貨。東北地區骨折高發，需要售後跟進，如發生斷釘斷板等情況，要瞭解原因是醫生使用問題、病人依從性問題或者產品品質問題。東北地區的人情味比較重，醫生偏向使用用過的產品，招募人員時應當選擇瞭解情況的。

分銷管道：

經銷商：與臨床貼近，知道醫生的使用習慣，備貨不必求全。

平臺：物流成本高，備貨齊全。

由於產品均為專業領域，該公司暫時不會考慮網路銷售，但可能會開設面向經銷商和客戶的網路採購平臺，以便其瞭解產品。在骨科方面，只有康復類產品對網路銷售有需求。

判定產品市場需求主要靠嘗試，通過不斷的技術調整來複合亞洲人的身體條件。

近年來大經銷商在增加，小經銷商越來越少。分銷商的選擇主要是從客戶角度考慮，要求有銷售經驗。

出口業務主要由外貿部門進行，通過展會的形式接觸外國客戶，以不發達國家為主。外國客戶也非常關注中國器械的發展，如果有興趣會從嘗試購買到長期合作。出口主要由外貿部門負責，通常為現款現貨。

生產商對經銷商有全國統一價，對大客戶會有打折和返點，代理商自行決定銷售價格。零售價由平臺自行決定。根據市場情況，生產商會對價格進行宏觀調整。

付款結算為現款現貨，但對部分大代理會有信用額度，最短 15 個月賬期，長可達 30~40 個月。

每個季度會有銷售量考核。銷售不理想需要調查原因，如科室換主任導致習慣產品變化的情況會有寬限，嚴重不理想可取消代理資格。

主要通過培訓維護關係，和代理商的矛盾可能主要發生在時間安排上。

由廠家負責保養維修。

C9 公司

該公司從 90 年代開始進入器械行業，主要經營高質耗材。共約 3500 人，年營業額超過 10 億美元。銷售覆蓋全國。主要客戶是醫院。

該公司產品全部需要註冊。有專門的註冊部門。14 年 10 月 1 日以前申報的需要 1 年至一年半，之後申報的由於要上臨床時間會很長，有綠色通道的預計也要三年。

並非全部產品需要招標，植入人體的必須招標，大部分是統一招標，由生產商進行投標，有資料收集、準備材料、投標分目錄、定價、議價、應標幾個步驟。器械中標後需要銷售和市場對器械科進行公關。價格低和降幅高的容易中標。可以從目錄方面想取巧的辦法，利用目錄的模糊地帶，例如高端的目錄分類相對寬泛，可以設法將中端產品按照高端目錄投標，取得價格優勢。

該公司基本只有代理商管道。數量上慢慢收緊，傾向于大規模平臺商，這種分銷商有自己的物流體系。要求代理商規模（大於 10 人），經驗（1 年以上），無違法記錄，與醫生有業務往來。

該公司並無網路銷售計劃，因為器械行業的資訊很不對等，並不適合網路銷售。阿里醫療的失敗就是一個典型案例。

該公司根據客戶的需求以及當地的醫保判定是否適合市場。

採購價格由公司決定，出貨價格根據招標結果定。

與代理商共同銷售，生產商組織學術活動、市場進入、招標，不分

帳。採用現款現貨，有信用額度。

對新產品引進，主要靠學術活動和廠家拜訪宣傳。

對銷售商有銷售要求，如果無法達成增長和銷售目標，處理方法是加強市場投入、協同拜訪以及更換代理。

保修由廠家負責。

C11 公司

該公司 1996 年進入醫療器械行業。主要生產病理設備。員工人數 17 人，年營業額 200-300 萬。全國範圍銷售，主要地點是東北三省。主要客戶有醫院和代理分銷商，分銷管道有兩種，一種是直接面對醫院進行銷售，一種是交給地區的代理商或分銷商。

該公司產品屬於 1 類醫療器械，需要備案登記。註冊由專門部門進行。註冊週期一般為 4 年。

價格在 5 萬以下的不需要招標採購，醫院可以自行決定，5 萬以上的需要參加招標。一般是生產商授權，流通商投標。投標時根據醫院的要求，買標書、制定技術參數。後續需要進行設備的售後服務。產品的品質、價格和售後服務是決定是否中標的關鍵因素。

網路銷售是一種很新的銷售模式，可以傳播的面很廣，是一種比較有前景的模式。目前公司有網站，一些客戶通過網站來聯繫我們，下訂單，但還沒有真正的在網上進行銷售。

通過工作經驗判斷產品是否適合市場，看產品的技術含量和是否有發展前景。

近年來分銷商的數量和規模都有所增加，選擇時主要看中他們的銷售能力。

該公司與巴西、印度、紐西蘭，還有一些非洲國家的代理商合作過。是通過展銷會接觸到的，合作關係不錯，覺得國外的代理商非常的認真

和嚴謹，對產品的每一個參數和問題都仔細研究。進出口工作是由公司的專門人員進行的。

採購價格一般是廠家提出，廠家根據自己的成本、利潤和稅收以及根據銷售量的多少來決定採購價格。價格不合理，偏離市場價的情況下零售商會要求改變價格，通過與廠家的協商來進行改變。

交易進行時一般是代理商先付 80%的押金，然後生產商進行發貨、設備安裝，客戶驗收合格後，代理商支付剩餘金額。

依靠業務員去醫院宣傳新產品；對於病理設備來說，通過年度病理會議來宣傳產品。廠家提供技術支援，產品知識介紹等工作。

作為廠家會提出出貨量限定和銷售量最低限額。銷售不理想與大環境也有關係，比較複雜。一般出現都會先考慮自己產品的問題，包括產品的品質和更新換代等原因。

不同種類產品提成不同，一般在 10-20%之間。

有問題時客戶給廠家打電話，然後廠家派人進行維修和保養。

附件二、醫療器械相關法規條例

醫療器械監督管理條例

《醫療器械監督管理條例》（國務院令第 650 號）

《醫療器械監督管理條例》已經 2014 年 2 月 12 日國務院第 39 次常務會議修訂通過，現將修訂後的《醫療器械監督管理條例》公佈，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

醫療器械監督管理條例

（2000 年 1 月 4 日中華人民共和國國務院令第 276 號公佈

2014 年 2 月 12 日國務院第 39 次常務會議修訂通過）

第一章 總 則

第一條 為了保證醫療器械的安全、有效，保障人體健康和生命安全，制定本條例。

第二條 在中華人民共和國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守本條例。

第三條 國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。國務院食品藥品監督管理部門應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和政策。

第四條 國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風

險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。

國務院食品藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類目錄進行調整。制定、調整分類目錄，應當充分聽取醫療器械生產經營企業以及使用單位、行業組織的意見，並參考國際醫療器械分類實踐。醫療器械分類目錄應當向社會公佈。

第五條 醫療器械的研製應當遵循安全、有效和節約的原則。國家鼓勵醫療器械的研究與創新，發揮市場機制的的作用，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業的發展。

第六條 醫療器械產品應當符合醫療器械強制性國家標準；尚無強制性國家標準的，應當符合醫療器械強制性行業標準。

一次性使用的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定、調整並公佈。重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，不列入一次性使用的醫療器械目錄。對因設計、生產工藝、消毒滅菌技術等改進後重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，應當調整出一次性使用的醫療器械目錄。

第七條 醫療器械行業組織應當加強行業自律，推進誠信體系建設，督促企業依法開展生產經營活動，引導企業誠實守信。

第二章 醫療器械產品註冊與備案

第八條 第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。

第九條 第一類醫療器械產品備案和申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當提交下列資料：

- (一) 產品風險分析資料；
- (二) 產品技術要求；
- (三) 產品檢驗報告；
- (四) 臨床評價資料；
- (五) 產品說明書及標籤樣稿；
- (六) 與產品研製、生產有關的品質管制體系文件；
- (七) 證明產品安全、有效所需的其他資料。

醫療器械註冊申請人、備案人應當對所提交資料的真實性負責。

第十條 第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料。其中，產品檢驗報告可以是備案人的自檢報告；臨床評價資料不包括臨床試驗報告，可以是通過文獻、同類產品臨床使用獲得的資料證明該醫療器械安全、有效的資料。

向我國境內出口第一類醫療器械的境外生產企業，由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交備案資料和備案人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。

備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。

第十一條 申請第二類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。申請第三類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。

向我國境內出口第二類、第三類醫療器械的境外生產企業，應當由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務

院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料和註冊申請人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。

第二類、第三類醫療器械產品註冊申請資料中的產品檢驗報告應當是醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告；臨床評價資料應當包括臨床試驗報告，但依照本條例第十七條的規定免於進行臨床試驗的醫療器械除外。

第十二條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 3 個工作日內將註冊申請資料轉交技術審評機構。技術審評機構應當在完成技術審評後向食品藥品監督管理部門提交審評意見。

第十三條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自收到審評意見之日起 20 個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊並發給醫療器械註冊證；對不符合要求的，不予註冊並書面說明理由。

國務院食品藥品監督管理部門在組織對進口醫療器械的技術審評時認為有必要對品質管制體系進行核查的，應當組織品質管制體系檢查技術機構開展品質管制體系核查。

第十四條 已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械安全、有效的，應當將變化情況向原註冊部門備案。

第十五條 醫療器械註冊證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿 6 個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

除有本條第三款規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

有下列情形之一的，不予延續註冊：（一）註冊人未在規定期限內提出延

續註冊申請的；（二）醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；（三）對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第十六條 對新研製的尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依照本條例有關第三類醫療器械產品註冊的規定直接申請產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別並向國務院食品藥品監督管理部門申請類別確認後依照本條例的規定申請註冊或者進行產品備案。

直接申請第三類醫療器械產品註冊的，國務院食品藥品監督管理部門應當按照風險程度確定類別，對准予註冊的醫療器械及時納入分類目錄。申請類別確認的，國務院食品藥品監督管理部門應當自受理申請之日起 20 個工作日內對該醫療器械的類別進行判定並告知申請人。

第十七條 第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

（一）工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

（三）通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

第十八條 開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求，在有資質的臨床試驗機構進行，並向臨床試驗提出者所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。接受臨床試驗備案的食品藥

品監督管理部門應當將備案情況通報臨床試驗機構所在地的同級食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

醫療器械臨床試驗機構資質認定條件和臨床試驗品質管制規範，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定並公佈；醫療器械臨床試驗機構由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門認定並公佈。

第十九條 第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國務院食品藥品監督管理部門批准。臨床試驗對人體具有較高風險的第三類醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

國務院食品藥品監督管理部門審批臨床試驗，應當對擬承擔醫療器械臨床試驗的機構的設備、專業人員等條件，該醫療器械的風險程度，臨床試驗實施方案，臨床受益與風險對比分析報告等進行綜合分析。准予開展臨床試驗的，應當通報臨床試驗提出者以及臨床試驗機構所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

第三章 醫療器械生產

第二十條 從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- （一）有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- （二）有對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- （三）有保證醫療器械品質的管理制度；
- （四）有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- （五）產品研製、生產工藝檔規定的要求。

第二十一條 從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十條規定條件的證明資料。

第二十二條 從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合本條例第二十條規定條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

受理生產許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內對申請資料進行審核，按照國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械生產品質管制規範的要求進行核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械生產許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第二十三條 醫療器械生產品質管制規範應當對醫療器械的設計開發、生產設備條件、原材料採購、生產程式控制、企業的機構設置和人員配備等影響醫療器械安全、有效的事項作出明確規定。

第二十四條 醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產品質管制規範的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管制體系並保證其有效運行；嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。

醫療器械生產企業應當定期對品質管制體系的運行情況進行自查，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。

第二十五條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化，不再符合醫療器械品質管制體系要求的，醫療器械生產企業應當立即採取整改措施；可能影響醫療器械安全、有效的，應當立即停止生產活動，並向所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門報告。

第二十六條 醫療器械應當使用通用名稱。通用名稱應當符合國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械命名規則。

第二十七條 醫療器械應當有說明書、標籤。說明書、標籤的內容應當與經註冊或者備案的相關內容一致。

醫療器械的說明書、標籤應當標明下列事項：

- (一) 通用名稱、型號、規格；
- (二) 生產企業的名稱和住所、生產位元址及聯繫方式；
- (三) 產品技術要求的編號；
- (四) 生產日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 產品性能、主要結構、適用範圍；
- (六) 禁忌症、注意事項以及其他需要警示或者提示的內容；
- (七) 安裝和使用說明或者圖示；
- (八) 維護和保養方法，特殊儲存條件、方法；
- (九) 產品技術要求規定應當標明的其他內容。

第二類、第三類醫療器械還應當標明醫療器械註冊證編號和醫療器械註冊人的名稱、位元址及聯繫方式。

由消費者個人自行使用的醫療器械還應當具有安全使用的特別說明。

第二十八條 委託生產醫療器械，由委託方對所委託生產的醫療器械品質負責。受託方應當是符合本條例規定、具備相應生產條件的醫療器械生產企業。委託方應當加強對受託方生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。具有高風險的植入性醫療器械不得委託生產，具體目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

第四章 醫療器械經營與使用

第二十九條 從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的品質管制制度和品質管制機構或者人員。

第三十條 從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

第三十一條 從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門申請經營許可並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內進行審查，必要時組織核査。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械經營許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第三十二條 醫療器械經營企業、使用單位購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明檔，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。

記錄事項包括：

- (一) 醫療器械的名稱、型號、規格、數量；
- (二) 醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；
- (三) 生產企業的名稱；
- (四) 供貨者或者購貨者的名稱、位元址及聯繫方式；

(五) 相關許可證明檔編號等。

進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。國家鼓勵採用先進技術手段進行記錄。

第三十三條 運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標籤標示的要求；對溫度、濕度等環境條件有特殊要求的，應當採取相應措施，保證醫療器械的安全、有效。

第三十四條 醫療器械使用單位應當有與在用醫療器械品種、數量相適應的貯存場所和條件。

醫療器械使用單位應當加強對工作人員的技術培訓，按照產品說明書、技術操作規範等要求使用醫療器械。

第三十五條 醫療器械使用單位對重複使用的醫療器械，應當按照國務院衛生計生主管部門制定的消毒和管理的規定進行處理。

一次性使用的醫療器械不得重複使用，對使用過的應當按照國家有關規定銷毀並記錄。

第三十六條 醫療器械使用單位對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，應當按照產品說明書的要求進行檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態，保障使用品質；對使用期限長的大型醫療器械，應當逐台建立使用檔案，記錄其使用、維護、轉讓、實際使用時間等事項。記錄保存期限不得少於醫療器械規定使用期限終止後 5 年。

第三十七條 醫療器械使用單位應當妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，並確保資訊具有可追溯性。

使用大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的，應當將醫療器械的名稱、關鍵性技術參數等資訊以及與使用品質安全密切相關的必要資訊記載到病歷等相關記錄中。

第三十八條 發現使用的醫療器械存在安全隱患的，醫療器械使用單位應當立即停止使用，並通知生產企業或者其他負責產品品質的機構進行檢修；經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械，不得繼續使用。

第三十九條 食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責，分別對使用環節的醫療器械品質和醫療器械使用行為進行監督管理。

第四十條 醫療器械經營企業、使用單位不得經營、使用未依法註冊、無合格證明檔以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

第四十一條 醫療器械使用單位之間轉讓在用醫療器械，轉讓方應當確保所轉讓的醫療器械安全、有效，不得轉讓過期、失效、淘汰以及檢驗不合格的醫療器械。

第四十二條 進口的醫療器械應當是依照本條例第二章的規定已註冊或者已備案的醫療器械。

進口的醫療器械應當有中文說明書、中文標籤。說明書、標籤應當符合本條例規定以及相關強制性標準的要求，並在說明書中載明醫療器械的原產地以及代理人的名稱、位元址、聯繫方式。沒有中文說明書、中文標籤或者說明書、標籤不符合本條規定的，不得進口。

第四十三條 出入境檢驗檢疫機構依法對進口的醫療器械實施檢驗；檢驗不合格的，不得進口。

國務院食品藥品監督管理部門應當及時向國家出入境檢驗檢疫部門通報進口醫療器械的註冊和備案情況。進口口岸所在地出入境檢驗檢疫機構應當及時向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門通報進口醫療器械的通關情況。

第四十四條 出口醫療器械的企業應當保證其出口的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

第四十五條 醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。

醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、

自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准檔。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准檔及其真實性；不得發佈未取得批准檔、批准檔的真實性未經核實或者廣告內容與批准檔不一致的醫療器械廣告。省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門應當公佈並及時更新已經批准的醫療器械廣告目錄以及批准的廣告內容。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令暫停生產、銷售、進口和使用的醫療器械，在暫停期間不得發佈涉及該醫療器械的廣告。

醫療器械廣告的審查辦法由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院工商行政管理部門制定。

第五章 不良事件的處理與醫療器械的召回

第四十六條 國家建立醫療器械不良事件監測制度，對醫療器械不良事件及時進行收集、分析、評價、控制。

第四十七條 醫療器械生產經營企業、使用單位應當對所生產經營或者使用的醫療器械開展不良事件監測；發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院食品藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

任何單位和個人發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，有權向食品藥品監督管理部門或者醫療器械不良事件監測技術機構報告。

第四十八條 國務院食品藥品監督管理部門應當加強醫療器械不良事件監測資訊網路建設。

醫療器械不良事件監測技術機構應當加強醫療器械不良事件資訊監測，主動收集不良事件資訊；發現不良事件或者接到不良事件報告的，應當及時進行核實、調查、分析，對不良事件進行評估，並向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門提出處理建議。

醫療器械不良事件監測技術機構應當公佈聯繫方式，方便醫療器械生產經營企業、使用單位等報告醫療器械不良事件。

第四十九條 食品藥品監督管理部門應當根據醫療器械不良事件評估結果及時採取發佈警示資訊以及責令暫停生產、銷售、進口和使用等控制措施。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當會同同級衛生計生主管部門和相關部門組織對引起突發、群發的嚴重傷害或者死亡的醫療器械不良事件及時進行調查和處理，並組織對同類醫療器械加強監測。

第五十條 醫療器械生產經營企業、使用單位應當對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的醫療器械不良事件調查予以配合。

第五十一條 有下列情形之一的，省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當對已註冊的醫療器械組織開展再評價：

- (一) 根據科學研究的發展，對醫療器械的安全、有效有認識上的改變的；
- (二) 醫療器械不良事件監測、評估結果表明醫療器械可能存在缺陷的；
- (三) 國務院食品藥品監督管理部門規定的其他需要進行再評價的情形。

再評價結果表明已註冊的醫療器械不能保證安全、有效的，由原發證部門註銷醫療器械註冊證，並向社會公佈。被註銷醫療器械註冊證的醫療器械不得生產、進口、經營、使用。

第五十二條 醫療器械生產企業發現其生產的醫療器械不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求或者存在其他缺陷的，應當立即停止生產，通知相關生產經營企業、使用單位和消費者停止經營和使用，召回已經上市銷售的醫療器械，採取補救、銷毀等措施，記錄相關情況，發佈相關資訊，並將醫療器械召回和處理情況向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門報告。

醫療器械經營企業發現其經營的醫療器械存在前款規定情形的，應當立即停止經營，通知相關生產經營企業、使用單位、消費者，並記錄停止經營和通知情況。醫療器械生產企業認為屬於依照前款規定需要召回的醫療器

械，應當立即召回。

醫療器械生產經營企業未依照本條規定實施召回或者停止經營的，食品藥品監督管理部門可以責令其召回或者停止經營。

第六章 監督檢查

第五十三條 食品藥品監督管理部門應當對醫療器械的註冊、備案、生產、經營、使用活動加強監督檢查，並對下列事項進行重點監督檢查：

- （一）醫療器械生產企業是否按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產；
- （二）醫療器械生產企業的品質管制體系是否保持有效運行；
- （三）醫療器械生產經營企業的生產經營條件是否持續符合法定要求。

第五十四條 食品藥品監督管理部門在監督檢查中有下列職權：

- （一）進入現場實施檢查、抽取樣品；
- （二）查閱、複製、查封、扣押有關合同、票據、帳簿以及其他有關資料；
- （三）查封、扣押不符合法定要求的醫療器械，違法使用的零配件、原材料以及用於違法生產醫療器械的工具、設備；
- （四）查封違反本條例規定從事醫療器械生產經營活動的場所。

食品藥品監督管理部門進行監督檢查，應當出示執法證件，保守被檢查單位的商業秘密。

有關單位和個人應當對食品藥品監督管理部門的監督檢查予以配合，不得隱瞞有關情況。

第五十五條 對人體造成傷害或者有證據證明可能危害人體健康的醫療器械，食品藥品監督管理部門可以採取暫停生產、進口、經營、使用的緊急控制措施。

第五十六條 食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械生產經營企業和使用單位生產、經營、使用的醫療器械的抽查檢驗。抽查檢驗不得收取檢驗費和其他任何費用，所需費用納入本級政府預算。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論及時發佈醫療器械品質公告。

第五十七條 醫療器械檢驗機構資質認定工作按照國家有關規定實行統一管理。經國務院認證認可監督管理部門會同國務院食品藥品監督管理部門認定的檢驗機構，方可對醫療器械實施檢驗。

食品藥品監督管理部門在執法工作中需要對醫療器械進行檢驗的，應當委託有資質的醫療器械檢驗機構進行，並支付相關費用。

當事人對檢驗結論有異議的，可以自收到檢驗結論之日起7個工作日內選擇有資質的醫療器械檢驗機構進行複檢。承擔複檢工作的醫療器械檢驗機構應當在國務院食品藥品監督管理部門規定的時間內作出複檢結論。複檢結論為最終檢驗結論。

第五十八條 對可能存在有害物質或者擅自改變醫療器械設計、原材料和生產工藝並存在安全隱患的醫療器械，按照醫療器械國家標準、行業標準規定的檢驗項目和檢驗方法無法檢驗的，醫療器械檢驗機構可以補充檢驗項目和檢驗方法進行檢驗；使用補充檢驗專案、檢驗方法得出的檢驗結論，經國務院食品藥品監督管理部門批准，可以作為食品藥品監督管理部門認定醫療器械品質的依據。

第五十九條 設區的市級和縣級人民政府食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械廣告的監督檢查；發現未經批准、篡改經批准的廣告內容的醫療器械廣告，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門報告，由其向社會公告。

工商行政管理部門應當依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定，對醫療器械廣告進行監督檢查，查處違法行為。食品藥品監督管理部門發現醫療器械廣告違法發佈行為，應當提出處理建議並按照有關程式移交所在地同級工商行政管理部門。

第六十條 國務院食品藥品監督管理部門建立統一的醫療器械監督管理資訊平台。食品藥品監督管理部門應當通過資訊平台依法及時公佈醫療器械許可、備案、抽查檢驗、違法行為查處情況等日常監督管理資訊。但是，不得洩露當事人的商業秘密。

食品藥品監督管理部門對醫療器械註冊人和備案人、生產經營企業、使用單位建立信用檔案，對有不良信用記錄的增加監督檢查頻次。

第六十一條 食品藥品監督管理等部門應當公佈本單位元的聯繫方式，接受諮詢、投訴、舉報。食品藥品監督管理等部門接到與醫療器械監督管理有關的諮詢，應當及時答覆；接到投訴、舉報，應當及時核實、處理、答覆。對諮詢、投訴、舉報情況及其答覆、核實、處理情況，應當予以記錄、保存。有關醫療器械研製、生產、經營、使用行為的舉報經調查屬實的，食品藥品監督管理等部門對舉報人應當給予獎勵。

第六十二條 國務院食品藥品監督管理部門制定、調整、修改本條例規定的目錄以及與醫療器械監督管理有關的規範，應當公開徵求意見；採取聽證會、論證會等形式，聽取專家、醫療器械生產經營企業和使用單位、消費者以及相關組織等方面的意見。

第七章 法律責任

第六十三條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原材料等物品；違法生產經營的醫療器械貨值金額不足 1 萬元的，並處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款；貨值金額 1 萬元以上的，並處貨值金額 10 倍以上 20 倍以下罰款；情節嚴重的，5 年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請：

- （一）生產、經營未取得醫療器械註冊證的第二類、第三類醫療器械的；
- （二）未經許可從事第二類、第三類醫療器械生產活動的；
- （三）未經許可從事第三類醫療器械經營活動的。

有前款第一項情形、情節嚴重的，由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證或者醫療器械經營許可證。

第六十四條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證、廣告批准檔等許可證件的，由原發證部門撤銷已經取得的許可證件，並處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款，5 年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請。

偽造、變造、買賣、出租、出借相關醫療器械許可證件的，由原發證部門予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足 1 萬元的，處 1 萬元以上 3 萬元以下罰款；違法所得 1 萬元以上的，處違法所得 3 倍以上 5 倍以下罰款；構成違反治安管理行為的，由公安機關依法予以治安管理處罰。

第六十五條 未依照本條例規定備案的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令限期改正；逾期不改正的，向社會公告未備案單位和產品名稱，可以處 1 萬元以下罰款。

備案時提供虛假資料的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門向社會公告備案單位和產品名稱；情節嚴重的，直接責任人員 5 年內不得從事醫療器械生產經營活動。

第六十六條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，沒收違法生產、經營或者使用的醫療器械；違法生產、經營或者使用的醫療器械貨值金額不足 1 萬元的，並處 2 萬元以上 5 萬元以下罰款；貨值金額 1 萬元以上的，並處貨值金額 5 倍以上 10 倍以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

（一）生產、經營、使用不符合強制性標準或者不符合經註冊或者備案的產品技術要求的醫療器械的；

（二）醫療器械生產企業未按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，或者未依照本條例規定建立品質管制體系並保持有效運行的；

(三) 經營、使用無合格證明檔、過期、失效、淘汰的醫療器械，或者使用未依法註冊的醫療器械的；

(四) 食品藥品監督管理部門責令其依照本條例規定實施召回或者停止經營後，仍拒不召回或者停止經營醫療器械的；

(五) 委託不具備本條例規定條件的企業生產醫療器械，或者未對受託方的生產行為進行管理的。

第六十七條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，處 1 萬元以上 3 萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

(一) 醫療器械生產企業的生產條件發生變化、不再符合醫療器械品質管制體系要求，未依照本條例規定整改、停止生產、報告的；

(二) 生產、經營說明書、標籤不符合本條例規定的醫療器械的；

(三) 未按照醫療器械說明書和標籤標示要求運輸、貯存醫療器械的；

(四) 轉讓過期、失效、淘汰或者檢驗不合格的在用醫療器械的。

第六十八條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責責令改正，給予警告；拒不改正的，處 5000 元以上 2 萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

(一) 醫療器械生產企業未按照要求提交品質管制體系自查報告的；

(二) 醫療器械經營企業、使用單位未依照本條例規定建立並執行醫療器械進貨查驗記錄制度的；

(三) 從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業未依照本條例規定建立並執行銷售記錄制度的；

(四) 對重複使用的醫療器械，醫療器械使用單位未按照消毒和管理的規定進行處理的；

(五) 醫療器械使用單位重複使用一次性使用的醫療器械，或者未按照規

定銷毀使用過的一次性使用的醫療器械的；

（六）對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，醫療器械使用單位未按照產品說明書要求檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態的；

（七）醫療器械使用單位未妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，或者未按照規定將大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的資訊記載到病歷等相關記錄中的；

（八）醫療器械使用單位發現使用的醫療器械存在安全隱患未立即停止使用、通知檢修，或者繼續使用經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械的；

（九）醫療器械生產經營企業、使用單位未依照本條例規定開展醫療器械不良事件監測，未按照要求報告不良事件，或者對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的不良事件調查不予配合的。

第六十九條 違反本條例規定開展醫療器械臨床試驗的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正或者立即停止臨床試驗，可以處5萬元以下罰款；造成嚴重後果的，依法對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予降級、撤職或者開除的處分；有醫療器械臨床試驗機構資質的，由授予其資質的主管部門撤銷醫療器械臨床試驗機構資質，5年內不受理其資質認定申請。

醫療器械臨床試驗機構出具虛假報告的，由授予其資質的主管部門撤銷醫療器械臨床試驗機構資質，10年內不受理其資質認定申請；由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門處5萬元以上10萬元以下罰款；有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分。

第七十條 醫療器械檢驗機構出具虛假檢驗報告的，由授予其資質的主管部門撤銷檢驗資質，10年內不受理其資質認定申請；處5萬元以上10萬元以下罰款；

有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分；受到開除處分的，自處分決定作出之日起 10 年內不得從事醫療器械檢驗工作。

第七十一條 違反本條例規定，發佈未取得批准檔的醫療器械廣告，未事先核實批准檔的真實性即發佈醫療器械廣告，或者發佈廣告內容與批准檔不一致的醫療器械廣告的，由工商行政管理部門依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定給予處罰。

篡改經批准的醫療器械廣告內容的，由原發證部門撤銷該醫療器械的廣告批准檔，2 年內不受理其廣告審批申請。

發佈虛假醫療器械廣告的，由省級以上人民政府食品藥品監督管理部門決定暫停銷售該醫療器械，並向社會公佈；仍然銷售該醫療器械的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法銷售的醫療器械，並處 2 萬元以上 5 萬元以下罰款。

第七十二條 醫療器械技術審評機構、醫療器械不良事件監測技術機構未依照本條例規定履行職責，致使審評、監測工作出現重大失誤的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，通報批評，給予警告；造成嚴重後果的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職或者開除的處分。

第七十三條 食品藥品監督管理部門及其工作人員應當嚴格依照本條例規定的處罰種類和幅度，根據違法行為的性質和具體情節行使行政處罰權，具體辦法由國務院食品藥品監督管理部門制定。

第七十四條 違反本條例規定，縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門或者其他有關部門不履行醫療器械監督管理職責或者濫用職權、怠忽職守、徇私舞弊的，由監察機關或者任免機關對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告、記過或者記大過的處分；造成嚴重後果的，給予降級、撤職或者開除的處分。

第七十五條 違反本條例規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任；造成人身、財產或者其他損害的，依法承擔賠償責任。

第八章 附 則

第七十六條 本條例下列用語的含義：

醫療器械，是指直接或者間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，包括所需要的電腦軟體；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：

- （一）疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；
- （二）損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；
- （三）生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；
- （四）生命的支援或者維持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供資訊。

醫療器械使用單位，是指使用醫療器械為他人提供醫療等技術服務的機構，包括取得醫療機構執業許可證的醫療機構，取得計劃生育技術服務機構執業許可證的計劃生育技術服務機構，以及依法不需要取得醫療機構執業許可證的血站、單采血漿站、康復輔助器具適配機構等。

第七十七條 醫療器械產品註冊可以收取費用。具體收費專案、標準分別由國務院財政、價格主管部門按照國家有關規定制定。

第七十八條 非營利的避孕醫療器械管理辦法以及醫療衛生機構為應對突發公共衛生事件而研製的醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定。

中醫醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門依據本條例的規定制定；康復輔助器具類醫療器械的範圍及

其管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院民政部門依據本條例的規定制定。

第七十九條 軍隊醫療器械使用的監督管理，由軍隊衛生主管部門依據本條例和軍隊有關規定組織實施。

第八十條 本條例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

醫療器械生產監督管理辦法

《醫療器械生產監督管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第7號）

《醫療器械生產監督管理辦法》已於2014年6月27日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，現予公佈，自2014年10月1日起施行。

醫療器械生產監督管理辦法

第一章 總 則

第一條 為加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產行為，保證醫療器械安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 在中華人民共和國境內從事醫療器械生產活動及其監督管理，應當遵守本辦法。

第三條 國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械生產監督管理工作。縣級以上食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械生產監督管理工作。

上級食品藥品監督管理部門負責指導和監督下級食品藥品監督管理部門開展醫療器械生產監督管理工作。

第四條 國家食品藥品監督管理總局制定醫療器械生產品質管制規範並監督實施。

第五條 食品藥品監督管理部門依法及時公佈醫療器械生產許可和備案相關資訊。申請人可以查詢審批進度和審批結果；公眾可以查閱審批結果。

第六條 醫療器械生產企業應當對生產的醫療器械品質負責。委託生產的，委託方對所委託生產的醫療器械品質負責。

第二章 生產許可與備案管理

第七條 從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

（一）有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及

專業技術人員；

(二) 有對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

(三) 有保證醫療器械品質的管理制度；

(四) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

(五) 符合產品研製、生產工藝檔規定的要求。

第八條 開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可，並提交以下資料：

(一) 營業執照、組織機構代碼證影本；

(二) 申請企業持有的所生產醫療器械的註冊證及產品技術要求影本；

(三) 法定代表人、企業負責人身份證明影本；

(四) 生產、品質和技術負責人的身份、學歷、職稱證明影本；

(五) 生產管理、品質檢驗崗位從業人員學歷、職稱一覽表；

(六) 生產場地的證明檔，有特殊生產環境要求的還應當提交設施、環境的證明檔影本；

(七) 主要生產設備和檢驗設備目錄；

(八) 品質手冊和程式檔；

(九) 工藝流程圖；

(十) 經辦人授權證明；

(十一) 其他證明資料。

第九條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門收到申請後，應當根據下列情況分別作出處理：

(一) 申請事項屬於其職權範圍，申請資料齊全、符合法定形式的，應當受理申請；

(二) 申請資料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在 5 個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申請資料之日起即為受理；

(三) 申請資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；

(四) 申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時作出不予受理的決定，並告知申請人向有關行政部門申請。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門受理或者不予受理醫療器械生產許可申請的，應當出具受理或者不予受理的通知書。

第十條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 30 個工作日內對申請資料進行審核，並按照醫療器械生產品質管制規範的要求開展現場核查。現場核查應當根據情況，避免重複核查。需要整改的，整改時間不計入審核時限。

符合規定條件的，依法作出准予許可的書面決定，並於 10 個工作日內發給《醫療器械生產許可證》；不符合規定條件的，作出不予許可的書面決定，並說明理由。

第十一條 開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，提交備案企業持有的所生產醫療器械的備案憑證影本和本辦法第八條規定的資料（第二項除外）。

食品藥品監督管理部門應當當場對企業提交資料的完整性進行核對，符合規定條件的予以備案，發給第一類醫療器械生產備案憑證。

第十二條 醫療器械生產許可申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，食品藥品監督管理部門應當告知申請人、利害關係人依照法律、法規以及國家食品藥品監督管理總局的有關規定享有申請聽證的權利；在對醫療器械生產許可進行審查時，食品藥品監督管理部門認為涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

第十三條 《醫療器械生產許可證》有效期為 5 年，載明許可證編號、企業名稱、法定代表人、企業負責人、住所、生產地址、生產範圍、發證部門、發證日期和有效期限等事項。

《醫療器械生產許可證》附醫療器械生產產品登記表，載明生產產品名稱、註冊號等資訊。

第十四條 增加生產產品的，醫療器械生產企業應當向原發證部門提交本辦法第八條規定中涉及變更內容的有關資料。

申請增加生產的產品不屬於原生產範圍的，原發證部門應當依照本辦法第十條的規定進行審核並開展現場核查，符合規定條件的，變更《醫療器械生產許可證》載明的生產範圍，並在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊。

申請增加生產的產品屬於原生產範圍，並且與原許可生產產品的生產工藝和生產條件等要求相似的，原發證部門應當對申報資料進行審核，符合規定條件的，在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊；與原許可生產產品的生產工藝和生產條件要求有實質性不同的，應當依照本辦法第十條的規定進行審核並開展現場核查，符合規定條件的，在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊。

第十五條 生產位元址非文字性變更的，應當向原發證部門申請醫療器械生產許可變更，並提交本辦法第八條規定中涉及變更內容的有關資料。原發證部門應當依照本辦法第十條的規定審核並開展現場核查，於 30 個工作日內作出准予變更或者不予變更的決定。醫療器械生產企業跨省、自治區、直轄市設立生產場地的，應當單獨申請醫療器械生產許可。

第十六條 企業名稱、法定代表人、企業負責人、住所變更或者生產位元址文字性變更的，醫療器械生產企業應當在變更後 30 個工作日內，向原發證部門辦理《醫療器械生產許可證》變更登記，並提交相關部門的證明資料。原發證部門應當及時辦理變更。對變更資料不齊全或者不符合形式審查規定的，應當一次告知需要補正的全部內容。

第十七條 《醫療器械生產許可證》有效期屆滿延續的，醫療器械生產企業應當自有效期屆滿 6 個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。原發證部門應當依照本辦法第十條的規定對延續申請進行審查，必要時開展現場核查，在《醫療器械生產許可證》有效期屆滿前作出是否准予延續的決定。符合規定條件的，准予延續。不符合規定條件的，責令限期整改；整改後仍不符合規定條件的，不予延續，並書面說明理由。逾期未作出決定的，視為准予延續。

第十八條 因分立、合併而存續的醫療器械生產企業，應當依照本辦法規定申請變更許可；因企業分立、合併而解散的醫療器械生產企業，應當申請註銷《醫療器械生產許可證》；因企業分立、合併而新設立的醫療器械生產企業應當申請辦理《醫療器械生產許可證》。

第十九條 《醫療器械生產許可證》遺失的，醫療器械生產企業應當立即在原發證部門指定的媒體上登載遺失聲明。自登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，向原發證部門申請補發。原發證部門及時補發《醫療器械生產許可證》。

第二十條 變更、補發的《醫療器械生產許可證》編號和有效期限不變。延續的《醫療器械生產許可證》編號不變。

第二十一條 第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。

備案憑證遺失的，醫療器械生產企業應當及時向原備案部門辦理補發手續。

第二十二條 醫療器械生產企業因違法生產被食品藥品監督管理部門立案調查但尚未結案的，或者收到行政處罰決定但尚未履行的，食品藥品監督管理部門應當中止許可，直至案件處理完畢。

第二十三條 醫療器械生產企業有法律、法規規定應當註銷的情形，或者有效期未滿但企業主動提出註銷的，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當依法註銷其《醫療器械生產許可證》，並在網站上予以公佈。

第二十四條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當建立《醫療器械生產許可證》核發、延續、變更、補發、撤銷和登出等許可檔案。

設區的市級食品藥品監督管理部門應當建立第一類醫療器械生產備案資訊檔案。

第二十五條 任何單位或者個人不得偽造、變造、買賣、出租、出借《醫療器械生產許可證》和醫療器械生產備案憑證。

第三章 委託生產管理

第二十六條 醫療器械委託生產的委託方應當是委託生產醫療器械的境內註冊人或者備案人。其中，委託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，委託方應當取得委託生產醫療器械的生產許可或者辦理第一類醫療器械生產備案。

醫療器械委託生產的受託方應當是取得受託生產醫療器械相應生產範圍的生產許可或者辦理第一類醫療器械生產備案的境內生產企業。受託方對受託生產醫療器械的品質負相應責任。

第二十七條 委託方應當向受託方提供委託生產醫療器械的品質管制體系檔和經註冊或者備案的產品技術要求，對受託方的生產條件、技術水準和品質管制能力進行評估，確認受託方具有受託生產的條件和能力，並對生產過程和品質控制進行指導和監督。

第二十八條 受託方應當按照醫療器械生產品質管制規範、強制性標準、產品技術要求和委託生產合同組織生產，並保存所有受託生產檔和記錄。

第二十九條 委託方和受託方應當簽署委託生產合同，明確雙方的權利、義務和責任。

第三十條 委託生產第二類、第三類醫療器械的，委託方應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門辦理委託生產備案；委託生產第一類醫療器械的，委託方應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理委託生產備案。符合規定條件的，食品藥品監督管理部門應當發給醫療器械委託生產備案憑證。

備案時應當提交以下資料：

- (一) 委託生產醫療器械的註冊證或者備案憑證影本；
- (二) 委託方和受託方企業營業執照和組織機構代碼證影本；
- (三) 受託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；
- (四) 委託生產合同影本；
- (五) 經辦人授權證明。

委託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，還應當提交委託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，應當提交創新醫療器械特別審批證明資料。

第三十一條 受託生產第二類、第三類醫療器械的，受託方應當依照本辦法第十四條的規定辦理相關手續，在醫療器械生產產品登記表中登載受託生產產品資訊。

受託生產第一類醫療器械的，受託方應當依照本辦法第二十一條的規定，向原備案部門辦理第一類醫療器械生產備案變更。

第三十二條 受託方辦理增加受託生產產品資訊或者第一類醫療器械生產備案變更時，除提交符合本辦法規定的資料外，還應當提交以下資料：

- (一) 委託方和受託方營業執照、組織機構代碼證影本；
- (二) 受託方《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；

- (三) 委託方醫療器械委託生產備案憑證影本；
- (四) 委託生產合同影本；
- (五) 委託生產醫療器械擬採用的說明書和標籤樣稿；
- (六) 委託方對受託方品質管制體系的認可聲明；
- (七) 委託方關於委託生產醫療器械品質、銷售及售後服務責任的自我保證聲明。

受託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，還應當提交委託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，應當提交創新醫療器械特別審批證明資料。

第三十三條 受託方《醫療器械生產許可證》生產產品登記表和第一類醫療器械生產備案憑證中的受託生產產品應當注明“受託生產”字樣和受託生產期限。

第三十四條 委託生產醫療器械的說明書、標籤除應當符合有關規定外，還應當標明受託方的企業名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號。

第三十五條 委託生產終止時，委託方和受託方應當向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門及時報告。

第三十六條 委託方在同一時期只能將同一醫療器械產品委託一家醫療器械生產企業（絕對控股企業除外）進行生產。

第三十七條 具有高風險的植入性醫療器械不得委託生產，具體目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

第四章 生產品質管制

第三十八條 醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產品質管制規範的要求，建立品質管制體系並保持有效運行。

第三十九條 醫療器械生產企業應當開展醫療器械法律、法規、規章、標準等知識培訓，並建立培訓檔案。

生產崗位操作人員應當具有相應的理論知識和實際操作技能。

第四十條 醫療器械生產企業應當按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。出廠的醫療器械應當經檢驗合格並附有合格證明文件。

第四十一條 醫療器械生產企業應當定期按照醫療器械生產品質管制規範的要求對品質管制體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。

第四十二條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化，不再符合醫療器械品質管制體系要求的，醫療器械生產企業應當立即採取整改措施；可能影響醫療器械安全、有效的，應當立即停止生產活動，並向所在地縣級食品藥品監督管理部門報告。

第四十三條 醫療器械產品連續停產一年以上且無同類產品在產的，重新生產時，醫療器械生產企業應當提前書面報告所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門，經核查符合要求後方可恢復生產。

第四十四條 醫療器械生產企業不具備原生產許可條件或者與備案資訊不符，且無法取得聯繫的，經原發證或者備案部門公示後，依法註銷其《醫療器械生產許可證》或者在第一類醫療器械生產備案資訊中予以標注，並向社會公告。

第四十五條 醫療器械生產企業應當在經許可或者備案的生產場地進行生產，對生產設備、工藝裝備和檢驗儀器等設施設備進行維護，保證其正常運行。

第四十六條 醫療器械生產企業應當加強採購管理，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。

第四十七條 醫療器械生產企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

第四十八條 國家鼓勵醫療器械生產企業採用先進技術手段，建立資訊化管理系統。

第四十九條 醫療器械生產企業生產的醫療器械發生重大品質事故的，應當在 24 小時內報告所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當立即報告國家食品藥品監督管理總局。

第五章 監督管理

第五十條 食品藥品監督管理部門依照風險管理原則，對醫療器械生產實施分類分級管理。

第五十一條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當編制本行政區域的醫療器械生產企業監督檢查計劃，確定醫療器械監管的重點、檢查頻次和覆蓋率，並監督實施。

第五十二條 醫療器械生產監督檢查應當檢查醫療器械生產企業執行法律、法規、規章、規範、標準等要求的情況，重點檢查《醫療器械監督管理條例》第五十三條規定的事項。

第五十三條 食品藥品監督管理部門組織監督檢查，應當制定檢查方案，明確檢查標準，如實記錄現場檢查情況，將檢查結果書面告知被檢查企業。需要整改的，應當明確整改內容及整改期限，並實施跟蹤檢查。

第五十四條 食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械的抽查檢驗。

省級以上食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論及時發佈醫療器械品質公告。

第五十五條 對投訴舉報或者其他資訊顯示以及日常監督檢查發現可能存在產品安全隱患的醫療器械生產企業，或者有不良行為記錄的醫療器械生產企業，食品藥品監督管理部門可以實施飛行檢查。

第五十六條 有下列情形之一的，食品藥品監督管理部門可以對醫療器械生產企業的法定代表人或者企業負責人進行責任約談：

- (一) 生產存在嚴重安全隱患的；
- (二) 生產產品因品質問題被多次舉報投訴或者媒體曝光的；
- (三) 信用等級評定為不良信用企業的；
- (四) 食品藥品監督管理部門認為有必要開展責任約談的其他情形。

第五十七條 地方各級食品藥品監督管理部門應當建立本行政區域醫療器械生產企業的監管檔案。監管檔案應當包括醫療器械生產企業產品註冊和備案、生產許可和備案、委託生產、監督檢查、抽查檢驗、不良事件監測、產品召回、不良行為記錄和投訴舉報等資訊。

第五十八條 國家食品藥品監督管理總局建立統一的醫療器械生產監督管理資訊平台，地方各級食品藥品監督管理部門應當加強資訊化建設，保證資訊銜接。

第五十九條 地方各級食品藥品監督管理部門應當根據醫療器械生產企業監督管理的有關記錄，對醫療器械生產企業進行信用評價，建立信用檔案。對有不

良信用記錄的企業，應當增加檢查頻次。

對列入“黑名單”的企業，按照國家食品藥品監督管理總局的相關規定執行。

第六十條 個人和組織發現醫療器械生產企業進行違法生產的活動，有權向食品藥品監督管理部門舉報，食品藥品監督管理部門應當及時核實、處理。經查證屬實的，應當按照有關規定給予獎勵。

第六章 法律責任

第六十一條 有下列情形之一的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十三條的規定處罰：

- (一) 生產未取得醫療器械註冊證的第二類、第三類醫療器械的；
- (二) 未經許可從事第二類、第三類醫療器械生產活動的；
- (三) 生產超出生產範圍或者與醫療器械生產產品登記表載明生產產品不一致的第二類、第三類醫療器械的；
- (四) 在未經許可的生產場地生產第二類、第三類醫療器械的；
- (五) 第二類、第三類醫療器械委託生產終止後，受託方繼續生產受託產品的。

第六十二條 《醫療器械生產許可證》有效期屆滿後，未依法辦理延續，仍繼續從事醫療器械生產的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十三條的規定予以處罰。

第六十三條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得《醫療器械生產許可證》的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第一款的規定處罰。

第六十四條 從事第一類醫療器械生產活動未按規定向食品藥品監督管理部門備案的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第一款的規定處罰；備案時提供虛假資料的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第二款的規定處罰。

第六十五條 偽造、變造、買賣、出租、出借《醫療器械生產許可證》的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第二款的規定處罰。

偽造、變造、買賣、出租、出借醫療器械生產備案憑證的，由縣級以上食品藥品監督管理部門責令改正，處 1 萬元以下罰款。

第六十六條 有下列情形之一的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十六條的規定處罰：

- (一) 生產不符合強制性標準或者不符合經註冊或者備案的產品技術要求的醫療器械的；
- (二) 醫療器械生產企業未按照經註冊、備案的產品技術要求組織生產，或者未依照本辦法規定建立品質管制體系並保持有效運行的；
- (三) 委託不具備本辦法規定條件的企業生產醫療器械或者未對受託方的生產行為進行管理的。

第六十七條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化、不再符合醫療器械品質管制體系要求，未依照本辦法規定整改、停止生產、報告的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條的規定處罰。

第六十八條 醫療器械生產企業未按規定向省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交本企業品質管制體系運行情況自查報告的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十八條的規定處罰。

第六十九條 有下列情形之一的，由縣級以上食品藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正，可以並處 3 萬元以下罰款：

- (一) 出廠醫療器械未按照規定進行檢驗的；
- (二) 出廠醫療器械未按照規定附有合格證明檔的；
- (三) 未按照本辦法第十六條規定辦理《醫療器械生產許可證》變更登記的；
- (四) 未按照規定辦理委託生產備案手續的；
- (五) 醫療器械產品連續停產一年以上且無同類產品在產，未經所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門核查符合要求即恢復生產的；
- (六) 向監督檢查的食品藥品監督管理部門隱瞞有關情況、提供虛假資料或者拒絕提供反映其活動的真實資料的。

有前款所列情形，情節嚴重或者造成危害後果，屬於違反《醫療器械監督管理條例》相關規定的，依照《醫療器械監督管理條例》的規定處罰。

第七章 附 則

第七十條 生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品相關資訊向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。生產企業接受境外企業委託生產在境外上市銷售的醫療器械的，應當取得醫療器械品質管制體系協力廠商認證或者同類產品境內生產許可或者備案。

第七十一條 《醫療器械生產許可證》和第一類醫療器械生產備案憑證的格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

《醫療器械生產許可證》由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門印製。

《醫療器械生產許可證》編號的編排方式為：X 食藥監械生產許 XXXXXXXX 號。其中：

第一位 X 代表許可部門所在地省、自治區、直轄市的簡稱；第二到五位 X 代表 4 位數許可年份；

第六到九位 X 代表 4 位數許可流水號。

第一類醫療器械生產備案憑證備案編號的編排方式為：XX 食藥監械生產備 XXXXXXXX 號。其中：

第一位 X 代表備案部門所在地省、自治區、直轄市的簡稱；

第二位 X 代表備案部門所在地設區的市級行政區域的簡稱；

第三到六位 X 代表 4 位數備案年份；

第七到十位 X 代表 4 位數備案流水號。

第七十二條 本辦法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公佈的《醫療器械生產監督管理辦法》(原國家食品藥品監督管理局令第 12 號)同時廢止。

醫療器械註冊管理辦法

《醫療器械註冊管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第4號）

《醫療器械註冊管理辦法》已於2014年6月27日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，現予公佈，自2014年10月1日起施行。

醫療器械註冊管理辦法

第一章 總 則

- 第一條 為規範醫療器械的註冊與備案管理，保證醫療器械的安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。
- 第二條 在中華人民共和國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照本辦法的規定申請註冊或者辦理備案。
- 第三條 醫療器械註冊是食品藥品監督管理部門根據醫療器械註冊申請人的申請，依照法定程式，對其擬上市醫療器械的安全性、有效性研究及其結果進行系統評價，以決定是否同意其申請的過程。
- 醫療器械備案是醫療器械備案人向食品藥品監督管理部門提交備案資料，食品藥品監督管理部門對提交的備案資料存檔備查。
- 第四條 醫療器械註冊與備案應當遵循公開、公平、公正的原則。

- 第五條 第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。
- 境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。
- 境內第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。
- 進口第一類醫療器械備案，備案人向國家食品藥品監督管理總局提交備案資料。
- 進口第二類、第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。
- 香港、澳門、台灣地區醫療器械的註冊、備案，參照進口醫療器械辦理。
- 第六條 醫療器械註冊人、備案人以自己名義把產品推向市場，對產品負法律責任。
- 第七條 食品藥品監督管理部門依法及時公佈醫療器械註冊、備案相關資訊。申請人可以查詢審批進度和結果，公眾可以查閱審批結果。
- 第八條 國家鼓勵醫療器械的研究與創新，對創新醫療器械實行特別審批，促進醫療器械新技術的推廣與應用，推動醫療器械產業的發展。

第二章 基本要求

- 第九條 醫療器械註冊申請人和備案人應當建立與產品研製、生產有關的品質管制體系，並保持有效運行。
- 按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械申請註冊時，樣品委託其他企業生產的，應當委託具有相應生產範圍的醫療器械生產企業；不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械申請註冊時，樣品不得委託其他企業生產。
- 第十條 辦理醫療器械註冊或者備案事務的人員應當具有相應的專業知識，熟悉醫療器械註冊或者備案管理的法律、法規、規章和技術要求。
- 第十一條 申請人或者備案人申請註冊或者辦理備案，應當遵循醫療器械安全有效基本要求，保證研製過程規範，所有資料真實、完整和可溯源。

第十二條 申請註冊或者辦理備案的資料應當使用中文。根據外文資料翻譯的，應當同時提供原文。引用未公開發表的文獻資料時，應當提供資料所有者許可使用的證明檔。

申請人、備案人對資料的真實性負責。

第十三條 申請註冊或者辦理備案的進口醫療器械，應當在申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）已獲准上市銷售。

申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）未將該產品作為醫療器械管理的，申請人或者備案人需提供相關證明檔，包括註冊地或者生產位址所在國家（地區）准許該產品上市銷售的證明檔。

第十四條 境外申請人或者備案人應當通過其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，配合境外申請人或者備案人開展相關工作。

代理人除辦理醫療器械註冊或者備案事宜外，還應當承擔以下責任：

- （一）與相應食品藥品監督管理部門、境外申請人或者備案人的聯絡；
- （二）向申請人或者備案人如實、準確傳達相關的法規和技術要求；
- （三）收集上市後醫療器械不良事件資訊並回饋境外註冊人或者備案人，同時向相應的食品藥品監督管理部門報告；
- （四）協調醫療器械上市後的產品召回工作，並向相應的食品藥品監督管理部門報告；
- （五）其他涉及產品品質和售後服務的連帶責任。

第三章 產品技術要求和註冊檢驗

第十五條 申請人或者備案人應當編制擬註冊或者備案醫療器械的產品技術要求。第一類醫療器械的產品技術要求由備案人辦理備案時提交食品藥品監督管理部門。第二類、第三類醫療器械的產品技術要求由食品藥品監督管理部門在批准註冊時予以核准。

產品技術要求主要包括醫療器械成品的性能指標和檢驗方法，其中性能指標是指可進行客觀判定的成品的功能性、安全性指標以及與品質控制相關的其他指標。

在中國上市的醫療器械應當符合經註冊核准或者備案的產品技術要求。

第十六條 申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。

註冊檢驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求，註冊檢驗合格的方可進行臨床試驗或者申請註冊。

辦理第一類醫療器械備案的，備案人可以提交產品自檢報告。

第十七條 申請註冊檢驗，申請人應當向檢驗機構提供註冊檢驗所需要的有關技術資料、註冊檢驗用樣品及產品技術要求。

第十八條 醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。預評價意見隨註冊檢驗報告一同出具給申請人。

尚未列入醫療器械檢驗機構承檢範圍的醫療器械，由相應的註冊審批部門指定有能力的檢驗機構進行檢驗。

第十九條 同一註冊單元內所檢驗的產品應當能夠代表本註冊單元內其他產品的安全性和有效性。

第四章 臨床評價

第二十條 醫療器械臨床評價是指申請人或者備案人通過臨床文獻資料、臨床經驗資料、臨床試驗等資訊對產品是否滿足使用要求或者適用範圍進行確認的過程。

第二十一條 臨床評價資料是指申請人或者備案人進行臨床評價所形成的檔。

需要進行臨床試驗的，提交的臨床評價資料應當包括臨床試驗方案和臨床試驗報告。

第二十二條 辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。

有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

（一）工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

(三) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

第二十三條 開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求，在取得資質的臨床試驗機構內進行。臨床試驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求。

第二十四條 第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家食品藥品監督管理總局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

第二十五條 臨床試驗審批是指國家食品藥品監督管理總局根據申請人的申請，對擬開展臨床試驗的醫療器械的風險程度、臨床試驗方案、臨床受益與風險對比分析報告等進行綜合分析，以決定是否同意開展臨床試驗的過程。

第二十六條 需進行醫療器械臨床試驗審批的，申請人應當按照相關要求向國家食品藥品監督管理總局報送申報資料。

第二十七條 國家食品藥品監督管理總局受理醫療器械臨床試驗審批申請後，應當自受理申請之日起 3 個工作日內將申報資料轉交醫療器械技術審評機構。技術審評機構應當在 40 個工作日內完成技術審評。國家食品藥品監督管理總局應當在技術審評結束後 20 個工作日內作出決定。准予開展臨床試驗的，發給醫療器械臨床試驗批件；不予批准的，應當書面說明理由。

第二十八條 技術審評過程中需要申請人補正資料的，技術審評機構應當一次告知需要補正的全部內容。申請人應當在 1 年內按照補正通知的要求一次提供補充資料。技術審評機構應當自收到補充資料之日起 40 個工作日內完成技術審評。申請人補充資料的時間不計算在審評時限內。

申請人逾期未提交補充資料的，由技術審評機構終止技術審評，提出不予批准的建議，國家食品藥品監督管理總局核准後作出不予批准的決定。

第二十九條 有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理總局應當撤銷已獲得的醫療器械臨床試驗批准檔：

- (一) 臨床試驗申報資料虛假的；
- (二) 已有最新研究證實原批准的臨床試驗倫理性和科學性存在問題的；
- (三) 其他應當撤銷的情形。

第三十條 醫療器械臨床試驗應當在批准後 3 年內實施；逾期未實施的，原批准檔自行廢止，仍需進行臨床試驗的，應當重新申請。

第五章 產品註冊

第三十一條 申請醫療器械註冊，申請人應當按照相關要求向食品藥品監督管理部門報送申報資料。

第三十二條 食品藥品監督管理部門收到申請後對申報資料進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：

- (一) 申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合形式審查要求的，予以受理；
- (二) 申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；
- (三) 申報資料不齊全或者不符合形式審查要求的，應當在 5 個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理；
- (四) 申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時告知申請人不予受理。食品藥品監督管理部門受理或者不予受理醫療器械註冊申請，應當出具加蓋本部門專用印章並注明日期的受理或者不予受理的通知書。

第三十三條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 3 個工作日內將申報資料轉交技術審評機構。

技術審評機構應當在 60 個工作日內完成第二類醫療器械註冊的技術審評工作，在 90 個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術審評工作。

需要外聘專家審評、藥械組合產品需與藥品審評機構聯合審評的，所需時間不計算在內，技術審評機構應當將所需時間書面告知申請人。

第三十四條 食品藥品監督管理部門在組織產品技術審評時可以調閱原始研究資料，並組織對申請人進行與產品研製、生產有關的品質管制體系核查。

境內第二類、第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展，其中境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由國家食品藥品監督管理總局技術審評機構通知相應省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展核查，必要時參與核查。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當在 30 個工作日內根據相關要求完成體系核查。

國家食品藥品監督管理總局技術審評機構在對進口第二類、第三類醫療器械開展技術審評時，認為有必要進行品質管制體系核查的，通知國家食品藥品監督管理總局品質管制體系檢查技術機構根據相關要求開展核查，必要時技術審評機構參與核查。

品質管制體系核查的時間不計算在審評時限內。

第三十五條 技術審評過程中需要申請人補正資料的，技術審評機構應當一次告知需要補正的全部內容。申請人應當在 1 年內按照補正通知的要求一次提供補充資料；技術審評機構應當自收到補充資料之日起 60 個工作日內完成技術審評。申請人補充資料的時間不計算在審評時限內。

申請人對補正資料通知內容有異議的，可以向相應的技術審評機構提出書面意見，說明理由並提供相應的技術支援資料。

申請人逾期未提交補充資料的，由技術審評機構終止技術審評，提出不予註冊的建議，由食品藥品監督管理部門核准後作出不予註冊的決定。

第三十六條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在技術審評結束後 20 個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起 10 個工作日內發給醫療器械註冊證，經過核准的產品技術要求以附件形式發給申請人。對不予註冊的，應當書面說明理由，並同時告知申請人享有申請複審和依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

醫療器械註冊證有效期為 5 年。

第三十七條 醫療器械註冊事項包括許可事項和登記事項。許可事項包括產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產位址等；登記事項包括註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所、境內醫療器械的生產地址等。

第三十八條 對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，食品藥品監督管理部門可以在批准該醫療器械註冊時要求申請人在產品上市後進一步完成相關工作，並將要求載明於醫療器械註冊證中。

第三十九條 對於已受理的註冊申請，有下列情形之一的，食品藥品監督管理部門作出不予註冊的決定，並告知申請人：

- （一）申請人對擬上市銷售醫療器械的安全性、有效性進行的研究及其結果無法證明產品安全、有效的；
- （二）註冊申報資料虛假的；
- （三）註冊申報資料內容混亂、矛盾的；
- （四）註冊申報資料的內容與申報項目明顯不符的；
- （五）不予註冊的其他情形。

第四十條 對於已受理的註冊申請，申請人可以在行政許可決定作出前，向受理該申請的食品藥品監督管理部門申請撤回註冊申請及相關資料，並說明理由。

第四十一條 對於已受理的註冊申請，有證據表明註冊申報資料可能虛假的，食品藥品監督管理部門可以中止審批。經核實後，根據核實結論繼續審查或者作出不予註冊的決定。

第四十二條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊決定有異議的，可以自收到不予註冊決定通知之日起 20 個工作日內，向作出審批決定的食品藥品監督管理部門提出複審申請。複審申請的內容僅限於原申請事項和原申報資料。

第四十三條 食品藥品監督管理部門應當自受理複審申請之日起 30 個工作日內作出複審決定，並書面通知申請人。維持原決定的，食品藥品監督管理部門不再受理申請人再次提出的複審申請。

第四十四條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊的決定有異議，且已申請行政覆議或者提起行政訴訟的，食品藥品監督管理部門不受理其複審申請。

第四十五條 醫療器械註冊證遺失的，註冊人應當立即在原發證機關指定的媒體上登載遺失聲明。自登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，向原發證機關申請補發，原發證機關在 20 個工作日內予以補發。

第四十六條 醫療器械註冊申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，食品藥品監督管理部門應當告知申請人、利害關係人可以依照法律、法規以及國家食品藥品監督管理總局的其他規定享有申請聽證的權利；對醫療器械註冊申請進行審查時，食品藥品監督管理部門認為屬於涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

第四十七條 對新研製的尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以直接申請第三類醫療器械產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別並向國家食品藥品監督管理總局申請類別確認後，申請產品註冊或者辦理產品備案。

直接申請第三類醫療器械註冊的，國家食品藥品監督管理總局按照風險程度確定類別。境內醫療器械確定為第二類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審評審批；境內醫療器械確定為第一類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

第四十八條 註冊申請審查過程中及批准後發生專利權糾紛的，應當按照有關法律、法規的規定處理。

第六章 註冊變更

第四十九條 已註冊的第二類、第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。

產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械生產位址等發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請許可事項變更。

註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請登記事項變更；境內醫療器械生產位址變更的，註冊人應當在相應的生產許可變更後辦理註冊登記事項變更。

第五十條 登記事項變更資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當在 10 個工作日內發給醫療器械註冊變更檔。登記事項變更資料不齊全或者不符合形式審查要求的，食品藥品監督管理部門應當一次告知需要補正的全部內容。

第五十一條 對於許可事項變更，技術審評機構應當重點針對變化部分進行審評，對變化後產品是否安全、有效作出評價。

受理許可事項變更申請的食品藥品監督管理部門應當按照本辦法第五章規定的時限組織技術審評。

第五十二條 醫療器械註冊變更檔與原醫療器械註冊證合併使用，其有效期與該註冊證相同。取得註冊變更檔後，註冊人應當根據變更內容自行修改產品技術要求、說明書和標籤。

第五十三條 許可事項變更申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第五章的相關規定。

第七章 延續註冊

第五十四條 醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊，並按照相關要求提交申報資料。

除有本辦法第五十五條規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

第五十五條 有下列情形之一的，不予延續註冊：

- （一）註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；
- （二）醫療器械強制性標準已經修訂，該醫療器械不能達到新要求的；
- （三）對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，批准註冊部門在批准上市時提出要求，註冊人未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第五十六條 醫療器械延續註冊申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第五章的相關規定。

第八章 產品備案

第五十七條 第一類醫療器械生產前，應當辦理產品備案。

第五十八條 辦理醫療器械備案，備案人應當按照《醫療器械監督管理條例》第九條的規定提交備案資料。

備案資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當當場備案；備案資料不齊全或者不符合規定形式的，應當一次告知需要補正的全部內容，由備案人補正後備案。

對備案的醫療器械，食品藥品監督管理部門應當按照相關要求的格式製作備案憑證，並將備案資訊表中登載的資訊在其網站上予以公佈。

第五十九條 已備案的醫療器械，備案資訊表中登載內容及備案的產品技術要求發生變化的，備案人應當提交變化情況的說明及相關證明檔，向原備案部門提出變更備案資訊。備案資料符合形式要求的，食品藥品監督管理部門應當將變更情況登載於變更資訊中，將備案資料存檔。

第六十條 已備案的醫療器械管理類別調整的，備案人應當主動向食品藥品監督管理部門提出取消原備案；管理類別調整為第二類或者第三類醫療器械的，按照本辦法規定申請註冊。

第九章 監督管理

第六十一條 國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械註冊與備案的監督管理工作，對地方食品藥品監督管理部門醫療器械註冊與備案工作進行監督和指導。

第六十二條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械註冊與備案的監督管理工作，組織開展監督檢查，並將有關情況及時報送國家食品藥品監督管理總局。

第六十三條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門按照屬地管理原則，對進口醫療器械代理人註冊與備案相關工作實施日常監督管理。

第六十四條 設區的市級食品藥品監督管理部門應當定期對備案工作開展檢查，並及時向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門報送相關資訊。

第六十五條 已註冊的醫療器械有法律、法規規定應當註銷的情形，或者註冊證有效期未滿但註冊人主動提出註銷的，食品藥品監督管理部門應當依法註銷，並向社會公佈。

第六十六條 已註冊的醫療器械，其管理類別由高類別調整為低類別的，在有效期內的醫療器械註冊證繼續有效。如需延續的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請延續註冊或者辦理備案。

醫療器械管理類別由低類別調整為高類別的，註冊人應當依照本辦法第五章的規定，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請註冊。國家食品藥品監督管理總局在管理類別調整通知中應當對完成調整的時限作出規定。

第六十七條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門違反本辦法規定實施醫療器械註冊的，由國家食品藥品監督管理總局責令限期改正；逾期不改正的，國家食品藥品監督管理總局可以直接公告撤銷該醫療器械註冊證。

第六十八條 食品藥品監督管理部門、相關技術機構及其工作人員，對申請人或者備案人提交的試驗資料和技術秘密負有保密義務。

第十章 法律責任

第六十九條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第一款的規定予以處罰。

備案時提供虛假資料的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第二款的規定予以處罰。

第七十條 偽造、變造、買賣、出租、出借醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第二款的規定予以處罰。

第七十一條 違反本辦法規定，未依法辦理第一類醫療器械變更備案或者第二類、第三類醫療器械註冊登記事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未備案的情形予以處罰。

第七十二條 違反本辦法規定，未依法辦理醫療器械註冊許可事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未取得醫療器械註冊證的情形予以處罰。

第七十三條 申請人未按照《醫療器械監督管理條例》和本辦法規定開展臨床試驗的，由縣級以上食品藥品監督管理部門責令改正，可以處 3 萬元以下罰款；情節嚴重的，應當立即停止臨床試驗，已取得臨床試驗批准檔的，予以註銷。

第十一章 附 則

第七十四條 醫療器械註冊或者備案單元原則上以產品的技術原理、結構組成、性能指標和適用範圍為劃分依據。

第七十五條 醫療器械註冊證中“結構及組成”欄內所載明的組合部件，以更換耗材、售後服務、維修等為目的，用於原註冊產品的，可以單獨銷售。

第七十六條 醫療器械註冊證格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

註冊證編號的編排方式為：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 為註冊審批部門所在地的簡稱：

境內第三類醫療器械、進口第二類、第三類醫療器械為“國”字；

境內第二類醫療器械為註冊審批部門所在地省、自治區、直轄市簡稱；

第七十七條 ×2 為註冊形式：

“准”字適用於境內醫療器械；

“進”字適用於進口醫療器械；

“許”字適用於香港、澳門、台灣地區的醫療器械；

××××3 為首次註冊年份；

×4 為產品管理類別；

××5 為產品分類編碼；

××××6 為首次註冊流水號。

延續註冊的，××××3 和××××6 數字不變。產品管理類別調整的，應當重新編號。

第七十八條 第一類醫療器械備案憑證編號的編排方式為：

×1 械備××××2××××3 號。

其中：

×1 為備案部門所在地的簡稱；

進口第一類醫療器械為“國”字；

境內第一類醫療器械為備案部門所在地省、自治區、直轄市簡稱加所在地設區的市級行政區域的簡稱（無相應設區的市級行政區域時，僅為省、自治區、直轄市的簡稱）；

××××2 為備案年份；

××××3 為備案流水號。

第七十九條 按醫療器械管理的體外診斷試劑的註冊與備案適用《體外診斷試劑註冊管理辦法》。

第八十條 醫療器械應急審批程式和創新醫療器械特別審批程式由國家食品藥品監督管理總局另行制定。

第八十一條 根據工作需要，國家食品藥品監督管理總局可以委託省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門或者技術機構、相關社會組織承擔醫療器械註冊有關的具體工作。

第八十二條 醫療器械產品註冊收費專案、收費標準按照國務院財政、價格主管部門的有關規定執行。

第八十三條 本辦法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公佈的

第八十四條 《醫療器械註冊管理辦法》（原國家食品藥品監督管理局令第 16 號）同時廢止。

