

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

中國大陸醫療器械產業
調查研究報告
(華東地區)

委辦單位：香港醫療及保健器材行業協會
香港生產力促進局
執行單位：SIS International Research

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。

目 錄

前言.....	7
研究背景.....	7
調研方法.....	7
訪問數量及樣本分佈.....	9
第一章 我國醫療器械及保健器材市場總體狀況.....	10
第一節 我國醫療市場概況.....	10
一、醫療衛生費用快速增長.....	10
二、醫療機構數量不斷增加.....	10
三、診療人數持續增長.....	11
四、政府衛生支出和社會衛生支出增加.....	11
五、個人衛生支出持續增長.....	12
六、醫藥需求快速增長.....	13
第二節 中國醫療器械市場規模.....	13
第三節 中國醫療器械產業現狀.....	14
一、醫療器械產業規模結構分散.....	14
二、醫療器械製造業產品結構重複.....	15
三、醫療器械製造業技術結構落後.....	15
四、醫療器械製造業生產結構失衡.....	15
第四節 中國醫療器械市場存在的問題.....	16
一、高端醫療器械產品主要依賴進口.....	16
二、進口設備開發利用率低.....	17
三、醫療器械產業市場集中度低.....	17
四、研發投入少，創新水準低，核心技術少.....	18
第五節 市場潛力巨大，需求將持續增長.....	19
一、經濟發展帶動醫療服務需求升級.....	19

二、醫院資訊化趨勢引發醫療器械需求增長.....	19
三、國家政策變化帶來醫療器械的需求增長.....	19
第二章 華東地區醫療器械市場概況和交易文化分析.....	21
第一節 華東地區簡介.....	21
一、總體情況.....	21
二、分省介紹.....	21
第二節 華東地區醫療資源狀況分析.....	21
第三節 華東地區醫療器械市場需求分析.....	22
第四節 華東地區醫療器械市場需求狀況.....	23
一、對擴大需求有利的因素.....	23
二、對擴大需求不利的因素.....	25
三、華東地區醫療器械需求種類分析.....	25
第五節 進口器械在華東地區銷售的障礙.....	27
第六節 交易文化分析.....	29
第三章 醫療器械業者深訪分析.....	32
第一節 生產企業.....	32
第二節 經銷商.....	35
第三節 用戶.....	40
第四節 深訪結論和建議.....	43
第四章 企業在華東市場的進駐.....	45
第一節 開設醫療器械生產企業的進駐方式.....	45
一、外資代表處.....	45
二、合資公司.....	47
三、獨資企業.....	48
第二節 開設醫療器械經營企業的進駐方式.....	50
第三節 全權委託代理的進駐方式.....	52
一、法理基礎.....	52
二、委託方資質要求.....	53

三、受託方資質要求.....	53
四、委託生產的醫療器械產品.....	54
第五章 器械的註冊.....	56
第一節 進口醫療器械註冊證的申報流程.....	56
一、實施依據.....	56
二、申請人提交材料目錄.....	56
三、對申報資料的要求.....	56
第二節 進口醫療器械註冊證的申報所需要資料.....	60
一、進口 I 類醫療器械註冊流程.....	60
二、進口 II、III 類醫療器械註冊.....	61
三、未在國外註冊 I 類醫療器械.....	61
四、未在國外註冊 II、III 類醫療器械註冊.....	62
第三節 建議.....	62
一、醫療器械註冊建議.....	62
二、自身發展計畫.....	64
三、企業發展戰略.....	65
四、醫療器械風險管理的對策及建議.....	65
五、外商獨資醫療器械企業供應鏈風險應對策略.....	67
第六章 銷售團隊的建立.....	70
第一節 銷售團隊的組建.....	70
一、招聘計畫.....	70
二、新人培養.....	70
三、日常工作管理.....	71
四、團隊文化建設.....	72
五、團隊管理制度.....	72
第二節 代理商管道的銷售.....	73
一、打基礎.....	74
二、客戶資訊收集.....	74

三、客戶篩選（評估）	74
四、理念一致.....	74
五、洽談（簽約）	75
六、市場控制.....	76
七、管理經銷商.....	76
第三節 醫院管道的直接銷售.....	78
第四節 藥店和商業管道的直接銷售.....	78
第五節 通過品牌直營店/體驗店銷售	80
一、品牌直營店銷售.....	80
二、醫療器械體驗店銷售.....	81
第六節 網路銷售.....	87
一、官方網站建設.....	87
二、搜索推廣.....	89
三、行業網站推廣.....	91
第七章 代理商的委託.....	94
第一節 與代理商的接觸.....	94
一、企業選擇代理商的優勢和劣勢.....	94
二、知己.....	95
三、知彼.....	95
四、優秀代理商具備的條件和選擇代理商的標準.....	96
五、尋找經銷商的方式.....	97
六、初次拜訪時要傳遞和要搜集的資訊.....	98
第二節 代理商的選擇.....	99
一、選擇代理商的主要因素.....	99
二、選擇代理商的關鍵.....	100
第三節 代理協定的簽署.....	101
一、經營醫療器械檔要求.....	101
二、人員要求.....	101

三、辦公場所和倉庫的要求.....	102
四、衛生管理制度和售後服務制度的要求.....	102
第四節 貨品的通過與物流.....	102
第五節 銷售的分工合作.....	104
第七節 銷售過程中的關係維護.....	104
一、定人心.....	104
二、定目標.....	105
三、定策略.....	106
四、定管理.....	107
第八節 代理協定的結束.....	107
第八章 政府部門監管的應對.....	109
第一節 政府通常的上市後監督管理方式.....	109
一、法律法規體系不健全.....	109
二、經營進入標準不統一，執行尺度不一.....	109
三、監管人員數量不足，人員流動性大.....	110
四、醫療器械經營許可審批許可權下放.....	111
五、地區發展不平衡.....	112
六、品質管制體系不完善.....	112
第二節 監管的應對方式.....	112
一、完善醫療器械監管法律法規體系.....	112
二、統一各省審批的經營進入標準.....	113
三、加強網路化、資訊化建設，提高資訊共用程度.....	113
四、進一步加強機構之間的溝通協作機制。.....	113
五、建立健全誠信檔案.....	113
六、加強企業自身的責任意識.....	113
七、注重基礎工作，加強監管隊伍建設.....	113
第九章 香港器械在華東地區的長期發展策略.....	115
第一節 醫療器械行業進入壁壘.....	115

一、進入壁壘.....	115
二、技術壁壘.....	115
三、市場管道壁壘.....	116
四、人才壁壘.....	116
五、資金壁壘.....	116
六、品牌壁壘.....	116
第二節 醫療器械企業 SWOT 分析.....	117
一、機會.....	117
二、挑戰.....	118
三、優勢.....	119
四、劣勢.....	120
第三節 醫療器械企業競爭戰略分析.....	121
一、模仿戰略.....	121
二、成本領先戰略.....	121
三、差別化戰略.....	123
第四節 醫療器械產業發展戰略建議.....	126

前言

研究背景

為協助香港企業把握中國「十二·五」規劃的機遇，香港特別行政區政府於 2012 年 6 月推出一項總值 10 億港元的「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」，以資助個別香港企業推行有關發展品牌、升級轉型和拓展內銷的項目，從而提升他們在內地市場的競爭力，促進他們在內地市場的發展。香港醫療及保健器材行業協會成為了本專項基金在香港醫療和保健器材行業的實施機構。

本市場研究專案的目的是通過研究分析內地醫療和保健器材市場的分銷管道、購買習慣、銷售策略以及有效的審批申請辦法，並尋找適當的分銷合作夥伴以建立有效的分銷網路，進一步協作香港企業在內地醫療和保健器材市場及相關業務的發展。

調研方法

本市場研究項目具體包括：

涵蓋地區：華東市場(包括上海、江蘇、浙江、福建、山東、安徽和江西等 7 個省市)

研究方法

- **案頭研究：**包括收集各種相關市場資料以及確定適當的訪問物件。
- **訪問：**通過電話訪問和麵訪的方式完成 100 個對不同訪問物件的深度訪問。
 - ✓ **75 個針對市場專業人士的定性訪問，訪問對象包括：**
 - 關鍵意見領袖 s (KOLs)
 - 決策人員
 - 商業機構(大型領先的經銷商/供應商/進口商/出口商/代理商)

- 大型醫療和保健器材生產商的高層管理人員
- ✓ **25 個針對使用者的定性訪問，訪問對象包括：**
 - 各級醫院
 - OTC 和藥店
 - 電商

銷售和分銷管道調研

- 確定針對不同客戶類型，包括各等級醫院、OTC、中間商、電商以及藥店等，的銷售和分銷管道。電商方面應突出其發展情況、普及程度、年收入以及涉及的產品等。
- 確定不同商業模式以及銷售和分銷管道的運作方法，包括銷售策略、付款條件、定價方式以及利潤水準等。
- 確定不同類型客戶的購買習慣、決策方式(包括決策週期、參與人員以及決策過程等)。

銷售和分銷管道分析的要素

- 通過案頭研究和訪問收集資料，分析和對比內地不同地區直銷、分銷(全國代理、省級代理、現場代理等)不同銷售方式的結構、銷售策略、定價方式、利潤水準、付款條件、購買習慣、採購行為、決策週期和合作方式等。

醫療和保健器材銷售和分銷的要素調研

- 通過案頭研究和訪問收集資料，確定在內地醫療和保健器材市場針對醫院和家用市場進行銷售和分銷的關鍵戰略、成功要素以及最佳運作方法。

有效的銷售和分銷技巧和成功案例

- 對通過案頭研究和訪問收集的資料進行分析，構建適當的商業模式以及分銷模式的框架，並建議適當的合作模式。
- 本報告將可以作為進入國內醫療和保健器材市場的指南。

訪問數量及樣本分佈

訪問對象	訪問樣本分配	已完成訪問
華東地區:上海、江蘇、浙江、福建、山東、安徽、江西		
行業專家和供應商	75	76
行業專家	10	11
生產企業	30	30
經銷商	35	35
用戶	25	26
醫院	12	13
單體藥店	7	6
連鎖藥店	6	7
總計	100	102

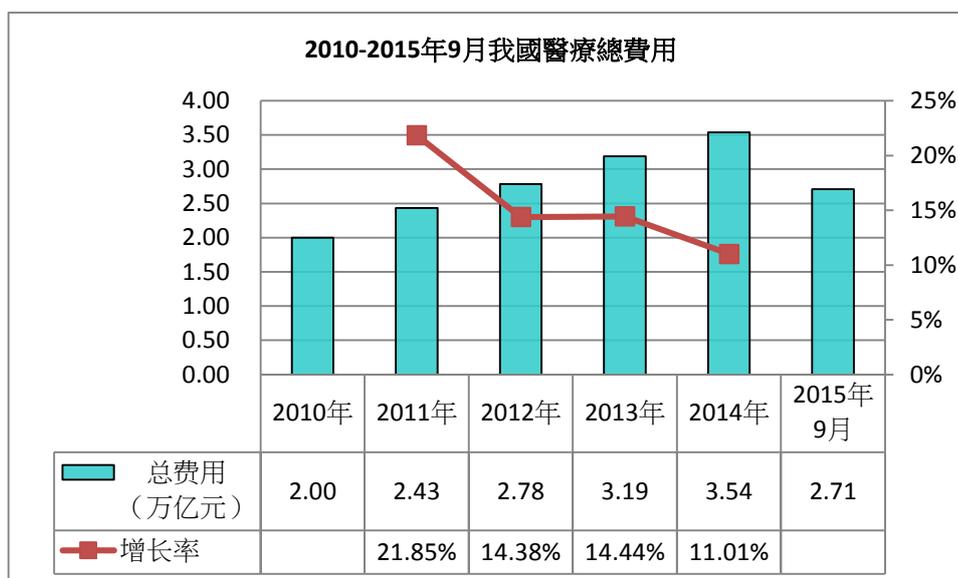
第一章 我國醫療器械及保健器材市場總體狀況

第一節 我國醫療市場概況

一、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，我國人口數量已經超過 13.39 億人，醫療服務剛性需求巨大。隨著國民經濟的不斷發展，我國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 35378.9 億元，其中政府衛生支出 10590.7 億元，占 29.9%；社會衛生支出 13042.9 億元，占 36.9%；個人衛生支出 11745.3 億元，占 33.2%，比前一年下降 0.7 個百分點。人均衛生總費用 2586.5 元，衛生總費用占 GDP 百分比為 5.56%。

圖表- 1：2010-2015 年 9 月我國醫療總費用¹



二、醫療機構數量不斷增加

近年來，我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 萬個。其中：醫院 2.6 萬個，基層醫療衛生機構 92.2 萬個，專業公共衛生機構 3.4 萬個，其他機構 0.3 萬個。與 2013 年年底比較，全國醫療衛生機構增加 22968 個，其中：醫院增加 1039 個，基層醫

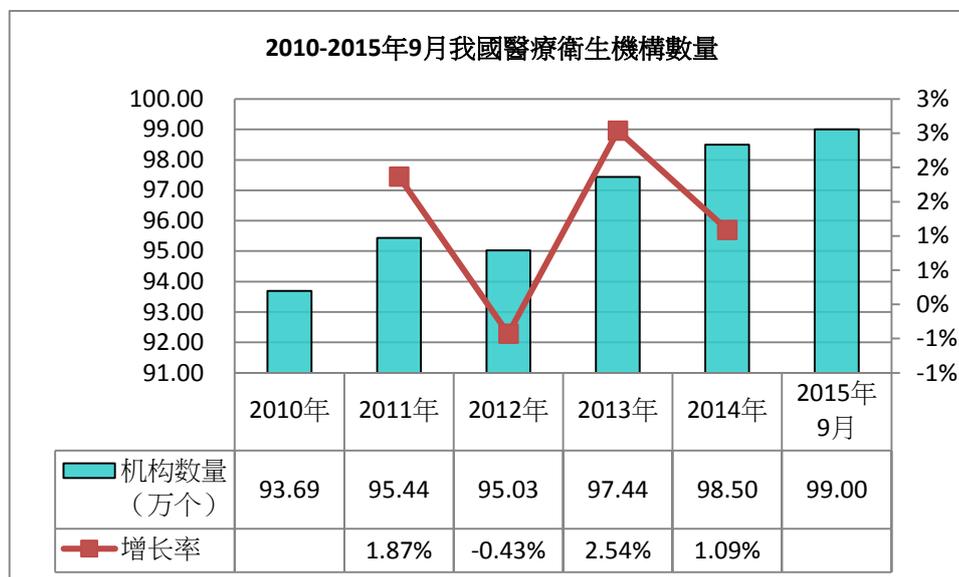
¹國家衛計委統計資料

2010-2014《中國衛生統計年鑒》第八章

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

療衛生機構減少 373，專業公共衛生機構增加 21541 個。隨著我國醫療衛生支出的不斷增長，未來我國醫療機構的數量仍將保持一定增長。

圖表-2：2010-2015 年 9 月我國醫療衛生機構數量²



三、診療人數持續增長

近年來，隨著人均收入和人們健康意識的提高，人們更加重視疾病的預防，使得我國醫療機構診療人數持續增長，進而使得醫療行業的剛性需求不斷增長。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 20441 萬人，比上年增加 1226 萬人。全國醫院病床使用率 88.0%。

四、政府衛生支出和社會衛生支出增加

我國是一個醫療資源分佈極不均衡的國家，“看病難”一直是困擾我國的一大民生問題。為了使公眾享受到更加優質醫療服務和醫療資源，我國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 4 月 6 日頒佈新醫改方案以來，我國不斷完善各項醫保制度，截至目前我國城鎮職工醫保、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。

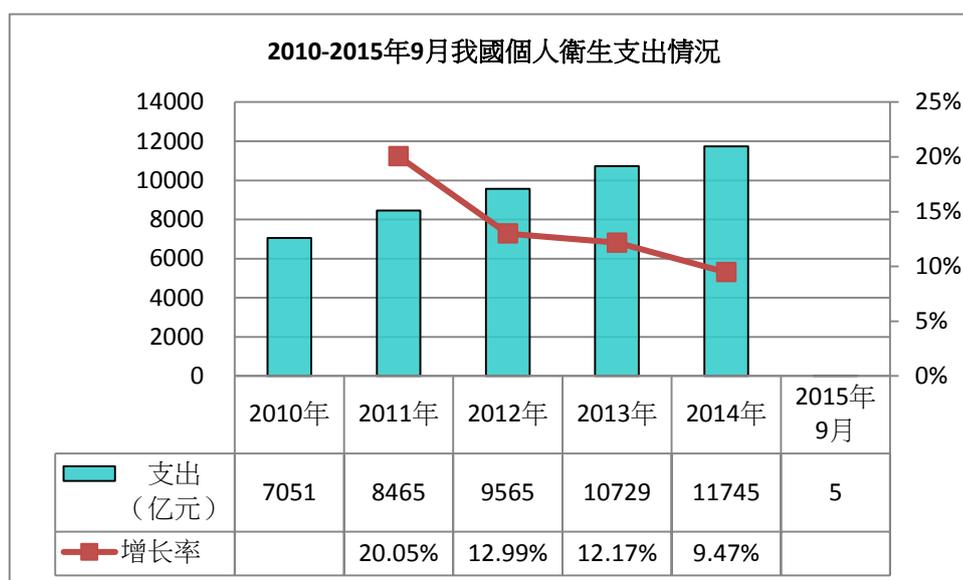
²國家衛計委統計資料

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

五、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 年我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 11745.3 億元，較 1990 年增長了 40 多倍。

圖表-3：2010-2015 年 9 月我國個人衛生支出情況³



³國家衛計委統計資料

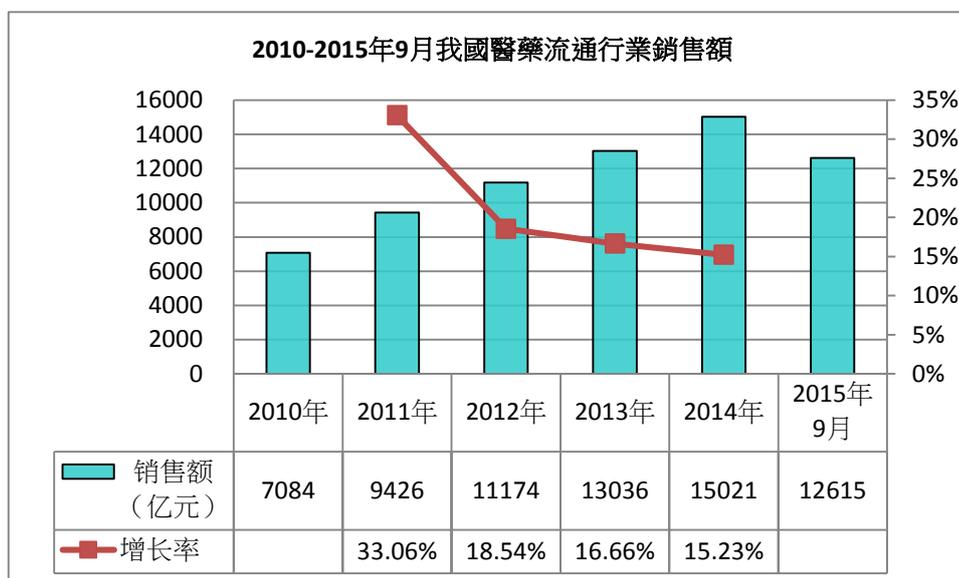
2010-2014 《全國二級以上公立醫院病人費用情況》

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

六、醫藥需求快速增長

我國醫藥流通行業商品銷售總額從 2002 年的 1925 億元，增長到 2014 年的 15021 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。

圖表-4：2010-2015 年 9 月我國醫藥流通行業銷售額⁴

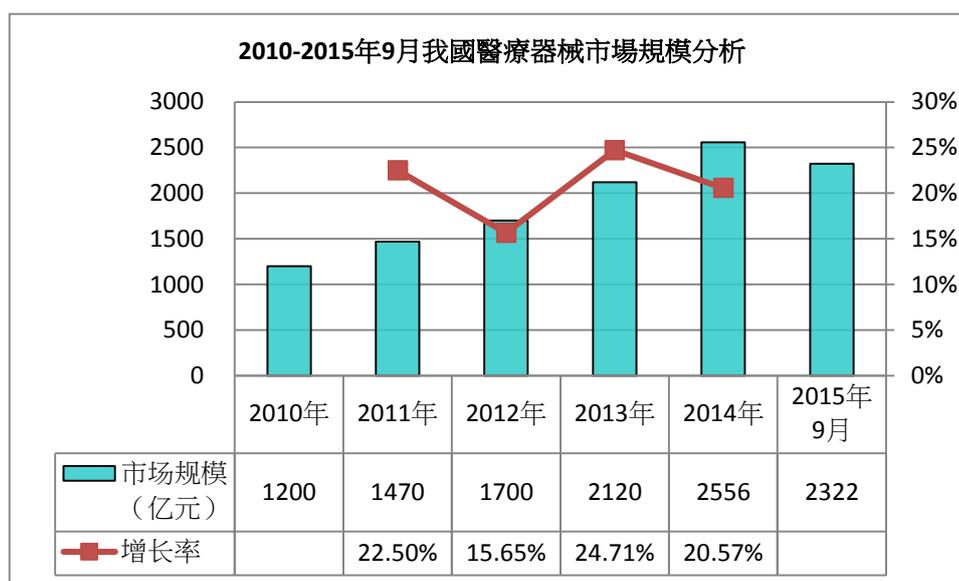


第二節 中國醫療器械市場規模

隨著我國經濟的快速發展、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。現我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 2556 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 2000 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「統計資料年報」(www.sda.gov.cn)

圖表-5：2010-2015 年 9 月我國醫療器械市場規模分析⁵



未來，我國醫療器械行業仍有著較大的增長潛力：①我國醫療器械市場規模占醫藥總市場規模約 14%，與全球水準 42%尚存在較大的差距；②與全球人均醫療器械消費水準相比，我國仍有 5-6 倍的提升空間；③我國醫療衛生費用占 GDP 比重約為 5%，遠低於美國的 16%；④我國龐大的人口基數及人口老齡化趨勢加大了對醫療器械的剛性需求。

第三節 中國醫療器械產業現狀

一、醫療器械產業規模結構分散

中國醫療器械行業雖經過十多年的長足發展，但行業內中小企業林立的局面尚未改變，低、小、散是中國醫療器械行業的重要特徵之一，行業的發展還需依仗於生產技術的繼續創新和發展。中國醫療器械企業數以萬計，截至 2013 年底，中國醫療器械行業規模以上企業有 995 家，其中大型企業不到 2%，中型企業 170 多家，小型企業 700 多家，而規模以下企業更是不計其數。目前在銷售規模和資產規模上，中小型企業都是醫療器械行業當仁不讓的主力軍。

我國醫療器械企業規模過小，產業組織結構分散，使產業競爭力水準處於較

⁵國家衛計委統計資料

2010-2014《中國衛生統計年鑒》附錄 2: 主要國家衛生狀況

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

低水準。我國醫療器械製造業長期實行一種追求數量增長的外延式粗放型擴張戰略，雖然近年來通過兼併重組，在一定程度上改善了生產集中度的問題，但與世界先進水準相比仍有較大差距。產業集中度的嚴重偏低導致我國醫療器械製造業的規模效應和潛在生產力難以發揮，使醫療器械製造業的生產管理水準和生產利用率低，市場佔有率低，抵禦風險能力也偏弱。目前我國在研究、生產、銷售等各環節已大力推行相應的 ISO 等各項品質管制規範，但由於我國醫療器械製造業整個行業的規模偏小，使企業品質管制體系難以推廣，醫療器械產品的品質可靠性得不到國際承認，很難打入國際市場參與國際競爭。

二、醫療器械製造業產品結構重複

我國醫療器械製造業企業不僅規模普遍較小，而且長期存在嚴重的低水準重複建設，由於企業多、品種少，大量企業生產相同的產品，造成惡性競爭。例如河北霸州一帶的民營醫療器械企業就有七八家，但生產的產品同樣是技術含量不高的病床及周邊產品。多個醫療器械企業重複研製生產同一產品品種會造成醫療器械製造業勞動生產率低下，能源消耗和物資消耗較高，並且污染嚴重，同時造成各企業分工不足，成本增加，低水準的過度競爭而造成許多效率低下的醫療器械企業出現虧損，最終導致整個醫療器械製造產業的嚴重虧損而無法步入良性發展的軌道和悲哀的產業內耗局面。

三、醫療器械製造業技術結構落後

我國醫療器械製造業的技術結構相對於西方發達國家還有較大的差距，生產技術還十分落後，顯著地反映在我國醫療器械商品進出口貿易中產品檔次不高，專業化程度較低。

目前，我國的緊固件生產企業在生產技術、裝備水準、生產工藝等方面與國外相比有較大的差距，行業中大量小企業以生產低端產品為主。即使是國內規模較大的企業，產品品質和性能落後于歐美發達國家。

失衡的進出口產品結構也造成了我國醫療器械製造業出口利潤低效益差。

四、醫療器械製造業生產結構失衡

創新能力是醫療器械製造業的核心競爭力，其中技術創新的問題最為突出。國際醫療器械市場上產品的競爭主要表現在依靠創新研究成果來搶佔市場壟斷

地位。我國醫療器械製造業是在 50 年代十分薄弱的基礎上建立的，而國際上 50 年代和 60 年代卻是醫療器械發展的黃金時期。我國醫療器械製造業這些年來的發展一直走的是以仿製為主的道路，醫療器械的研發與創新能力處於低水準重複狀態。同時由於我國政府對於我國醫療器械製造業的政策導向不夠，對於醫療器械研發的資金支持嚴重不足，風險投資機制和資訊市場建設尚不健全等原因，致使我國醫療器械製造業的新產品研究缺少鼓勵創新機制和宏觀環境，因此，眾多的醫療器械企業不願或不能研究和開發新產品，於是把焦點投到了開發時間短、見效快的仿製品種上，使得我國醫療器械製造業新品研發一直處在較低水準上。

第四節 中國醫療器械市場存在的問題

一、高端醫療器械產品主要依賴進口

醫療器械產業是事關人類生命健康的新興產業，許多醫療器械是醫學與多種學科相結合的產物，其發展水準代表了一個國家的綜合實力與科學技術發展水準。高技術醫療設備產業是當今世界發展最快的產業之一，僅大型醫療設備每年的市場規模就達幾百億美元，但國際高技術醫療設備市場主要被少數國家的幾個跨國公司壟斷，產品主要有五大類，以高技術附加值的設備為主：影像診斷設備（主要包括全身 CT 掃描機、電腦磁共振成像裝置，超聲診斷設備，數位 x 線設備）；臨床監護設備（主要包括心電圖監護、生命參數監護、母嬰，胎兒監護等設備）；治療設備（主要包括直線加速器、類比定位機）；檢驗與生化儀器（主要包括血液、尿、便等化驗檢驗化生分析設備）和鐳射儀器（主要包括鐳射治療，如准分子鐳射眼屈亮度校正裝置、鐳射手術裝置、鐳射美容設備）。

長期以來，中國的高端醫療器械市場被西方發達國家壟斷，歐、美、日等國出口高端醫療器械佔據全世界 90% 以上的高端醫療器械市場，而我國醫療器械廠商大多生產中低端產品，落後就要挨打，我國高端醫療器械市場被進口器械“鯨吞蠶食”過程日漸加劇。

中國中高端醫療器械主要依靠進口，且進口醫療設備價格普遍高出歐美日等原產國 50%-100%。中國的中高端醫療器械的進口金額約占全部市場的 40%，進口公司主要是國際知名公司。據海關資料顯示，2014 年，我國從 200 多個國家

和地區進口了醫療器械，醫療器械進口額為 157.71 億美元，同比增長 5.32%。約 80%的 CT 市場、90%的超聲波儀器市場、85%的檢驗儀器市場、90%的核磁共振設備、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佔據。值得注意的是，在進出口資料中，有 35%左右的產品或其主要構成部分是在中國生產的。

雖然國內一些自主研髮型醫療器械生產企業的產品具有一定的科技含量，而且價格優勢明顯，對同類國外產品可能會造成威脅，但這樣的產品為數並不多。跨國企業競爭的焦點是設計理念、產品品質和售後服務，而高品質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。

二、進口設備開發利用率低

由於我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。

我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。

三、醫療器械產業市場集中度低

我國醫療器械製造業醫療器械行業集中度總體偏低，呈現小而散的狀態，與美歐日發達國家醫療器械產業結構相比仍有較大差距。

國內的醫療器械市場不管在生產還是在銷售領域，集中度相對都比較低。2014 年，20 家上市公司全年銷售收入預估為 372 億元，占到行業總銷售的 14.55%，而在醫療器械零售市場上，目前還沒有一家上市企業。

世界排名前 10 位的醫療器械企業分別是強生、西門子、GE 醫療、美敦力、百特醫療、飛利浦醫療、波斯頓科學、碧迪、史賽克、貝朗醫療。

2014 年，中國本土醫療器械企業中，邁瑞醫療、魚躍醫療、威爾科技、九安醫療、東軟股份、樂普醫療、威高股份、微創醫療、陽普醫療、長峰股份、威

達醫用、新華醫療、萬傑高科、中國醫療、上海醫療等是在規模及市值上相對領先的企業品牌。⁶

我國醫療器械市場總規模 2014 年約為 2556 億元，醫藥市場總規模預計為 13326 億元，醫藥和醫療消費比為 1：0.19。比 2013 年的 1：0.2 還略低一點。可以判斷，醫療器械仍然還有較廣闊的成長空間。

中國醫械產業呈現“多、小、高、弱”的特點。第一是生產企業多，截至 2013 年底，全國共有醫療器械生產企業 15698 家；第二是企業規模小，2013 年醫療器械產業市場總產值為 2120 億元，平均每個企業產值約 1350 萬元，比上一年度增加了 150 萬元；第三是產品集中度高，醫療器械產品種類 3500 多種，平均每種產品十多個註冊證。

四、研發投入少，創新水準低，核心技術少

究其根源，主要是產、學、研結合不緊密，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，仍沒有形成有體系的研發隊伍和基礎設施，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項。

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、資本和智力的長期投入。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。目前我國整體醫藥行業研發投入占銷售收入的比重為 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我國在創新性醫療器械的研究與開發上遠遠落後於國外，目前我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我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占了全球醫療器械產

⁶ 《2014 中國醫療器械行業發展藍皮書》第二章

2、醫療器械市場集中度分析

業產值的 20%，而中國有約 15000 多家醫療器械企業，產值卻僅占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。

第五節 市場潛力巨大，需求將持續增長

一、經濟發展帶動醫療服務需求升級

經濟快速發展，導致健康服務需求的整體增加。醫療服務市場的逐步開放，使國內外資本投資中國醫療服務產業的速度加快，從而直接導致醫療器械市場需求的增加。隨著人民生活水準不斷提高，醫療器械的選用會越來越先進，在發達國家，醫療設備與器械產業和製藥業的產值大體相當。

而在我國，前者產值只是後者的 1/5，這種比例的嚴重失調預示著醫療設備與器械產業在我國還有巨大的發展空間。一是我國大部分醫院，尤其是一些中小型醫院的醫療器械多購買於 80 年代，設備陳舊，使用不便，急待更新；二是隨著高新科技不斷被醫療器械採用，使醫療器械的適用範圍不斷擴大，在靈敏度、微量分析以及診斷治療等方面的特異性和有效率，也得到大大提高；三是改善經濟欠發達地區現有的落後醫療衛生條件，也必將促進醫療器械消費需求的增加。

二、醫院資訊化趨勢引發醫療器械需求增長

隨著電腦和網路技術的發展，醫療領域的資訊化和網路化是今後醫療管理的發展趨勢，這個趨勢會引發對影像化、數位化等高、精、尖醫療設備的需求增長。醫院資訊系統的普遍建立，又使得醫院有了進一步建立以醫學影像存檔與通信系統為核心的臨床資訊系統的要求，占全部醫療資訊 90% 以上的醫療影像資訊的處理，更是今後醫院資訊化的核心所在。醫院資訊化趨勢給醫療器械生產企業帶來了巨大的市場空間。據推算，全國 PACS 市場的總需求達 211.7 億元，如果考慮到由 PACS 衍生出的高檔影像設備以及其他一些附屬設備市場，PACS 的市場容量將達到 300 億元以上。

三、國家政策變化帶來醫療器械的需求增長

在國家政策的導向下，醫療器械將擁有巨大的國內消費市場。目前我國醫療器械市場已過千億元規模，年均增長率約 20%。國內醫療器械行業需求受行業政

策影響較大，這些政策包括醫院建設（例如 2009 年國家提出支持 2000 所左右的醫院建設，2011 年國家提出支援 300 所以上縣級醫院，1000 所以上中心鄉鎮衛生院和 13000 個以上村衛生室建設）、藥廠 GMP 改造（新版 GMP 標準 2011 年頒佈，無菌藥品的生產需在 2013 年年底以前同構認證，其他需要 2015 年年底以前完成認證）等。

從國家政策推進程度看，目前醫療器械行業正迎來罕見的政策密集“推進期”。自 2013 年以來，相關部委鼓勵支持醫療器械產業發展的政策檔已發佈 18 個，如《醫療器械註冊管理辦法》、《體外診斷試劑註冊管理辦法》、《醫療器械說明書和標籤管理規定》等等，特別是 2014 年 6 月實施的新版《醫療器械監督管理條例》（簡稱“新版《條例》”）的發佈，在一定程度上對醫療器械行業實現了政策鬆綁，有望助推國內醫療器械產業發展邁上一個新的臺階。

此外，近年來國家有關部門通過對醫保藥品實行政府定價，廢止醫院自行採購而實行集中招標採購制度，逐步降低了醫院對藥品收入的依賴程度。醫療體制改革的加快，無疑成為我國醫療衛生機構設備更新和完備的又一助推劑。對醫院而言，如果沒有了藥品收入的支撐，單純依靠財政補貼很難生存下去。在這種情況下，通過改造醫院軟硬體條件，提高醫療服務收入是醫院減少對藥品收入依賴程度的重要途徑。隨著國內醫療體制逐步理順，醫院的醫療服務性收入將逐步成為主角，由此產生的對中高檔醫療設備的需求將構成醫療器械行業發展的一個持續動力。

第二章 華東地區醫療器械市場概況和交易文化分析

第一節 華東地區簡介

一、總體情況

我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，我國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。

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品在全國占絕對優勢。

二、分省介紹

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。

圖表- 6：醫療器械行業規模企業華東地區分省分佈狀況

醫療器械行業規模企業華東地區分省分佈狀況			
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%

資料來源：國家統計局

第二節 華東地區醫療資源狀況分析

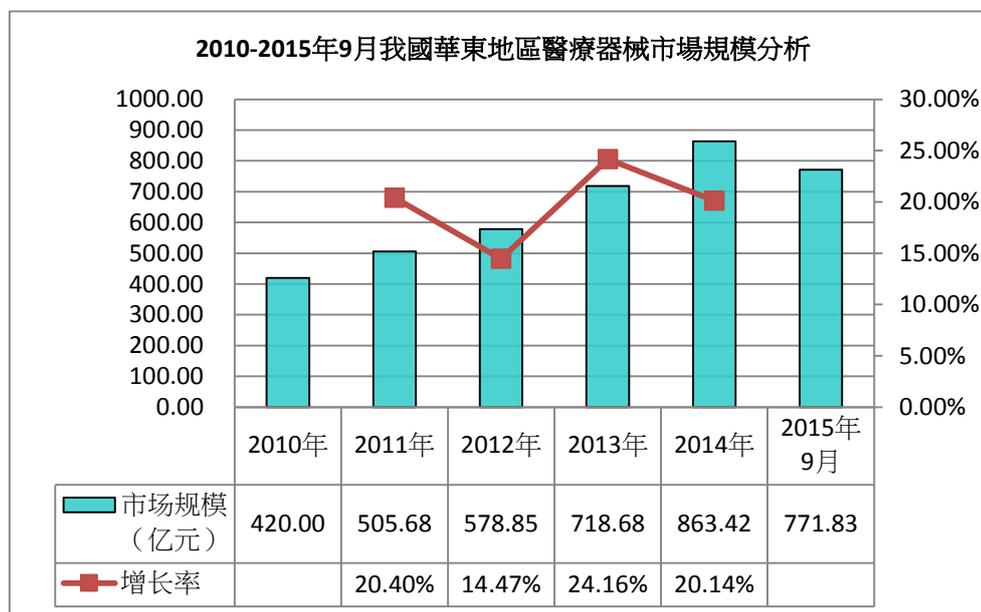
圖表-7：2014年華東地區醫療資源情況

2014年華東地區醫療資源情況					
	醫療衛生機構數（個）	醫院數（個）	基層醫療衛生機構（個）	衛生人員數（萬人）	衛生機構床位數（萬張）
江蘇省	31995	1524	28921	58.96	39.23
上海市	4984	332	4489	20.17	11.75
山東省	77012	1854	72834	83.85	50.06
浙江省	30358	935	28673	45.58	24.58
江西省	38873	565	37372	28.08	18.67
福建省	28030	557	25994	27.36	16.48
安徽省	24824	968	22014	36.57	25.2
總計	236076	6735	220297	300.57	185.97

資料來源：國家統計局

第三節 華東地區醫療器械市場需求分析

圖表-8：2010-2015年9月我國華東地區醫療器械市場規模分析



資料來源：中國醫療器械行業協會

第四節 華東地區醫療器械市場需求狀況

一、對擴大需求有利的因素

(1) 國家產業政策大力扶持

我國已將醫療器械產業納入新興戰略型產業，扶持醫療器械產業是醫藥產業“十二五”規劃的重點之一。未來醫療器械產業發展思路將以提高企業技術研發能力為核心來調整產業發展方向和產品結構，扶持和發展國產醫療器械產業。以醫療衛生體制改革為契機，以滿足臨床需求為導向，發展適合中國國情的醫療器械產品。同時加快大型醫療器械產業基地的建設，帶動相關學科整合與技術集成，來實現醫療器械的技術全面升級。

2011 年 7 月初召開的醫療器械產業發展論壇上，衛生部官員表示在“十二五”期間中央將考慮支持基層醫療機構進行基本醫療設備配備，而衛生部在制定基層醫療機構設備配置標準和安排設備投資時，將堅持以價格相對較低的國產醫療器械為依據進行測算，促使各地優先採購國產醫療器械。

2011 年 12 月 31 日，為貫徹落實《國家中長期科學和技術發展規劃綱要（2006-2020 年）》，指導醫療器械科技產業發展，國家科技部制定了《醫療器械科技產業“十二五”專項規劃》，指出：突出市場需求，以企業為主體，加強引導性科技投入支援和組織模式優化，加快推進技術創新、產品開發和產業發展；對於基礎研究、共性關鍵技術、核心部件和重大產品的創新開發，予以重點投入支持，著力突破一批嚴重制約產業發展的共性關鍵技術和核心部件，重點開發一批配置需求迫切、市場容量大、臨床價值突出的基礎裝備和創新產品，重點發展臨床診療必需、嚴重依賴進口的中高端醫療器械。

從 2006 年開始，國家出臺了一系列增加我國居民——尤其是農村居民醫療衛生保障支出、解決“看病難、看病貴”的改革措施。隨著醫療保障體系覆蓋面及保障水準的提升，消費者支付能力不斷增強，對醫療水準的要求不斷提高，有效地激發了對相關醫療器械產品的使用需求。隨著新醫改政策的出臺，上述變化更加明顯。根據中國衛生醫療統計年鑒，2014 年全國醫療衛生機構總診療人次達 78 億人次，同比增長 6.6%。2014 年居民到醫療機構平均就診次數達到 5.6 次。

2011 年全國醫療衛生機構入院人數 20441 萬人，比上年增加 1226 萬人（增長 6.4%），年住院率為 14.9%。

我國人口老齡化問題的出現，也成為醫療器械行業發展的動力。為了避免因我國“未富先老”的人口老齡化進程引發重大社會問題，我國政府也將加大對醫療保障體制的建設和完善力度。

在國家諸多鼓勵政策的支持下，隨著醫療保障體系覆蓋廣度及深度的增加，未來高精度醫用篩檢程式及功能輸注裝置的市場需求將得到進一步提升，行業規模將日益擴大，有利於擁有自主智慧財產權和核心競爭優勢的骨幹企業實現持續快速發展。

（2）市場空間的持續釋放

我國的醫療衛生費用總支出占 GDP 的比重僅為 5% 左右，在全球範圍內處於平均水準之下，醫療保障水準還相對較低，目前處於快速發展階段。我國“十八大”提出要在 2020 年建成小康社會，醫療保障水準的提升成為當務之急。同時，我國醫療器械市場規模占醫藥總市場規模的 14%，與 42% 的全球平均水準相比仍存在很大差距，發展空間廣闊。

（3）消費水準的提升，醫療安全意識的增強

自 20 世紀 90 年代開始，隨著中國經濟的快速發展，居民收入及生活水準的攀升，中國居民的醫療衛生消費能力也不斷提高。居民對醫療保健支出不斷增長，將推動未來醫療器械需求的快速增長。2014 年中國人均衛生總費用達到了 2586.5 元，比前一年度增長 9.5%。隨著中國經濟的持續穩步增長，到 2017 年中國居民可支配收入預計將達到 474918.1 億人民幣，複合年均增長率達到 16.4%。

我國居民衛生健康意識正不斷提升，不再僅僅只考慮醫療產品的價格，而日益重視醫療產品的品質和性能，使得我國醫療器械行業中的高端產品，尤其是能顯著為患者帶來療效和安全性的產品，越來越得到市場的認可和接受。高精度醫用篩檢程式及功能輸注裝置在輸液治療中能夠有效提高輸液的安全性，預防臨床醫源性疾病的發生，其功效正逐步得到廣大醫療機構及患者的認可，市場需求將持續快速增長。

（4）行業逐步規範化發展

自 1998 年醫藥產品監督管理體系調整以來，我國已建立了較為完善的醫療器械監督管理體系，為我國醫療器械行業向著制度化、規範化方向發展打下了堅實的基礎，為擁有自主智慧財產權和核心競爭優勢的優質企業提供了良好的發展空間和平臺。2009 年 12 月，國家食藥監局印發《醫療器械生產品質管制規範（試行）》，進一步加強醫療器械生產監督管理、規範醫療器械生產品質管制體系。自 2012 年 7 月起，國家已在醫療器械行業強制實行《醫療器械生產品質管制規範（試行）》，通過推行行業品質認證制度進一步提高了醫療器械行業的進入門檻，將進一步推動行業的規範發展。

2007 年 6 月 21 日，國家衛生部頒佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，政府實行對醫療設備和醫用耗材的全面集中採購。政府實行集中採購，有效的實現了對醫療器械生產和銷售環節的規範和監管，有利於醫療器械行業的持續健康發展。

二、對擴大需求不利的因素

（1）國內醫療器械企業以中小企業為主，集中度低隨著我國經濟的不斷發展，我國醫療器械市場已成為繼美國和歐盟之後的世界第三大醫療器械市場。目前國內醫療器械生產廠家有近萬家，其中 90%以上為中小型企業，市場競爭力相對薄弱。在高端醫療器械市場，國外產品在大部分市場處於壟斷地位，我國本土企業與歐美競爭對手之間仍存在巨大的差距，國內醫療器械生產企業的集中度亟待提高。

（2）行業內大部分企業的研發投入不足，技術水準低醫療器械生產企業目前主要以中小企業居多，行業內大部分企業由於技術、資金及規模的限制，不具備核心技術，尚未建立完善獨立的研發部門。行業內企業研發力量的薄弱將不利於行業整體技術水準的提升和發展。

三、華東地區醫療器械需求種類分析

國家對醫療器械實行分類管理。

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；用於支持、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。

醫療器械分類目錄由國務院藥品監督管理部門依據醫療器械分類規則，商國務院衛生行政部門制定、調整、公佈。

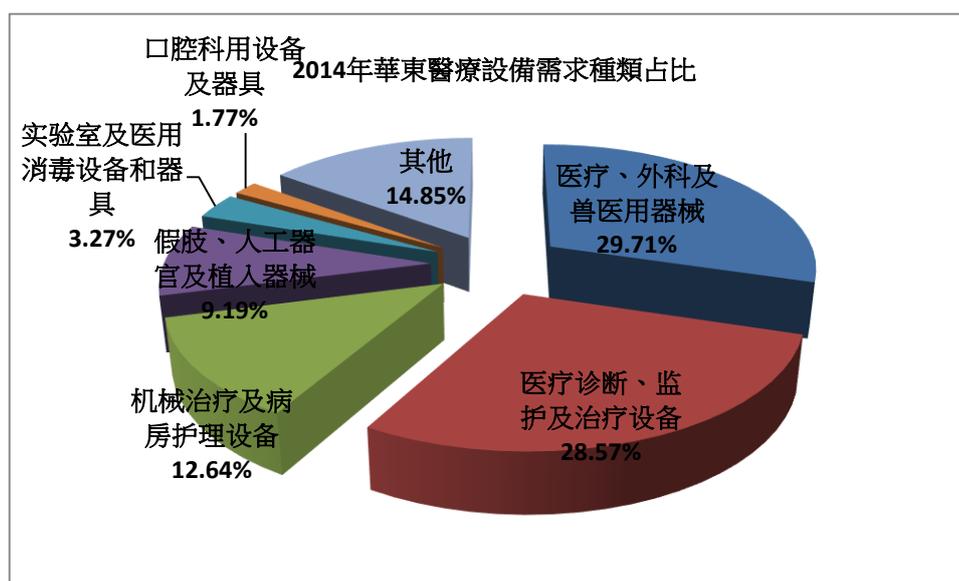
圖表- 9：三類醫療器械分類要求標準

三類醫療器械分類要求標準				
分類名稱	品質管制人員要求	相關專業技術人員要求	經營場地	倉儲場地
有源醫療器械	醫療器械、機械、電子	醫療器械、機械、電子	50M ²	50M ²
有源植入性醫療器械	醫療器械、醫學、電子	醫療器械、醫學、電子	50M ²	50M ²
植入性醫療器械	醫療器械、醫學、機械、生物	器械、醫學、機械、生物	50M ²	50M ²
無菌醫療器械	醫療器械、醫學、化學、生物	器械、醫學、化學、生物	50M ²	100M ²
無源醫療器械	醫療器械、醫學、生物	醫療器械、醫學、生物	50M ²	50M ²
體外診斷器械	醫療器械、生物、化學	醫療器械、生物、化學	20M ²	30M ²
說明	每增加一類增加兩名本科或中級職稱以上相關專業品質管制人員（驗收員）	二類大專以上、三類本科以上相關專業技術人員兩名（售後服務）	二類加三類不低於70M ²	累加

千訊諮詢整理

按照《國民經濟行業分類》（GB/T4754-2002）中醫療儀器設備及器械製造行業劃定。具體分為醫療診斷、監護及治療設備製造，口腔科用設備及器具製造，實驗室及醫用消毒設備和器具的製造，醫療、外科及獸醫用器械製造，機械治療及病房護理設備製造，假肢、人工器官及植（介）入器械製造，其他醫療設備及器械製造等 7 小類行業。

圖表-10：2014 年華東醫療設備需求種類占比



資料來源：國家衛計委

在產品佈局上，華東地區病人監護系列產品市場需求量大，機電一體化技術複雜性和加工難度相對而言不大，生產廠家較多。中檔產品在國內外市場已創建較好聲譽，26 年出口數量超過 5 萬台。醫學影像設備品種多，生產隊伍也大。五大醫學影像設備品種中除核醫學成像設備 PET、SPECT 外，都有境內產品上市，多限於中檔產品，其中 B 型超聲成像儀器和 X 射線診斷系統的出口數量接近 2.5 萬台，但 B 型超聲成像儀絕大部分是 C、D 檔次的。臨床實驗室設備不斷出現新產品，有兩分類和三分類血球計數儀、全自動生化分析儀、半自動生化分析儀、血凝分析儀、酶免疫分析儀、尿液分析儀等。

第五節 進口器械在華東地區銷售的障礙

隨著醫療改革的進一步深化，我國醫療器械市場規模快速擴大，拉動了醫療器械進口。

但是與此同時進口醫療器械也引發不少問題。

(1) 掌控中高端產品，價格長期虛高。在我國醫療器械領域，包括 CT、超聲波、核磁共振等中高端設備市場，80%以上被外資企業壟斷，部分領域甚至可達 100%。通用、飛利浦、西門子的醫療設備在我國的售價普遍比在原產國高 50% 至 100%，如，Tomo 放射治療設備在歐、美、日等多為每套 250 萬美元，而在我

國則為每套 500 萬美元以上。

(2) 捆綁使用耗材，衝擊國內產業。經銷商對檢查類器械通常採用“免費贈送設備、捆綁使用耗材”的行銷模式，這雖然讓醫院免費獲得了先進的醫療設備，但對剛起步的國產高端醫療器械行業卻產生了巨大衝擊。以血透機為例，捆綁使用的耗材價格每套比普通耗材至少高 100 元，這樣國外品牌從一台血透機上每年就可多收耗材費至少 12 萬元，而進口一台血透機只有 12 萬元至 15 萬元。

(3) 壟斷售後市場，獲取主要利潤。外資品牌在中國醫療器械市場的利潤主要分為銷售利潤和售後維修利潤，兩者所占比例分別為 25%和 75%。外資企業大多不向購買者提供維修相關檔，以便壟斷售後市場，賺得高額利潤。目前，各醫院的大型設備，如 CT 機、核磁共振儀等年保修價格更是從十幾年前占合同費用的 6%飆漲到了近 15%。

(3) 提高醫療成本，加劇“看病貴”。一些醫院花高價購買、維護設備，為儘快收回成本並盈利，往往會鼓勵醫生多用診斷費用較貴的進口設備給患者進行“大檢查”，致使患者負擔加重。當前，取消藥品加成後會否出現“大檢查”替代以前的“大處方”，成為患者普遍關心的問題。

(4) 帶“病”入境頻現，存在安全隱患。近年來，各地檢驗檢疫機構在對進口醫療器械實施檢驗時，多次發現電源插頭是歐式的、銘牌上的註冊證號印錯、無安全警告標識或標語、無中文使用說明書及操作手冊等不合格情況。今年 1 月至 7 月，濟南檢驗檢疫局共檢出不合格進口醫療器械貨值 694.96 萬美元，占同期進口總量的 16.74%，主要原因為無中文標識、無使用說明等。

(5) 擠壓國產醫療器械市場份額。通用、飛利浦、西門子等大品牌不僅長期佔據我國 80%以上的高端醫療設備市場，而且跨國公司在中國完成一二線城市和高端市場的佈局後，通過與中國企業合作、當地語系化研發等手段，向中低端市場滲透的步伐不斷加快，在中低端市場已與國內企業形成正面競爭之勢。

(6) 使用和資訊安全面臨潛在風險。目前，進口醫療設備的售後與維修均由國外公司實施，一旦由於單方面原因導致維修延時或耗材供應中斷，設備的使用將面臨癱瘓。此外，高端醫療設備核心技術掌握在國外企業手中，醫療診斷、治療資料和患者醫療檔案等資訊安全也面臨很大風險。

針對上述問題，2014 年國務院新發佈了《醫療器械監督管理條例》，加強了對我國進口醫療器械市場的監管力度。相關部門加強了對醫療設備市場的管控，針對國外大品牌掌控市場、壟斷售後等行為，適時開展反壟斷調查；加大對國產醫療器械產業的政策支持力度，鼓勵推動三甲醫院盡可能使用國產醫療器械，促進民族產業的健康發展；儘快出臺政策措施，避免出現取消以藥補醫機制後，醫療機構通過提高診療費用變相增加收入的情況。

國家藥品監督管理局通過依法行政和技術監督來實施醫療器械監督管理。所依之法為國家正式頒佈的《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械分類規則》和《醫療器械註冊管理辦法》等監管法規，以及將陸續出臺的各種配套規章。在技術監督方面，則依靠全國一些醫療器械檢測機構來實施。目前國家藥品監督管理局有北京醫療器械品質監督檢驗中心、北大醫療器械品質監督檢驗中心、中國藥品生物製品檢定所醫用裝置檢測中心、上海醫療器械品質監督檢驗中心、武漢醫療器械品質監督檢驗中心、國家武漢醫用超聲波儀器品質監督檢驗中心，以及濟南、瀋陽、天津廣州、杭州等醫療器械品質監督檢驗中心。這些檢驗中心均有一定的檢測範圍，是藥品監督管理局有力的技術支援。各省、市及直轄市也相應設立藥監局，主管地方醫療器械有關事宜。

第六節 交易文化分析

一、主導市場的經銷商

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（股票代碼：002223），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 53160.64 萬元，總股本為 53160.64 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 8300 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，就能使血脈立即暢通。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。公司設立時的總股本為 3100 萬元，其中：國家股 2500 萬元，占總股本的 80.65%；內部職工股 600 萬元，占總股本的 19.35%。

二、東部市場的監管體系

(1) 監管體制

我國現行的醫療器械監管機構：國家總局、省、市、縣飾品藥品監管局醫療器械行政監管機構，以及所屬的技術審評、檢驗、監測與再評價等技術監督機構。

(2) 監管措施

行政性的措施：1、制定國家和行業的強制性標準和推薦標準；2、對生產企業進行現場檢查和日常監督；3、對醫療器械市場實施監督抽查；4、制定醫療器械分類管理規則，實施分級管理；5、實施對醫療器械上市前的技術審查和註冊審批；6、實施對生產企業品質體系的強制性認可；7、實施醫療器械市場的綜合監督；8 實施醫療器械的廣告審查和審批；9、對醫療器械實施不良反應的跟蹤檢查和通報；10、開展召回、再評價，實施醫療淘汰制度。

技術上的措施：1、開展技術性的驗證、起草具體產品的標準；2、針對具有共性和通用性的技術課題展開研究；3、依據相關標準展產品的檢測；4、實施醫

療器械的動物實驗；5、實施醫療器械的臨床實驗；6、開始醫療器械不良事件的跟蹤、監測和再評價。

（3）市場監管

市場監管包括日常監督檢查、監督抽驗、不良事件檢測、在評價、產品召回等市場監管，這是市縣局對醫療器械監管的主要任務，其工作力度如何也是最能反映本部門的監管成效。其對策通常包括：建立健全轄區內醫療器械生產、經營、使用單位的品質檔案，尤其是涉及高風險的產品單位；建立企業誠信體系；加強日常監督檢查，做好檢查記錄並及時歸檔；充分發揮資訊化管理技術；督促企業遵守年度報告制度，對於失信企業、出現過品質問題的企業加大檢查頻次等等。

第三章 醫療器械業者深訪分析

第一節 生產企業

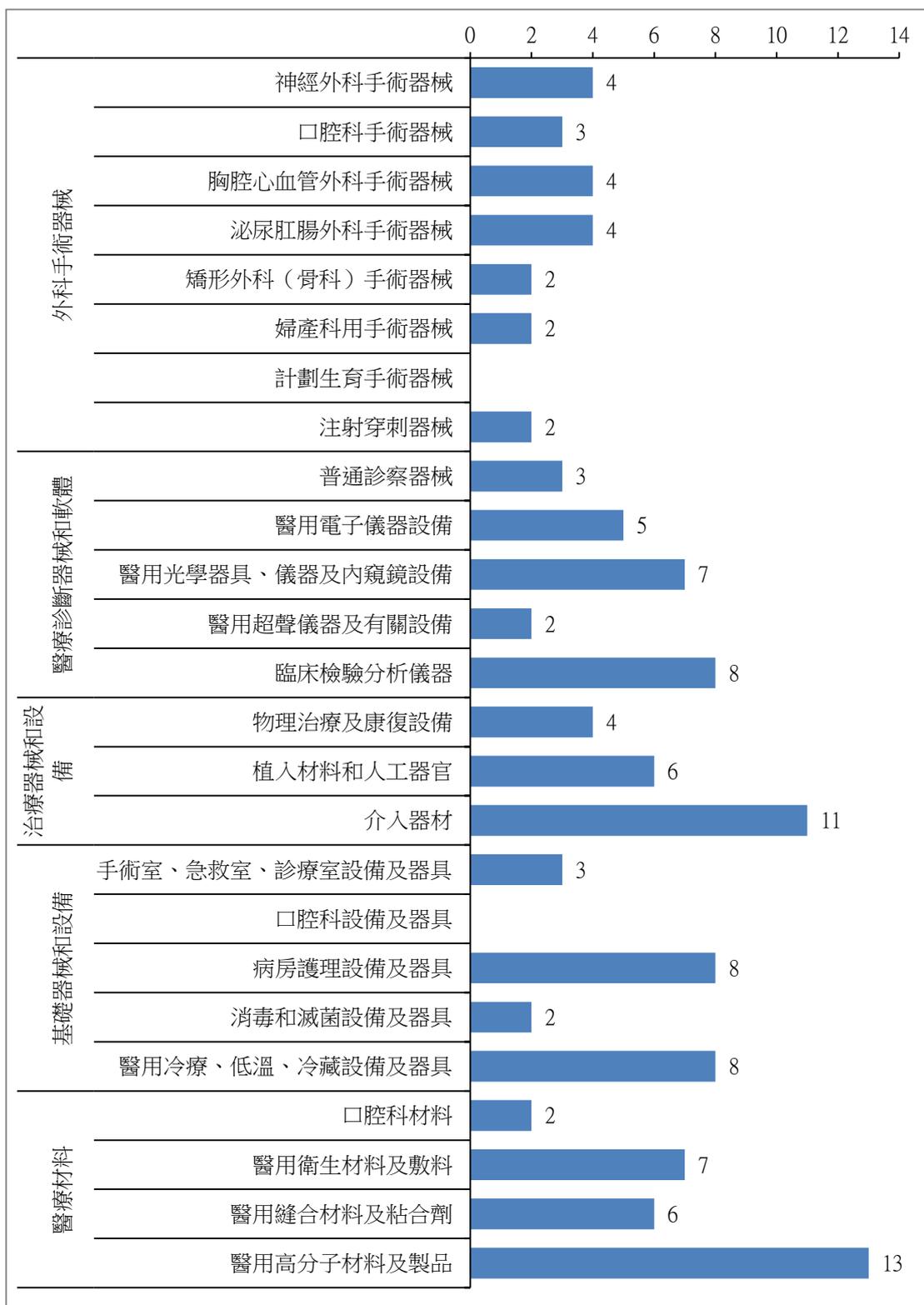
本項目訪問了 30 家醫療和保健器材生產企業，其中包括 9 家國外廠商，12 家總部位於華東地區的國內企業和 9 家總部位於華東以外地區的國內企業。

圖表-11：受訪企業資訊

廠商類別	所在省份	樣本
國外廠商	北京	6
	上海	3
華東廠商	安徽	1
	江蘇	4
	江西	1
	上海	3
	浙江	2
	山東	1
區外廠商	北京	4
	甘肅	1
	廣東	3
	陝西	1
總計		30

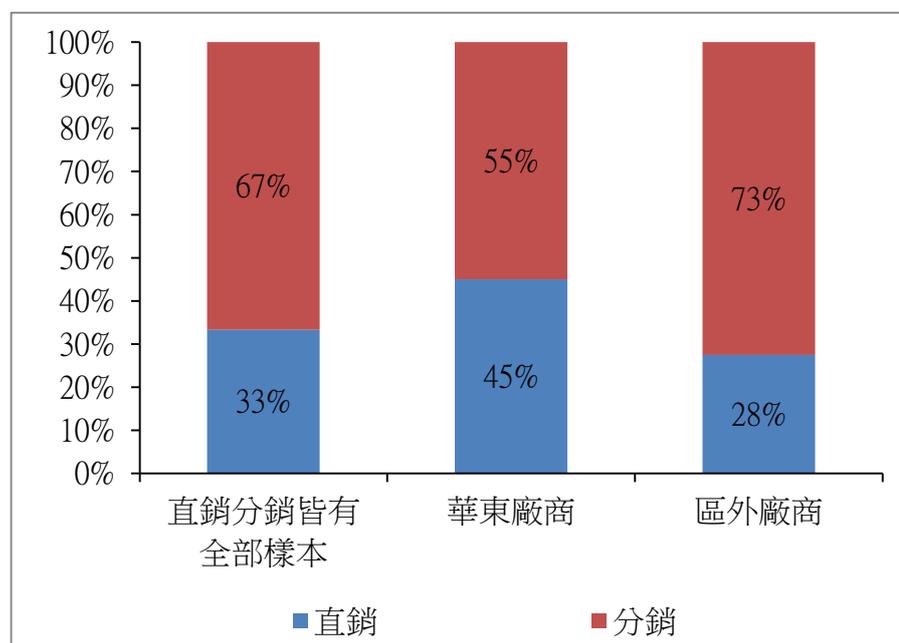
接受訪問的 30 家醫療和保健器材生產企業幾乎涵蓋了本研究專案涉及的所有產品。

圖表-12：受訪企業所生產的醫療和保健器材產品



調研結果顯示，通過經銷商進行銷售(分銷)是接受訪問的醫療和保健器材生產廠商目前普遍採用的銷售方式。

圖表-13：直銷分銷皆有受訪廠商直銷和分銷占比



採用直銷方式的受訪廠商表示，直銷方式主要針對醫院和診所等重要客戶。

銷售對象	主要針對醫院和診所等重要客戶
銷售方式	主要通過投標方式進行銷售
定價策略	採用在生產或進口成本基礎上增加一定比例利潤(毛利潤率)的方式進行定價
利潤水準	毛利率在 30%左右
付款方式	根據中標合同中簽訂的交貨批次，分批交付貨物，分批結算貨款

採用分銷銷售方式方式的受訪廠商表示，按地域範圍設置經銷商是普遍做

法。

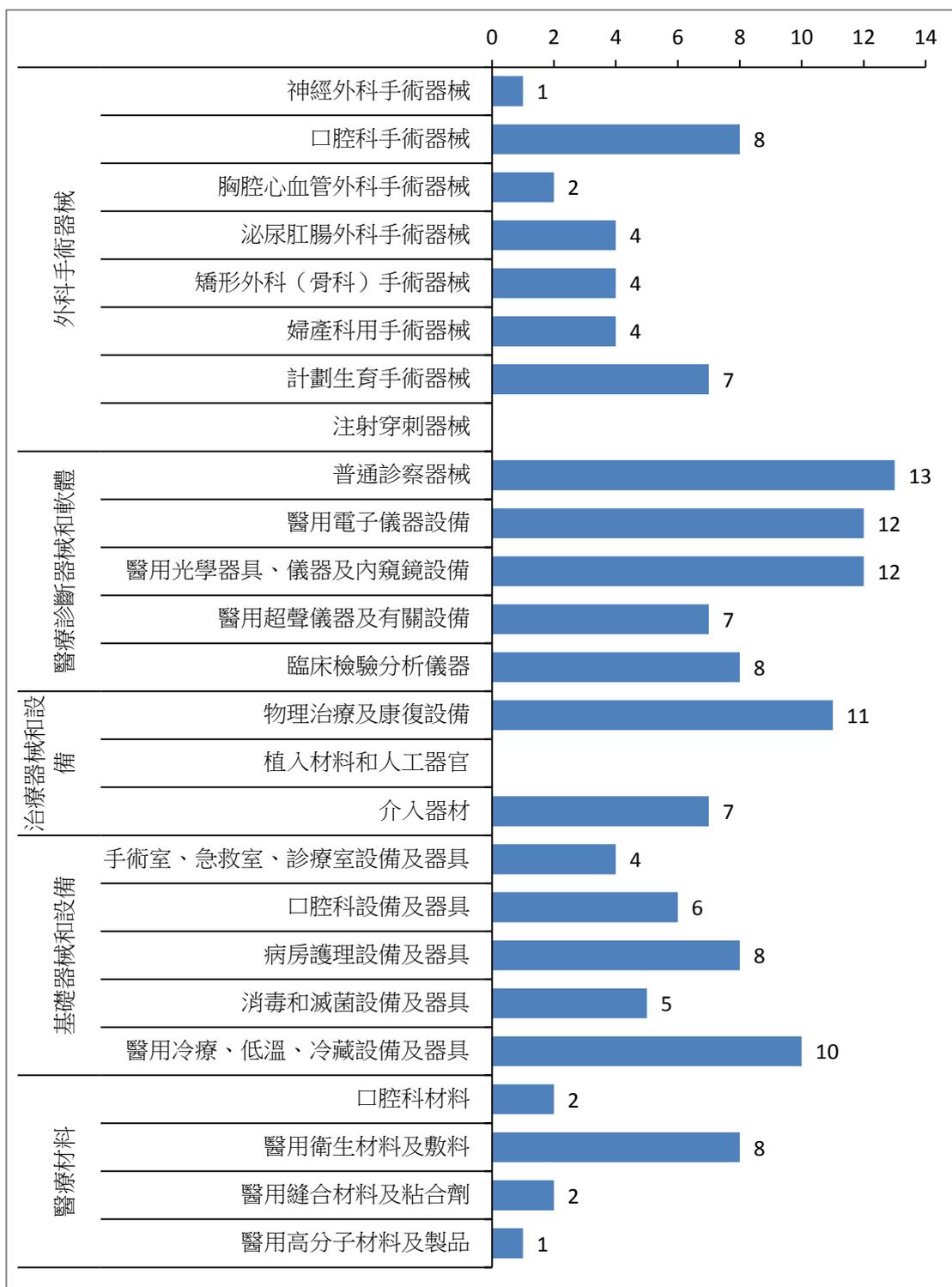
設置方式	按地域範圍設置經銷商是普遍的做法，做普遍的做法是每省設立一個經銷商，一些廠商每個城市設立一個經銷商，少數廠商每幾個城市設立一個經銷商
選擇標準	主要考慮的因素包括醫療器材經營資質、信譽、資金實力、口碑、銷售團隊、當地關係等
任務要求	省級總經銷商每年的銷售任務通常要求需要達到 1,000 萬人民幣以上
定價策略	採用在生產或進口成本基礎上增加一定比例利潤(毛利潤率)的方式進行定價
利潤水準	根據不同的產品和經銷商每次進貨量的大小確定毛利潤率，受訪廠商提供的毛利潤率水準範圍為 15%~50%
付款方式	除非特別情況，經銷商每次訂貨都需要在交付全部貨款後發貨
獎懲制度	經銷商完成每年銷售任務的情況下，通常會有按照完成銷售收入一定比例的返點；如果沒能完成銷售任務，返點比例會降低，並可能會取消一些在訂貨價格方面的優惠

第二節 經銷商

本專案共訪問了 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。

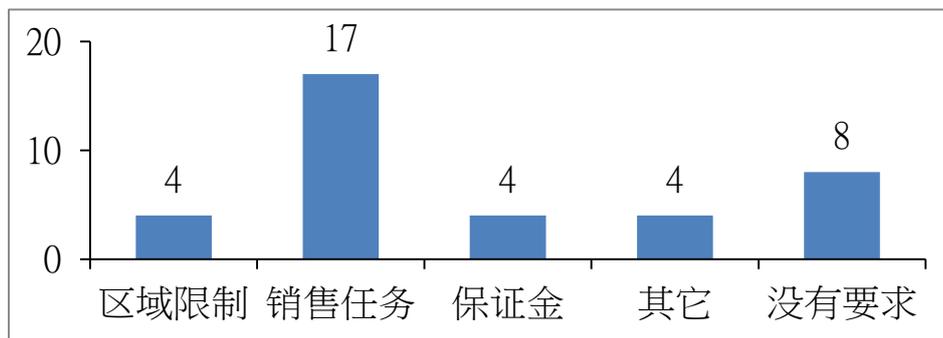
接受訪問的 35 家醫療和保健器材經銷商所銷售的醫療和保健器材產品幾乎涵蓋了本研究專案涉及的所有產品。

圖表-14：受訪企業所銷售的醫療和保健器材產品



接受訪問的醫療和保健器材經銷商中代理單個品牌的經銷商數量較多，多數經銷商是所代理品牌的普通經銷商。其中，代理多個品牌的經銷商站 31%，代理單個品牌的經銷商占 69%。

圖表-15: 按代理品牌對經銷商要求劃分的受訪經銷商數量



受訪的經銷商表示，每年完成一定的銷售任務是生產企業對其經銷商最普遍的要求。

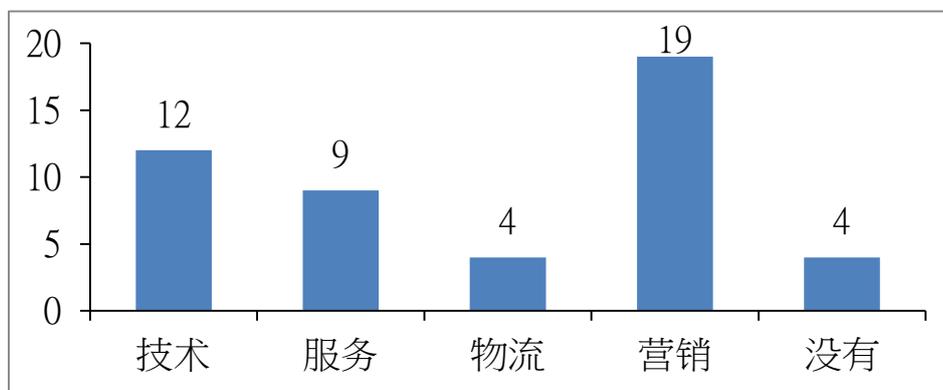
“生產企業要求我們公司每年必須完成一定的銷售任務，並規定我們必須在代理區域內進行銷售，不能跨區域銷售。”

其他要求包括：

1. 具備招投標經驗
2. 較好的市場公關能力和管理能力
3. 具備一定的資金實力和人員實力

另一方面，受訪的經銷商表示，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。

圖表-16: 按代理生產企業所提供支援劃分的受訪經銷商數量

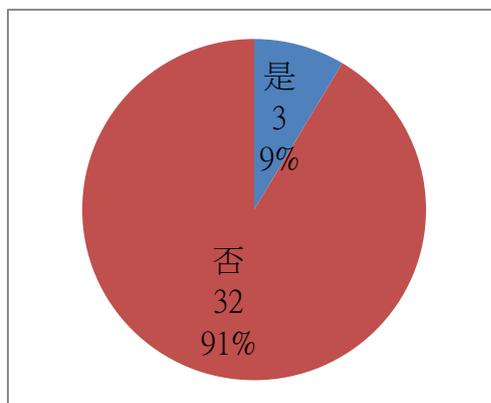


“我們代理的生產企業從產品技術、宣傳、物流、售後服務等各方面為我們提供全方位的支援。”

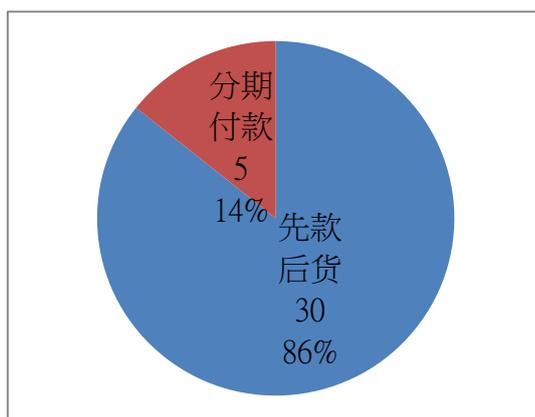
“我們代理的品牌在市場行銷方面為我們提供強有力的支援，包括品牌宣傳、提供產品宣傳資料和樣品，以及舉辦一些研討會等等。”

大多數受訪經銷商不再通過下一級經銷商進行銷售；先付全款後交貨是經銷商對所代理生產企業普遍的付款方式。

圖表-17:按是否通過下一級經銷商進行銷售劃分的受訪經銷商數量



圖表-18: 按經銷商付款方式劃分的受訪經銷商數量



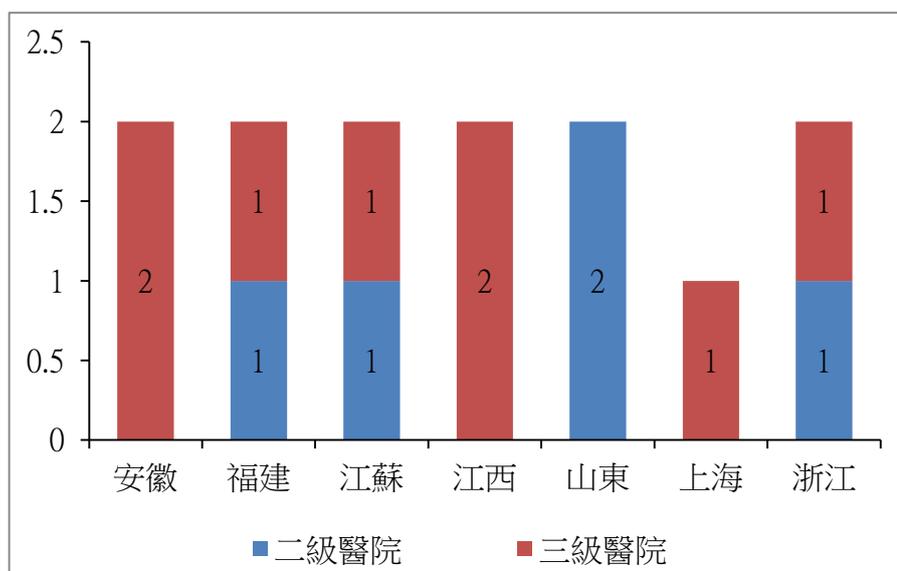
由銷售團隊對醫院、診所等客戶直接進行銷售，不通過下一級經銷商進行銷售是受訪經銷商的普遍做法。

銷售方式	成立自己的銷售團隊，通過各種方式對包括醫院、診所等在內的各類客戶直接進行銷售
定價策略	採用在進貨成本基礎上增加一定比例利潤(毛利潤率)的方式進行定價
利潤水準	毛利率在 20% - 50%之間
付款方式	根據與客戶簽訂合同中的約定交付貨物並結算貨款。通常情況下是簽訂合同後交付貨物，分期結算貨款

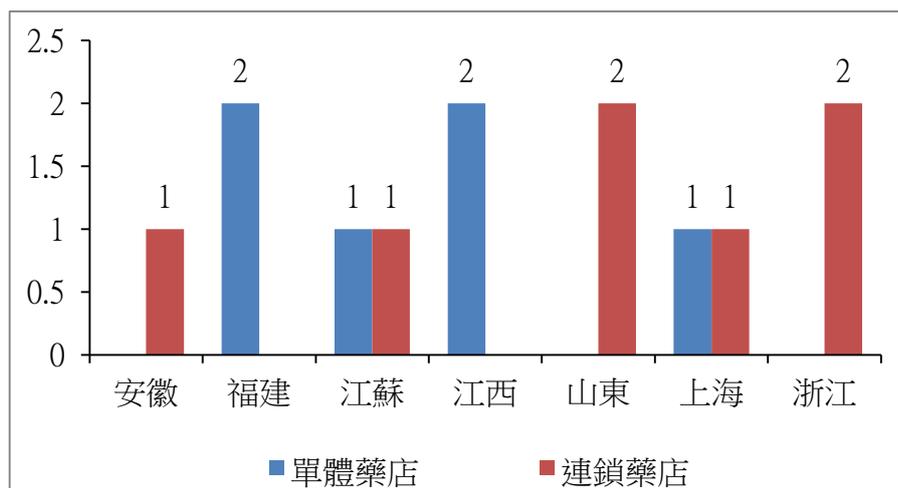
第三節 用戶

本專案共訪問了于華東地區的 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。

圖表-19:華東地區各省不同級別受訪醫院數量



圖表-20: 華東地區各省不同類型受訪藥店數量



參照下表的總結，醫院的採購流程較為繁瑣，採購週期較長。

	醫院	連鎖藥店	單體藥店
採購流程	醫院各業務科室根據需求報醫院採購部，經主管院長審批後由採購部通過招標或省、市集中採購平臺進行採購	由公司採購部根據銷售和庫存情況報總經理審批後進行採購	由公司採購人員根據銷售和庫存情況報總經理審批後進行採購
每年採購次數	每年採購次數不確定，通常每次採購都會進行公告	每年採購次數不確定，根據銷售和庫存情況來決定	每年採購次數不確定，根據銷售和庫存情況來決定
採購週期	通常從業務科室上報到完成採購為 1 - 3 個月	通常 1 - 2 周內完成採購	通常 1 周左右完成採購
採購管道	招標或省、市集中採購平臺	通過簽約生產企業或經銷商進行採購	通過簽約生產企業或經銷商進行採購

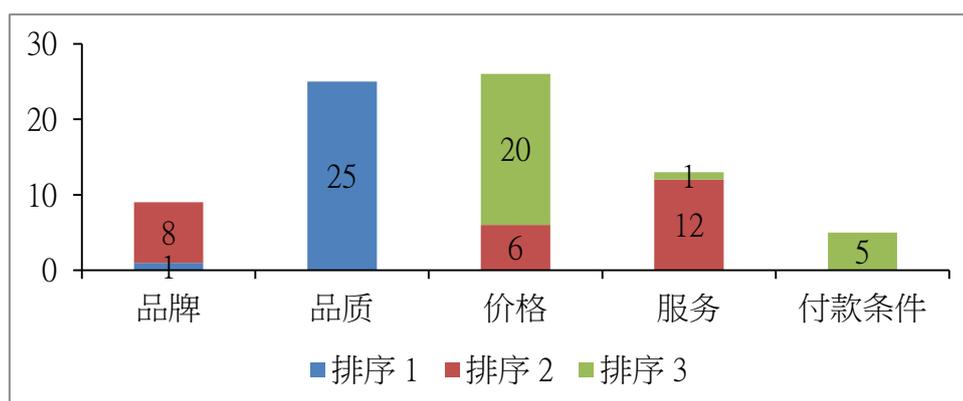
參照下表的醫院和藥店的採購方式總結，醫院的決策流程較為規範，涉及人

員較多，決策週期較長。

	醫院	連鎖藥店	單體藥店
決策方式	招標是最主要的方式	商談‘或與簽約生產企業和經銷商協商	商談‘或與簽約生產企業和經銷商協商
決策人員	醫院主管院長 採購部主管 業務科室負責人	總經理 採購部經理	總經理 採購人員
決策時間	通常需要 1 個月左右的時間	通常為 2-3 天時間	通常為 2-3 天時間
付款條件	賬期通常為交貨後 2 - 3 個月	通常是按月結算	通常是按月結算

受訪醫院和藥店負責人表示他們採購決策的最主要因素是產品品質和價格。

圖表-21: 醫院和藥店採購醫療和保健器材時考慮的重要因素



第四節 深訪結論和建議

調研結果顯示，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。

	直銷	分銷
優點	減少流通環節 降低行銷成本 完善售後，增加利潤 建立良好的客戶關係 充分瞭解市場	價格靈活 銷售網站多 減少行銷成本 降低廠家銷售壓力
缺點	銷售壓力大 銷售人員流動性大 銷售人員費用太高	廠商對於市場不好掌握 經銷商技術能力不足 經銷商資金壓力大 經銷商售後服務能力不足 對於銷售人員要求高 廠商對於產品的宣傳差一些

港商進入華東地區醫療及保健器材市場的建議及需具備的條件

1. 尋找適當的內地經銷商是在華東地區市場進行有效銷售的關鍵。
2. 應當協助內地生產企業進行產品的註冊登記。
3. 瞭解更多有關代表內地生產企業參與招投標的事項。
4. 有能力幫助內地生產企業拓寬銷售管道。
5. 有能力降低內地生產企業資金壓力。
6. 能為內地生產企業銷售產品提供物流支援。
7. 能為內地生產企業產品銷售提供技術支援和售後服務。
8. 能及時回應客戶請求。
9. 尋找適當的內地經銷商，並與之建立良好的合作關係。
10. 具備經營相關醫療和保健器材產品的資質。

11. 具有良好的信譽。
12. 具備一定的經營實力。
13. 具有相關產品銷售經驗。
14. 具有較強資金實力。
15. 具有較強銷售團隊
16. 具有較強的技術和服務能力
17. 具有較強的公關能力
18. 良好的政府關係和客戶關係
19. 與合作經銷商密切配合，為合作經銷商提供強有力的支持。
20. 加強宣傳，提高產品的市場認知程度
21. 加強經銷商培訓，提高經銷商的產品知識
22. 為經銷商進行產品註冊提供完善的產品資料
23. 為經銷商提供及時有效的銷售資訊
24. 協助經銷商參與招投標工作，為經銷商提供必要的商務和技術支援
25. 快速交付產品

第四章 企業在華東市場的進駐

第一節 開設醫療器械生產企業的進駐方式

一、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。

（一）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臺灣貿易進出口商，配合大陸外貿進出口公司（類似臺灣報關行），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。

（二）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，臺灣企業在大陸設立辦事處，依法應成立 5 年以上

除臺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。

(三) 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

(四) 外資代表處註銷事項

上海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

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

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。

二、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。

（一）運作程式

1、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。

2、中方企業將下列書面資料郵寄、送達本司。

（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。

3、本司收到項目建議書後，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。

4、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。

5、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。

（二）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。

在我國，醫療器械高端市場被外企壟斷的情況依然比較嚴重，為此國家出臺了鼓勵政策，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。

三、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我國國民經濟的發展，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。

（一）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。

（二）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。

（三）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：

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、外資企業的生產經營計畫，應當報其主管部門備案。

6、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。

7、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。

第二節 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路搭橋，使得這些合資品牌在中國市場上發展迅猛，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：收購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。

第三節 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。下面我們來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。

一、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。

二、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。

三、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。

什麼是絕對控股？簡單地說就是持股比例大於 50%。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，我認為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。

圖表-11：委託方和受託方需要具備什麼資質

	創新審批醫療器械	非創新審批醫療器械	在境外上市銷售的醫療器械
是否允許委託生產	允許	允許	允許
委託方	註冊人或備案人	註冊人或備案人+取得委託產品的生產許可或備案	境外企業
受託方	具備同範圍許可或備案	具備同範圍許可或備案	醫療器械質量管理体系第三方認證或者同類產品境內生產許可或者備案

千訊諮詢整理

四、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》。

第五章 器械的註冊

第一節 進口醫療器械註冊證的申報流程

一、實施依據

《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊管理辦法》

二、申請人提交材料目錄

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

三、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目錄，目錄中申報資料項目目按《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

①可以是影本，但需加蓋證書所屬企業公章；

②在有效期內。

（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：
 - ①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；
 - ②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；
 - ③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國的代表處簽章，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國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

①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；

②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：

- a、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；
- b、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；
- c、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；

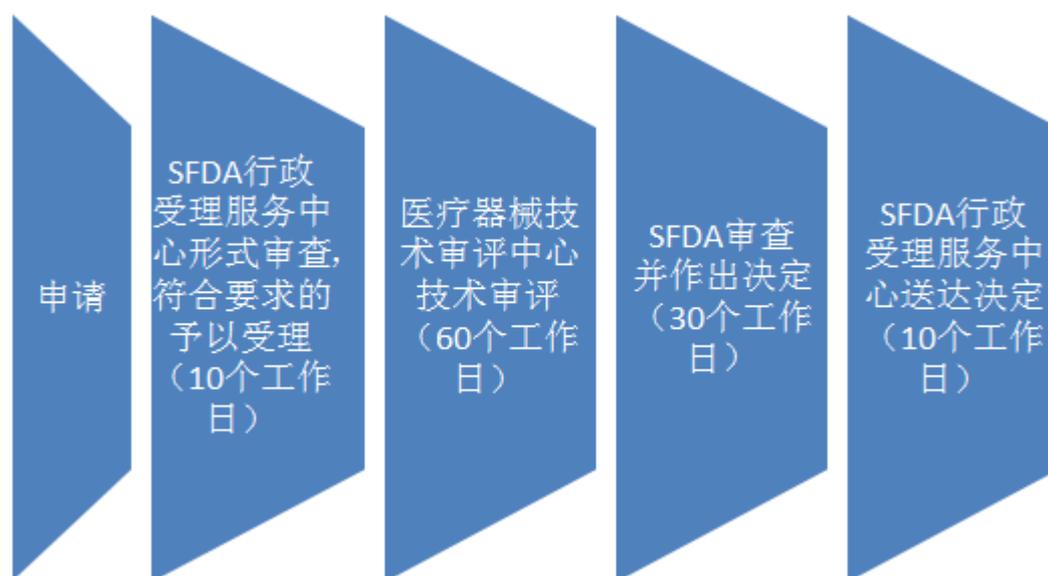
(2) 受委託機構的承諾書由受委託機構簽章；

(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国的代處出具，並由生產企業或其在中国的代處簽章，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。

圖表-12：進口醫療器械註冊證的申報流程



千訊諮詢整理

第二節 進口醫療器械註冊證的申報所需要資料

一、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

二、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

三、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

四、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

第三節 建議

醫療器械註冊新法規實施以來，CFDA 陸續地補充新的細則要求和辦事指南，申報資料的要求不斷被細化。結合當前最新的要求，對申報資料中的重點部分和準備過程中容易出現的問題做了總結。

一、醫療器械註冊建議

1、研究資料產品性能研究，類似于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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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”。

7、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。

二、自身發展計畫

醫療器械行業是在新中國成立後發展起來的，起點低但發展較快，龍其是最近一二十年間發展龍為迅猛。隨著科學技術的發展，醫療衛生經濟的發展，人民健康的需求不斷擴大，醫療器械行業終有更為廣闊的發展空間，我公司在醫療器械產品上保有原生產產品，再此基礎上創新。中國的醫療設備市場上的競爭日趨激烈，同時總有一天也會在微妙的變化中日趨規範。公司面對的是變化無窮的挑戰。無論是表面現象還是實質問題，只要縱橫談能給您帶來收穫，這將是我最大的欣慰。

1、緊隨國家政策對醫療設備市場的規劃。等級醫院的評定、中西醫結合、

檢查價格下調、設備配置的許可限制、大病統籌、醫療保險、商業思想對學會或協會專家們的衝擊、有償新聞的氾濫等等直接影響設備銷售。醫療儀器生產銷售者的任務不是對此評論是非屈直而是面對現實合法盈利。

2、給客戶提供更好的服務，從根本上講，醫院確立採購專案的依據是醫療需要。但科室創收、科研專案、論文發表，甚至特殊個人的需要也可成為採購立項的動因。一旦立項，採購人員必須把採購設備作為一項任務。為公家辦事，圓滿完成任務是一切的首位。

三、企業發展戰略

發展戰略可大致歸納為整合自身優勢、避免劣勢、把握機會和抵禦威脅來形成核心能力，現有三種相匹配的戰略方式可供選擇。

（一）市場滲透戰略

這種戰略指的是在現有的市場和細分的市場當中銷售更多的產品的成長。通過已經存在的市場對更多的商品進行滲透，讓更多的顧客瞭解產品，進而在已有的市場上開闢更大的空間。

（二）市場發展戰略

這種戰略指的是企業用現有產品去滿足新的細分市場的。公司還需要挖掘一些新的市場，來滿足對現有產品的銷售，讓更多的消費者得到滿足。

（三）產品市場並行戰略

這種戰略是指向新的市場中提供新的產品，通過內部的發展能力和開拓新的業務作為基礎，達到多元化發展的目的。多元化的目的是為了利用新的機遇。

四、醫療器械風險管理的對策及建議

強化企業是風險管理的主要責任人意識。必須讓企業認識到他們是風險管理的主要責任人。醫療器械生產企業承擔著使上市醫療器械產品風險可接受的職責，也就是承擔醫療器械風險管理的主要責任。風險管理標準對醫療器械製造商規定的風險管理過程提出了一系列要求。醫療器械製造商負責識別、判定醫療器械危害和危害處境，進行風險分析，實施風險評價，採取風險控制措施，判斷風險的可接受性，並就醫療器械能否按預期用途上市作出決定。因此，醫療器械風險能否接受、醫療器械能否進入市場、上市醫療器械是否安全有效是由醫療器械製造

商抉擇的。建立健全組織結構，樹立企業風險管理意識。生產企業的管理者應從思想上重視風險管理，在企業內部設立相應的風險管理機構。如建立風險管理小組，組長由總經理擔任，職責是對風險管理的策劃和實施負責；管理者代表的職責是協助總經理實施風險管理；應用指導人員的職責是從應用的角度估計可能發生的操作失誤；技術部的職責是從技術的角度判定可能存在的設計缺陷，生產部的職責是對生產過程的管理，生產工藝的實施負責；質檢部的職責是從檢驗的角度判定可能存在的製造缺陷和精度缺陷，採購部的職責是從原材料採購角度判定可能存在的原材料製造缺陷，設備部的職責是對設備故障概率的估計負責。總之，有效而合理的組織機構設置可降低醫療風險，同時能降低責任推諉現象的發生率。

提高風險管理人員的專業素質。風險管理人員要有以下領域的專業知識：醫療器械的構造，醫療器械的生產和使用原理，醫療器械的風險管理等等。人才是實現風險管理的決定因素，因此企業更要注重員工的風險管理的培訓，在風險管理培訓的內容、形式和手段上不斷改進和創新，培訓內容有針對性且豐富，既有技能的培訓又有事故案例的剖析，還要有風險管理理念的灌輸，使培訓和員工的心理形成共鳴。這樣員工才能將風險理念內化於心，外化於行，才能切實承擔起責任。強化風險分析和風險排查。生產企業除了必須說明其產品的預期用途或預期目的以及任何合理的可預見的誤用外，還要說明在醫療器械失效情況下如何處置，是否存在可預見的誤用等。生產企業應將所有可能影響醫療器械安全性的定性、定量特徵列出清單，對涉及醫療器械的製造，預期使用者、預期用途、合理可預見的誤用和最終處置提出一系列的問題。生產企業必須識別和判定在正常狀態和故障狀態下和醫療器械有關的已知或可預見的危害，從而形成危害清單，並清楚地識別出所存在的醫療器械危害。

建立行之有效的風險防範措施。完善風險資訊的發佈和交流機制，提高風險資訊的透明度。不斷提高醫療器械風險資訊對公眾的透明度，其資訊的公開程度、獲得資訊的途徑以及資訊的內容都要充分考慮到不同層次人群的需求。建立並完善與企業溝通醫療器械上市後安全性問題的機制，提高能動性，正確看待醫療器械上市後的風險問題並自覺開展再評價研究，不斷完善企業的品質管制體系，保

證產品的安全有效。

五、外商獨資醫療器械企業供應鏈風險應對策略

風險應對策略就是外商獨資醫療器械企業風險管理人員對供應鏈風險提出具體的解決意見和辦法。通過對供應鏈風險進行識別，分析和評估，利用適當的方法，將供應鏈風險發生的概率，損失程度，涉及到的環節等因素全部綜合考慮，從而得出供應鏈發生各種風險的可能性和傷害程度。得出結果再與行業公認的安全指標進行比較，就可以確定供應鏈的風險等級，由此來決定應該採取何種程度的措施來控制和規避風險。以使風險對本企業和整個供應鏈生態系統上的企業將要構成的損害控制在最小。在供應鏈風險管理領域，通常所使用的風險對策有以下四種：風險規避，風險轉移，風險緩解和風險接受。

1、風險回避

風險規避就是通過一定的方式來中斷風險源頭，使得風險不發生或不再發生。以此來避免可能給企業帶來的潛在損失。通常來說，有得必有失。採用風險規避需要作出一些犧牲來換取有效的結果。比起承擔風險，所做的犧牲遠比風險整整發生可能造成的損失要小得多。在外商獨資醫療器械企業供應鏈風險管理過程中需要注意以下問題來進行風險規避

(1) 規避一種風險可能會造成另外一種或多種新的風險的產生。比如為降低庫存給現金流造成的壓力的風險，會帶來供應鏈生產線缺料，發貨延誤，顧客投訴的風險。

(2) 規避風險的同時有可能也失去了從風險中獲取利益的機會。我們知道風險和收益總是一對共同體。不採用新技術或新的管理模式就不會有失敗的風險，投入無產出的風險，但也失去了引領市場佔領先機的收益機會。即使是一項成熟的技術或成熟的管理模式也有其不確定性和不適用性。

(3) 規避風險往往可能不實際或沒有可能。這雖然是一種應對風險的消極態度，但現實管理中很多事實證明風險規避是一種必要的，也許有時候是最佳的應對策略。醫療器械中使用的上萬種物料有一種物料在三個月後停產，都會造成整個醫療器械在未來的 6 個月甚至一年內都無法供貨。在停產前買夠大量物料以規避供應的風險但是其他物料仍然有停產和斷貨的風險。

2、風險轉移

風險轉移是設法將某種風險的結果連同對風險進行應對的權力轉移給協力廠商。轉移風險只是將管理風險的責任進行轉移，卻不能消除風險。風險轉移分為：非保險轉移和保險轉移。根據風險轉移的基本理論，風險分擔的原則是：任何一種風險都應該由最適宜承擔風險或者最有能力進行風險損失控制的一方來承擔。風險轉移就是基於這樣一個原則進行。

(1) 非保險轉移，又被稱為合同轉移。是通過簽訂合同的方式將供應鏈風險轉移給非保險人的對方當事人。非保險轉移所具有的優點是可以轉移某些不能保險的潛在損失，比如原材料的上漲，法規的變化，設計變更，流程變更等等引起的成本增加。比如寶鋼同必和必拓簽訂的套期保值合同就是規避了其漲價的風險從而確保企業的合理利潤。被轉移者（如必和必拓）往往是最有能力也最適宜進行損失控制，從而提高整個供應鏈系統的抗風險能力。非保險轉移的媒介是所簽訂的合同。這樣就有可能因為無力承擔實際發生的重大損失而虧損破產。比如中國石油和中國石化在 2008 年就經歷了石油價格從\$200 跌到\$40 的價格變動，而其同原油出口國家的銷售商簽訂的是套期保值合同。；兩家中國的石油巨頭從中損失了幾十億的差價。這種事件發生後，很多情況下風險仍由轉移者來承擔。此外雙方當事人對合同條款的理解發生分歧而導致轉移很難落實。

總之，非保險轉移通常都需要付出相當大的代價。很多時候轉移代價可能會比實際發生的損失還要大。在固定總價的合同中，如果實際漲價所造成的損失小於承包商報價中的漲價風險費用，那麼兩者的差額就成為承包商的額外利潤。運營商則需要因此而遭受損失。

(2) 保險轉移。對於醫療器械企業供應鏈風險來說。採用保險轉移的方式還是比較普遍的。

3、風險緩解

風險緩解是風險降低或消除損失發生的概率。降低損失嚴重性或遏制損失的進一步發展，使得損失或影響控制在最小範圍。它是一種主動的，積極的風險應對策略。風險緩解必須以一定量風險評價結果和風險清單為依據，才能確保損失控制的具有針對性。風險緩解措施的選擇應當進行多方案的技術經濟分析比較。

並應當形成一個周密而完整的計畫系統。就供應鏈風險管理來講，其計畫系統由預防計畫，災難計畫和應急計畫組成。預防計畫的主要作用是降低損失發生的概率，具體措施非常多。可以包括：組織考察監督措施，管理措施，合同措施，技術措施。比如前面我們提到的明確工作流程中每一個環節的負責人，定期監控供應商的品質體系是否完善，抽查其原材料購買發票，出廠檢驗，以確保供應產品安全可靠。災難計畫是預先編制好的，目的明確的工作程式和具體措施。當供應商轉移過程中出現任何問題時，比如出現新供應商所在地區發生災害使得原材料短缺無法按時發貨向原有供應商尋找幫助，就可以以最小的成本挽救失去客戶和信譽的損失。應急計畫是在風險損失基本確定後的處理計畫。其主要工作是在嚴重風險事件發生後，使供應鏈儘快恢復原來的狀況，並進一步減少損失，使對供應鏈的影響程度控制在最小。

4、風險接受

風險接受這種手段意味著供應鏈管理人員需要對風險作出決定，以不變的計畫來應對已經發生和將要發生的風險，或者是整個管理團隊無法找到其他解決辦法時採取的行動。風險接受與其他風險應對策略的最大區別在於，他不改變供應鏈風險的客觀性，既不改變風險的發生概率，也不改變供應鏈風險潛在損失的嚴重性。可分為主動接受和被動接受。

主動接受主動接受是供應鏈管理人員有意識的，有計劃的選擇，是風險管理人員在經過正確的風險識別和風險評價後做出的風險對策決策。使整個供應鏈風險對策的一個有機組成部分。積極的接受行動包括制定一個應急計畫，以備風險發生之用。應急計畫是在風險損失基本確定以後的處理計畫，其主要工作是在嚴重的風險事件發生後，是受影響的供應鏈儘快的全面恢復。是損失和影響都控制在最小範圍。被動接受，通常是由於供應鏈風險管理人員沒有意識到某些風險的存在，或者不能有意識的採取應對措施，以至於風險發生後只能接受並承擔。這種事件是被動的，非計劃性的。比如，一些風險應對策略實施尚未完成之前而發生的風險事件，這種風險對策在實際的供應鏈管理工作中不可能不用，但應提倡儘量少用以至於不用。

第六章 銷售團隊的建立

第一節 銷售團隊的組建

團隊組建計畫主要針對銷售團隊建立初期的基本構建、管理、團隊建設和培訓，銷售團隊激勵機制等作出規劃，使其能順利有序的完成銷售團隊組建，進入銷售工作的實際開展中。

一、招聘計畫

1、團隊建制 10 個人，初期可以擇優帶領 3-4 個有一定業務能力的人，形成初步的規模，通過培訓實踐等方式這些人能獨立工作後再進行人員擴充（需 2 周時間），第一個月月底前達到 10 個人的規模，人員招滿也需繼續招聘做為儲備，有人員流失後可得到補充（注：由於前期對銷售的培訓、制度、工作流程、日常考核等都需要梳理，待前期準備工作完畢後再進行人員擴充，以保證新招上來的人能夠快速進入角色，避免人員閒置和因此造成的人員流失）。

2、資格要求：

- a、普通話標準，口齒清晰，表達能力強
- b、具備一年以上電話銷售或互聯網廣告銷售相關工作經驗，女性優先
- c、具有一定的開拓能力及冒險精神
- d、良好的道德品質及團隊協作能力
- e、熟練操作辦公軟體

招來人員必須有電話銷售經驗，最好是有相關行業產品的電話銷售經驗且技能較好。根據以往經驗，最好招女性。第一電話成功率會比男性高，第二流動性比男性小。銷售人員的面試以實戰為主，類比實際電話銷售基本上可以看出一個電話銷售人員的專業能力。

3、面試流程：面試分為兩輪，初試和複試，初試：主要考核其邏輯思維及表達能力、銷售技能面試（以模擬實戰為主）複試：團隊精神和潛力挖掘。

二、新人培養

1 入職培訓

- a、新人入職後，對新員工進行某網企業文化培訓，某網的過去的發展歷程

和未來的方向

b、公司產品知識培訓包括：現有的業務模式及每個產品基本功優勢和主要買點、同行業介紹、簽合同提單等合作流程等。

c、銷售業績提成及各項獎勵講解

d、銷售技能培訓：包括整套電話銷售流程，FAB 產品介紹、一通二通電話流程、疑義處理、銷售技巧、逼單催款技能培訓需長期堅持做下去，新人不可能通過基礎的流程式的培訓就能夠完全掌握所有知識技能，平時還需通過客戶類比演練、錄音分析、具體客戶問題分析、日常會議培訓等方式提升銷售業務水準。

2、工作培養

a、新員工在經歷入職培訓後，首先在工作時間和工作量完成情況進行督促，引導直到形成日常工作習慣。

b、形成工作習慣後，對新員工業績完成情況進行評估，並通過電話錄音或類比演練的方式，針對性的進行指導，從銷售思路，實踐技巧，到最後締結收單，直至認定其銷售技能可以完全獨立完成整個推廣產品銷售過程。

c、新員工入職一個月後通過日常工作的觀察，和能動性的發揮，進行積極心態培訓和激勵措施保持其持續熱情工作狀態。（主要通過本人與其日常溝通，加強團隊成員的溝通來完成）

三、日常工作管理

1、基本資料考核：

A、必需提前準備好第二天所要聯繫的客戶

B、上午、下午上班 10 鐘內必需呼出電話，除必需外不允許使用 QQ 與客戶進行聊天影響效率

C、每日電話外呼總量不得少於 150 通。意向客戶不得少於 4 個。（基本意向客戶定義：聯繫的人為負責人、通過溝通客戶對某網業務已經瞭解、且對公司產品有一定興趣）

2、實行早午晚會制度，上午和下午上班前 15 分鐘為早會階段以激勵為主，使大家儘快進入工作狀態，晚會主要進行業務分享、客戶分析、培訓解決團隊問題等。

3、對銷售人員日常工作密切保持關注，如談客戶方式，話術思路等，有問題及時幫其解決。

4、分析銷售資料如意向客戶數等，把控團隊業績進度。

5、銷售開發出的高意向客戶重點分析，必要時協助跟進，使團隊人員儘快出單，增強團隊人員信心。

6、員工心態管理，對心態出現問題的員工及時加以溝通引導。

四、團隊文化建設

1、學習分享：通過每日例會輪值對每個人業務心得進行分享；每週總結會請周業績冠軍，周通話量冠軍進行業務心得和工作狀態的分享。

2、業績評比：通過每週評比出業績周冠軍、通話量周冠軍、季度業績冠軍、且予以相應獎勵，並且把員工平時工作成果發佈公示激勵優秀人員（形式為許總發郵件或公開會議表揚和製作明星牆流動紅旗等形式）；並把銷售平時的表現及成果做為晉升的依據。

3、團隊互信：通過內部分組 PK、團隊活動（考核月度結束聚餐，例會前各種團隊協作遊戲），及平時業務過程中相互協做跟單加強團隊互助互信，增強凝聚力。

五、團隊管理制度

沒有規矩不成方圓，一個團隊能夠良性發展必需有與之相應的管理制度，我認為定出來的規章制度一定符合團隊現狀和現實發展需要，並且要嚴格執行，不能形式化否則廢紙一張還不如不定，由於對公司業務不甚瞭解所以列出大概框架

在醫療器械銷售領域，政策只能起到 10%的指導作用，更重要的是執行和應變能力。因此，銷售組織建設更為重要，一支有戰鬥力的團隊正確而靈活地掌握和運用好的銷售政策，就可以無往而不勝。在總的銷售力中佔據 20%的重要分量。

對醫療器械銷售人員，其能力可分為三重境界：初級能力做業務；中級能力做關係；高級能力做公關。一般的業務員沒有資源，沒有關係，沒有財力，只能在政策支援下逐個開發新客戶；熟練的銷售人員已經有了一些經濟基礎，並建立了自己相對穩定的客戶群和分銷管道；高級的銷售活動僅僅為其中一小部分，大

多數工作都做在與購買決策者的公關活動上，他們之間往往已經建立或能夠建立起平等隨意的個人關係。大多數銷售人員處於中間層次。一個成熟有力的隊伍，應該 60%以上為這個層次，至少有 10%處於高級層次。大多數為初級銷售人員的團隊是一種冒險，通常需要 2-3 年才能完成市場開發期，容易錯過最佳時機。

銷售團隊的自我提升能力也是企業銷售力的一個重要方面，如團隊的管理水準、培訓與學習能力、總結和交流能力等等。銷售團隊是否能夠自我健全完善提高，直接關係到銷售力的增長。

醫療器械銷售隊伍並不特別需要一名銷售高手來做管理者，而更需要一個銷售政策的執行者和維護者。其基本職能是：建立隊伍，執行政策，維護市場。過強的銷售能力有時候反而限制其組織能力的應用和發揮，因為管理者對銷售直接利益的看重，必然與其它業務人員發生衝突。因此，管理者的考核和利益兌現不能等同業務人員。尤其是在維護市場方面，管理者的公正無私、大局觀念、協調能力、公關形象將發揮關鍵作用。

管理者對銷售進展的監控和督促能力也是銷售力中的重要部分。由於目標客戶非常具體，使得管理者有可能對每一單進行動態跟蹤，並對全國市場情況進行統計、分析和總結，從而時時瞭解掌握銷售進展。以目標客戶名單為基礎，統計佔有率、新客戶開發數量和進度、重點目標客戶數量和比率、成單率、分銷比例、型號分佈、再訪率和歷史情況、丟單情況和數量比率等等。各地區之間可以進行比較，從而得知哪些地區先進，哪些地區落後，哪些地區發展比較正常。在這些科學客觀的具體資料基礎上對各區域銷售進行指導，比憑感覺靠經驗要有效的多。

第二節 代理商管道的銷售

一般在較大的區域會選擇議價大型批發企業，指定這些大型批發公司作為省級或地級的總經銷商或總代理商（即獨家分銷），屬於超窄管道模式。

該管道的優點：可以充分利用醫療公司在當地的資源優勢（如政策、關係、流通管道等）進行醫療設備宣傳、推廣、分銷和返款工作；充分調動大型批發企業的積極性，有利於行銷和任務更好的完成；減少市場流通方面的投入，集中精

力加強新產品的研發。

缺點：風險高，受經銷商經營狀況制約大，同時存在代理商“要脅”企業的可能；若經銷商過於重視經濟利益採取不正當的推銷手段，容易對藥廠形象產生負面行銷；不利於市場佔有率的提高；市場訊息回饋少且慢。

廠家和經銷商合作總的原則是：建立互惠互利、共贏共榮的合作關係。廠家建管道的流程是：打基礎----客戶資訊收集----客戶篩選（評估）----洽談（簽約）----市場控制-----管理經銷商----建立戰略聯盟

一、打基礎

在市場開發的前期，要想順利找到優秀的經銷商，首先要開發幾家醫院，只有這樣，經銷商才會有意向，更重要的是一旦找到有意向購買設備的醫院，醫院通常會提出到觀摩醫院去觀摩，而這個醫院最好是當地權威醫院，是三甲醫院。所以在市場開發的前期很多企業採取的辦法是投放，先讓設備進當地有影響的三甲醫院，讓它用起來，然後通過觀摩說服其他有意向的醫院產生購買的興趣，讓科室主任打報告。

二、客戶資訊收集

企業大多通過展會，學術活動，醫院相關人員和朋友的轉介紹，網上的中標公告等方式來收集經銷商資訊。目前有 70%的經銷商來源於展會，展會招商效果最好，其次通過網上查找如查找中標公告，招聘資訊等，通過醫院醫院相關人員的介紹和學術活動能找到此醫院的核心供應商即報單客戶。

三、客戶篩選（評估）

企業的銷售經理在尋找經銷商的過程中發現做知名品牌的的經銷商比較難達成共識，而只有 1--3 個業務員的經銷商比較容易達成共識，只經銷 1--2 個廠家的經銷商比較容易達成共識，參加行業展會的經銷商，做本科室產品的分銷商，由藥品轉行過來做醫療設備的經銷商，做其他產品的經銷商比較容易達成共識。

四、理念一致

經銷商要有時間，有銷售網路，有銷售團隊，有錢來經營你這個品牌，最核心的因素是廠家銷售經理的人格魅力，只有經銷商認可你，他才會經銷你的產品。

找經銷商一定要找適合的經銷商，而不是找當地最大最有實力的經銷商，當地最大最有實力的經銷商不是中小型企業的合作夥伴，其原因一是實力強的經銷商很忙，沒時間去做一個新品牌，二是實力強的經銷商代理的都是知名一線品牌，賺錢比較輕鬆而且利潤豐厚。三是代理中小品牌對實力強的經銷商的名譽，地位和影響力都可能帶來負面效果，實力強的經銷商不願冒風險。

廠家和商家一個生產一個銷售，如果沒有共同的經濟利益當然無法合作，但僅有經濟利益雙方就能夠愉快持久的合作嗎？看一看企業現在的經銷商，有多少還是 10 年前的舊臣，廠商在初期尚能精誠團結，到後來不歡而散甚至是反目成仇。其中的原因除了利益衝突外，恐怕還有價值觀和經營理念的巨大差異，其實利益衝突只是表面現象，深層次的還是價值觀和經營理念的衝突。

當廠家商家不認同共同成長雙贏經營的價值觀，就會把對方當成博弈的對手。廠家會使出種種手段，或以誘人的促銷方案買×送×誘使經銷商進貨；或以月度目標沒有完成為由向經銷商強行壓貨，至於貨在你的倉庫裡賣不賣得出去，可不是廠家的事情；而商家則會不遵守遊戲規則跨區域惡意竄貨，把好好的市場搞的一團糟，極大地損害廠家的利益；更有些商家將廠家視作唐僧肉，延遲付款長期佔用廠家資金等，使廠家無利可圖甚至虧損。

所以企業在選擇經銷商時，技術能力、資金實力、行銷隊伍、網路、服務等固然是考查因素之一，但更應該考察經銷商的價值觀和經營理念。如果經銷商對於廠家的行銷思路不能理解、接受和配合，縱然雙方各有利益，但經營理念不同廠商之間的合作必然有衝突也不會長久。

如：工業產品一般使用週期較長，誰也不能保證產品使用過程中沒有故障發生。因此，工業品行業裡特別注重售後服務，這也要求經銷商有良好的服務意識，而廠家的“客戶至上”的行銷理念永遠無法單方面完成，必須取得經銷商的支持與合作，因為經銷商是企業服務的延伸者和執行者。能否完全地理解並將企業的“客戶至上”價值觀傳遞到最終客戶那裡，經銷商本身必須認同和具有同樣的價值觀，否則企業的價值觀就是一句口號。

五、洽談（簽約）

廠家銷售經理和經銷商洽談合作事宜，分為三個階段。第一階段：讓經銷商

產生興趣，讓經銷商接受你。談公司規劃，遠景，規模，談產品的賣點，市場容量，核心競爭力，談市場現狀，談市場操作方案。

第二階段：通過區域展會，觀摩和學術活動讓經銷商投入時間，精力和金錢來做，這個階段是需要廠家銷售經理和經銷商一起走訪市場，一起去挖掘意向單，只有有了意向單才有合作的可能，現在的經銷商都是“不見兔子不撒鷹”的這種。

第三階段：談代理條件，談合作資本（意向單），談收益，談風險，談扶持（培訓，學術活動），談售後服務等，這些內容都在合同中體現出來，雙方達成共識後就可簽合同。

六、市場控制

廠家銷售經理對市場的控制體現在四個方面：樣板醫院的掌控，價格體系的控制，出貨流向的控制，跟單流程的監控。廠家銷售經理對市場控制的目的是在於規範市場操作，讓各級客戶都有合理的利潤空間，杜絕串貨的發生，協助並督促經銷商成單。對不合格或違規違紀的經銷商清除出去，同時還不影響市場的良性發展。

七、管理經銷商

在早期的市場開發工作中，由於市場空間廣闊，而運營意識又普遍較為簡單粗放，眾廠家的業務員很喜歡進行跑馬圈地式的經銷商開發政策，往往是一個大經銷商就能拿下一兩個省的大區經銷權，這樣一來，不但經銷商的開發工作大大簡化，且由於數量少，管理起來也很輕鬆。可現在，大區型經銷商、省級經銷商也不再流行了，廠家更多地把經銷商按照區域、通路類別、規模等類別分出個三六九等出來，也就是我們常說的經銷商分層。廠家是商業機構，商業機構所追求的無非是三個方面：減低風險，降低成本，提高利潤，經銷商的分層必然是在某種程度上滿足了廠家一直所追求的這三點。具體的表現如下。

1、區域分層，更加有效的市場覆蓋現在，隨著市場行銷工作精細化的浪潮，廠家的基本銷售單元已經從過去的大區、省，下沉到地市、縣、鄉鎮，取消大經銷商制，而是改由更多的中小型經銷商，更加有效地實現對區域市場在地理上的覆蓋率，解決大經銷商管轄大區域帶來的貪多嚼不爛的問題。

2、通路分層，終端與通路的完善與彌補即便是在同一個城市，往往會出現國際型的大賣場、國有的百貨大樓、地方的連鎖超市、私人經營的煙雜店、批發市場等等多種業態並存的一個局面，單一經銷商很難全部滿足，按照通路類型對經銷商進行分層，使之分門別類對接各類型管道與終端，更加有效地覆蓋當地多類型的管道和終端。這也是順應國內市場管道多元化的現實狀況。目前，有些廠家還單獨細分出來專門做特殊通路和封閉通路的經銷商。

3、對接廠家的市場動作要求

各經銷商的大小不一，其自有資源狀況自然也是各不相同，而這個各自的資源狀況往往能直接影響其市場執行力，尤其是體現在一些有時效要求的推進型執行工作上，以前廠家的許多市場活動推進計畫一般都是要求所有經銷商保持同一步驟，可由於經銷商所擁有的資源狀況各不相同，導致其各自的執行力大小不一，而這對廠家的整體市場活動推進計畫不免造成拖延，從而對廠家的整體市場運作產生影響，根據經銷商所擁有的資源狀況對其進行分層，這樣，廠家對經銷商要求的市場執行動作可相應地分出不同類別，避免對整體活動造成影響。

4、在經銷商群體中形成一定的牽制力中國人很熱衷於把人劃分出三六九等出來，這裡面既存在壓制人積極性的一面，也存在刺激人積極性的一面，把經銷商群體進行三六九等的劃分，一方面會給大經銷商以一定的牽制力，暗示他們不努力的話，有後續的經銷商很快會取代他們的位置，同時，也給一些小型經銷商以希望，激勵他們向高級別的等級邁進。

5、分化風險，減少單一經銷商的變故對廠家的影響市場是經銷商幫著廠家給做起來的，但是，水可載舟，亦可覆舟，在區域市場，經銷商完全有能力把某個產品做死，而直接發展後備經銷商勢必會招至現有經銷商大大的不爽。未雨綢繆，為了把這種風險降到最低程度，通過分層把單一市場的經銷商數量加大，以某類分層的名義發展後備經銷商。

6、廠家下撥資源使用的有效率得到提升以前廠家對經銷商的資源配置總是排排坐，分果果，大小都差不多，很少考慮經銷商的個體差異，必然存在不少浪費和重複。往往還會出現撐的撐死，餓的餓死的情況，進行經銷商分層之後，各種類型的經銷商都能得到對應的資源劃撥，最大化提升廠家下撥資源的利用率。

7、減少經銷商群體中厚此薄彼的問題國人的攀比心可稱得上世界之最，最看不得不平之事，特別是利益分配上的不均衡，若是經銷商的等級都一樣，廠家的許多政策很容易成為經銷商攻擊廠家的導火索，要麼是抗議說給這個經銷商的政策更優惠，要麼就是那個經銷商的返利兌現更及時，等級劃分開，大家不在一個層面上，即便是有些厚此薄彼的事情，經銷商也不太會跳出來抗議。

此外，通過對經銷商的分層管理，廠家還可有效提升對多類型，以及更多數量的經銷商群體的管理水準，畢竟，經銷商不是企業，而是一個個具備不同特性的個體，對待經銷商的管理經驗完全是在實踐中摸索出來的，是書本理論所無法比擬的，以前只是管理數量有限的大區域經銷商哪有機會學習這麼多。經銷商的分層，更便於廠家看出那些經銷商是真正廠家利潤的貢獻者，從中發現優秀經銷商，以及值得培養的經銷商。

第三節 醫院管道的直接銷售

採用該種銷售模式，企業有效的掌握了市場第一手資料，在經銷商面前不用太被動，控制了銷售終端也意味著控制市場，樹立了良好的品牌形象，為企業後續的發展贏得了先機。並且，通過建立屬於自己的行銷管道和銷售團隊有益於企業及時應對市場的種種變化，及時調整企業的行銷戰略。但是要建立一個自己的銷售管道，需要投入大量的人力物力。德國 MED 公司的主導產品為血糖儀，他的行銷模式就是直銷，不僅在國際上戰績非凡，在中國市場上也取得了不錯的成績。

醫院為主的集中採購模式，主要集中在特殊醫療用途或者產品性能差異性較大的非標準化定制類產品產品上，雖然其採購形式也是政府組織下的公開招投標，但醫療機構作為終端使用者的技術性要求會得到比較高的重視。而醫療機構的非標準化技術性要求的決策主要在使用科室業務醫生、醫療設備科技人員、分管院長和專門的醫學管理委員會上，受技術人員長期的使用習慣、供應商技術服務配合度影響，採購中的客戶粘性較高。

第四節 藥店和商業管道的直接銷售

零售模式主要以藥店、醫療器械專賣店、商場及超市為主，其中藥店佔據主

要銷售份額，其銷售模式接近於家用電器類消費品。零售模式的銷售過程中，同一管道上產品種類延展性較強，因為當 1 種商品銷售在這條管道獲得成功後，同類產品在同一條管道進行複製花費的成本及面臨的風險均較低，管道上產品良好的擴展性是“零售終端管道”上醫療器械企業並購天然容易成功的最主要的原因。以魚躍醫療為例：魚躍醫療產品線繁多，加之其主要的銷售管道集中在零售領域，在同一個門店裡，既可以賣家用制氧機，也還賣輪椅車，還可以賣新開發的電子血壓計，管道的利用效率較高，只要產品品種充足，製造能力得到保證，此類企業的銷售規模增長性較快。

家用醫療器械的一個重要銷售途徑就是藥店，但就目前情況來看，藥店在銷售醫療器械的情況並不理想，大多說藥店都是把醫療器械的售後服務直接丟給廠家，自身既不懂售後服務也沒有對其引起重視，而醫療器械難免會出現一些問題，這就導致消費者更願意選擇可以提供售後服務的醫療器械專賣店，所以藥店在醫療器械銷量方面一直不夠理想。

藥店要在醫療器械銷售方面取得成績，就必須提升店員的專業素質，做好基礎的售後服務工作，讓消費者可以享受到便捷的售後服務對提升店鋪口碑效應以及銷量都有幫助。

藥店在銷售醫療器械方面最大的缺點就是不夠專業，很多店員對醫療器械缺乏足夠的瞭解，事實上，他們不僅怕售後服務，也同樣怕售前和售中服務，因為對設備認識不足所以在操作上總是存在這樣那樣的問題，這正是藥店醫療器械銷售難以起量的主因。

一些醫療器械生產企業已經注意到了這一問題，例如魚躍醫療作為家用醫療器械的龍頭企業，他們對產品銷售非常重視，為了打開管道專門向藥店提供培訓，目的就是提升銷售人員的專業程度，促進其正確地使用設備從而實現藥店醫療器械體驗式銷售的目的，這種培訓的另一個作用就是讓銷售人員瞭解醫療器械的常見問題，讓藥店可以自己處理簡易的售後問題，既方便消費者，也為藥店積累人氣。

當然，上述做法是醫療器械企業的主觀做法，藥店作為銷售主體也應該多為提升銷量而努力，業內人士認為，藥店應該建立自己的專業醫療器械團隊，包括

售前和售後，售前是為了提升銷量，而售後則是為了擴大藥店知名度，做好口碑宣傳，為進一步增加銷量做好鋪墊。

針對售後服務，藥店應該設立一個處理流程，例如簡單問題由店內維修團隊來解決，門店無法解決的問題再反映給總店或者廠家，這樣可以更好地服務于客戶，對於提升客戶滿意度，促進二次消費將有很大幫助，所以藥店應特別注意提升售後服務。

第五節 通過品牌直營店/體驗店銷售

一、品牌直營店銷售

1、直營店管理的重要性

直營專賣店是公司建立企業形象、品牌形象的有利場所，是直接的利潤與資訊來源，是與消費者溝通的平臺，是全國專賣店的樣板，也是員工培訓的基地。

2、直營店管理目標和策略

通過先進的商店管理技術和技巧使直營店店達到一流店內形象，創造最大銷售，並與消費者建立長期的良好的合作關係。

3、直營店管理運作系統

明確直營店管理責任及考核標準，制定有關約束措施。

4、直營店隊伍建設

直營店銷售人員素質相對要求較高，因此要選擇最穩定的導購人員組成直營店隊伍。

作為直營店人員，除了一般要求外，以下三點要特別注意：

(1) 有積極進取、百折不撓的工作熱情和精神：由於直營店店內形象、庫存等問題都比較突出，而且需要不斷跟進，加之促銷活動日益增多，很易使導購人員在壓力下厭倦和懈怠。因此，始終保持積極進取的工作態度是非常重要的。

(2) 要有創新精神：不管是銷售觀念還是銷售技巧，都不會是一成不變的。作為工作在第一線的導購人員，能否出色地完成公司促銷計畫和日常的銷售目標，很大程度上取決於他如何將公司的基本方法和要求創造性地適用於終端，這需要導購人員對客戶不斷研究，深入討論，才會有針對性地銷售，就象時裝設計師一

樣，同一種理念能設計出適合不同客戶的不同式樣時裝，而不是生產線上的產品，千篇一律。

(3) 要有較強的溝通能力和客戶滲透能力：做到既要達到生意目標，又要讓客戶滿意我們的服務水準。

5、直營店鋪貨品運作分析

貨品進銷存分析：關注直營的銷售情況，公司的庫存情況(按類別、按型號)。分析出各類別貨品的銷存結構合理性，從類別上進行分析，分析出每類醫療設備占整個銷售的比例，從而洞察目前的市場動態；分析出暢銷款、滯銷款、重點推廣款，為公司下一期間的銷售情況進行數量和金額上的預測，並結合下一期間所要影響銷售的各種因素(市場前景、新老客戶帶來的成長/萎縮、促銷活動、產品結構變化、銷售歷史資料)，在現有貨品庫存的基礎上協助進行貨品推廣以及從總部配貨建議。

二、醫療器械體驗店銷售

前期準備工作：

(一) 隊伍建設：

1、體驗中心總店的設立和銷售團隊的完善，包括：店長(1名)，客服員(2-3名)，前臺接待員(1人)做好他們彼此的分工和協作。

2、建立一支複合型人才隊伍，即全能人才，要求在本系統工作中沒有盲區，在崗位設置中實行定崗不定編，有效地提高整體素質水準，加強團隊核心戰鬥力。

(二) 培訓工作：本著為對代理商、對市場認真負責的態度，公司要求所有參加銷售的員工必須到公司，接受總部為期3-5天的專業、系統的知識培訓與學習。培訓內容包括以下幾點：

1、醫學知識：腰椎病和風濕病的成因、治療、護理知識等；

2、產品知識：1) 產品的構造和機理；2) 產品的功能和作用；3) 與同類產品的差異，優越性；4) 產品的使用方法以及注意事項。

3、體驗店：體驗店的操作流程、溝通方法、促銷技巧，以及崗位職責和協作內涵。

4、售後服務：統一模式做好售後服務，提升產品的口碑效應及促進銷售。5、諮詢電話：對接好客戶電話諮詢和電話回訪的要求。

（三）物品的準備產品、資料（產品資料，展版，掛圖，常用健康保健資料，檔案袋，筆和本，體驗用床、2 電源插座及備品）等。

市場銷售方案參考

（一）強勢媒體宣傳，專櫃銷售。

隨著市場競爭日益白熱化，逐漸凸現媒體資源的稀缺性。現在，與其說是產品的競爭，不如說是媒體的競爭。你有多少媒體資源，就有多少市場發言權，從一定角度上來講，你壟斷了媒體就壟斷了市場，電視直銷如此，平面廣告也是如此。最好能夠有適當的報紙軟文廣告配合著電視宣傳，還應散發一定精美的宣傳單。宣傳單散發重質不重量，要一對一散發，進行詳細講解，提高有效率。

（二）體驗中心模式在社區比較集中的地段或醫院附近，有條件開門市，或者二樓開設面積為 80~100 平方米的體驗中心，讓患者免費體驗。通過確實的療效、完善的服務和合適的促銷時機進行銷售產品。

體驗店的操作具體如下：

1、體驗店開業前的宣傳發宣傳單，電視播放，報刊報導等方式。安排說明體驗時間，地點針對疾病物件及優惠政策來吸引、尋找、發展客戶來源和預熱市場。

2、店內工作接待員：（1）首先說”歡迎光臨要間康體驗中心”。（2）其次給他（她）們溝通瞭解簡要情況並說明注意事項。（3）填體驗卡，填寫《自我診斷調查表》，再做好客戶登記，編號髮卡，引領體驗室。（4）最後歡送客戶，達成購產品者加以說明使用方法和服務專案。（5）若有其他人員：比如說，同行者，諮詢者，不利於工作正常運行者的物件時，要隨機應變，能夠解決的問題，一定自己解決，決不能影響治療室的操作，不能解決的問題要及時上報店長，不要滯留問題。

客服人員：

1) 負責每一位元客戶一心一意的服務、指導治療。

2) 在做儀器同時要學會與客戶溝通（親情，微笑，或者暗中摸索等優勢方

法)瞭解掌握以下幾點資訊：A；有症狀 B；有確診史 C；有治療史 D；有服藥或儀器使用史 E；不良嗜好 F；有經濟能力，決定權，保健意識強，接受能力強 G；當地有影響力或具有一定地位和穩定收入的人群 H；夫妻人群（有一個具有症狀或兩個都有症狀）。

3) 根據以上幾點資訊可以把握重點客戶具備以上其中五點+經濟能力=重點具備以上其中五點+經濟支配權=重點具備以上其中五點+經濟能力+保健意識強=重中之重。

4) 做為客服人員能掌握以上資訊把握重點，抓住客戶心理，展開促銷，可以說這是客戶最信賴，最相信你的人，也是售貨的最佳時機。5) 與其他工作人員的配合；在掌握資訊的基礎上促銷未成功者，要及時把資訊傳遞給下一位元工作人員，以防止重點客戶的流失（可以用表情或記號作為信號），下一位元員工可以最快掌握資訊展開二次促銷。

導購員：

1) 負責在等待或已經治療結束的客戶講解產品的療效，常用保健知識，優惠政策，服務範圍或互動遊戲。

2) 與每一位工作人員的配合：與儀器員的配合，儀器員發現重點客戶時，但未達成購貨者，這時要接過來；要善於把握客戶心理，熟記典型病例（10 個以上）。熟練掌握幾種溝通速求辦法，例如：A；多關愛 B；對比法 C；恐嚇法 D；欲擒故縱法 E；聲東擊西法 F；換位思維法 G；以小換大發 H；促銷自我法使用一種或多種方法展開二次促銷。

店長：要求掌握各項知識和操作能力，抓好管理，監督工作制度的執行，抓培訓，解決疑難問題，領導和幫助大家的學習與成長，達到共同的目的。其負責：檔案的建立和存放，產品的出入及帳目的管理；工作的回報制。

3、提高店員的形象和素質對於所有店員和店長，一定要做好培訓工作，從精神面貌，產品知識到促銷技巧，公關禮儀等都要認真培訓給客戶一個良好的印象。

1) 端正的相貌，得體的衣著，是良好精神面貌的表現，同時表現了產品的高大形象與優良品質。

2) 豐富扎實的產品知識，使店員優異專業水準的體現，是讓消費者信服的有利武器。

3) 嫻熟的促銷技巧，能夠高效率地促進銷售，提高銷量，也是店員水準與素質的表現。

4) 自始至終的微笑是一個人文明修養的呈現，是打消消費者與產品之間的偏見，顧慮，最終達成購買的不二法寶。

4、店內促銷商品促銷作為溝通專賣店和顧客的一條橋樑，其開展成效如何，有十分重要的意義。每個產品都有自己的特點和相應的競爭對手，銷售政策應當以市場情況進行相應的策劃，在大規模推廣前應以市場為依據，經過局部試行後，再推向整個市場。

5、做好促銷調研與績效評估開展促銷活動，自然需要一定的成本，通過徵求消費者的意見。免費贈送禮物等方法，達到預測目的。

6、公司建議：選好活動日，如：10.1——10.10 號之間：

(1) 購買本儀器均可獲得 a、b 任選一：a、價值 138 元的場效應能量帶一套（專治風濕關節炎、肩周炎、寒痛症，可作為治療儀升級配套用）；b、價值 38 元的增效墊 1-2 條。

(2) 購買本儀器可獲得……本地區中老年朋友一日游（就近地區，價位不高）；

(3) 購買本儀器可參加……影樓中老年朋友補拍婚紗照，找回青春年華活動；(4) 購買本儀器可贈送大桶洗衣用品、生活用品或其他贈品。根據城鄉區別採取不同的活動贈送方式。

選擇最佳促銷時機適當的促銷時機，會順利實現促銷目標，使促銷活動有機的融入專賣店的整體經營戰略，切勿盲目的選擇。

(1) 主動促銷時機和被動促銷時機就是要求專賣店把握最佳的促銷時機，並選擇最有效的促銷策略，吸引消費者，戰勝競爭對手。不能被動跟風，為了促銷而促銷。

(2) 與產品有關的促銷時機醫療器械消費市場購買力降低。擴大市場佔有率等；

(3) 與消費者有關的促銷時機是指由於消費者方面所發生的變化而促使專

賣店採取的銷售行為，以便消費者更多的認識、瞭解。並最終接受我們的產品和服務；

(4) 節日促銷時機服務促銷活動以深刻的內涵，選擇最佳的促銷地點，充分展現產品的特色等，

(5) 店鋪開張促銷時機諸如特價銷售。贈送紀念品等，但是別忘了促銷活動經濟性

售後服務：產品售出了，並不說明一個行銷過程的結束，而是剛剛開始。因為想盡可能的擴大銷售量，僅靠單次的銷售行為不可能達成目的，必須讓消費者形成重複購買和四處傳播，才能實現更高的銷量。而售後服務正是完成這個目標的有效手段，因此必須加以重視仔細研究搞好售後服務，一般採取定期諮詢回訪，瞭解顧客使用動態，及時正確指導並糾正錯誤，以突出好療效、培養好口碑為主。

會議行銷：

會議行銷的幾個重點

1、專家講座：要注意保證講座的科學性、趣味性、知識性、生動性、非商業性。

2、老消費者發言：要注意有選擇性、可控性、煽動性、真實性。

3、主持人：現場氣氛營造，真實讓消費者感覺我們在關心他們健康，豐富精神文化生活。

會前準備目的：短期內保證所有部門各就各位，調整並調動所有員工的工作熱情，尤其是調動行銷代表的工作熱情，為下一步聯宜會的召開紮穩腳跟。

迎賓區：禮儀小姐對顧客應住動上前迎接，挽扶老人，將顧客領到簽到處；迎賓區入口處應有項目的引導牌。

簽到區：

(1) 一般位於會場的入口處。

(2) 簽到區要求乾淨、整潔、最好有臺布。

(3) 發放產品宣傳頁，自查表(按公司提供的樣稿)，和幸運抽獎券。

售貨區：

(1) 要求產品擺放整齊，產品展示要醒目，包裝彩帶；

- (2) 售貨桌上最好用印有企業標誌的桌布；
- (3) 桌子正上方要懸掛印有“售貨區”的展示牌；
- (4) 寫優惠政策的海報要貼在售貨區後上方，位置要醒目，內容書寫要整齊大方，內容包括：優惠政策、饋贈禮品的種類等。

4、展板陳列區：

- (1) 陳列區要求：醒目、有序、整體統一；
- (2) 同時展區要燈光明亮；
- (3) 展板最好陳列在進出口處。

5、專家諮詢處：

- (1) 專家諮詢處桌子上最好要用印有企業標誌的桌布；
- (2) 諮詢桌上要印有“健康顧問”職稱（如：XX 教授，XX 主任醫師）；
- (3) 桌子正上方要懸掛印有“諮詢處”的展示牌，專家諮詢處展牌懸掛要醒目；
- (4) 諮詢處與售貨區相鄰(諮詢後便於顧客購買產品)，諮詢點要乾淨整潔。

6、條幅：

- (1) 條幅的顏色要烘托現場氣氛；
- (2) 活動的大門口、出口處的正上方、入口處對面、主席臺的正上方，都可以懸掛條幅(主席臺正上方要懸掛帶有活動主題的條幅)；
- (3) 會場懸掛各種條幅，內容、色彩、字體要協調一致；

7、投影螢幕：

- (1) 擺放醒目，規格統一，便於每一位顧客準確、清楚看到幻燈片內容；
- (2) 螢幕與投影中間無障礙；
- (3) 螢幕懸掛要處於背光區。

8、樣品展示區：

- (1) 樣品模型或樣品要醒目、突出、整齊；
- (2) 樣品包裝盒要乾淨整潔；
- (3) 展示不同於銷售，因此樣品展示區要設在較醒目的位置。

9、禮品區：

(1) 禮品區設在主席臺旁，形成較強的視覺效果，同時與銷售區相鄰，利於銷售；

(2) 禮品要大而醒目，彩帶包裝；

(3) 禮品價值要體現。

第六節 網路銷售

一、官方網站建設

隨著互聯網的快速崛起以及發展，越來越多的傳統行業和新型行業都在向互聯網邁進，並且越來越多的用戶利用互聯網網站瞭解資訊以及購買所需，這就直接造成互聯網行業網站存在“飽和”，互聯網行業競爭力越來越大，存在眾多同行業競爭，競爭力之下必定會經過一番優勝劣汰，想要在行業中長期生存下來並得到更好的發展，那麼自身網站一定要有所獨到，體現真正的權威度，讓用戶能夠感受到專業性以及信任，只有這樣才能夠獲得有效的轉化，為企業創收。既然網站權威度從專業性和信任度上去體現，那麼我們就一一進行闡述。

(一) 專業度

1、網站打得開才能夠做生意

網站頁面的載入速度以及伺服器的穩定性非常重要，搜尋引擎和用戶都極為看重，是衡量網站行銷力度的重要指標，據百度數據研究中心研究調查發現，網頁載入速度在 2 秒以下，用戶流失率較少，而 8 秒後仍然未打開網站，極大多數訪客會直接關閉網站，針對網站速度的問題，互聯網上也存在較多的診斷以及優化工具，倘若網站速度由於某種原因無法進行優化，建議利用進度條，利用進度條的好處在於延長用戶等待忍受時間，據調查為 38 秒。針對網站速度給出三個建議：

A、網站首頁儘量不要使用 flash，音樂，動畫等載入項，嚴重影響到網頁載入速度。

B、目前市面上流覽器眾多，因此網頁一定要相容市面上常見不同內核的流覽器，避免錯過任何一次行銷機會。

C、伺服器一定要穩定，儘量選擇有實力的正規空間商。

2、網站充分體現企業資訊

一個網站要體現專業度，那麼就必須讓用戶能夠第一時間有所感受，讓您的網站粘住客服，網站想要體現專業度，一般需要對企業進行公司簡介說明，其目的在於突出自身實力和獨特優勢，而產品展示更不可或缺，其目的是為了讓訪客瞭解更多關注的資訊。當然 B2B 網站建議提供成功案例，B2C 網站最好提供產品以及服務價格。

（二）信任度

信任度其實包含了搜尋引擎對網站的信任以及用戶對企業網站的評價，網站的信任度非常重要，直接會影響到該網站的行銷成本，越信任的網站，它的行銷成本越低，效益可想而知也是非常不錯的。那麼，如何提高網站的信任度呢？

1、功能變數名稱的信任度

對於搜尋引擎而言，歷史越悠久的功能變數名稱，相對而言得到的信任度也有所不同，更容易獲得各大搜尋引擎投票權，因此在功能變數名稱選擇上也應該有所考慮，不僅僅是需要考慮功能變數名稱的歷史痕跡，還需要考慮到使用者的搜索行為，.com 是眾多企業首選。不僅如此，還必須擁有完整的備案資訊，相對而言，政府機關、事業單位以及企業性質更值得搜尋引擎和用戶的信賴，搜尋引擎也或多或少將此指標納入衡量網站“性能”中。

2、網站的相應認證

網站的相應認證其實也是從用戶體驗出發，搜尋引擎在不斷的完善中引入了諸多概念，像百度官網認證中心上線公告、百度原創星火計劃，百度網站安全檢查以及漏洞檢查等，無論是搜尋引擎自身的加強還是與協力廠商合作平臺的利用，目前搜尋引擎最為關注的是唯一以及安全，唯一體現在是否為真正官網，官網客服電話等，是否值得使用者信賴以及搜尋引擎推薦，安全性主要是為了讓用戶不被欺騙，不受傷害，目前互聯網已經組成安全聯盟，諸多網站都可以主動提交申請，獲得相應證書或資質。

可以進行企業官網網路平臺的建設：

1、產品內容的不斷完善和修改

2、新聞的更新和編輯

新聞的主要內容包括：參展展會、推廣活動資訊通告；實際展會、推廣活動照片展示介紹；公司相關的資訊發佈（不涉及到商業機密的）；其他媒體（雜誌、報紙）對企業醫療設備有關的報導；其他媒體（網路、雜誌、報紙）對市場、行業的分析。

3、臨床應用的文章添加

可以定期的添加相關的應用文章，無論是臨床的應用，還是產品特點的分析，保持經常有新內容出現，才可能吸引別人去看，否則長時間不更新，這個版塊就會荒廢。

二、搜索推廣

搜索推廣即利用搜尋引擎（如百度 穀歌等）推廣產品或服務的總稱。

（一）推廣特點

1、全文檢索搜尋引擎的推廣特點

全文檢索搜尋引擎是名副其實的搜尋引擎，國外具代表性的有 Google、Fast/AllTheWeb、AltaVista、Inktomi、Teoma、WiseNut 等，國內著名的有百度(Baidu)。它們都是通過從互聯網上提取的各個網站的資訊（以網頁文字為主）而建立的資料庫中，檢索與使用者查詢準則匹配的相關記錄，然後按一定的排列順序將結果返回給使用者，因此他們是真正的搜尋引擎。

針對此類搜尋引擎進行的網路推廣活動，需要被搜索網站是一個十分友好的、利於搜索的、優化的網站，在此基礎上，根據需要有選擇的進行登陸、排名、競價等服務！

2、目錄索引搜尋引擎的推廣特點

目錄索引雖然有搜索功能，但在嚴格意義上算不上是真正的搜尋引擎，僅僅是按目錄分類的網站連結清單而已。使用者完全可以不用進行關鍵字(Keywords)查詢，僅靠分類目錄也可找到需要的資訊。目錄索引中最具代表性的莫過於大名鼎鼎的 Yahoo 雅虎。其他著名的還有 Open Directory Project(DMOZ)、LookSmart、About 等。國內的搜狐、新浪、網易搜索也都屬於這一類。

此類搜尋引擎提供免費和收費的登陸服務，只要網站被收錄，即會體現在相應目錄和分類的搜尋網頁面上。理論上，該類的排名服務是根據時間變化呈現出

來的。當然，此類搜尋引擎同樣需要一個精緻的網站優化，才能獲得更好的排名服務。

元搜尋引擎在接受用戶查詢請求時，同時在其他多個引擎上進行搜索，並將結果返回給用戶。著名的元搜尋引擎有 InfoSpace、Dogpile、Vivisimo 等（元搜尋引擎列表），中文元搜尋引擎中具代表性的有搜星搜尋引擎。在搜索結果排列方面，有的直接按來源引擎排列搜索結果，如 Dogpile，有的則按自定的規則將結果重新排列組合，如 Vivisimo。

（二）推廣媒介

1、baidu 推廣

百度于 1999 年創建於美國矽谷，後回國發展。由於國內搜狐、新浪等國內著名門戶網站曾經全面採用百度的搜索結果，使百度一夜成名，成為“最受歡迎的中文搜尋引擎”和“全球最大的中文搜尋引擎”（百度自稱），其資料庫中存有 3 億頁網頁。由於某些原因，國內門戶網站又中斷與百度的合作而轉向新成立的中國搜索聯盟。客觀上來說，百度搜索結果匹配度極高，很受線民歡迎，特別是它的 MP3 搜索功能。2009 年 4 月，百度正式推出搜索推廣專業版。2009 年 12 月 1 日，百度按照原定計劃全面啟用搜索行銷專業版(即鳳巢系統)，搜索行銷專業版作為新一代搜索推廣管理平臺，能夠幫助企業捕獲更多商業機會，贏得更多客戶，並有效提升推廣效果。專門用來為企業做百度競價的，是原因競價推廣的升級版。

2、sogou 推廣

搜狗是搜狐旗下搜尋引擎，是全球首個中文網頁收錄量達到 100 億的搜尋引擎。目前，每天使用搜狗進行搜索的線民超過 3 億人次，覆蓋了 95%以上的中國互聯網用戶，值得您的信賴！推廣資訊出現在：搜狗搜索、搜狐搜索、搜狐各頻道頁面、搜狐、搜狗郵箱，以及搜狗合作媒體上。

3、SOSO 推廣

騰訊效果推廣，是騰訊公司提供的在 SOSO 搜索結果頁面、手機 SOSO 搜索及其他互聯網頁面上展示廣告的一站式行銷服務。未來，騰訊效果推廣將依託于騰訊豐富的一站式線上生活場景，充分挖掘和關聯“廣告主的推廣需求”和“用

戶需求”，建立一個騰訊公司、授權代理商、廣告主和用戶之間充分互動的商業行銷平臺。

目前基於搜尋引擎的推廣已經成為各種網路推廣中最为重要，也最能夠直接見效的一種方式。其中，基於“百度”平臺的搜索，在中國用戶中占最大的比例，大約有 75%的中國用戶選擇百度搜索，13%左右的中國用戶選擇 GOOGLE，事實上，中國的互聯網和政府對於兩者之間明顯傾向“國產”的百度，而 GOOGLE 甚至被迫遷至香港，可以預見，在中國大陸現在這個相對比較封閉的網路環境中，百度將會占絕對的上風。因此選擇百度平臺作為搜索推廣是唯一的選擇。

主要推廣業務涉及三部分：

A、搜索排名

這個是最主要的業務，採用“暗箱競價”的方式，點擊相關連結後收費。

B、網盟推廣

目前有 30 萬個獨立的網站同百度形成聯盟。主要能夠在這些聯盟網站上進行文字推廣和圖片連結推廣（也就形成固定或者懸浮的廣告欄）。

C、協助工具

一般擁有百度統計、百度商橋、推廣助手、百度指數等多個協助工具。其中百度統計應該是最有用的一種，將會全面的對所購買的推廣競價排名就的情況進行分析，諸如，多少人，通過什麼樣的關鍵字來流覽醫療設備企業的網站，或者通過那個“聯盟網站”的廣告連結進入流覽，時間段是什麼樣的，地域是什麼樣的。可以形成非常詳細的圖表，由曲線或者長條圖來直觀分析。“百度商橋”是一個可以對訪問者進行監控的網站，也提供“線上客服”等功能，能夠跟蹤訪問者在本網站的時間和動作進行分析，比如看了多長時間，看了多少頁面等等。百度指數和推廣助手都是管理和分析類的軟體。

三、行業網站推廣

目前行業網站的推廣上主要分為兩種模式，第一種是尋求行業網站推廣的代理商，第二種是單獨尋找網站進行合作。兩種模式各有優勢，也有互補。所以建議可以同時進行。

關於行業網站推廣，醫療設備網站推廣代理商主要的方式就是代理各個網站

的廣告為，幫助醫機械企業製作 FLASH 廣告，或者策劃一些網路活動，比如小遊戲，抽獎，折扣券等等，定期投放在各個網站的相關位置。當然，價格和投放網站的數量、時間長短、網頁的位置，都有直接的關聯。

另外一種模式，是單獨的網站合作，我篩選了一下，覺得三個網站可以進行進一步的合作。單獨尋找網站則需要對相應的網站進行篩選，需要花費較多的時間，網路推廣除了 FLASH 動畫廣告的播放外，還有新聞發佈、產品推薦、新品推廣等，當然企業專欄更好，不過可能價格也更高一點。

例如長沙康維英醫療器械有限公司網站的推廣方案

(1) 資料分析

通過網路調研，對網站使用者群體的分佈區域、社會地位、收入水準、群體規模、心理特徵、年齡段、性別等進行分析，並作出網路行銷診斷，分析出核心服務和優勢所在，然後進行廣告投放和技術群發。

(2) 網站調整

根據現行網站重新調整和策劃網站，並對原網站進行優化調整。網站整體實行網站優化。

(3) 技術群發和實施

根據資料分析，策劃好內容，然後通過技術手段實施。

(4) 後期跟蹤與資料分析

通過後期跟蹤與資料分析，來修正前期的技術推廣，並進行有力的傳播和引導。

推廣週期	1 年	
項目	詳細說明	指標
1、前期分析		
網路調研	分佈區域、社會地位、收入水準、群體規模、心理特徵、年齡段、性別	
競爭對手網站分析	關鍵字、優化推廣手法、優化推廣優劣勢	
關鍵字分析	主關鍵字、次關鍵字、長尾關鍵字、	

關鍵字跟蹤	一個季度一次，出具部分跟蹤分析報告給客戶
研討開發流程	團隊碰頭研討會議 2 次，全過程督查
網站連結功能	連結工程師全程負責
網站行銷診斷	根據醫療器械公司的基本情況，分析出核心服務和優勢所在，做一個全方面的策劃
2、技術推廣	
博客、微博行銷	建立公司自己的博客，讓更多人瞭解公司的企業文化和博客活動，同時在各大搜尋引擎裡面收錄以後，占位，還可以在博客裡做反連結，來提高網站的排名和網站流量。
郵件群發	利用群發軟體，有針對性的群發
QQ、論團群發信息	
互動問答	在一些大型如百度知道、新浪愛問、騰訊問問等權重很高、流量很大的網站裡，就企業產品的服務和其他方面自問自答，便於客戶全面瞭解企業資訊，引導企業根據關鍵字搜索企業網站。
軟文炒作	新浪、騰訊等知名門戶上的文章具有權威性，公司可與這些知名網站媒體建立戰略夥伴關係，專門為各大企業進行網路新聞炒作。

第七章 代理商的委託

第一節 與代理商的接觸

一般來說，廠家初次進入某個新市場時，往往對該市場的市場概況和批發商沒有一個全面的瞭解。往往是派一兩個業務經理到該省省會城市的批發市場逐個拜訪批發商，分發廠家概況和產品的相關宣傳品，發一輪後再與有興趣的批發商進行談判。也會到大型賣場去調查競品的銷售和批發商的通路情況。往往一二十天考察下來，最終收穫的是有數個批發商願意經銷，但要這些有意象的批發商打款還是要費一番工夫的。在企業品牌號召力弱，而批發商基本上不認可企業品牌的情況下，企業如何在新市場上順利地找到適合的經銷商從而快速打開市場呢？企業如何成功開發管道找到新代理商

一、企業選擇代理商的優勢和劣勢

企業行銷作得好，肯定離不開一支通路能力強、終端運作扎實的經銷商隊伍。那麼企業選擇代理商的目的是什麼呢？

1、讓製造和行銷分流

企業負責打造良好的品牌載體。給予代理商合理的銷售政策。而代理商在企業整體品牌戰略的前提下來進行區域品牌運營，做好產品的分銷、品牌推廣、售後服務等，共同操作市場。

2、降低企業風險，減少市場開發費用

選擇代理商共同操作市場可以減少機構的重複設置；利用代理商的銷售網路，減少管道建設費。廠家和代理商是一個利益共同體，進場費、終端建設費、促銷費、導購員工資等其它銷售費用可以和代理商進行費用分攤，減少企業的市場開發費用。

3、戰略協同難度大

廠家希望代理商多打款進貨，加強管道建設、少向廠家要費用；而代理商則希望產品品質要最好、供貨價格要最低、利潤要高、支持要大、風險要低。由於有的代理商的實力不夠、對廠家不忠誠或者是對廠家投入的精力不夠從而不執行廠家的銷售政策或者雙方的思路出現分歧。

4、利潤分配空間不足。

廠家和代理商都是一個獨立的經濟個體，都在追求自我的利潤最大化，隨著市場競爭激烈和管道格局的改變，導致市場開發費用增大，利潤空間減小，從而導致利潤分配空間不足廠商矛盾重重。下面我談談如何成功的選擇好管道代理商。

二、知己

1、瞭解企業戰略

只有瞭解企業的戰略，企業的背景和資金實力情況下你對才對企業有歸屬感，才能富有激情的把你的企業背景和銷售政策說給他聽，他也會被你的熱情所感染，作為經銷商代理你的產品才會心裡有底。俗話說“要銷售產品，首先把自己推銷出去”。

2、瞭解產品知識、市場定位及市場開發思路。你要知道你公司開發市場的思路市場定位，產品檔次，性價比，產品的生產工藝，性能配置，使用方法等。以免和代理商交談時出現尷尬。

3、瞭解自己公司銷售政策 1) 經銷區域 2) 銷售任務 3) 付款方式 (包括運費) 4) 推廣力度 (包括鋪底廣告和促銷) 5) 售後服務 (退換貨) 6) 銷售政策 (包括年終返點) 7) 品質和價格瞭解了公司的銷售政策才能做好市場的佈局，合理的簽定銷售區域和任務。

三、知彼

大的經銷商不是選出來的，而是競爭出來的。銷售人員要經常站在經銷商的角度來看待這些問題。對企業來說，找到一個適合的經銷商是比較困難的事。經銷商商不願意為一個知名度低的品牌承擔開拓市場的風險。

1、經銷商是一個獨立的、以實現自己的目標為最高職能、可以自由地制定政策而不受他人干涉的市場行銷機構；而不是公司雇傭的銷售鏈中的一環。公司的政策和要求要是符合他的利益的，他就會積極地去執行；要是對他沒有利益的，他就不會積極去執行。

2、經銷商首先是根據市場的需求來進行行銷活動，然後再顧及到公司的要求。經銷商積極賣的產品一定是顧客願意買的產品，而不是公司要他賣的產品。

3、經銷商不是僅僅經營一個公司的產品。所以他不能把所有的資源和精力放在一邊。

4、經銷商的資源、實力和經營管理能力有限。所以他有一些行為會達不到公司的要求。

企業如何成功開發管道找到新代理商？

四、優秀代理商具備的條件和選擇代理商的標準

衡量優秀代理商的標準很多，但總的標準只有一條：在特定的時期內適合與企業合作的代理商就是優秀代理商。選擇他們時我們要注意優秀代理商所具備的特點。

1、代理商的經營理念能夠和廠家高度統一

能夠充分認識和理解廠家的企業文化、產品定位，企業中長期的發展戰略、區域市場銷售目標及市場運作方案；能夠切實執行廠家的各項銷售政策。

2、具有開發市場所需要的資金

代理商擁有足夠的資金，能夠滿足廠家的市場開發需求，進行市場投入，按照廠家的要求配備相關的人力資源、車輛、倉庫。進入區域市場內各類管道、進行品牌推廣、準備充足的貨源。

3、具備和市場相匹配的銷售網路

代理商的銷售網路能夠覆蓋整個區域市場，各類管道橫向和縱向有機結合。擁有強大的批發管道和零售管道；管道的深度和寬度能夠充分滿足廠家的要求，減少廠家的網路建設費用；能夠迅速滲透整個市場，提高市場佔有率和鋪貨率，實現對整個區域市場的深耕細作。

4、完善的售後服務體系

售後服務的好壞直接影響著品牌的生命力，而現在的大多數企業都把售後服務交給代理商來做。因此一個優秀的代理商應具有良好的售後服務意識，把售後服務當成一項長期的戰略，組建一支專業的售後服務隊伍解決區域內的售後服務問題。但具備了這四個特點的代理商都是資金實力雄厚往往是行業裡面的領袖，這是我們首先尋找的目標。但這類客戶往往對廠家銷售政策要求苛刻，而且他手中有許多品牌，往往不會把你的產品放在重要位置上的這點你要有充分的認識。

有一種情況是往往做的相關聯的產業，現在剛想進入本行業。這一類客戶是我們也是選擇的目標，他現在雖然剛進入該行業但他在其他的行業是有許多網路的。還有一種情況是，沒有資金但有先進的經營理念，這一種情況往往是進入這個行業不久，要麼以前給其他的經商商打工的，要麼是廠家的銷售人員現在自己開店了，這類人很有想法但就缺資金，如果廠家支持力度大找這種經銷商也是一種選擇。最後一種情況是經銷商給你說的一句話就是，我先打的款試試。這不是選擇的目標。

五、尋找經銷商的方式

尋找經銷商的幾個管道

A、工具書：

包括當地的電話號簿、工商企業名錄、地圖冊、手冊、消費指南、專業雜誌等。尤其是電話號簿，一般的情況下，當地比較有經驗、有實力的經銷商都會在當地電話號簿上刊登自己公司名稱、經營範圍，有的甚至做廣告推廣自己公司。

B、媒體廣告：

到達一個新市場，先買幾份當地報紙，看看當地電視，聽聽廣播或者到街上走走，或許就能發現同類產品的經銷商名稱，媒體上常常有同類產品廣告，且有“由xx公司總經銷、總代理”字樣。

C、專業性的批發市場：

許多城市有小商品市場或日用品批發市場，到這種地方多走走，經常能看到經銷商門口或是店面裡面有“xx地區總經銷、總代理”各式各樣招牌。大部分經銷商為了擴大自己的知名度，會要求廠家給他們製作類似的招牌，布條橫幅等，

D、到賣場查詢：

到賣場問問櫃組長或是採購人，瞭解同類產品是從哪家公司進的貨並打聽他們的其他情況。多問幾家賣場，總有人會告訴你的。

E、同行、朋友介紹：

這種方式最可靠，同行、朋友與經銷商相處時間久，對經銷商瞭解比較全面，這樣可節省許多時間，節省許多調查細節，並且和經銷商接近比較隨和、溝通比

較快。

F、廣告公司諮詢：

當地的廣告公司對當地的媒體、市場情況比較瞭解，他們要爭著做你公司的廣告代理商，必然會詳細告訴你本地經銷商情況。

G、電話詢問（不友好方式）：

可以打電話到同類產品廠家詢問，說自己想作二級或三級批發商，或是集團購賣，一般情況下，廠家會告訴你到當地它的經銷商或是代理商處去洽談。你當然是去推銷你自己的產品。

H、刊登招商廣告：

這種方式費用大、見效快、操作水準高，可以較全面地多瞭解經銷商情況。

I、舉辦產品展示會、訂貨會：這種方式對展示公司品牌形象有著巨大的推動作用，專業性的訂貨會，會招來專業性的經銷商。

J、通過網路搜索經銷商字樣。

六、初次拜訪時要傳遞和要搜集的資訊

1、目標市場的環境、所處地理位置、人口數量、經濟水準、消費習慣等，市場容量，領導品牌和跟隨品牌等市場份額。這樣你就可以測算在你的市場內一年能做到什麼地步，才好找總經銷區域經銷銷售任務怎麼簽。

2、調查競爭對手及市場操作方法當你到了一個新市場，首先瞭解各大賣場，批發市場，零售商。瞭解竞品在終端陳列如何？詢問竞品常採用什麼樣的促銷手段？在該地區那幾個賣場銷量較好，都採用了那種方法？流通市場又是怎樣操作的？那個產品是主打產品等。那個經銷商代理的產品在商超陳列佔據優勢，收集資料。只有你瞭解了市場，再去招商，你會感覺到得心應手，這就是因地制宜

3、所拜訪經銷商要搜集的資訊

1) 經銷商姓名、位址、手機、傳真、辦公電話、郵編等詳細資訊；

2) 經銷商性質：個人/掛靠/公司？如是公司，則瞭解是股份公司還是國營單位？

3) 經銷商主要純銷管道：批發還是零售或直接做終端的。確定其主要銷售方式；

- 4) 經銷商純銷人員人數：銷售代表多少人？專職促銷多少人？
 - 5) 經銷商操作思路：以純銷為主還是分銷為主？
 - 6) 經銷商操作區域：要求哪些區域？自己純銷哪些區域？分銷哪些區域？
 - 7) 經銷商現在操作的主要品種是什麼？操作情況如何？如何操作的？
 - 8) 經銷商對公司那個目標產品有興趣？想操作多大區域？市場回饋如何？
 - 9) 經銷商是否操作過同類產品？操作情況如何？該同類產品價格、代理政策、銷量如何？有什麼問題？為什麼不做了？
 - 10) 經銷商對操作公司目標產品有何要求？
- 4、拜訪經銷商要傳達的資訊有：
- 1) 公司基本介紹，註冊資金/規模/集團情況/公司現狀；
 - 2) 目標產品情況，包括零售價格、產品賣點、產品功能、產品優勢、產品功效等；
 - 3) 公司在目的地區域的銷售思路，
 - 4) 公司在目的地區域的銷售目標、任務、考核等；
 - 5) 公司目標產品代理扣率（如該區域有代理或者對代理商情況無法判斷，不報代理扣率和價格）；
 - 6) 保證金（或鋪底）政策
 - 7) 公司的市場保護政策；
 - 8) 公司其它產品的基本情況介紹；
 - 9) 付款方式問題。

第二節 代理商的選擇

一、選擇代理商的主要因素

選擇到了合適的代理商，將意味著招商已成功了一半。但是，選擇適合本企業產品的代理商確實並不是一件簡單的事情，而需要綜合考慮很多的因素。這些因素主要包括：所銷售藥品的終端客戶、覆蓋能力、產品線和規模、資金實力和信譽、管理體系和效率、服務能力、經營設施和設備等各種因素。

- 1、所銷售醫療設備的終端客戶是誰

首先要清楚掌握所銷售醫療設備的終端客戶究竟是誰，以及消費群的區域、購買習慣和場所等各種問題。如果脫離了終端客戶討論產品的銷量，是沒有實際意義的。

2、覆蓋能力

代理商的覆蓋能力對產品的市場推廣有著特別重要的作用。如果代理商的固定客戶多，代理的規模很大，並且代理多家企業的產品，說明代理商的覆蓋能力很大。這裡的覆蓋能力主要是針對代理商而言的，代理商的覆蓋能力越大越好。

3、資金實力和信譽

代理商的資金實力和信譽也是需要重點考察的因素之一。對於不熟悉的代理商，廠家可以通過調研來評估代理商的實際信譽，通過其他供應商來瞭解代理商的真正還款能力，也可以在談判過程中加以判斷。

4、管理體系和效率代理商公司的管理體系是否規範和健全，自然是直接影響到廠家與代理商之間穩定關係的重要因素。另外，如果代理商公司的效率低下，那麼合作效果很難令人滿意。

5、服務能力

代理商的利潤來源不僅包括產品的差價，同時還包括自身的具體規模和配送能力。有些代理商公司經營品種很少，效益很好，但是其服務能力卻未必能夠滿足醫院、藥店等各方的需要。

7、經營設施和設備

作為一家醫藥商業公司，判斷其物流能力是否足夠強的可靠依據就是考察公司的經營設施和設備。如果經營設施和設備過於陳舊和落後，則很難滿足現代物流配送的要求。

二、選擇代理商的關鍵

1、掌握代理商的基本資料

代理商的基本資料是對其進行準確評估的可靠依據，藥品的生產廠家首先要充分找到代理商的基本資料，否則很難正確、全面地評價代理商。如果代理商公司是上市公司，那麼公司的很多資料都是公開披露的，自然很容易獲得；如果它不是上市公司，則可以通過統計局和工商局來側面瞭解其基本資料，或是通過業

務員和其它供應商的管道來加以瞭解。

2、準確評估代理商的價值和潛力

掌握了代理商的基本資料後，廠家就可以根據這些資料來正確評估代理商的實際價值和潛力了。一般來說，資料越多、越充分，評估的結果也越客觀、準確。當然，廠家不能完全根據代理商的現有規模和盈利來判斷，而是要評估代理商的真正價值。

3、對代理商的資金和信譽狀況進行嚴格篩選

廠家吸收代理商加入代理行列有很多開戶條件，可以根據這些開戶條件，嚴格篩選代理商的資金實力和信譽等各方面的狀況。其中最為關鍵的是，對代理商進行信譽等級的評估，對其確定嚴格的信譽額度，並根據信譽額度進行相應的合作。選擇代理商的側重點不同在企業和產品發展的不同階段，選擇代理商所考慮的側重點也是有所區別的。

第三節 代理協定的簽署

代理商資質要準備好其資質檔，通過以下幾個要求將可以與醫療設備企業簽署代理協定。

一、經營醫療器械檔要求

《醫療器械經營企業許/可申請表》一式四份申請人資格證明影本醫療器械經營企業名稱預先核准通知書。

二、人員要求

經營醫療器械企業負責人應該具備大專以上學歷熟悉醫療器械相關法律法規。同時企業負責人、品質管制人員、品質檢測人員不能夠兼職其他崗位。

品質管制人員必須具備大專以上學歷一年以上工作經驗。對於二類醫療器械產品品質負責人需要具備臨床醫學本科以上學歷或主治醫師以上職稱。

對於三類醫療器械產品例如經營植入類器械 Ⅲ 類 6821、6822、6846、6877、經營醫用電子類器械 Ⅲ 類 6821、6822、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6840、6845、6854、6858、經營醫用衛生材料和敷料耗材 Ⅲ 類 6815、6863、6864、6865、6866、經營軟體 Ⅲ 類 6870 品質管制人需要相關專業本科以

上學歷 2 年以上工作經驗或中級以上職稱。

一般註冊一個醫療器械經營企業公司企業需要 2 個以上的股東。公司人員要求至少 7 個法人代表除外。企業負責人、監事或者是部門經理、品質負責人、專職質檢員、會計、銷售員、倉庫保管員等。

檢驗師要求一個為專科以上學歷從事檢驗學 3 年以上工作經歷品質負責人或專職質檢員一個為中專以上學歷檢驗學專業的作為驗收、售後人員倉庫保管員

三、辦公場所和倉庫的要求

經營醫療器械企業的辦公場地要求為非居民住宅區。試劑使用面積不低於 60 平方米。

倉庫要求非居民住宅區不低於 20 平方米對於部分產品要求達到 100 平方米以上而且要求避光、通風、防塵、防蟲、防潮、防鼠、防污染、消防安全、檢測和溫濕度調節等設施設備、以及照明設施達到要求。

儲存實行分區分類管理標識清楚並按產品批次存放。庫區應劃分待驗區、合格品區、發貨區、不合格品區等專用場所。

四、衛生管理制度和售後服務制度的要求

經營醫療器械企業應該建立完善的衛生管理制度保證產品的安全性此外企業應當具備與其經營的醫療器械產品相適應的技術培訓和售後服務的能力或者約定由協力廠商提供技術支援。

第四節 貨品的通過與物流

醫療器械協力廠商物流，是指具有現代物流的經營企業為合法的醫療器械生產企業或經營企業提供產品的收貨、倉儲、發貨、運輸及退貨管理等相關物流服務，並通過資訊系統與委託企業保持密切聯繫，以達到對醫療器械物流全程管理和控制的一種物流運作與管理方式。

按照市場經濟的一般規律，生產廠家生產的商品通過中間經銷商的配送，銷售給消費者。在這裡，中間經銷商起到了聚集商品，調劑商品餘缺，配送商品到客戶終端的作用。中間經銷商的發展大大促進了商品的流通和生產的發展，減少了交易次數，降低了交易成本，縮短了產銷距離，節約了社會資源。

我們知道，商品流通是指在利益機制的推動下，商品從生產領域向消費領域的轉移過程。商品流通是通過商品流通組織實現的，商品流通組織是一種實體性組織，是指以商品經營活動為內容、以市場交易方式為基礎、以實現交換並獲得利潤為目的、以一定的經營要素的聚合形成的實體性經濟組織。

同理，醫療器械流通是指在獲取交易利潤動機的推動下，醫療器械從生產部門向醫院及其它醫療機構的轉移過程。醫療器械流通是通過醫療器械商業企業實現的，醫療器械商業企業是實體性組織機構，它以醫療器械經營活動為內容、以市場交易方式為基礎、以實現交換並獲得利潤為目的、以一定經營資金、公司管理、企業員工等為經營要素的聚合形成的實體性經濟組織。

醫療器械作為一類特殊的商品，從終極功能及社會價值來看，它是醫療服務的一個生產要素。討論醫療器械流通的特點，必須以分析其所處的特定系統為首要前提。在醫療器械流通系統中，醫療服務供給者和消費者是其中的核心部分，對這部分的深入探討將有助於挖掘影響醫療器械流通的主要因素。

醫院無疑是醫療器械產品購買的主體，在零售終端流通的只是一些較少治療功能的保健用具。醫療器械流通系統主要涉及五個物件：政府監督管理機構、醫療器械製造者、醫療器械商業企業即分銷者、醫院及提供醫療服務的機構、以患者為主體的終端消費者。

政府監督管理機構主要監管物件是醫療服務生產要素製造者、分銷者和醫療服務供應者，監督管理的主要目的是保證流入市場的產品品質合格、價格合理，監管的手段具有多樣性，如制定行業進入壁壘、限定產品價格與收費標準、控制產品品質、組織集中招標採購與統一採購代理機構等。醫院及提供醫療服務的機構是醫療器械製造者和分銷者直接面對的目標市場，是醫療器械產品的直接購買者。由於醫療器械產品的最終功能是為了減除患者的病痛，其應用領域只限於提供醫療服務的機構，目標市場單一，所以醫院的購買需求直接關係到醫療器械生產企業的興衰。醫院的購買需求受到很多因素的影響。如：人口結構、疾病流行模式、經濟水準、設備使用率、設備使用壽命及市場價格等。

由於醫療器械的最終功能是為了減除患者的病痛，所以人口結構、疾病流行模式、經濟水準等宏觀變數也會通過醫療服務需求的調節影響企業的市場行為。

老齡人口比重的增加，生活水準的提高，人口流動和城市化進程的加快等因素使疾病流行模式發生變化。這些變化既會影響醫學本身的發展，也會影響醫療器械產品結構和市場總量的變化。醫療經費屬於特殊的生產要素，並且對醫療服務供給行為產生很大影響，也會影響醫療器械的市場需求。

第五節 銷售的分工合作

一般情況下，大型產品尤其是面向單位使用者的高技術產品，大多以自銷為主。然而，大型醫療設備所獨有的專案特性，使得代理商和投資商產生參與的積極性。這是因為，作為項目，不僅可以獲得分銷收益，還可以獲得項目收益。在與客戶交易過程中，代理商和投資商的關係資源往往成為成敗關鍵，而這正是企業所缺乏的。因此分銷之所以必要，不僅是因為爭奪管道阻斷競爭，也確實因為代理商和投資商具備企業所缺乏的優勢。

我們不主張純粹意義上的自銷或代理，而主張建立一種合作夥伴式銷售網路。由於大型醫療設備的高技術複雜性，企業應承擔對代理商和投資商支援的任務，各自發揮優勢促進銷售。企業僅僅向代理商和投資商轉移某個具體客戶經營權，並採取一對一授權方式授權代理。我們採取兩條腿走路的方針，既充分保證代理商在授權範圍內完整權益，也充分保證區域市場不被遮罩荒廢。這是一種“有管理的分銷”。我們要求代理商銷售人員針對具體客戶提供銷售報告，並在培訓和市場支援方面與企業銷售人員一視同仁。有效的管理使我們能夠及時監測市場變化，而不是單純通過銷售指標考核。

第七節 銷售過程中的關係維護

管理區域代理商：第一步：定人心；第二步：定目標；第三步、定策略；四、定管理。

一、定人心

市場是靠人做出來的，所有銷售活動的最終落實都要通過人的活動來完成。因此如何安定人心，激發人的潛能，將是區域經理首要考慮的問題。

建議如下：

1、明確的激勵制度

很多企業憑藉在空白市場先人一步的優勢取得了企業的快速發展，在這個階段只要公司實行廣告轟炸和適當的鋪貨就能成功，在供不應求的情況下，基層員工的作用是被弱化或不被重視的。但是當出現競爭品或競爭開始加劇後，消費者的選擇多樣化後，簡單的廣告轟炸和鋪貨的作用不能保證企業的競爭優勢，此時人的作用被凸現出來，同樣的市場投入，懸殊的市場收益，基本取決於基層人員的執行力。如何提高執行力？明確的激勵制度是秘訣之一，員工為了更好的生活和夢想，他的潛能能得到很大的提高。

2、合理的費用補貼措施

目前就業形勢嚴峻及勞動保障制度不完善，因而很多企業包括部分知名企業借機剝奪應給與基層市場人員交通、通訊等補償，認為那點小錢員工是能承受的，而且必須能承受的。殊不知，物價的上漲，各種費用高漲導致基層員工的生活壓力巨大，幾十幾百的錢對公司來說微不足道，可是對員工來說，卻能解決很多現實的生活問題。但各種合理的市場費用得不到補償時，員工雖敢怒不敢言，但對工作的積極性有明顯的降低，並對企業缺乏忠誠度。

3、公平的利益引導與制度約束

利益引導與制度約束並駕齊驅，缺一不可。另外，如果做同樣的事情，員工之間的既得利益有較大的出入且沒有合理的解釋時，往往出現自卑認為個人價值等不到企業的認可，或者認為企業的獎懲全憑領導喜好，與其埋頭賣力苦幹，還不如討好領導，結果可想而知。公平而明確的利益導向可以促使員工回到企業發展的軌道上來，得人心；而嚴密的制度約束就像防洪大堤，杜絕員工非分之想猶如洪水猛獸氾濫成災，戒“惡”心。

二、定目標

毛主席說過：沒有調查就沒有發言權。但仍見很多區域經理上任之初，沒有對市場進行認真細緻的調查，卻拍著胸脯對公司承諾不切實際的目標，在分解給基層員工時候，員工看不到任何希望，抱著多少努力都白費的心態，消極抵抗。另外一個就是區域經理的目標局限於銷售目標，忽略市場目標，專注於經銷商能打回多少貨款。銷售行為是短期的，市場行為是長期的，忽略市場目標最終導致的結果就是市場消化緩慢，大量產品滯留在管道內，然後經銷商和分銷商迫於資

金壓力或為獲取年終返利或被其它產品利益驅使，瘋狂降價處理積壓產品，或大肆竄貨，最終導致市場價格體系或市場管理體系受到很大衝擊，損害品牌形象，更嚴重的是做死該產品。因此合理的目標應是銷售目標與市場目標相結合，既保證短期內銷售的完成，又能保證市場的健康發展，為下個階段的銷售目標的完成提供保障。銷售目標主要指：各產品出貨指標、財務指針、價格指針；市場目標主要指：知名度、美譽度、潛在消費管道的開發、潛在消費人員的培育等。

三、定策略

很多區域經理接到重大任務時候，往往是先玩命的鋪貨壓貨，然後就是不計成本的促銷等，最後在玩命的壓貨或竄貨以完成年度任務。以上的做法有其合理性，但是一種對品牌、對市場不負責任的做法，是短期行為，無異於“飲鴆止渴”。

中國有句老話叫作“凡事預則立，不預則廢”。有責任感和自信心的人應該快速瞭解市場後有遠景目標（戰略目標）及規劃、年度規劃、季度規劃、月度規劃，在規劃中充分發揮才智設計合理的產品策略、價格策略、通路策劃及銷售促進策略，另外在各種策略中要設定明確的階段目標以及該策略對戰略目標的貢獻程度等以引導管理制度的設計和團隊成員的分工及協助。

以下進行舉例說明：

1、產品策略

如將產品分為戰略產品和戰術產品，戰略產品的主要任務是為公司謀取長久的盈利和維護公司品牌形象；而戰術產品的主要任務就是對管道通路進行公關或對競爭品進行打擊及防禦。戰術產品是要準備隨時犧牲以保護戰略產品。當然不管是戰略產品還是戰術產品都不限於單一產品。

2、價格策略

價格策略的設置一方面要考慮己方產品結構，另一方面也要參考競爭品的價格資訊，以確保己方產品價格策略的有效性。

如戰術產品的價格一般低於主要競爭品的同型號產品以打擊競爭品，企業盈利多少不是主要出發點；而針對管道通路進行公關的戰術產品的價格一般是企業微利或不盈利，通常該戰術產品在該類產品中性價比相當高，能極大調起管道客戶

的胃口。

3、通路策略

該策略的基礎是充分瞭解區域市場的各類銷售終端類型及其銷售能力及潛力，一方面要求成熟終端要完成短期銷售目標；另一方面也要注意開發“增長點”即潛力終端以保障長遠的銷售目標。

四、定管理

任何企業都有自身的管理制度，但不可否認的是，目前絕大多數國內企業的管理制度漏洞百出。總部管理制度對分公司或辦事處來說，多是原則上的要求，缺乏對具體市場的針對性和靈活性。那針對性和靈活性問題如何解決？責任就落在區域經理身上，如何在堅持原則的基礎上細化管理制度也是對區域經理管理能力的一個考驗。值得注意的是區域市場管理制度的制定和落實最終是為本區域市場的目標與策略服務的。

那麼管理制度怎麼制定？

1、認識你的團隊

與團隊各成員進行深入的溝通、瞭解他們的背景包括家庭背景、以往經驗、能力問題、態度問題等，考慮你能對團隊成員的授權程度以及團隊成員的接受程度；

2、認識你的市場

認真分析瞭解市場真實情況，包括目標人群的特徵及分佈、競爭品的態勢、當地政府對市場的干預、經銷商及分銷商的特徵、各零售終端的類型及特徵（這是確定團隊工作內容的基礎）；

3、認識你的領導

充分認識你的上級領導對市場規劃、處事風格、對你的評價、以及對你的期望，然後深入與領導進行溝通，取得積極支持。避免出現英雄“出師未捷身先死”的悲劇。

第八節 代理協定的結束

根據我國《民法通則》第 70 條的規定，法定代理或者指定代理終止的原因

有如下五種：

(1) 被代理人取得或者恢復民事行為能力。《民法通則》第 11 條規定：“18 周歲以上的公民是成年人，具有完全民事行為能力，可以獨立進行民事活動，是完全民事行為能力人。16 周歲以上不滿 18 周歲的公民，以自己的勞動收入為主要生活來源的，視為完全民事行為能力人。”因此，所謂被代理人取得民事行為能力，是指原來不滿 18 周歲的未成年人現在已滿 18 周歲，取得了獨立進行民事活動的能力，成為完全行為能力人；或是雖未滿 18 周歲但已滿 16 周歲並且以自己的勞動收入為其主要生活來源，法律上將其視為成年人，具有完全行為能力。被代理人一旦由無民事行為能力或限制民事行為能力成為完全行為能力人，法定代理權和指定代理權就歸於消滅，法定代理關係隨之終止，代理人不得再以被代理人的名義進行民事活動，也不再替被代理人承擔法律責任。

(2) 被代理人或者代理人死亡。法定代理和指定代理關係是以不可轉移的身份關係為前提的，不論是被代理人還是代理人死亡，都使代理關係失去了存在的基礎。所以，被代理人或者代理人死亡將會導致法定代理或指定代理關係的終止。

(3) 代理人喪失民事行為能力。同前面講到的委託代理終止的原因一樣，代理人喪失民事行為能力，則法定代理權或指定代理權喪失。

(4) 指定代理的人民法院或者指定單位取消指定。

(5) 由其他原因引起的被代理人和代理人之間的監護關係消滅。例如，王某與李某結婚後，李某因一次意外事件精神受刺激而致精神失常。由於李某患上精神病，成為無民事行為能力人，王某作為其配偶成為李某的監護人，同時也是她的法定代理人。三年後，王某與李某離婚。由於兩人的婚姻關係已經解除，監護關係隨之消滅，故法定代理也終止。

第八章 政府部門監管的應對

第一節 政府通常的上市後監督管理方式

一、法律法規體系不健全

(1) 醫療器械監管法律地位低《醫療器械監督管理條例》作為我國醫療器械領域內唯一一部法規，於 2000 年 1 月國務院頒佈，並與當年 4 月 1 日正式實施。隨後，國家食品藥品監管部門制定了《醫療器械經營企業授權管理辦法》等規章、檔，形成了一系列的監管法規。然而，對比普通商品都有的《產品品質法》，醫療器械作為特殊的商品，僅有國務院發佈的行政法規和與之配套的部門規章作為監管依據，其法律效力與監管對象不相適應。

(2) 配套的法規體系還不完善現有的條款規定較粗，給各地監管部門真正高效執行帶來一定難度。

二、經營進入標準不統一，執行尺度不一

醫療器械經營企業是從事醫療器械經營活動的經濟主體，從事醫療器械經營活動的許可條件需要通過立法予以確定。《醫療器械經營企業授權管理辦法》明確規定食品藥品監督管理部門應對經營企業進行檢查驗收，方可頒發《醫療器械經營企業許可證》，但各省的檢查驗收標準有所不同。

1、進入標準分類目前，我國各省經營企業進入標準主要分為 5 種分類方式，但絕大多數省份採用不止一種方式對經營企業的進入予以交叉考察，綜合管理。調研結果顯示：有 17 個省份按企業經營產品的所屬《醫療器械監督管理條例》規定管理類別區分管理；由於醫療器械存儲、運輸等產品特性，11 個省份採取企業經營產品的技術門類區分管理，例如有源產品、無源產品，或對試劑、植(介)入、無菌等特殊產品予以細分；13 個省份為做好風險防控，按企業經營產品的市場風險係數區分管理；10 個省份按企業經營產品的數量規模區分管理；13 個省份按企業的經營方式區分管理，主要是區分經營企業是批發還是零售性質。醫療器械經營企業進入標準是對醫療器械經營企業開辦的基本要求，我國現有的進入標準分類比較多元化，但即使採用同一種分類方式的省份，其分檔標準和具體要求仍有不同，雖一般包括人員資質、硬體和軟體三個方面，但仍存在標準不統

一的現象，可能導致經營監管尺度的不統一。

2、人員資質要求各省對經營企業的品質管制人員和其他從業人員的標準有所不同，但主要是對其人員的數量、學歷、年齡、工作經驗和專兼職 5 個方面有要求，對品質管制人員各項資質有要求的省份數量都多於對其他崗位人員資質有要求的省份數量，體現出整體對經營企業的品質管制人員的要求更為嚴格。其中，學歷是對所有從業人員最重要的資質要求，年齡是影響最小的方面。對於經營企業品質管制人員的數量、工作經驗及專兼職情況，2/3 的省份都有所要求。對於其他崗位人員，除數量和學歷，對其他有要求的省份數量低於 1/2。

3、硬體要求各省對經營企業的硬體都有要求，但具體內容不盡相同，主要集中在 3 個方面：所有省份對場地，包括經營場地和庫房有要求；7 個省份對經營企業的註冊資金有要求；為滿足不同產品特性所需的環境，29 個省份對經營企業的設施設備有要求，但每個省對有專項要求的經營產品門類卻不相同：71% 的省份對驗配、試劑，58% 的省份對無菌、植（介）入，32% 的省份對大型設備都分別有相應的專項要求。總體來說，各省根據地區產品的發展水準、物資條件等相應對硬體條件有不同的具體標準。

4、軟體要求對醫療器械經營企業軟體的要求主要包括：品質管制制度及售後技術支援兩部分。所有省都對品質管制制度有要求，而對售後技術支持有要求的省份也達 25 個，主要集中在植（介）入、驗配、試劑盒以及大型設備 4 個產品門類上。2.90% 的省份對供應商、醫療器械購銷、產品驗收、存儲、出庫、不合格品和退貨品、品質跟蹤以及品質事故和投訴處理有要求，對內審有要求的省份較少。

三、監管人員數量不足，人員流動性大

1、數量嚴重不足

據統計，目前我國共有醫療器械經營監管人員 3683 人。其中省（區、市）食品藥品監督管理部門 170 人，平均每省（區、市）5 人；全國共有市級食品藥品監督管理部門 377 個，市級局醫療器械經營監管人員共 3513 人，平均每市 9 人。人員隊伍是醫療器械經營監管工作的基礎和保證，但現有監管人員數量明顯不足，無法滿足日益增長的醫療器械監管需求。

2、兼職人員過多省（區、市）食品藥品監督管理部門中專職經營監管人員占 48%，兼職經營監管人員占 52%，除吉林、雲南兩省專職經營監管人員數量較充足，其餘都較緊張。四川、寧夏兩省沒有專職經營監管人員。市級食品藥品監督管理部門有 31%是專職經營監管人員，69%是兼職經營監管人員，遠低於省（區、市）食品藥品監督管理部門的專職人員比率。經營監管人員身兼數職的現象，難以保證對經營企業監管的工作時間和效率。

3、監管人員工作經驗不足，缺乏系統培訓。

另外，省、市局由於為了保證監管工作公平公正，避免營私舞弊現象發生，基本都設有輪崗制度，輪崗時間一般都在 2~3 年。因此，具體工作人員在同一崗位工作年限短，工作經驗不足，缺乏系統培訓。醫療器械的快速發展使得經營監管人員需求缺口日益明顯，尤其是基層監管人員缺乏專業背景，導致醫療器械經營監管力量難以保證。

四、醫療器械經營許可審批許可權下放

醫療器械經營許可是醫療器械經營監管的基礎。根據國務院《關於第六批取消和調整行政審批專案的決定》的要求，各省級食品藥品監督管理部門將第二、三類醫療器械經營許可審批許可權將下放到設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門。此項工作從 2013 年年初開始實施，到目前為止已經有半年的時間，調研顯示工作初見成效。

1、承擔經營許可的機構目前，我國承擔經營許可的機構主要有三種形式：19 個省份全部由省（區、市）食品藥品監督管理部門承擔經營許可；4 個省份的省（區、市）食品藥品監督管理部門全部委託市級食品藥品監督管理部門完成；8 個省份的省（區、市）食品藥品監督管理部門部分委託市級食品藥品監督管理部門完成。北京、上海、江蘇、浙江、廣東等醫療器械產業發達，經營企業較多的省份，審批工作量大，一般是省局委託市局承擔經營許可工作。醫療器械產業欠發達地區，經營企業少。審批工作量小，一般多由省局負責。

2、發揮的優勢經營許可下放後，企業在當地市局就能進行申請，減少了企業的路途成本，方便了企業申報的同時也減少了審批部門的行政成本。另外，審批部門也由原來的省局單一審批變成各市局同時進行，提高了審批效率，但也存

在一些問題。

3、呈現的問題

(1) 各省市下放難度不同原就委託市局承擔經營許可的省份進行得比較順利，原來由省局承擔經營許可的省份，特別是中西部醫療器械產業欠發達地區，下放中問題和困難較多，下放後市局工作也比較難開展。

(2) 缺少資源分享管道，省局對經營企業情況掌握難度增加由於資訊共用程度較差，沒有相關的資訊共用平臺，審批職能下放到各市局以後，省局對經營企業的情況掌握難度增加。

(3) 審批執行尺度不統一由於部分地方監管人員之前未從事過此類工作，經驗不足致使效率不高，由於各市局對要求的理解情況不一樣，或缺少統一的標準等原因會造成審批尺度的不統一。

五、地區發展不平衡

我國醫療器械產業發展不平衡，這種不平衡不光表現在各省發展不平衡，每個省份各地市州發展也不平衡；不光體現在各省擁有的經營企業數量不平衡，也體現在各省（區、市）食品藥品監督管理部門經營監管人員人均監管的企業數量不平衡。

六、品質管制體系不完善

雖然各省對經營企業的品質管制制度都有明確要求，但是經營企業還是存在進貨管道不規範，保管，貯存不符合要求等問題，主要是因為企業專業人才缺乏和企業對品質管制的重要性認識不夠的緣故。

第二節 監管的應對方式

一、完善醫療器械監管法律法規體系

目前的《條例》法律地位低，要加強醫療器械監管工作，首要的就是要加快立法工作，出臺有關醫療器械監督管理的法律，進一步明確醫療器械監管職責，理順部門間的關係。同時，完善地方法規體系，對各個環節進行監管時做到有法可依，特別是制定經營、使用不合格器械的查處依據等細節。

二、統一各省審批的經營進入標準

建議出臺操作規範等相關檔，統一審批尺度，規範審批行為，建立健全有效的監督機制，確保審批工作的公平公正，確保醫療器械經營許可審批許可權下放的過程中科學合理地完善醫療器械經營企業進入標準，實行分類監管和指導，合理配置監管資源，簡化審批程式，提高審批品質和審批效率。

三、加強網路化、資訊化建設，提高資訊共用程度

建議建立全國範圍的審批和資訊共用平臺，提高資訊共用程度，把分散在受理、審評、審批、經營監管、不良事件檢測、抽驗、廣告審查、舉報投訴、稽查等環節的資料整合起來，實現各環節、各層級政務子系統的互通和共用，既有助於各級審批尺度的統一，又有助於各級監管部門對資訊的查閱和使用。

四、進一步加強機構之間的溝通協作機制。

針對當前流通領域抽驗的醫療器械產品品質問題共同努力，堵塞監管漏洞。召開全國醫療器械抽驗工作研討會，建立交流平臺。加強與其他監管部門及行業協會的配合，充分調動社會力量協助監管，做好社會共治，社會共管。

五、建立健全誠信檔案

對企業的信用等級評定與日常監管同步進行，記錄失信行為，公佈誠信程度，通過信用等級評定促進器械增強誠信、自律意識，自覺規範醫療器械經營行為。有利於監管部門對企業分級管理，提高監管效率。例如可將上一年的評定為警示、失信的企業列為重中之重的監管對象。

六、加強企業自身的責任意識

企業是產品品質第一責任人，加強企業自查意識，發揮企業自我建設、自我管理、自我調整的作用，能最大限度消除安全隱患。同時，與突擊檢查相配合，增加突擊檢查力度，及時發現問題，提高震懾力度。督促企業做好培訓和檔案資料的整理工作，企業要制定專人負責收集新出臺的政策法規以及所經營產品的行業標準，按計劃組織人員學習。及時核查產品註冊證、供應商證照等資料，更新過期資料，確認檔案資料完整有效。

七、注重基礎工作，加強監管隊伍建設

增加監管人員數量，降低監管人員工作強度，加大培訓力度，提高人員能力

水準。對企業人員進行培訓，增強企業的法律法規意識，促進企業自覺守法經營、規範經營。對監管人員進行培訓，特別是相關法規和專業知識的培訓，提高人員的專業素質和綜合技能，提高監管人員執法水準，保證監管工作的公正、準確。

第九章 香港器械在華東地區的長期發展策略

第一節 醫療器械行業進入壁壘

醫療器械行業的新進入企業要實現規模化，並與現有企業競爭，主要存在以下壁壘：

一、進入壁壘

一次性醫療器械產品涵蓋一類、二類和三類醫療器械，國家藥監部門實行嚴格的醫療器械生產企業許可證和產品註冊制度，新進入該行業的企業需要通過省級藥監部門的審核，在取得《醫療器械生產企業許可證》和《醫療器械經營企業許可證》後方可經營；此外，行業內的生產企業必須在獲得產品註冊證之後才能進行對應醫療器械產品的生產和銷售。醫療器械生產企業的審核要求嚴格，從事第二類、第三類醫療器械生產的企業應具有與生產要求相適應的生產設備、場地和環境，其生產、品質和技術負責人需要具備合格的專業能力；在醫療器械註冊方面，申請一類醫療器械註冊的企業需要具有合格的品質管制能力以及相應的資源條件，應提供產品全性能檢測報告，而申請二類、三類醫療器械註冊的企業需要提供產品技術報告、安全風險分析報告、產品性能自測報告、臨床試驗資料以及醫療器械檢測機構出具的產品註冊檢測報告等資料，在產品試製、註冊檢驗、臨床試驗、註冊申報等環節有更為嚴格的標準和管理規定。

企業只有在滿足生產環境、人員素質、設備配置等方面要求的前提下才能從事醫療器械生產，而各類產品的銷售均需要在完成一系列檢測、分析、臨床試驗，並通過產品註冊的前提下進行，對新進入的企業而言有較高障礙。

二、技術壁壘

醫療器械行業是一個多學科交叉、知識密集、資金密集型的高技術產業，行業產品是綜合了醫學、生物力學、醫用材料學、機械製造等多種學科的高新產品。產品專有技術積累和科研開發能力的培養是一個長期的過程，一般企業在短時間內無法迅速形成。同時本行業對生產環境，產品的製造工藝和製造設備都有極高的要求，生產和加工工藝將直接決定產品的性能和使用效果，直接影響到手術的成功率。對於大部分使用者而言，產品主要生產設備都是根據自身的生產工藝

量身定制，在長期的生產過程中不斷優化和改進。對於缺乏符合要求的工藝設備以及缺乏長期的工藝技術經驗積累的企業很難生產出品質穩定的合格產品。

三、市場管道壁壘

建立覆蓋全國的銷售網路和售後服務體系需要大量的資金投入，而銷售及售後服務網路的維護需要大量的高利潤空間產品作為支撐；醫療衛生系統的招標專案條件一般設置較高，需要多年良好的經營業績和產品品質以及完善的售後服務網路，新進入者難以進入招標市場。醫療器械的銷售由於覆蓋地域廣、專業性高、客戶分散等特點，行業內公司普遍採用“經銷為主、直銷為輔”經營模式向最終使用者銷售。

經銷商除需要具備一定的資金實力和行銷能力外，還需能夠對終端使用者提供專業化的服務，說明醫師協調解決使用中遇到的問題，而這些經銷商基本都已經和目前先期進入的企業開展了長期、穩定的合作，新進入本行業的企業很難在短時間內找到合適的經銷商隊伍。

此外，建設完善的行銷網路體系，不僅需要大量的前期資金投入，更需要長期積累的對市場的深刻認識和前瞻把握，以及不斷為顧客創造價值所形成的品牌效應，新進入者短時間內無法培育強大的行銷管道。

四、人才壁壘

醫療器械行業是特殊的高科技行業，醫療器械產品綜合了醫學、電子、自動化控制等多種學科的新技術，缺乏技術和科研開發能力的企業難以進入。核心技術人才需要具備醫學、電子、自動化控制等綜合知識，還須具備多年的同行業實踐經驗；銷售人員需要具備市場行銷和產品性能、使用等多方面知識；這些人才難以在短期內培養。

五、資金壁壘

醫療器械行業是高投入行業，沒有一定規模的資金投入進行產品研發以及建立銷售和服務網路，企業難以在市場上生存。

六、品牌壁壘

醫療器械關係到使用者的生命健康，客戶在選擇產品時對品牌尤其關注，優質產品多年積累的品牌效應，是新進入者短期內難以逾越的障礙。

第二節 醫療器械企業 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，並依照一段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。

一、機會

(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》等政策相繼出臺，對於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。

(2) 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，家用醫療器械的主要適用人群為中老年人群，我國人口已呈現出老齡化趨勢。根據國家統計局對我國人口年齡結構的統計顯示，我國人口已呈現出老齡化趨勢。1982 年，我國年齡在 65 歲及以上人口占總人口的比例為 4.91%；1990 年該比例上升至 5.57%；到 2013 年，我國年齡在 65 歲及以上的人口達 1.32 億，占總人口的比例達 9.70%。我國逐漸向老齡化社會邁進。中老年人群保健意識較強，人口基數大，為家用醫療器械行業的發展提供了堅實的消費基礎。

二、挑戰

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。近年來，我國在該領域的追趕速度日益加快，但目前國內尚沒有企業有能力全面掌握上游材料研發領域的控制力，並保持與國際同步的升級和創新。除此之外，國內企業在資本能力及品牌影響力等方面與國外的廠商差距明顯。

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。

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。

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。

三、優勢

(1) 成本優勢

總體成本低是我國醫療器械生產廠商的最大優勢，廉價的原材料和低廉的勞動力成本，使我國生產的醫療產品在價格方面的競爭力很強。

這種低成本優勢在低端產品（如注射器、紗布等）方面最為突出，國內醫療器械公司已經佔領了低端產品的大部分市場份額，而且已經打入了國際市場，並在世界範圍了佔有了一定的市場份額。

在中高端產品上，國產機器的價格優勢也是很突出的，比如，同等性能的麻醉機，國產機器的價格僅為進口品牌的 1/10 — 1/3。不過，因為市場佔有率低，成本上的優勢並不能對等地轉為利潤上的優勢，大多數國產機器在中高端產品上基本上走的是低利潤、低成本、低價格的道路。而進口品牌是走高利潤、商研發成本、高價格的道路。

(2) 本土和管道優勢

和國外公司相比，國內醫療器械公司擁有本土化的人才，他們一方面更瞭解國情，更瞭解政策的變化，另一方面也更瞭解中國的市場。

國內大部分醫療器械公司都已經建立了自己的銷售網路，有些已經建立了很多年並具有深厚的基礎。這些銷售網路大部分還伸延到了農村市場，而農村市場是外資企業較難涉足的，今後凡年將成為增長最快的市場。而大多數外資企業的管道採用代理模式，其忠誠度低、網路脆弱。

(3) 技術上的逐步突破

尤其是國內公司在一些高、精、尖產品技術有所突破。目前。核磁共振、CT（x 射線電腦斷層掃描成像裝置）、彩色 B 超等實現了產業化，中低能直線加速器等基本實現國產化，旋轉式伽瑪刀、數位減影成像系統、雷射手術器、纖維光纖內窺鏡等能批量生產，符合國際技術標準的全中文直接數位化 x 線醫學影像系統在我國研製成功並投入了臨床應用，大功率二氧化碳心臟鐳射治療儀研製成功並獲得了國家專利，醫療器械產品標準逐漸與國際標準接軌，零部件的配套採購已開始實現國際化。

四、劣勢

（1）技術創新能力較弱，關鍵醫療技術突破有限

雖然我們在近幾年在科研技術方面取得一定成果，但在核心技術和原材料精加工方面依然與國外公司有很大差距。同時，因為國外公司已經在研究的很多領域上設置了專利陷阱，形成了技術上的實際壟斷，造成國內公司在技術創新上的困難。

醫療器械，是一個以科技為主導的產業，一項先進的科技成果，往往會很快的應用到醫療器械上。但因為技術上的創新能力太弱，我們不得不將大塊市場，尤其是高端產品的市場拱手相讓。

（2）長遠規劃欠缺

由於歷史的原因和管理水準較低，中國的大部分醫療器械公司一直沒有明確的戰略方向，往往只是追逐眼前的利益，忽略公司的長遠利益，對公司缺乏長遠規劃。尤其是國內的小企業太多，“打一槍換一個地方”的現象很普遍。

沒有長遠的規劃，公司的發展缺乏延續性，那麼產品品質、技術創新等都難以為繼。

臨床上所需的高、精、尖醫療器械與新型實用醫療設備多數需進口，常規醫療器械產品的更新換代慢、科技含量低，

（3）資金匱乏、設備簡陋

由於資金的匱乏，生產設備簡陋、過時。因此，也很難生產出高品質的產品。產品品質不能滿足醫療衛生高品質的要求，產品返修率與停機率高於國外同類產品，產品的可靠性不穩定，這些都是國產產品的特點。

（4）品牌形象和聲譽一般

由於品質差，缺乏科技含量，國內除了個別大的公司，大部分國內公司的品牌的形象或聲譽一般。

（5）售後服務欠缺

產品的品質是一個體系，產品本身很重要，售後服務對於醫療器械來講也相當重要。國內公司往往因為意識欠缺、投入不足等原因，導致售後服務不完善，引發顧客的不滿。

（6）管理缺位嚴重

大多數國內公司，尤其是中小公司，由於缺乏先進的管理理念，公司的管理層常常被內部的經營問題所困擾。

（7）全球分銷欠缺

與國外的競爭對手相比，國內大部分公司缺乏足夠的全球分銷能力，這對於產品打入國際市場很不利。

第三節 醫療器械企業競爭戰略分析

一、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，我國醫療器械工業總產值僅占世界總銷售額的 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，且市場進入嚴格，迄今為止，不少關鍵技術都還被發達國家大公司所壟斷。我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，另外我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，以我國目前醫療器械的總體水準，我國醫療公司只能採取模仿戰略，這是防禦階段的競爭戰略。

二、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，我國普通的醫療耗材，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。我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我們的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，我們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，我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：

(1) 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。生產 10,000 支導管的成本並不是 2,000 支導管的 5 倍；(2) 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，較低的工資率為我國的醫療器械生產商提供了得天獨厚的成本優勢。另外，廉價的原材料也是我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，我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，我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。

三、差別化戰略

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。

1、差別化戰略的優勢

實行差別化戰略可為我國醫療器械公司帶來以下優勢：

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。

2、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。

(1) 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。

(2) 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。這正是我國公司急需提高，有待改善的地方。

(3) 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。

四、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，我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，抓國際先進設計公司為之搞世喬一流設計。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

第四節 醫療器械產業發展戰略建議

一、加強政府的政策引導和扶植，制定科學的產業政策。國家和地方政府應不斷制定和完善有關政策、法規，保障醫療器械產業的持續、健康發展，形成新經濟增長點和支柱產業；加快技術交易市場的建立和完善，為科技成果的轉讓提供條件；根據需求促進國產化醫療器械的發展。縱觀 20 世紀中國醫療器械的發展，觀念的更新對產品的研發具有特殊作用，醫療器械產業正在步入創新時代，以念的更新為先導，產品研發和運行模式的轉變將顯得更為重要。

二、資金保障。加大對醫療器械產業的資金投入，並使有限的科研基金起到催化劑的作用，引導生物醫學工程技術研究的發展，引導有經濟實力和產業條件的大型企業集團從事醫療器械產業的開發；對於高新醫療器械技術企業給予融資便利和稅收優惠，為優秀的技術成果轉化提供資助；積極吸引外資，形成由中央、地方、企業、科研機構、外資公司組成的多元投資體系，加快我國醫療器械的產業化進程。

三、以企業為主體，加快科技成果的轉化。多數科研單位只能相對獨立地完成產業化過程的少數階段，而企業獨立進行研發的能力普遍較弱。在技術進步主要是服務於商業競爭目的的情況下，企業應成為產業發展的主體，把科技創新優勢、產品技術優勢、市場行銷優勢、經營管理優勢和企業的社會資源充分整合起來。

四、構建醫療器械產業技術創新體系。以企業為技術創新主體，充分發揮科研院所、大專院校的技術創新骨幹作用，實行產、學、研結合，組織學科齊全、隊伍精幹、人材結構合理的生物醫學工程科研和新產品開發隊伍，構建開發有自

主智慧財產權的高新技術醫療器械。

五、發揮學會與協會的作用。充分發揮各有關學會的作用，加強學會和協會間的交流與合作，依靠有效的資訊資源和技術力量，協助政府部門積極推動該學科和該行業的發展。

六、加強對外合作與交流。積極參加國際間的技術交流與合作，學習國外先進的技術和管理經驗，及時掌握生物醫學工程技術在國際上發展前沿狀況和趨勢。積極引進、消化、吸收國外先進技術，強化“產品國際化”意識，在新產品開發上要與國際接軌，增強我國醫療器械的競爭力，縮小與發達國家之間的差距。

七、大力引進、培養人才。要積極創造寬鬆的條件，吸納和引進技術人才。為加快產品研發，對國內企業在國外設立研發機構、吸引國外人才到國內從事開發，應提供相應的優惠政策。要加大人才培養力度，並注意在醫、工結合上下功夫，努力培養出一批受過良好工程科學和生命科學教育的複合型人才。高等院校應加強和調整相應專業設置，並努力探索院校與企業聯合培養高級專業人才之路。