

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
(東北地區)

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)



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

| | |
|----------------------------|----|
| 一、調研概況..... | 5 |
| (甲)、調研背景..... | 5 |
| (乙)、調研方法和物件..... | 5 |
| (丙)、調研時間..... | 6 |
| 二、醫療器械市場概況..... | 6 |
| (甲)、新醫改政策下的醫療器械市場環境..... | 6 |
| (乙)、我國醫療器械市場總體情況..... | 12 |
| 1、我國醫療市場概況..... | 12 |
| 2、中國醫療器械市場規模..... | 13 |
| 3、中國醫療器械市場存在的問題..... | 14 |
| 3.1 高端醫療器械產品主要依賴進口..... | 14 |
| 3.2 進口設備開發利用率低..... | 15 |
| 3.3 醫療器械產業市場集中度低..... | 16 |
| 3.4 研發投入少，創新水準低，核心技術少..... | 16 |
| 4、市場潛力巨大，需求將持續增長..... | 17 |
| 4.1 經濟發展加速帶動醫療服務需求升級..... | 17 |
| 4.2 醫院資訊化趨勢引發醫療器械需求增長..... | 18 |
| 4.3 國家政策變化帶來醫療器械的需求增長..... | 18 |
| (丙)、東北地區醫療器械發展現狀..... | 20 |
| 1、東北地區簡介..... | 20 |
| 1.1 總體情況..... | 20 |
| 1.2 分省介紹..... | 20 |
| 2、東北地區醫療資源狀況分析..... | 25 |
| (丁)、東北地區醫療器械市場分析..... | 27 |
| 1、東北地區醫療器械市場總體情況..... | 27 |
| 2、東北地區醫療器械市場需求狀況..... | 27 |
| 2.1 對擴大需求有利的因素..... | 27 |

| | |
|-----------------------------|----|
| 2.2 對擴大需求不利的因素 | 28 |
| 2.3 東北地區醫療器械需求種類分析 | 30 |
| 3、進口器械在東北地區銷售的障礙 | 30 |
| (戊)、香港醫療器械在東北地區市場形勢分析 | 31 |
| 1、東北地區對香港器械的認知 | 31 |
| 2、香港器械在東北地區的銷售壁壘 | 32 |
| 三、法規分析 | 33 |
| (甲)、法律法規體系 | 33 |
| 1、醫療器械法規 | 34 |
| 2、醫療器械規章 | 34 |
| 3、醫療器械規範性檔 | 34 |
| (乙)、生產註冊管理制度 | 35 |
| 1、生產與進口醫療器械註冊管理及分類 | 35 |
| 2、需要註冊的醫療器械類型 | 36 |
| 3、註冊所需資質及週期 | 36 |
| (丙)、流通使用管理制度 | 36 |
| 1、流通管理相關法規 | 36 |
| 2、使用管理相關法規 | 37 |
| (丁)、招標採購管理制度 | 37 |
| 1、政府集中招標採購 | 37 |
| 2、省級集中招標採購 | 38 |
| 3、醫療機構自行招標採購 | 38 |
| 4、招標採購的特殊性 | 38 |
| 5、招標投標的策略 | 39 |
| (戊)、上市後監督管理制度 | 40 |
| 1、日常監督檢查 | 40 |
| 2、專項檢查 | 40 |
| 3、投訴舉報 | 41 |

| | |
|--|----|
| (己)、新增醫療器械相關法規..... | 41 |
| 1、《境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查工作程式（暫行）》..... | 41 |
| 2、食品藥品監管總局發佈醫療器械臨床評價技術指導原則..... | 42 |
| 3、食品藥品監管總局發佈藥品、醫療器械產品註冊收費標準和實施細則..... | 44 |
| 4、國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定.... | 45 |
| 四、醫療器械的銷售..... | 45 |
| (甲)、東北地區醫院管道醫療器械的銷售..... | 45 |
| 1、招標採購管理..... | 45 |
| 2、東北地區參與招標的條件..... | 45 |
| 3、招標投標的策略..... | 46 |
| 4、中標後的後續工作..... | 46 |
| 5、招投標技巧..... | 47 |
| (乙)、東北地區藥店管道醫療器械的銷售..... | 47 |
| (丙)、網路管道醫療器械的銷售..... | 50 |
| 1、醫藥電商的歷史與現狀..... | 50 |
| 2、醫療器械的網路銷售前景..... | 52 |
| 3、電商發展的建議..... | 52 |
| 4、醫藥電商典型案例..... | 53 |
| 五、建議..... | 55 |
| (甲)、推薦香港器械廠商銷售的器械門類..... | 55 |
| (乙)、選擇代理商的建議..... | 55 |
| (丙)、其他建議..... | 56 |
| 六、附錄..... | 57 |

一、調研概況

(甲)、調研背景

香港醫療器械和保健器材行業協會為協助香港醫療器械廠商進入內地市場，促進兩地企業合作，委託進行東北地區的醫療器械市場准入策略。

(乙)、調研方法和物件

本次市場調研共涉及了 20 家企業的 20 人，覆蓋了生產企業、代理企業、醫院和行業協會。主要調研方式為訪談，根據問卷對調研物件提出問題，最後進行分析總結。

| 類型 | 編號 | 受訪者職務 | 存取時間 |
|---------|-----|----------|------|
| 政府與行業協會 | A1 | 科長 | 8.4 |
| | A2 | 處長 | 8.5 |
| 醫療機構 | B1 | 醫生 | 8.20 |
| | B2 | 器械科長 | 8.3 |
| | B3 | 器械科長 | 8.5 |
| 企業 | C1 | 銷售經理 | 6.26 |
| | C2 | 經理 | 7.2 |
| | C3 | 遼寧大區經理 | 7.4 |
| | C4 | 經理 | 7.12 |
| | C5 | 大區經理 | 6.28 |
| | C6 | 銷售總監 | 6.25 |
| | C7 | 市場經理 | 5.22 |
| | C9 | 銷售經理 | 7.8 |
| | C10 | 總經理 | 7.31 |
| | C11 | 經理 | 8.1 |
| | C12 | 設備部銷售副總監 | 8.4 |
| | C13 | 總經理 | 8.7 |
| | C14 | 商品經理 | 8.9 |
| | C15 | 經理 | 8.2 |
| C16 | 經理 | 9.10 | |

(丙)、調研時間

本次調研從 2015 年 5 月開始實施，至 2015 年 9 月全部訪問完成。

二、醫療器械市場概況

(甲)、新醫改政策下的醫療器械市場環境

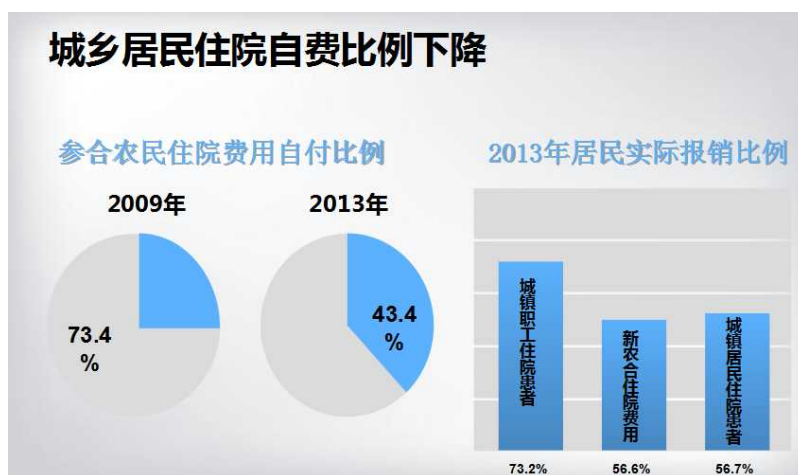
2009 年 3 月 17 日，國家發展改革委發佈《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（中發〔2009〕6 號），2009 年 3 月 18 日發佈《國務院關於醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009—2011 年）的通知》（國發〔2009〕12 號）。標誌著新醫改的正式開展。

| | |
|------|--|
| 总体原则 | 坚持公共医疗卫生的公益性质，坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重的方针，实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开，强化政府责任和投入，完善国民健康政策，健全制度体系，加强监督管理，创新体制机制，鼓励社会参与，建设覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，不断提高全民健康水平，促进社会和谐。 |
| 总体目标 | 建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。 |
| 四大体系 | 建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系四位一体的基本医疗卫生制度。 |
| 五大重点 | 加快推进基本医疗保障制度建设；初步建立国家基本药物制度；健全基层医疗卫生服务体系；促进基本公共卫生服务逐步均等化；推进公立医院改革试点。 |
| | 《关于深化医药卫生体制改革的意见》 |

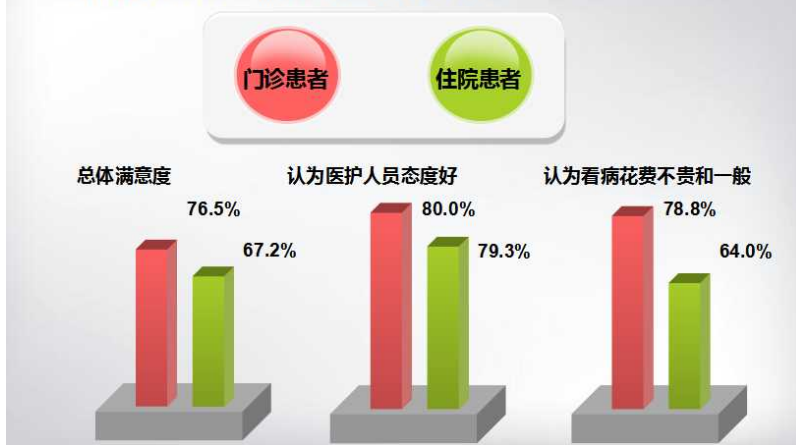
2015 年 7 月 20 日，中國醫學科學院發佈《中國醫改發展報告（2009—2014）》。報告指出，目前，我國存在人口老齡化加速、人口結構性矛盾日益突出、全生命週期的健康服務需求不斷增加且呈現多元化等問題。資料顯示，從 2009 年至 2013 年，政府

衛生支出占比從 27.5% 上升到 30.1%，個人衛生支出的占比從 37.5% 下降到了 33.9%，

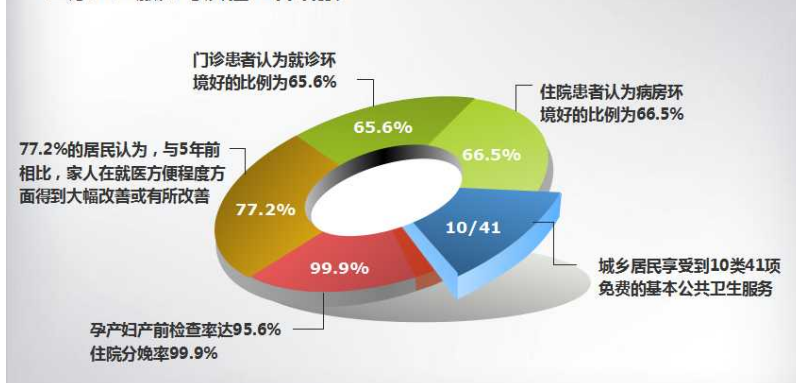
“看病難，看病貴”問題有所緩解。醫保覆蓋人數從 2008 年的 11.3 億提至 2013 年的 13 億以上，覆蓋率達到 95% 以上；城鎮居民醫保和新農合政府補助標準從 2008 年的每人每年 80 元提高到了 2013 年 380 元；職工醫保支付限額超過了當地職工平均年收入；“藥價降幅大、看病報銷多”；2011 年，基本藥物基層零差率；對基層醫療機構投資 630 億元；全國城鄉普遍實施 10 類基本公共衛生服務和 7 大類重大公共衛生服務專案；城鄉每位元居民基本公共衛生服務 25 元；17 個國家試點城市、37 個省級試點城市、超過 2000 家公立醫院，開展了公立醫院改革試點；個人衛生支出占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要高於個人衛生支出的下降速度，因此個人事蹟負擔的費用也會更高，政府投入的漲幅也在增大，目前中央的財政收入是呈下降趨勢，因此財政負擔也是增大的。



城乡居民对医疗卫生服务具有较好的满意度



医疗卫生服务可及性显著增强



基本医疗保险制度覆盖人数增加 基本医疗保障体系基本建立，为实现全民医保奠定重要基础





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：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，推進社會力量辦醫仍需加大力度，人才隊伍總量和結構性矛盾依然突出，政府職能轉變亟待加快步伐，制度法規建設的任務更加緊迫。

報告建議，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。



解读《中国医改发展报告（2009-2014）》

不解决人的问题，改革就不会获得预计的效果



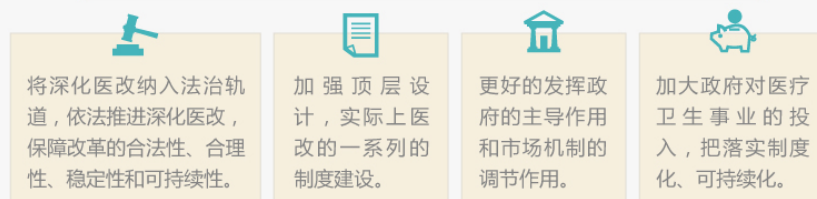
医疗保险制度下一步的改革重点



公立医院改革是医改的重点，也是医改的难点



医改的体制机制下一步重点方向



老年人的健康和照护问题



中国政府网制作

策划：刘啸萱 设计：张春燕

本图解根据2015年9月8日“中国政府网‘专家解读《中国医改发展报告（2009-2014）》’访谈”文字实录整理所得。

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¹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，推進醫師多點執業，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。

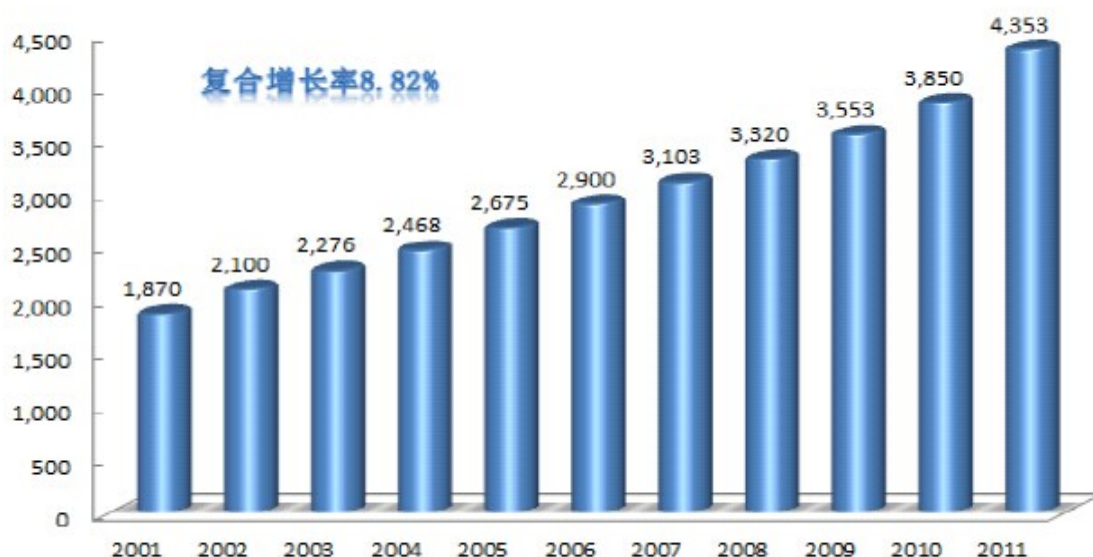
¹ <http://www.people.com.cn/n/2015/0305/c347407-26643598.html>

(乙)、我國醫療器械市場總體情況

1、我國醫療市場概況

隨著經濟的發展、人口的增長、社會老齡化程度的提高，以及人們保健意識的不斷增強，全球醫療器械市場需求持續快速增長，醫療器械行業是當今世界發展最快的行業之一。據歐盟醫療器械委員會的統計數字，全球醫療器械市場銷售總額已從 2001 年的 1,870 億美元迅速上升至 2011 年的 4,353 億美元，年複合增速達 8.82%，全球醫療器械市場增長率超過同期 GDP 增幅。²

2001-2011年 全球医疗器械行业销售收入 (亿美元)



数据来源：欧盟医疗器械委员会、信息时报

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，全球醫療器械市場規模已佔據國際醫藥市場總規模的 42%，並有擴大之勢。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，我國的醫療器械仍然還有較廣闊的成長空間。

² 《浅析未来五年医疗行业的投资逻辑》，简放，<http://xueqiu.com/2785562330/57211835>

根據弗若斯特沙利文的統計資料, 2008 年至 2012 年, 中國醫療器械市場的規模從 1, 210. 8 億元人民幣上升到 2, 411. 8 億元人民幣, 年均複合增長率為 18. 8%, 預計到 2017 年, 中國醫療器械市場的規模將達到 4, 942. 3 億元人民幣, 年均複合增長率預計為 15. 4%。龐大的人口基數對醫療器械不斷增長的剛性需求、醫療器械相關學科技術人才的長期儲備以及國家對醫療器械技術創新的大力扶持, 都是促進醫療器械產業高速發展的保障和動力。³

目前, 我國醫療器械產業還處於吸收創新發展階段, 自主創新醫療器械品牌多數集中在中低端產品市場, 自主研發能力相對薄弱, 核心技術和關鍵部件依賴國外進口的局面還沒有根本扭轉。但中國醫療器械行業已經成為一個產品門類比較齊全、創新能力不斷增強、國內外市場需求十分旺盛的朝陽產業。

2、中國醫療器械市場規模

我國醫療器械行業起步晚, 但增長強勁, 短短 20 年時間已經發展成為僅次於日本的亞洲第二大醫療器械市場。2000 年至 2009 年 10 年間, 中國醫療器械產業整體規模翻了 5. 6 倍, 工業增加值在全國 GDP 中所占比重穩步上升。

³ 《2014 年中国医疗器械发展趋势》, <http://news.pharmnet.com.cn/news/2014/07/08/400610.html>

2000-2012年中国医疗器械市场规模（亿元）



数据来源：中国医疗器械行业协会、信息时报、中华专业市场网。

據國家食品藥品監督管理總局的統計，自 2007 年以來，我國歷年來醫療器械生產企業無論是 I 類、II 類還是 III 類都在緩慢增長，6 年間總量也由 1.26 萬家增長到了近 1.57 萬家。與之相對應的是，持有醫療器械經營許可證的經營企業 6 年來也在緩慢增長，從 2007 年的 16.10 萬家增長到了 2013 年的 18.38 萬家。

而銷售方面，中國醫療器械市場銷售規模由 2001 年的 179 億元增長到 2013 年的 2120 億元，剔除物價因素影響，13 年間增長了 11.84 倍。據中國醫藥物資協會醫療器械分會抽樣調查統計，2014 全年全國醫療器械銷售規模約 2556 億元，比上年度的 2120 億元增長了 436 億元，增長率為 20.06%。

3、中國醫療器械市場存在的問題

3.1 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

100 多億元，但國際高技術醫療設備市場，主要被美國、日本、德國等少數國家的幾個跨國公司壟斷。

由於我國醫療器械市場競爭能力不足，我國的醫療器械研發力量遠遠不能滿足醫療器械產業發展的需求。目前，我國醫療器械產品只占國內醫療器械市場年容量的 50%~60%，進口產品大量佔據國內市場⁴。高端醫療設備市場仍然被發達國家所壟斷，目前市場上的高端產品，如 CT、MRI 等高端醫學影像產品還是來自美國、日本等少數幾個發達國家。據中國醫藥保健品進口商會統計，2012 年我國醫療器械進口額為 124.72 億美元，同比增長 14.56%。⁵

目前我國大多數省級醫院、市級醫院，各類中醫院、西醫院，多是進口醫療儀器設備的天下。甚至全國絕大多數縣級醫院使用的醫療器械，也貼著進口廠商的“標籤”。但是，近來進口醫療儀器設備因品質缺陷被召回事件頻頻發生，也引起社會極大關注。

3.2 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。北京佑安醫院院長李甯表示：“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。

⁴ 《中国医疗器械行业现状及其未来发展趋势》，财经界 2007 年第 10 期，p.50-51

⁵ 《2014 年上半年医疗器械贸易报告》，中国医药保健品进口商会

3.3 醫療器械產業市場集中度低

中國醫械產業呈現“多、小、高、弱”的特點：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。⁶

不管在生產還是在銷售領域，中國醫療器械市場的集中度都比較低。2013 年上半年 22 家醫療器械上市企業的收入僅為 100 億元，占行業總規模的 5% 左右。⁷而在醫療器械零售市場上，目前還沒有一家上市企業。據 MDDI 網站⁸截止 2012 年年底資料顯示，中國眾多醫療器械公司尚沒有一家擠進全球排名前 40 名。在國內銷售醫療器械的主要管道是藥店及專業的醫療器械店。

3.4 研發投入少，創新水準低，核心技術少

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

⁶ 《2014 中国医疗器械行业发展状况蓝皮书》，中国医药物资协会

⁷ 《2013 中国医疗器械行业发展状况蓝皮书》，中国医药物资协会

⁸ <http://www.mddionline.com/>

15-18%（醫療器械為 15%以上）。⁹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。

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

4、市場潛力巨大，需求將持續增長

4.1 經濟發展加速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。

⁹ 《中国医疗器械产业发展报告 2013》，中国医疗器械行业协会

4.2 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。

4.3 國家政策變化帶來醫療器械的需求增長

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。另外，《醫藥工業“十三五”發展規劃》今年將編制完成。根據已經確定的思路，生物醫藥及高性能醫療器械被確定為實現重點突破的領域。“十一五”以來，國家對醫療器械的發展越來越重視，“十二五”國家將把醫療器械納入戰略發展內，“十三五”醫療器械已經到了蓄勢待發，大發展的趨勢。

2015 年 5 月 17 日，中國國務院發佈了《關於城市公立醫院綜合改革試點的指導意見》，改革意見共分“九章 30 節”，涉及政府、醫院、醫生、患者、藥品相關人士、醫療器械相關人士、醫院後勤服務等很多方面。其中共有十點與醫療器械相關。對醫療器械的影響有：

1) 公立醫院控制醫療器械的採購成本與控制使用成本；以採購的角度講，一是從採購數量上控制，設備採購數量將會減少。二是從金額上控制，追求性價比，儘量採購低價設備。這一點未來對國產醫療器械意義重大；三是從採購形式上，可能會較大範圍地招標來實現。傳聞衛計委和相關招標公司正在開發國家級醫療器械供需平臺。一旦落地，全國醫療設備會變成一個價，對代理銷售企業將會有重大不利影響。從使用角度，醫院採購時會對保修費用提出要求，或降低費用，或延長保修期；

2) 公立醫院高值醫用耗材必須通過省級集中採購平臺進行陽光採購，網上公開交易這一點利好高性價比耗材的銷售。另外控制高值醫用耗材的不合理使用，這樣會降低高值醫用耗材的採購量。

3) 推進社會力量參與公立醫院改革，實行同級醫療機構醫學檢查檢驗結果互認。未來公立醫院數量會減少，其他社會資本醫院會增加，但醫院總量會增加，另外還會催生一些投資機構投資一些大型檢查設備，包括醫學檢驗、影像檢查、基因測序等專案。所以這些社會資本醫院和檢測機構對醫療器械的需求會增加。同時，社會資本醫院和機構中，高“性價比”產品將是佔有市場的利器。

4) 加快推進醫療衛生資訊化建設，會有關於醫械行業的資訊查詢、設備參數查詢、招標交易、使用監管等國家級平臺產生。對能夠為在用設備或器械提供日常臨時採購小商品、小配件、小維修或相關檢測、租賃、認證等一系列日常服務的“移動應用平臺——醫械通 APP”、開發大型區域臨床資訊對接分析軟體的公司和臨床應用、後勤管理等各種小軟體進行互聯網化，特別是促進設備智慧化、物聯網化的軟體公司利好。

(丙)、東北地區醫療器械發展現狀

1、東北地區簡介

1.1 總體情況

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，占全國國土面積的13%，2010年國民生產總值總量33367億元，占中國全國的8.38%，人口1.2億，占中國全國總人口的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。

1.2 分省介紹

1.2.1 黑龍江省¹⁰

| 黑龍江省行政區劃 | | # | 區劃名稱 | 漢語拼音 | 政府所在地 | 面積 (km ²) | 人口 (2010) |
|---|--|----|--------|--------------------|-------|-----------------------|------------|
| —副省級市— | | | | | | | |
|  | | 1 | 哈爾濱市 | Hā'ěrbīn Shì | 松北區 | 53,840 | 10,635,971 |
| —地級市— | | | | | | | |
| | | 2 | 齊齊哈爾市 | Qíqíhā'ěr Shì | 建華區 | 43,000 | 5,367,003 |
| | | 3 | 牡丹江市 | Mǔdānjiāng Shì | 東安區 | 40,435 | 2,798,723 |
| | | 4 | 佳木斯市 | Jiāmùsī Shì | 前進區 | 31,492 | 2,552,097 |
| | | 5 | 大慶市 | Dàqìng Shì | 薩爾圖區 | 22,161 | 2,904,532 |
| | | 6 | 雞西市 | Jīxī Shì | 雞冠區 | 23,040 | 1,862,161 |
| | | 7 | 雙鴨山市 | Shuāngyāshān Shì | 尖山區 | 26,483 | 1,462,626 |
| | | 8 | 伊春市 | Yīchūn Shì | 伊春區 | 39,017 | 1,148,126 |
| | | 9 | 七台河市 | Qītáihé Shì | 桃山區 | 6,223 | 920,419 |
| | | 10 | 鶴崗市 | Hègāng Shì | 向陽區 | 14,784 | 1,058,665 |
| | | 11 | 黑河市 | Hēihé Shì | 愛輝區 | 67,390 | 1,673,898 |
| | | 12 | 綏化市 | Suíhuà Shì | 北林區 | 35,211 | 5,416,439 |
| —地區— | | | | | | | |
| | | 13 | 大興安嶺地區 | Dàxīng'ānlǐng Dìqū | 加格達奇區 | 46,755 | 511,564 |

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，西起121°11′，東至135°05′，南起43°26′，北至53°33′，東西跨14個經

¹⁰ 黑龍江省人民政府，<http://www.hlj.gov.cn/>

度，南北跨 10 個緯度。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。全省現轄 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 3833 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 2223.52 萬人，占總人口比重為 58.01%；鄉村人口為 1609.48 萬人，占總人口比重為 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，占全省總人口的 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 1 萬人。赫哲族有 3910 人，黑龍江省獨有民族，鄂倫春族 3871 人，占全國鄂倫春族人口的 52%。

初步核算，2014 年我省實現地區生產總值(GDP)15039.4 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 2659.6 億元，增長 5.6%；第二產業增加值 5591.8 億元，增長 2.8%；第三產業增加值 6788.0 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 39226 元，比上年增長 5.6%。非公有制經濟增加值 7861.9 億元，比上年增長 7.1%，占全省地區生產總值的 52.3%，穩居全省半壁江山。

衛生計生系統服務體系日趨完善。共有醫療衛生機構 21241 個，其中醫院 1003 個、基層醫療衛生機構 18725 個、專業公共衛生機構 1453 個、其他各類衛生機構 60 個。衛生機構床位數 201538 張，衛生技術人員 212469 人。新型農村合作醫療參合人數達到 1530.6 萬人。

1.2.2 吉林省¹¹

| 吉林省行政区划 | # | 区划名称 | 汉语拼音 | 政府所在地 | 面积 (Km ²) | 人口 (2010) |
|---|----------|------------------------------|---------------|--------|-----------------------|-----------|
|  | — 副省级市 — | | | | | |
| | 1 | 长春市 | Chángchūn Shì | 南关区 | 20,565 | 7,677,089 |
| | — 地级市 — | | | | | |
| | 2 | 白城市 | Báichéng Shì | 洮北区 | 25,683 | 2,033,058 |
| | 3 | 白山市 | Báishān Shì | 浑江区 | 17,485 | 1,295,750 |
| | 4 | 吉林市 | Jǐlín Shì | 船营区 | 27,722 | 4,414,681 |
| | 5 | 辽源市 | Liáoyuán Shì | 龙山区 | 5,125 | 1,176,645 |
| | 6 | 四平市 | Sìpíng Shì | 铁西区 | 14,323 | 3,386,325 |
| | 7 | 松原市 | Sōngyuán Shì | 宁江区 | 20,159 | 2,881,082 |
| | 8 | 通化市 | Tōnghuà Shì | 东昌区 | 15,698 | 2,325,242 |
| — 自治州 — | | | | | | |
| 9 | 延边朝鲜族自治州 | Yānbīān Cháoxiǎozú Zìzhìzhōu | 延吉市 | 43,474 | 2,271,600 | |

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，占全國的 1.95%；人口 2751.28 萬人，占全國的 2.03%；2014 年 GDP 達到 13803.81 億元，占全國的 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。

吉林省位於東北亞地理中心，中國東北地區腹地。地跨東經 121°38′ ~ 131°19′、北緯 40°50′ ~ 46°19′ 之間。東西長 769.62 公里，南北寬 606.57 公里。南鄰遼寧省，西接內蒙古自治區，北與黑龍江省相連；東與俄羅斯聯邦接壤，東南部與朝鮮民主主義共和國隔江相望。

吉林省地處邊境近海，邊境線總長 1438.7 公里，其中，中朝邊境線 1206 公里，中俄邊境線 232.7 公里。最東端的琿春市最近處距日本海僅 15 公里，距俄羅斯的波謝特灣僅 4 公里。

全省現轄 1 個副省級城市、7 個地級市、1 個自治州、60 個縣(市、區)和長白山保護開發區管理委員會，省會長春市。全省總人口 2751.28 萬人(2013 年末)，其中，城鎮占 54.20%。吉林省是一個多民族省份，境內共有漢族、朝鮮族、滿族、蒙古族、回族、錫伯族等 56 個民族。除漢族外，55 個少數民族人口約占全省總人口的

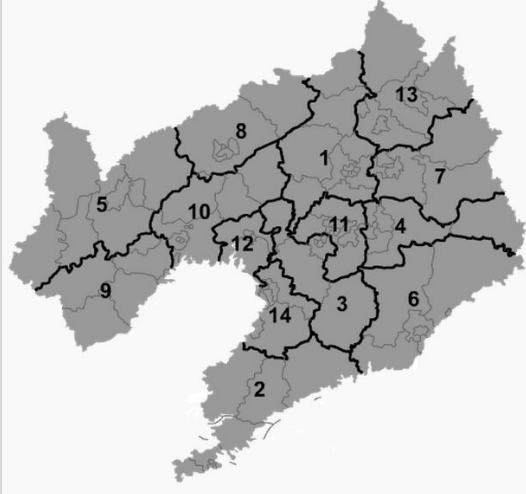
¹¹ 吉林省人民政府，<http://www.jl.gov.cn/>

8%。朝鮮族主要分佈在東部的延邊、吉林、通化、白山等市州，蒙古族和錫伯族主要分佈在西部的白城市和松原市，滿族、回族以長春、吉林、通化、四平市居多。

初步核算，2014 年全省實現地區生產總值 13803.81 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 1524.56 億元，增長 4.6%；第二產業增加值 7287.26 億元，增長 6.6%；第三產業增加值 4991.99 億元，增長 6.9%。按常住人口計算，全省人均 GDP 達到 50162 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 1321.43 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，占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 82558 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。

1.2.3 遼寧省¹²

| 辽宁省行政区划 | | # | 区划名称 | 汉语拼音 | 政府所在地 | 面积(Km ²) | 人口(2010) | |
|---|---------|-------------|--------------|-------|-----------|----------------------|----------|--|
| — 副省级市 — | | | | | | | | |
|  | 1 | 沈阳市 | Shěnyóng Shì | 沈河区 | 12,980 | 8,106,171 | | |
| | 2 | 大连市 | Dàlián Shì | 西岗区 | 13,238 | 6,690,432 | | |
| | — 地级市 — | | | | | | | |
| | 3 | 鞍山市 | Ānshān Shì | 铁东区 | 9,249 | 3,645,884 | | |
| | 4 | 本溪市 | Běnxī Shì | 平山区 | 8,435 | 1,709,538 | | |
| | 5 | 朝阳市 | Cháoyáng Shì | 双塔区 | 19,736 | 3,044,641 | | |
| | 6 | 丹东市 | Dāndōng Shì | 振兴区 | 15,030 | 2,444,697 | | |
| | 7 | 抚顺市 | Fǔshùn Shì | 顺城区 | 11,271 | 2,138,090 | | |
| | 8 | 阜新市 | Fùxīn Shì | 细河区 | 10,445 | 1,819,339 | | |
| | 9 | 葫芦岛市 | Húluǎo Shì | 龙港区 | 10,375 | 2,623,541 | | |
| | 10 | 锦州市 | Jīnzhōu Shì | 太和区 | 10,046 | 3,126,463 | | |
| | 11 | 辽阳市 | Liáoyáng Shì | 文圣区 | 4,741 | 1,858,768 | | |
| | 12 | 盘锦市 | Pánjīn Shì | 兴隆台区 | 4,084 | 1,392,493 | | |
| | 13 | 铁岭市 | Tiělíng Shì | 铁岭县 | 12,966 | 2,717,732 | | |
| 14 | 营口市 | Yíngkǒu Shì | 站前区 | 4,970 | 2,428,534 | | | |

遼寧位於我國東北地區南部，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。

遼寧是我國重要的老工業基地之一。目前，全省工業有 39 個大類、197 個中類、500 多個小類，是全國工業行業最全的省份之一。全省裝備製造業和原材料工業比較發達，冶金礦山、輸變電、石化通用、金屬機床等重大裝備類產品和鋼鐵、石油化學工業在全國佔有重要位置。

遼寧是我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

¹² 辽宁省人民政府, <http://www.jl.gov.cn/>

區，世界 500 強企業中已有 110 多家在遼寧投資。

遼寧區位優越、交通便利。遼寧是東北地區通往關內的交通要道和連接歐亞大陸橋的重要門戶，是全國交通、電力等基礎設施較為發達的地區。鐵路營運里程達到 3939 公里，密度居全國第一。公路通車里程 5.4 萬公里，其中高速公路 1849 公里，連通了 14 個省轄市。大連港是我國北方地區最好的深水不凍港，沿黃海、渤海沿岸形成包括營口、丹東、錦州、葫蘆島港在內的港口群，有萬噸級深水泊位 124 個，集裝箱泊位 23 個。2006 年港口輸送量 3.57 億噸，集裝箱輸送量 468 萬標準箱。全省有瀋陽桃仙、大連周水子等 4 個航空港，開闢國際國內航線 206 條。

遼寧的科技、教育、文化、體育等社會事業發展基礎較好。全省有兩院院士 53 人，各類專業技術人員近 150 萬人，人數均居全國前列。遼寧的金屬材料、航空發動機、工業自動化、永磁電機、水稻育種等 25 個學科和專業的研究，在全國乃至世界佔有舉足輕重的地位。

2、東北地區醫療資源狀況分析¹³

從 2013 年中國衛生統計年鑒看來，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，因此對於醫療器械行業來說，是一個非常有潛力的市場。而東北三省共有 217 家三級醫院，密度遠高於全國其他地區，因此是非常有市場潛力的地區，但是東北地區有先人為主的固定模式，新產品不易被接受。

| 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 | 6750178 | 4389 | 1537.31 | 8.2 | 5.62 | 5.26 |
| 吉林 | 4271029 | 2750 | 1551.21 | 7.2 | 5.24 | 4.64 |
| 黑龍江 | 5536674 | 3834 | 1444.67 | 5.5 | 5.25 | 4.65 |
| 北京 | 10536907 | 2069 | 5091.36 | 4.7 | 9.48 | 4.84 |
| 天津 | 4286962 | 1413 | 3036.42 | 3.2 | 5.45 | 3.79 |
| 河北 | 8540624 | 7288 | 1171.35 | 10.9 | 4.32 | 3.90 |

¹³ 2013 中国卫生统计年鉴，<http://www.nhfpc.gov.cn/htmlfiles/zwgkzt/ptjnj/year2013/index2013.html>

| | | | | | | |
|-----|---------|------|---------|------|------|------|
| 山西 | 4462373 | 3611 | 1236.33 | 11.1 | 5.53 | 4.58 |
| 內蒙古 | 4001666 | 2490 | 1607.34 | 9.3 | 5.62 | 4.45 |

東北地區的弱勢在於，總體經濟發展情況落後于全國水準。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的平均水準。以 2011 年財政總支出的統計資料為例，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%）。

| | 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 |
|-----|-----------|---------------|-------------|------------|-------------|------------|
| 北京 | 977.26 | 275.48 | 11843187 | 1905293 | 11422848 | 853507 |
| 天津 | 411.10 | 104.40 | 4017761 | 586929 | 3861279 | 213453 |
| 河北 | 1058.22 | 338.67 | 648010 | 739408 | 7149103 | 213528 |
| 山西 | 559.01 | 183.00 | 3983304 | 787369 | 3838638 | 161943 |
| 內蒙古 | 550.40 | 187.39 | 3414504 | 821888 | 3165308 | 157349 |
| 遼寧 | 885.62 | 210.16 | 6573828 | 696707 | 6342359 | 161169 |
| 吉林 | 515.33 | 156.72 | 3788607 | 716872 | 3554958 | 126954 |
| 黑龍江 | 730.54 | 186.84 | 4812527 | 693792 | 4694354 | 118477 |

另外，地緣上也與香港距離較遠，開拓市場的難度會高於東、南部沿海地區和華北地區。

(丁)、東北地區醫療器械市場分析

1、東北地區醫療器械市場總體情況

東北地區的經濟發展狀況並不是很好，在醫療器械領域，市場規模總體呈上升趨勢，但有受訪企業表示增幅在逐年下降，和南方比有一定的差距。在東三省中，遼寧省器械銷售狀況相對較好，黑龍江和吉林相對較差。

近兩年，政策方面對進口高端醫療器械市場而言不是特別好，國家逐漸在限制醫院對進口的大型高端醫療設備的購買，在滿足需求的前提下，國家建議採購國產器械。但是在高端市場，使用者還是傾向使用進口器械，在低端領域通常會選用國產。中端領域將有較好的前景。

今後的發展趨勢為，小型和個人的器械生產商和代理商將逐漸消失，行業整合性加強，有人甚至認為代理最終也會消失。隨著網路技術的發達和技術的更新換代，網路化的要求越來越高。醫院對資訊化的要求越來越高。所以遠端醫療和醫療資訊化將是未來的一種趨勢。

2、東北地區醫療器械市場需求狀況

2.1 對擴大需求有利的因素

2.1.1 衛生資源缺口大

從 2013 中國衛生統計年鑒看來，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，因此對於醫療器械行業來說，是一個非常有潛力的市場。而東北三省共有 217 家三級醫院，密度遠高於全國其他地區，因此是非常有市場潛力的地區；

2.1.2 人口老齡化

人口老齡化問題在東北地區非常嚴重。超低的出生率和年輕人越來越多地離去，使東北地區的人口結構出現了更快的老齡化現象。第六次全國人口普查結果顯示，遼

寧省的 65 歲以上人口比例為 10.31%，黑龍江 8.3%而吉林省 8.4%，都超過國際上 7%的老齡化社會的標準。¹⁴由於這一現象，會使得康復類產品需求比較大。

2.2 對擴大需求不利的因素

2.2.1 就醫人口少

第六次人口普查資料顯示，東北地區人口數量出現負增長，其中遼寧總人口數 43746323，占全國人口比重 3.27%，人口比 2000 年下降 0.08%；黑龍江總人口數 38312224，占全國人口比重 2.91%，人口比 2000 年下降 0.05%；吉林總人口數 27462297，占全國人口比重 2.16%，人口比 2000 年下降 0.11%。

另外東北人口流失比較嚴重。根據 2010 年全國第六次人口普查資料，遼寧、吉林和黑龍江三省共流出口口 400 余萬，刨去流入的人口，東北地區人口淨流出 180 萬。相比之下，2000 年全國第五次人口普查時，東北地區人口淨流入 36 萬。

| | 年龄结构(万人) | | | | 少儿率 0-14% | 粗估总和 生育率TFR | 老人抚 养比 (O/L) | 附加信息 | 人口 结构 类型 |
|-------|----------|--------|----------|---------|--------------|----------------|--------------------|---------|----------------|
| | 人口总数 | 0-14岁 | 15-64岁 | 65+岁 | | | | | |
| 全国 | 133972.5 | 22246 | 99843.34 | 11883.2 | 16.60% | 1.530 | 11.9% | 含军人 | |
| 北京市 | 1961.2 | 168.7 | 1621.6 | 170.9 | 8.60% | 0.714 | 10.5% | | I |
| 上海市 | 2301.9 | 198.6 | 1870.4 | 233.0 | 8.63% | 0.729 | 12.5% | | I |
| 天津市 | 1293.8 | 126.8 | 1056.8 | 110.2 | 9.80% | 0.824 | 10.4% | | I |
| 辽宁省 | 4374.6 | 499.7 | 3424.0 | 450.9 | 11.42% | 1.002 | 13.2% | | II |
| 黑龙江省 | 3831.2 | 458.0 | 3054.3 | 318.8 | 11.96% | 1.030 | 10.4% | 户籍3843万 | II |
| 吉林省 | 2746.2 | 329.3 | 2186.7 | 230.3 | 11.99% | 1.034 | 10.5% | | II |
| 内蒙古自治 | 2470.6 | 348.3 | 1935.6 | 186.8 | 14.10% | 1.236 | 9.7% | | III |
| 湖北省 | 5723.8 | 796.4 | 4407.0 | 520.4 | 13.91% | 1.241 | 11.8% | | III |
| 陕西省 | 3732.7 | 548.9 | 2865.4 | 318.4 | 14.71% | 1.315 | 11.1% | | III |
| 浙江省 | 5442.7 | 718.9 | 4215.6 | 508.2 | 13.21% | 1.171 | 12.1% | 流入1182万 | IV |
| 江苏省 | 7866.0 | 1023.0 | 5986.2 | 856.8 | 13.01% | 1.173 | 14.3% | | IV |
| 福建省(不 | 3689.4 | 570.6 | 2827.6 | 291.2 | 15.46% | 1.386 | 10.3% | | V |
| 山东省 | 9579.3 | 1507.4 | 7128.9 | 943.0 | 15.74% | 1.452 | 13.2% | | V |
| 河北省 | 7185.4 | 1209.3 | 5384.1 | 592.0 | 16.83% | 1.542 | 11.0% | | V |
| 山西省 | 3571.2 | 610.6 | 2690.1 | 270.5 | 17.10% | 1.559 | 10.1% | | V |

而根據中國衛生統計年鑒中 2014 年 1-11 月醫療服務量的資料，與華北地區相比較發現，華北地區 11 個月參加診療的人次數占總人口的比值為 250.2%，東北地區為 187.8%，而全國水準是 262.3%。所以在人口基數和就醫比率都偏低的情況下，東北

¹⁴ 《中国 2010 年人口普查资料》<http://www.stats.gov.cn/tjsj/pcsj/rkpc/6rp/indexch.htm>

地區就醫人數就會比其他地區低，造成了醫療器械需求減少。

| | 診療人次數（萬人次） | 總人口 | 比值 |
|------------|----------------|--------------|---------------|
| 北京 | 12575.2 | 4389 | 286.5% |
| 天津 | 6186.8 | 2750 | 225.0% |
| 河北 | 9487.8 | 3834 | 247.5% |
| 山西 | 3841 | 2069 | 185.6% |
| 內蒙古 | 3727.3 | 1413 | 263.8% |
| 總人次 | 35818.1 | 14455 | 247.8% |
| 遼寧 | 7952.7 | 7288 | 109.1% |
| 吉林 | 4433 | 3611 | 122.8% |
| 黑龍江 | 5315.9 | 2490 | 213.5% |
| 總人次 | 15700 | 13389 | 117.3% |

2.2.2 醫療器械購買力不足

繼 2014 年黑龍江、吉林、遼寧分別以 5.6%、6.5%、5.8% 的經濟增速低於全國平均水準後，今年一季度的經濟資料更加寒意襲人，工業大省遼寧以 1.9% 的超低同比增速位列全國最末，黑龍江和吉林分別以 4.8% 和 5.8% 的同比增速，排名全國倒數第四和倒數第五。

而東北地區政府財政對於衛生事業的支持力度也不足。近年來政府衛生補貼在衛生總費用和醫療機構的收入和支出中所占比例，全國和華北地區也高於東北地區。以 2011 年財政總支出的統計資料為例，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%）。

| | 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 |
|-----|-----------|---------------|-------------|------------|-------------|------------|
| 北京 | 977.26 | 275.48 | 11843187 | 1905293 | 11422848 | 853507 |
| 天津 | 411.10 | 104.40 | 4017761 | 586929 | 3861279 | 213453 |
| 河北 | 1058.22 | 338.67 | 648010 | 739408 | 7149103 | 213528 |
| 山西 | 559.01 | 183.00 | 3983304 | 787369 | 3838638 | 161943 |
| 內蒙古 | 550.40 | 187.39 | 3414504 | 821888 | 3165308 | 157349 |
| 遼寧 | 885.62 | 210.16 | 6573828 | 696707 | 6342359 | 161169 |
| 吉林 | 515.33 | 156.72 | 3788607 | 716872 | 3554958 | 126954 |
| 黑龍江 | 730.54 | 186.84 | 4812527 | 693792 | 4694354 | 118477 |

2.3 東北地區醫療器械需求種類分析

隨著設備的不斷更新換代和醫院的不斷擴建，東北地區對醫療器械的需求也會越來越大。與南方相比，北方醫院的發展、患者人群、消費程度都不一樣，相對而言，國家對於北方醫院的設備投入或政府支援不如南方到位，所以設備更新要慢一些。同時，有專利或者技術含量較高或者賣點多的器械成長會比較好。

總體上，進口產品中高端設備在大醫院有成長，進口產品中低端產品市場逐漸在萎縮。對進口醫療器械的需求更大一些，因為進口的品質可靠，技術先進。一些大型或中小型的設備儀器如果診斷效果比較好，對於患者病情更有針對性，就會有比較好的成長。國內仿製的醫療器械不會有太大成長。

根據訪談，今後需求量可能會非常大的器械類型如下：

精細的耗材將來成長比較好，比如以前都用的脫脂棉現在都直接用碘氟棉簽。國內目前的耗材做得都比較粗，需要醫院經過二次加工才能使用。將來節約醫院人力物力、隨時拿來就能直接用的耗材更受歡迎。

康復類產品需求比較大，因為中國已經進入老齡化，老人占比多於 68%。

東北由於冬季寒冷下雪易骨折，骨科器械需求量越來越大。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。

超聲類設備也是成長比較快的，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。

3、進口器械在東北地區銷售的障礙

首先，東北地區經濟滯後，導致財政缺錢，購買能力差。2015 年 4 月 9、10 日，國務院總理李克強到東北吉林進行調研，同時主持了東北三省經濟的工作座談會。李

克強道：“我在東北工作過，算是半個東北人，講話也就不客氣了：你們的資料的確讓我感到‘揪心’啊！”今年 1-2 月，遼寧規模以上工業增速為-4.5%，增速為全國倒數第一。吉林、黑龍江好一些，但是增速也分別只是全國第 23、28 位。同樣，東北三地的投資增速下降，尤其是遼寧的房地產投資增速低迷，1-2 月遼寧房地產投資增速甚至為-9.6%。經濟下行壓力大，影響到全年經濟目標的完成。東北三省 2015 年經濟目標儘管分別都只有 6%左右，但是仍實現難度大，這可能也會波及到居民收入等其他目標的實現。因此，李克強已對東北經濟下達了“軍令狀”。¹⁵在這種經濟形勢下，東北地區的醫療器械市場必然會受到影響，客戶購買器械的預算可能呈走低趨勢。

其次，整個地區同級醫療機構使用醫療設備檔次均低，橫向對比後，醫療機構更傾向於保持同一水準，並不願意提高醫療器械檔次。

第三，受地區醫學發展水準所限，高端技術滯後，導致高端設備需求低。

第四，東北地區有先人為主的固定模式。只有產品品質過硬，售後服務周到才有可能進入。只有當當前使用的品牌出現了品質或服務問題時，其他的品牌抓住醫院等的空檔期才能進入。

最後，國家在政策上對進口器械存在壁壘，不過對香港醫療器械企業而言，雖然香港器械是按照進口器械的流程，但本質上還是國產器械，因此在這方面比真正意義上的進口器械存在優勢。

（戊）、香港醫療器械在東北地區市場形勢分析

1、東北地區對香港器械的認知

內地包括東北地區的受訪者普遍對香港的醫療器械認知程度不高，對香港醫療器械有接觸的受訪者不占多數。

有受訪者認為，香港屬於貿易中轉的地區，新技術引入快，產品由以前英國技術

¹⁵ 《李克強奔赴長春“督戰”東北經濟》 <http://politics.people.com.cn/n/2015/0412/c1024-26831938.html>

的發展而來，技術好；標準比內地高，產品品質可能比內地好但與歐美產品還有差距。也有受訪者認為，香港器械主要為小產品，且並不是主流產品，香港客戶主要也傾向進口產品而非香港本地產品。

受訪者普遍表示，香港器械的劣勢在於品牌和管道，品牌知名度不高，同時在東北市場缺乏銷售管道，造成人們對香港器械缺乏認識。

在一個對參加瀋陽器械展的醫療器械商的問卷中，共有近八成的受訪者與香港器械商有過交流，絕大多數參展商認為這種交流很有幫助，半數以上的參展商對本次交流表示滿意或比較滿意，但同時也有近半的參展商滿意度不高，因此今後的交流可能需要一些改善。超過半數的經銷商對與香港醫療器械廠商合作有較高的興趣，但以人數少於 10 人的小經銷商居多；對於 10~50 人的稍大的經銷商，80%以上對與香港器械商合作興趣不大；同時，受訪醫院對使用香港器械的興趣比較缺乏。在有意向合作的代理商中，有興趣合作銷售的產品類別種類非常繁多，包括醫院用外科器械、診斷、治療、物理治療及康復、理療材料、基本設備和儀器，以及家用保健、診斷、治療、醫療材料。由此可見，香港醫療器械在東北地區存在相當的市場潛力，但鑒於東北地區的特色，以及潛在合作夥伴的規模限制，打開市場的難度可能會比較高。另外，只有約 1/4 的參展商開展了電子商貿，在這方面對香港企業來說可能並不是一個很好的切入點。

2、香港器械在東北地區的銷售壁壘

受訪者普遍認為，香港醫療器械在東北地區並不存在明顯的銷售壁壘，關鍵在於產品的功能、技術和品質，看其在某一領域的技術或品質領先的程度。與香港器械情況類似的臺灣器械是有市場的。但還是有如下幾點需要注意：

首先，最大的障礙是，進入中國內地市場的時間短，很大的市場已經被其他進口醫療器械所佔據，形成了先人為主的局面。

其次，東北市場比較保守，如何取得足夠打通市場的人脈關係，取得銷售管道是

極其重要的課題。

第三，香港產品在東北市場可能會出現水土不服的情況，因此需要雇傭熟悉東北地區情況的團隊。

第四，產品的准入參考進口器械，比起內地器械存在一定的劣勢。

從瀋陽器械展的調查問卷情況來看，東北地區的規模稍大的代理商與香港醫療器械企業合作的欲望普遍不高，香港器械廠商選擇的範圍規模的代理商只有小代理以及全國性的大型代理，這兩種代理均有各自的弊端：小型代理的推廣能力可能不足，全國性的大代理可能造成利潤下降。

三、法規分析

(甲)、法律法規體系

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。要想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。主要是制約性政策過嚴或不到位。行業監管方面的如法規、標準、臨床試驗、註冊、品質體系、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。

目前醫療器械市場准入、生產品質體系和上市後管理由國家食品藥品監督管理局監管，醫療器械使用也由國家食藥監局監管。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。

根據 2000 年國務院發佈實施的《醫療器械監督管理條例》的規定，近年來我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》出臺，國家食品藥品監督管理局發佈實施了一系列配套規章以及規範性檔，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又適合我國國情的醫療器械監督管理法規體系。

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

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 號發佈；自 2000 年 4 月 1 日起施行，這是我國醫療器械監管的首部行政法規。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》的發佈，結束了我國醫療器械監管工作長期無法可依的歷史。

隨著我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。2014 年 3 月 31 日，新修訂《醫療器械監督管理條例》發佈。

新版《條例》共 8 章 80 條。它明確了醫療器械監管目的，對我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，因而它是我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制訂行政規章的依據，也是醫療器械的研製、生產、經營、使用單位應遵守和各級相關監督管理部門進行日常監管的重要依據。

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”的形式發佈。現行主要的醫療器械規章有：

(1) 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)、《醫療器械經營企業授權管理辦法》(局令第 15 號)、《醫療器械生產企業品質體系考核辦法》(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；

(2) 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。

3、醫療器械規範性檔

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具體的規定，以“通知”的形式發佈。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。

(乙)、生產註冊管理制度

自 2000 年的《條例》發佈以後，國家藥品監督管理局先後發佈了有關醫療器械生產的 10 個規章和辦法，比如《醫療器械註冊管理辦法》、《醫療器械分類規則》、《醫療器械生產企業監督管理辦法》、《醫療器械生產企業品質體系考核辦法》、《醫療器械標準管理辦法》等。2004 年，隨著《行政許可法》的頒佈施行，按照其要求，國家食品藥品監督管理局 (SFDA) 又修改出臺了《醫療器械說明書、標籤和包裝標誌管理規定》、《醫療器械生產監督管理辦法》等 4 個部門規章以及《境內第三類醫療器械、進口醫療器械註冊審批操作程式》等 4 個操作規範 (程式)，並且對《醫療器械標準管理辦法》等進行了修訂，還起草了《醫療器械不良事件檢測和再評價管理辦法》、《醫療器械生產日常監督管理規定》。

1、生產與進口醫療器械註冊管理及分類

按照現行法規規定，醫療器械註冊按照產品風險程度進行分級管理。按一類醫療器械品種管理的有 108 種，由市級藥監部門負責註冊，審批時限自受理之日起 30 個工作日；按二類管理的有 127 種，由省級藥監部門負責註冊，審批時限自受理之日起 60 個工作日，之前需履行註冊檢測及臨床試驗；按三類管理的有 71 種，境內第三類產品和所有進口醫療器械的註冊由國家藥監局負責，審批時限自受理之日起 90 個工作日，之前需履行註冊檢測及臨床試驗。截至 2007 年底，已有現行醫療器械標準 762 項，其中國家標準 151 項，行業標準 611 項。

所有醫療器械生產企業和經營企業由省級藥監部門負責審批或備案登記。醫療器械日常監管主要由省級藥監部門組織實施。對生產企業的日常監督管理，目前已發佈《國家重點監管醫療器械目錄》近 30 個品種，包括一次性使用無菌醫療器械、骨科植入物醫療器械、植入性醫療器械等。新監管制度強調經營企業承擔上報不良事件的義務。為了從源頭保證醫療器械品質，規範醫療器械品質管制體系和生產過程，提高企業的品質管制水準，國家局正加緊推進醫療器械生產品質管制規範 (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。

2014 年 2 月 7 日，國家食品藥品監管總局出臺了《創新醫療器械特別審批程式(試行)》，對創新醫療器械予以優先辦理。

2014 年 12 月 17 日，國家總局發佈《醫療器械臨床試驗機構資質認定管理辦法》(徵求意見稿)，該法正式實行後，臨床試驗機構資質的認定將有法可循。

2、需要註冊的醫療器械類型

根據 2014 年 6 月 1 日施行的新版《醫療器械監督管理條例》，將醫療器械分為一、二、三類。生產第一類醫療器械，由設區的市級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。

3、註冊所需資質及週期

首次進口的醫療器械，進口單位應當提供該醫療器械的說明書、品質標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國（地區）批准生產、銷售的證明檔，經國務院藥品監督管理部門審批註冊，領取進口註冊證書後，方可向海關申請辦理進口手續。

（丙）、流通使用管理制度

1、流通管理相關法規

目前，在中國的醫療器械流通領域，除了《條例》外，其他的管理法規就只有《醫療器械經營企業監督管理辦法》和《一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法》。2004 年根據已頒佈施行的《行政管理法》，SFDA 將部門規章《醫療器械經營企業監督管理辦法》修訂為《醫療器械經營企業授權管理辦法》，對醫療器械經營企業的行政許可和授權管理作出了規定。2014 年 12 月 12 日，發佈了《醫療器械經營品質管制規範》，以加強對醫療器械的品質管制，規範醫療器械經營行為，保證公共安全。

醫療器械經營企業應當符合下列條件：具有與其經營的醫療器械相適應的經營場地及環境；具有與其經營的醫療器械相適應的品質檢驗人員；具有與其經營的醫療器械產品相適應的技術培訓、維修等售後服務能力。

醫療器械經營企業和醫療機構應當從取得《醫療器械生產企業許可證》的生產企業或者取得《醫療器械經營企業許可證》的經營企業購進合格的醫療器械，並驗明產品合格證明。

國家食品藥品監督管理局主管全國《醫療器械經營企業許可證》的監督管理工作。省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門負責本轄區內《醫療器械經營企業許可證》的發證、換證、變更和監督管理工作。設區的市級（食品）藥品監督管理機構或者省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門直接設置的縣級（食品）藥品監督管理機構負責本轄區內《醫療器械經營企業許可證》的日常監督管理工作。

開辦第一類醫療器械經營企業，應當向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。開辦第二類、第三類醫療器械經營企業，應當經省、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《醫療器械經營企業許可證》。無《醫療器械經營企業許可證》的，工商行政管理部門不得發給營業執照。《醫療器械經營企業許可證》有效期 5 年，有效期屆滿應當重新審查發證。具體辦法由國務院藥品監督管理部門制定。

經營第二類、第三類醫療器械應當持有《醫療器械經營企業許可證》，但是在流通過程中通過常規管理能夠保證其安全性、有效性的少數第二類醫療器械可以不申請《醫療器械經營企業許可證》。不需申請《醫療器械經營企業許可證》的第二類醫療器械產品名錄由國家食品藥品監督管理局制定。

2、使用管理相關法規

在中國，除了普通的家用醫療器械外，醫療器械的使用終端大多都在醫療機構。但是，中國至今尚未出臺醫療器械安全使用的法規，只是在上述《條例》的第二十六條規定了“醫療機構應當從取得《醫療器械生產企業許可證》的生產企業或者取得《醫療器械經營企業許可證》的經營企業購進合格的醫療器械；醫療機構不得使用未經註冊、無合格證明、過期、失效或者淘汰的醫療器械”。第二十七條規定了“醫療機構對一次性使用的醫療器械不得重複使用；使用過的，應當按照國家有關規定銷毀，並作記錄”。但是，對於醫療機構在採購、儲存、安裝及使用、保養維護、品質檢測、定期校驗和用後處理等方面均未作任何規定。

（丁）、招標採購管理制度

目前，醫療器械相關的招標採購資訊在醫院網站、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。

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、財政部聯合發佈《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 2 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：① 公開招標；② 邀請招標；③ 競爭性談判；④ 單一來源採購；⑤ 詢價；⑥ 國務院政府採購監督管理部門認定的其他採購方式（如協定供貨、定點採購等）。納入政府集中採購的醫療器械專案，醫院提出擬購專案的技術指標、配置要求和商務要求，委託政府集中採購部門組織實施。

2、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專案的採購活動。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。

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專案，可由醫院自行組織採購。醫院自行組織的採購，一般步驟為：① 通過媒體、網路、電話等途徑，以書面或口頭等方式發佈採購需求；② 接受供應商的預報名；③ 審核供應商及供貨產品的各項資質；④ 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。

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，醫療器械也逐步的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。鑒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。雖然目前我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。我們僅從採購需求方面來看，醫療器械具有如下特點：

(1) 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。在採購過程種，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。

(2) 時間效益強

醫療器械的時間要求也有獨特之處。比如在非典期間對呼吸機、監護儀等設備的需求非常大，而且供貨時間要求也相當緊；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，作為產品升級或擴容，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。

(3) 技術更新快

現代的醫療設備品質高，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。

(4) 品種繁多

醫療器械品種繁多，從一根棉簽、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。

(5) 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。

5、招標投標的策略

對於企業來說，招標投標工作可以按照如下策略進行。

(1) 各省招標檔匯總分析

A、各省能收集到的最新檔進行對比分析

B、對檔中的重點進行總結

C、對重點中的關鍵方面，如評標方式、品質或價格評定等，進行分類，歸納

出招標採購當前的幾種模式，為下文分別制定不同策略奠定基礎

(2) 投標流程研究

- A、對各省招標流程，按照上述模式進行分類總結，並分別確定重點關注環節
- B、以招標流程為基礎確定各環節應作準備的投標工作
- C、溝通探討確定各項投標準備工作的具體分配

(3) 產品資料分析

- A、匯總新醫改以來本企業產品與競品的各省歷次報價資料、品質相關資訊
- B、針對各省報價方式的不同，結合資料資訊，制定不同應對方案

(戊)、上市後監督管理制度

1、日常監督檢查

即在日常工作中，根據全年工作安排和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。根據法律法規和職責及工作需要對發現違法行為的予以立案。具體日常監督檢查主要有：對監管物件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、報關單等資料，並對上述資料進行一一核查。另外，在檢查過程中，還需要仔細核查貼牌，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、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，應及時予以立案，即為專項檢查。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。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，確保醫療器械內在品質，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。要求各進口醫療器械經營使用單位開展自查自糾，對所使用，在自查期間調查摸底，並將在用的大型和高值耗材醫療器械按照相關規定登記造冊。確定規模較大、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。

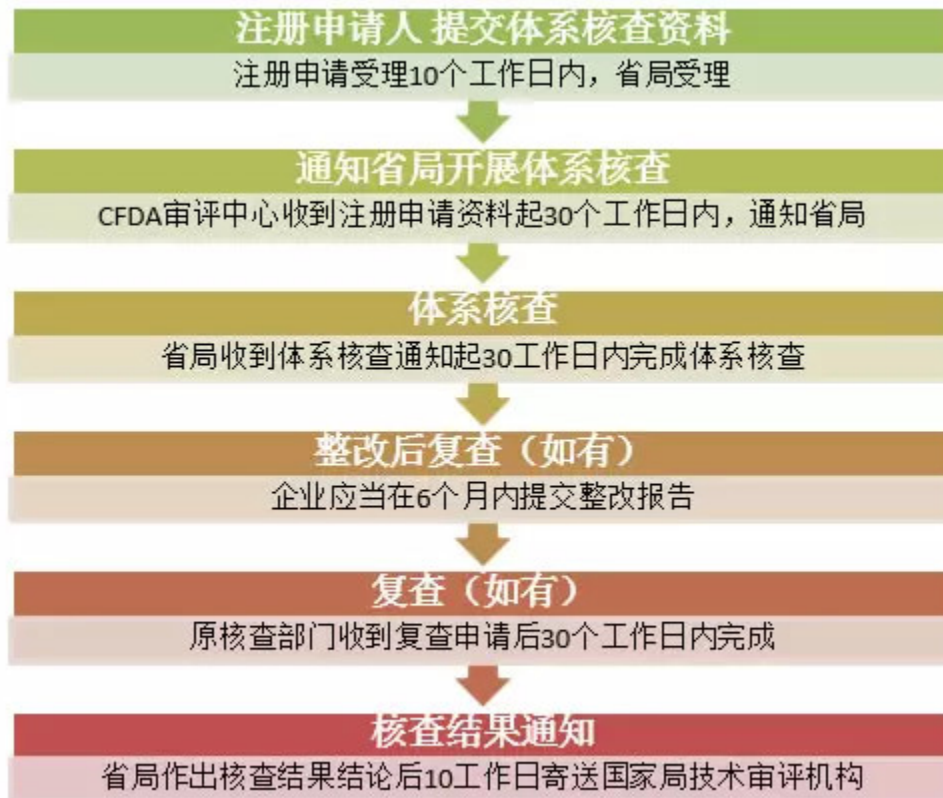
3、投訴舉報

即人民群眾在日常生活中，使用進口醫療器械時對其品質、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。舉報屬實，應給舉報者一定獎勵，對違法行為的，符合立案的，經負責人審批立案。為做好投訴舉報的受理工作，充分發揮提供案源線索方面的作用，建立電話、信函、來訪以及網路等多種舉報方式，面向社會公佈投訴電話、電子郵箱以及通信地址，每隔一天專人輪崗值班，全天 24 小時接聽電話。同時要求執法人員對所有（包括匿名）投訴舉報做到立刻受理、馬上辦理、及時回饋，保證所有舉報案件在最短的時間內得到調查、辦結和答覆；對不屬於自身職責範圍的問題，第一時間告知其投訴舉報的部門和途徑，並及時轉移相關職能部門。與此同時，執法人員及時做好溝通協調工作，零距離服務群眾，盡力為老百姓排憂解難，將矛盾糾紛化解于萌芽狀態。

（己）、新增醫療器械相關法規

1、《境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查工作程式（暫行）》

該檔規定的核查流程如下：



具體內容見附錄。

2、食品藥品監管總局發佈醫療器械臨床評價技術指導原則

該指導原則適用於第二類、第三類醫療器械註冊申報時的臨床評價工作，不適用於按醫療器械管理的體外診斷試劑的臨床評價工作。

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；是企業證明產品臨床使用安全、有效性重要的技術支援資料。依據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械產品註冊應當提交臨床評價資料。

指導原則包括 7 部分，分別為編制目的、法規依據、適用範圍、基本原則、列入《免於進行臨床試驗的第二類醫療器械目錄》、《免於進行臨床試驗的第三類醫療器械目錄》（以下簡稱《目錄》）產品的臨床評價要求、通過同品種醫療器械臨床試驗或臨床使用獲得的資料進行分析評價要求、臨床試驗相關要求。

按照指導原則要求，列入《目錄》的產品，註冊申請人需提交申報產品相關資訊與《目錄》所述內容的對比資料和申報產品與已獲准境內註冊的《目錄》中醫療器械的對比說明，如相應對比說明能夠證明產品是《目錄》中的產品，則企業無需進行臨床試驗。若無法證明申報產品與《目錄》產品具有等同性，則應按照本指導原則其他要求開展相應工作。

對於通過同品種醫療器械臨床試驗或臨床使用獲得的資料進行分析評價，證明醫療器械安全、有效的情況，即《醫療器械註冊管理辦法》第二十二條第三款設定的情況，申報註冊的產品應先選擇與已在境內獲准註冊的同品種醫療器械進行對比，證明二者基本等同，即申報產品與同品種醫療器械的差異不對產品的安全有效性產生不利影響。對差異性是否對產品的安全有效性產生不利影響，應通過申報產品自身的資料進行驗證和/或確認。在此基礎上，提供同品種醫療器械臨床文獻和臨床經驗資料並進行分析評價，完成臨床評價工作。指導原則中明確了相應文獻檢索和篩選要求、文獻檢索和篩選方案、文獻檢索和篩選報告格式、通過同品種醫療器械臨床試驗或臨床使用獲得的資料進行的分析評價報告格式。

對於在中國境內進行臨床試驗的產品，其臨床試驗應在取得資質的臨床試驗機構內，按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求開展。

對於在境外進行臨床試驗的進口醫療器械，如其臨床試驗符合中國相關法規、註冊技術指導原則中相關要求，如樣本量、對照組選擇、評價指標及評價原則、療效評價指標等要求，註冊申請人在註冊申報時，可提交在境外上市時提交給境外醫療器械主管部門的臨床試驗資料。資料至少應包括倫理委員會意見、臨床試驗方案和臨床試驗報告，申請人還需提交論證產品臨床性能和/或安全性是否存在人種差異的相關支援性資料。

對於列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》中的醫療器械應當在中國境內進行臨床試驗。

指導原則規範和統一了進口和境內醫療器械臨床評價要求，通過區分不同臨床評價情況，合理設置相應要求，提高了臨床評價的針對性，科學性，減少了管理相對人的負

擔。

3、食品藥品監管總局發佈藥品、醫療器械產品註冊收費標準和實施細則

國家食品藥品監督管理總局於 5 月 27 日公佈《藥品、醫療器械產品註冊收費標準》和《藥品註冊收費實施細則（試行）》、《醫療器械產品註冊收費實施細則（試行）》，調整了藥品註冊收費標準，制定了醫療器械新的收費標準。

新的收費標準是根據國家發改委、財政部《關於重新發佈中央管理的食品藥品監督管理部門行政事業性收費專案的通知》和《關於印發〈藥品、醫療器械產品註冊收費標準管理辦法〉的通知》進行制定的。

藥品、醫療器械註冊收費是國際通行做法。國家受理生產企業的藥品、醫療器械註冊申請和開展審評、審批，需花費大量人力、物力，這部分成本應當由申請者支付，由全體納稅人負擔這部分費用是不公平的。

此前，我國藥品註冊收費標準由國家發改委、財政部 1995 年制定，醫療器械產品註冊未收費。由於社會工資水準、物價上漲等原因，收費標準已經嚴重偏低。以 2013 年審批國產新藥的收費標準為例：澳大利亞 98 萬元（人民幣），加拿大 176 萬元，美國 1207 萬元，日本 185 萬元，我國只有 3.5 萬元。

這次收費標準的調整，是按照成本補償原則確定的。根據國家發改委、財政部規定的測算原則和授權，總局聘請協力廠商會計師事務所，進行了藥品、醫療器械產品註冊費成本的測算，確定了新的收費標準。新標準雖然有了大幅度提高，但與國際上一些國家的收費標準相比依然較低。仍以新藥註冊收費為例，調整後的國產新藥註冊申請收費標準為 62.4 萬元，僅相當於澳大利亞的 64%、加拿大的 35.5%、美國的 5.2%，日本的 33.7%。

按照現行的財務制度，註冊收費收入全額上繳中央和地方國庫，開展審評審批工作所需經費通過同級財政預算統籌安排。

4、國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定

該規定由國家食品藥品監督管理總局於 2015 年 6 月 1 日發佈，但並未出現在 CFDA 網站首頁，可能是由於國內醫療器械出口企業較少。該規定簡明且較容易執行，對規範我國今後的醫療器械出口行業具有重要的作用。具體內容見附錄。

四、醫療器械的銷售

(甲)、東北地區醫院管道醫療器械的銷售

1、招標採購管理

東北地區暫無各自的地區性招標採購管理規定，國家規定具體見第三部分（丁）招標採購管理制度^[繪理1]。

2、東北地區參與招標的條件

原則上，絕大部分醫院醫療器械都需要招標。在公立醫院，低值器械（如 5 萬以下）有可以不參與招標醫院自行決定的情況，高值器械一般都需要招標，有些醫院有 20%的器械用品可以自行進行採購。另有一些器械是走維修途徑進入醫院，不參與招標。私營醫院可不用招標。

以瀋陽為例，自籌性質的招標通常在瀋陽市公共資源交易中心進行公開招標，財政撥款的招標通常在瀋陽市的政府採購平臺進行¹⁶。^[繪理2]

¹⁶沈陽市政府採購網 <http://www.ccgp-shenyang.gov.cn/>

3、招標投標的策略

對於企業來說，招標投標工作可以按照如下策略進行。

(1) 各省招標檔匯總分析

A、各省能收集到的最新檔進行對比分析

B、對檔中的重點進行總結

C、對重點中的關鍵方面，如評標方式、品質或價格評定等，進行分類，歸納出招標採購當前的幾種模式，為下文分別制定不同策略奠定基礎

(2) 投標流程研究

A、對各省招標流程，按照上述模式進行分類總結，並分別確定重點關注環節

B、以招標流程為基礎確定各環節應作準備的投標工作

C、溝通探討確定各項投標準備工作的具體分配

(3) 產品資料分析

A、匯總新醫改以來本企業產品與競品的各省歷次報價資料、品質相關資訊

B、針對各省報價方式的不同，結合資料資訊，制定不同應對方案

4、中標後的後續工作

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，代理商同時還要完成售後以及合同規定的事項。

生產商需要瞭解醫生的需求和使用習慣，以指導供應商備貨。例如，東北地區骨折高發，在銷售骨科器械時，需要在售後跟進，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。同時需要銷售和市場對器械科進行公關。

5、招投標技巧

- (1)、由於招標過程逐漸在規範，標書一定要寫好；
- (2)、東北地區的人情味比較重，醫生偏向使用用過的產品，應當選擇瞭解情況的代理；
- (3)、由於價格低和降幅高的產品容易中標，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。

(乙)、東北地區藥店管道醫療器械的銷售

家庭醫療器械早在七八年前就已經進駐大型百貨店，大都作為禮品被購，但進入藥品專櫃卻是近年來的事情。產品主要以國外品牌的電子溫度計、血壓計、血糖儀等為多，而近年來一些按摩椅等也開始流行。表面上看起來，隨著生活水準的提高，人們的需求檔次開始提高，家庭醫療器械的銷售是越來越越好。實際上這一塊的市場需求還遠沒有培育起來。從藥店陳列來看，醫療器械依然是只占藥店的很小一部分。同時，藥店和商場管道存在產品資訊不暢、專業人才缺乏、售後服務品質不高“三大瓶頸”。而且藥店和商場畢竟不是主營醫療器械的，其產品種類還是較少，選擇空間小，無法“積累”顧客；而且藥店經營屬於多級供應商代理，存在利潤返點的潛規則，導致產品被層層加價。而這些弊端導致的最終結果就是消費方和銷售方的買賣需求都無法提升。

以連鎖模式獲利，已成為家電業等傳統行業的金科玉律。以康復之家為例，連鎖的優勢在蘇寧已顯露無疑，康復之家在連鎖的道路上走得很穩，說明他們已經找到了連鎖經營中預防多米諾骨牌效應的方法。對於新店開業給產業和行業帶來的影響，康復之家選擇了一條可以複製專業服務的經營道路。康復之家賣場式連鎖專營店的出現，將再次使產業模式升級，也必將為產業開闢一條“以顧客需求為導向”的連鎖之

路。

單體藥店和連鎖藥店在進貨的選擇方面，是存在差異的。單體藥店根據其周邊情況不同而進行採購，比如老年人多的地區與青年人多的地區側重是不同的。而連鎖藥店需要統一採購，單個藥店的決策不起作用。在進行推廣工作時，連鎖藥店需要與總公司談，而單體藥店主要靠業務員上門介紹產品來進行。

另外器械銷售還有門市體驗店這種形式。門市體驗店屬於地區代理商，專業性很強，通過網路或者業務人員的拜訪來瞭解產品，對產品非常熟悉。對於體驗店的設立，有如下建議：

- 1) 營造良好的行銷氛圍
- 2) 給客戶免費的體驗
- 3) 要具備良好的專業知識和熱情的服務態度
- 4) 多增加買贈活動
- 5) 周到的售後服務

家用醫療器械全球市場規模 229 億美元，國內迎來蓬勃發展期，GAGR=29.8%。家用醫療器械為消費類醫療器械，全球市場規模從 2010 年的 179 億美元增長至 2014 年的 229 億美元，GAGR=6.7%高於同期醫療器械行業整體增速的 2.12%和藥物市場的 3.81%。2010 年中國家用醫療市場規模為 137.65 億元，預計 2014 年市場規模為 376.42 億元，近 5 年 GAGR=29.8%，高於同期醫藥工業增速的 7.26%和醫療器械全行業的 11.70%，處於蓬勃發展時期。 [繪理3]

消費+需求驅動，行業發展受益於監測/檢測家庭化趨勢以及醫療體系分級建設的逐步完善。由於老齡化的不斷加劇，我國各項慢性病患者人數不斷攀升。同時，我國目前居民消費支出以每年大於 15%的速度增長，消費水準的提高、消費結構的變化以及消費意識的進步會刺激家用醫療器械滲透率的提高。從發達地區醫療體系建設的路徑來看，家庭醫療、康復、預防以成為醫療體系中的重要一環，我國醫療體系目前正處於第二階段向第三階段的過渡時期，未來家庭預防、醫療和康復將成為主流，中國家用醫療器械行業將受益於醫療體系的建設完善。

血糖監測系統、按摩器械、血壓計以及助聽器為四個主要的細分品類。其中，血糖監測系統受益於 1 億糖尿病患者的剛性需求，行業增速達到 20%，相對滲透率僅為 20%遠低於發達地區的 90%，理論上升空間巨大。按摩器械和血壓計的行業發展潛力則次之，而助聽器因為國內驗配點缺乏和專業服務意識不足短期難以解決，目前發展比較受限。

血糖監測系統：中性預計 2020 年市場規模 102.7 億元，規模化+管道為核心競爭力，中國龍頭企業與國際巨頭合作前景可期。基於國內目前消費水準和醫保覆蓋的水準，並對比發達地區，我們中性預計我國血糖監測系統滲透率在 2020 年達到 55%，市場規模約為 102.7 億元。血糖監測系統中血糖試條生產具有很強的規模化效應，銷量與企業毛利率呈正相關關係，規模化水準高的企業優勢明顯。同時，國產間同價位血糖監測產品差異化不大，各個廠家在 OTC 端的核心競爭力主要體現在管道的佈局上。從拜耳出售血糖業務的事件中，我們認為美國醫保強大議價能力導致的血糖試條價格下行壓力，使得中國企業有望通過與國際巨頭合作，在低端領域分享一部分市場份額。

按摩器械：中性預計 2020 年市場規模 241.7 億元，以 OSIM 為鑒，在國內市場出口轉內銷的趨勢下，品牌建設為企業的成功基因。我們中性預計，隨著按摩保健需求的增加，按摩器械在中國市場的滲透率 2020 年有望達到 25%，對應市場規模為 241.7 億元。從新加坡領先企業 OSIM 發展過程中，其中國市場拓展戰略和品牌力建設使得業績和股價實現雙重反轉。因此，對於國內企業而言，在內銷需求大於出口的趨勢下，國內市場佈局力度和品牌力的打造是成功企業的風向標。

血壓計：中性預計 2020 年市場規模 241.7 億元，行業競爭激烈，差異化優勢凸顯。歐姆龍目前以 60%的市占率品牌影響力排名第一，其憑藉先進的經營和研發能力通過產品+服務+人員的差異化佈局近十年實現了在華業務的飛躍。因此，我們認為差異化是在血壓計這個充分競爭的行業中立足的重要優勢。智慧化時代下，我們認為當今的差異化佈局已經不僅僅局限於產品線的豐富，更多的應該讓產品更為智慧以適應多種情境的使用需求。

助聽器：尚未有上市企業涉足，預計 2020 年市場規模為 50 億元，醫療器械企業

具備介入優勢。在我國經濟的發展、居民收入水準的提高、消費觀念轉變等多重因素的推動下，預計到 2020 年我國助聽器產業市場規模將達到 50 億元。外資和中外合資企業相比，老的國產企業和新興的國產公司雖然一直在努力，但從規模上目前尚不具抗衡能力。我們認為，助聽器產品的選擇會聽從醫生的建議與推薦，醫療器械生產企業介入這一領域有醫院管道優勢。¹⁷

目前東北地區的消費者，對家用器械的需求是越來越大的。他們比較注重產品的方便靈活，更願意購買知名度高的進口醫療器械；對一、二類器械需求更多，如血壓計、血糖儀和康復產品等。

(丙)、網路管道醫療器械的銷售

1、醫藥電商的歷史與現狀

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）精神，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制定了《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》，自此，我國網路售藥的歷史揭開了序章。

現有醫藥電商模式包括 B2B 模式、B2C 模式、O2O 模式。其中，B2C 最多；B2B 因企業之間資訊化對接難，發展緩慢；O2O 處於探索中。¹⁸

| | 類型 | 平臺屬性 | 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 |
| | 平臺式 B2C | 協力廠商 B2C 平臺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 | 非營利性的藥品集中招標採購平臺 | 非營利 | 各地政府醫藥招標採 |

¹⁷ 《家用医疗器械的兴起——传统领域篇》，齐鲁证券，2015 年 8 月 13 日，p.1-2

¹⁸ 《医药电商发展模式分析之医药 O2O》，<http://www.bioon.com/trends/news/610720.shtml>

| | | | | |
|-----|--------|-----------------------|---------------|---------------|
| | 中採購平臺 | | | 購平臺 |
| | 藥企 B2B | 生產商、批發商、醫療機構之間的交易服務平臺 | 交易備金、廣告費、物流配送 | 珍誠線上 |
| 020 | | 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、金象網、叮噠快藥 |

[繪理4] 網上醫療器械商店是近年發展非常迅速的行業，是一種時尚又具有前瞻性的行銷方式。目前這種行銷方式所面對的主要是較高素質、樂意嘗試新事物的顧客，因此貨品大部分以有一定品牌或廣告宣傳的產品為主，同時網郵價格通常比市場價格低 20% 左右，深受客戶青睞。資料顯示，在醫療器械零售市場中，2014 年傳統零售業銷售額約為 454 億元，占 74.18%；電商管道銷售約為 158 億元，占 25.82%。2015 年上半年，醫藥電子商務繼續快速發展。截至 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，企業數量同比增長 56.3%。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 占銷售額比重為 90%。商務部近日發佈《2015 年上半年藥品流通行業運行分析及發展趨勢預測》，報告給出的資料顯示，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。

2015 年 8 月排名前 10 的電商銷售情況如下表所示：

單位：萬元

| 排名 | 店名 | 天貓 | 京東 | 1 號店 | 官網 | 其他 | 合計 |
|----|------|------|------|------|------|------|------|
| 1 | 壹藥網 | 1500 | 200 | 1000 | 4000 | 50 | 6750 |
| 2 | 康愛多 | 4000 | 500 | 0 | 1000 | 0 | 5500 |
| 3 | 德開 | 1500 | 400 | 100 | 100 | 2000 | 4100 |
| 4 | 七樂康 | 2600 | 600 | 100 | 300 | 0 | 3600 |
| 5 | 健一網 | 2500 | 100 | 50 | 900 | 0 | 3550 |
| 6 | 好藥師 | 500 | 2000 | 300 | 300 | 50 | 3150 |
| 7 | 華佗 | 1200 | 300 | 50 | 100 | 20 | 1670 |
| 8 | 德生堂 | 850 | 400 | 30 | 50 | 20 | 1350 |
| 9 | 海王星辰 | 900 | 200 | 0 | 100 | 0 | 1200 |
| 10 | 益豐 | 750 | 250 | 0 | 50 | 0 | 1050 |

目前，規模最大的醫藥電商企業年銷售額達到百億級別。然而，百億級別在醫藥代理商中，並不能算是很大的規模，因為大的實體醫藥代理商銷售額都是千億級別。因此可以說，醫藥電商是存在很大的瓶頸的。業內普遍認為，處方藥銷售的解禁是突破瓶頸的關鍵因素，目前電商的藥品銷售被局限在非處方藥，與實體零售相比並無明

顯優勢。

2、醫療器械的網路銷售前景

雖然目前醫藥電商總體上還未形成規模，但是在醫療器械方面，趨勢是比較利好的。電商平臺的受訪者表示，消費者較有在京東、天貓醫藥館等電商購買家用醫療器械的傾向。目前電商醫療器械的推廣方式主要還是以價格牌為主，甚至有檢測儀器免費試紙收費的形式。另外就是搭售服務的方式，以檢測儀器為例，醫療器械與遠端醫療結合，使用手機 APP 等形式監測使用者的身體狀況，電商在這方面的運營非常有優勢。

在受訪企業中，大部分均表示正在向該方向發展，但目前均未正式上線。並不是所有器械都適合網路銷售，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。十萬元以下的產品進行網路銷售有一定前景。但是產品品質的保障和售後服務的保障是醫療器械網路銷售的障礙。一些還是不適合在網路銷售，因為很多器械需要在醫生專業的指導下進行使用，再加上買賣雙方的資訊不對等，在網上購買有很大風險。

3、電商發展的建議

(1)、完善的電商平臺

平臺上產品資訊完善，優勢突出，對消費者有吸引力。電商平臺的選擇很多，可以根據企業自身的情況選擇自建商城網店平臺，借助協力廠商購物平臺或者將電商服務外包出去。目前中國有許多相當成熟的電費電商平臺，如天貓、京東、蘇寧、1 號店、亞馬孫、當當網等，商家如需要借助協力廠商購物平臺，可以考察各個平臺的相關情況後選擇一個或多個平臺。

(2)、多元的推廣模式

電商平臺上的商品千千萬萬，為了讓消費者更迅速的關注到我們的產品，除了提升品牌口碑與知名度之外，還應該有多元化的推廣模式。搜尋引擎、專業論壇、微博、微信、視頻等等推廣手段都是讓消費者注意到我們產品的有效途徑。

(3)、線上線下緊密結合

線上線下資料庫資源的緊密結合，比如線上行銷可以邀請消費者線下體驗，線下消費者選擇線上下單。

4、醫藥電商典型案例

壹藥網依託強大的藥企合作資源和領先的電子商務管理系統，壹藥網在平臺運營、產品採購、倉儲配送、客戶關係管理等各方面構築起核心競爭力。截止目前，在同類醫藥電商中，壹藥網的客流量、轉換率、顧客重複購買率等重要指標都處於行業領先地位。自 2010 年至今，壹藥網連續獲得了“中國醫藥電子商務網站十強”、“最受歡迎醫藥保健類商城”、“金滑鼠獎”及“醫藥電子商務行銷先鋒獎”等榮譽稱號。

該電商的經營優勢在於：

1) 保證一手供應商。

為確保顧客從壹藥網上購買的藥品是 100% 正品藥，壹藥網先後與拜耳、輝瑞、杜蕾斯、諾華、惠氏、強生、養生堂、同仁堂、雲南白藥、海昌等國內外 500 多家知名醫藥健康產品廠商建立長期合作關係，直接從源頭採購各類質檢合格的藥品、健康產品等。

2) 雇傭專業的諮詢團隊

壹藥網擁有一支數百人的符合國家資質的執業藥師、醫師團隊，提供 7*12 小時的專業線上用藥諮詢服務。顧客可根據症狀，即時線上詢問藥師、醫師如何選藥，如何服用以及必要的注意事項。

3) 建立強大的物流體系

該電商具備一套強大的物流倉儲管理體系，在全國範圍內擁有近萬平方米的自建倉

庫，可實現當天下單，當天出庫的配送服務。

4) 制定有競爭力的合理的價格體系

憑藉源頭采藥和網上電商的資源、平臺優勢，出售的藥品價格比線下實體藥店最多便宜近 40%，同時可 7 天無理由退貨。

同時，該電商具有很多特色服務：

1) 構建健康服務綜合社區。

該電商注重為顧客提供專業的售前醫藥諮詢服務和日常病症科普服務。官網首頁設置了“問醫問藥”頻道，有醫師即時線上解答治療建議及用藥指導。“健康百科”頻道，收羅了目前百餘種常見病症及病因，用戶可查詢相應的病症百科知識，瞭解其病因和對應的用藥建議。

2) 推出專題導購、搭配組合建議

該電商在網站上推出專題導購頁面，內容涵蓋孕嬰營養、健康養生、家庭醫療器械選購、美容養顏等近百個專題，同時有專業醫師提供專業藥品搭配組合建議，並能根據使用者實際病情，分階段指導用藥。

3) 手機 APP

該電商是目前唯一實現手機端移動購藥的醫藥電商。用戶下載登陸該電商的 APP，可根據分類資訊查詢相應的藥品類目添加到購物車，也可直接掃面藥品包裝上的二維碼進行線上購藥。

4) 微博、微信社交平臺即時互動

為了給顧客提供更專業細緻的服務，該電商開通微博、微信，提供全天 24 小時即時線上諮詢服務。用戶關注微博和微信，可即時線上諮詢專業醫師相關選藥、用藥問題，不定期還能領到優惠券。

五、建議

(甲)、推薦香港器械廠商銷售的器械門類

受訪者普遍認為，雖然東北經濟狀況不是很好，但還是很具有需求量。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。

(乙)、選擇代理商的建議

- (1)、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；
- (2)、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。
- (3)、找相關產品經驗多的代理。
- (4)、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。
- (5)、由於香港產品要走進口流程，建議使用在內地生產的形式，可以節省進口稅等。

(丙)、其他建議

- (1)、香港器械品牌弱勢很大，應多參加學術會議和展銷會，和內地多溝通以及聯合舉辦活動。
- (2)、發展新技術，利用香港技術和專家的優勢做市場推廣活動，產品好就會有經銷商主動來競爭代理。
- (3)、除進行電話瞭解，還應派人過來考察一段時間，並拜訪經銷商和醫院，調研客戶需求，確定產品定位、市場容量，制定發展計畫，用資料（市場競爭、利潤空間）與代理商磋商。
- (4)、產品定價可以在進口產品價格以下，內地產品價格以上。
- (5)、東北的經濟狀況不是很好，建議在香港器械未全面進入內地市場的情況下，優先廣東、山東、山西、河南、內蒙古等地區，暫緩進行東北地區的推廣。

六、附錄

附錄 1 醫療器械企業訪談總結

1.總體上，您對醫療器械行業近幾年的評價如何？發展趨勢會是什麼樣？（市場規模、增長幅度、新增產品領域等）

就全國看，醫療器械行業的市場規模越來越大的，近幾年的發展處於穩步上升階段，市場規模逐漸擴大，國產市場也佔有較大比例，增長幅度也每年都在增加。

東北地區的經濟發展狀況並不是很好，在醫療器械領域，市場規模總體呈上升趨勢，但有受訪企業表示增幅在逐年下降，和南方比有一定的差距。在東三省中，遼寧省器械銷售狀況相對較好，黑龍江和吉林相對較差。

近兩年，政策方面對進口高端醫療器械市場而言不是特別好，國家逐漸在限制醫院對進口的大型高端醫療設備的購買，在滿足需求的前提下，國家建議採購國產器械。但是在高端市場，使用者還是傾向使用進口器械，在低端領域通常會選用國產。中端領域將有較好的前景。

今後的發展趨勢為，小型和個人的器械生產商和代理商將逐漸消失，行業整合性加強，有人甚至認為代理最終也會消失。隨著網路技術的發達和技術的更新換代，網路化的要求越來越高。醫院對資訊化的要求越來越高。所以遠端醫療和醫療資訊化將是未來的一種趨勢。

2.近幾年器械的需求有哪些變化？什麼樣的醫療器械成長較好，什麼樣的較差？

隨著設備的不斷更新換代和醫院的不斷擴建，對醫療器械的需求也會越來越大。與南方相比，北方醫院的發展、患者人群、消費程度都不一樣，相對而言，國家對於北方醫院的設備投入或政府支援不如南方到位，所以設備更新要慢一些。同時，有專利或者技術含量較高或者賣點多的器械成長會比較好。

總體上，進口產品中高端設備在大醫院有成長，進口產品中低端產品市場逐漸在萎縮。對進口醫療器械的需求更大一些，因為進口的品質可靠，技術先進。一些大型或中小型的設備儀器如果診斷效果比較好，對於患者病情更有針對性，就會有比較好的成長。國內仿製的醫療器械不會有太大成長。

精細的耗材將來成長比較好，比如以前都用的脫脂棉現在都直接用碘氟棉簽。國內目前的耗材做得都比較粗，需要醫院經過二次加工才能使用。將來節約醫院人力物力、隨時拿來就能直接用的耗材更受歡迎。

中國已經進入老齡化，老人占比多於 68%，康復類產品需求比較大。

東北由於冬季寒冷下雪易骨折，骨科器械需求量越來越大。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。

超聲類設備也是成長比較快的，二、三級城市醫院在逐步完善，檢驗設備需求量也比較大。

3. 器械市場的哪些領域競爭較激烈?那些領域存在更大的發展潛力? (若回答屬於主營業領域，詢問如何應對)

只要產品有創新點有技術含量就有較大發展潛力。不能一味的仿製，提高研發能力，獨一無二的產品。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。

從整個行業來看，婦產領域發展潛力大；有核心的、獨到的技術的產品具有更大的發展潛力，以超聲領域為例，最幾年有新技術的領域發展不錯，如盆底功能檢查，彈性成像，肌骨超聲，介入等。

設備類的器械會競爭較為激烈。像電診、體外診斷、放射線、等高端設備，還有高級耗材的競爭會很激烈。發展潛力較大的還是設備類的器械。因為目前中國的高端設備類器械有很大的提升空間，國家應該提供一定的技術和資金的支援，給予國內醫療器械研發上的支持。

基礎耗材類產品、低值易耗品競爭激烈，如護理耗材，注射器等。使用耗材多的

領域競爭激烈，如檢驗，診斷，心臟病科，骨科

牙科發展潛力比較大，因為中國市場更注重牙齒保健，很多私營診所都會上設備。

高端產品競爭會更少，可能只有兩三家經銷商在競爭；此外，高值產品毛利高，所以發展潛力大。具體來說如果一類產品競爭對手少，是進口的，也不是專科產品，全院都可以使用，並且毛利高，那麼是不錯的產品。

4.進口醫療器械在東北地區銷售的主要障礙是什麼？（追問應對策略）

障礙：

- 1.東北地區經濟滯後，導致財政缺錢，購買能力差；
- 2.整個地區同級醫療機構使用醫療設備檔次均低，橫向對比後，醫療機構更傾向於保持同一水準，並不願意提高醫療器械檔次；
- 3.受地區醫學發展水準所限，高端技術滯後，導致高端設備需求低。
- 4.東北地區有先人為主的固定模式。只有產品品質過硬，售後服務周到才有可能進入。只有當當前使用的品牌出現了品質或服務問題時，其他的品牌抓住醫院等的空檔期才能進入。
- 5.管道
- 6.政策

應對策略：

- 1.建議客戶融資，或分期付款購買；
- 2.樣板醫院，形成旗艦效應；
- 3.開展培訓，課題，行業技術研討會。
- 4.醫院加強與政府的溝通，企業提供幫助、協調、建議。

5.貴公司是否所有醫療器械都屬於需要註冊的種類？（若不是，詢問不需要註冊種類的特殊性）

1 類醫療器械需要備案登記。2 和 3 類都需要註冊。

6.註冊由專門的部門進行，還是外包？

由供應商的法律部門進行註冊，也有外包。

7.註冊週期一般為多久？

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甚至四年。

8.進口器械的註冊和國產器械有何差異？

進口的器械是到國家食品藥品監督管理總局進行註冊，國產的器械有些不需要到國家食品藥品監督管理局直接在省市級就可以。

進口器械也是分類註冊，進口的第一類是備案制，第二類第三類都是向國家食品藥品監督管理局註冊。國產醫療器械第一類也是實行備案制，第二類是向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，第三類向國家局審查。

國產器械註冊相對來說比較簡單，進口產品的註冊更加複雜。

進口醫療器械註冊週期長，大約 3 年左右。國產器械註冊週期較短。

進口器械資料更全面，其在國外註冊要求更嚴格，基本均能通過我國的註冊。

9.是否銷往醫院的器械都需要參與招標？（若並非全部，追問不需要招標的相關情況）

在公立醫院，低值器械（如 5 萬以下）有可以不參與招標的情況，高值器械一般都需要招標。私營醫院可不用招標。

另有一些器械是走維修途徑進入醫院，不參與招標

10.目前哪些品種需要統一招采？是否有醫院自行決定的情況？

不同醫院標準不同，有些是採購 5 萬以上的設備需要通過招標，5 萬以下的醫院

可以自行決定，有些是有 20%的器械用品可以自行進行採購。有些中小醫院在需要時是直接購買，招標採購後補。

11.器械的招標一般是生產商投標還是流通商投標？

生產商和流通商投標的情況都有。

12.貴公司參與招標具體需要完成哪些工作？

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。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。

一些生產商需要參與的環節為：進行資料收集、準備材料、投標分目錄、定價、議價、應標幾個步驟。

代理商投標時，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）。

13.器械中標後是否還有必須的後續工作和義務？

代理：中標後，醫院退招標保證金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。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。

生產商：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，需要在售後跟進，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。同時需要銷售和市場對器械科進行公關。

14.在招標採購工作時，有何心得體會和竅門？

由於招標過程逐漸在規範，標書一定要寫好。

東北地區的人情味比較重，醫生偏向使用用過的產品，應當選擇瞭解情況的代

理。

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。

15.貴公司不同分銷管道的特點和優勢都是什麼？

- 1.直銷：與醫院關係好，利潤好，空間好，回款慢；
- 2.二級代理：回款快，完成銷售任務快；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；與臨床貼近，知道醫生的使用習慣，備貨不必求全。
- 3.醫院：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。

16.近年分銷管道有何種變化？

廠家直接面對醫院的分銷管道將越來越多，但目前主要為代理商，網路管道較少。

17.不同類型器械適用的銷售管道是否有所不同？

不同。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。主要根據廠商習慣和科室需求。

18.醫療機構對主要對哪些醫療器械需求大？

超聲、耗材、體檢、牙科、康復、基因檢測、婦產、骨科、心血管、檢驗等，耗材的需求一般反映是最大的。

19.醫療機構一般選擇醫療器械的原則是什麼？

- 1、品質
- 2、能完成檢查工作，夠用；
- 3、價格，性價比高。

- 4、大品牌。
- 5、傾向使用過的產品。

20.採購不同類型的醫療器械，主要由醫療機構的哪些人員決定？

設備是臨床接觸並每天使用，因此先要臨床主任認可並上報計畫給醫院的設備科，設備科長開會研究是否採購，再上報給主管的（器械類的）業務院長。有的比較大的三甲醫院即由設備科長或者業務院長決定，有的比較小的一人當道的醫院就還需要看大院長。院內採購主要看器械科長。

21.家用醫療器械的銷售終端主要有哪些？

網路經營，結合線下體驗店；代理零售商。方式有電商如網上銷售、器械實體店及體驗店。私人診所，醫療器械市場。

醫院旁邊的超市、藥店、大賣場。

22.單體藥店和連鎖藥店一般如何決定選擇何種醫療器械，是否有不同？

不同，需要考慮成本問題。單體藥店根據其周邊情況有所不同，比如老年人多的地區與青年人多的地區側重不同。

連鎖藥店需要統一採購、單個藥店的決策不起作用。單體藥店採購相對自由。連鎖藥店銷售需要與總公司談；單體靠業務員跑、介紹產品來突破。

門市體驗店都是非常專業的，基本靠品牌品質選購。不同於藥店，藥店是很多廠家的產品都有，賣哪個都行。體驗店則屬於地區代理商，通過網路或者業務人員的拜訪來瞭解產品，對產品非常熟悉。

23.我國消費者對家用醫療器械的需求有什麼特徵？

需求會越來越大，需要產品方便靈活，並且要是注重百姓健康的必需品更願意購買知名度高的進口醫療器械；對一、二類器械需求更多，如血壓計血糖儀和康復產品

等。

24.對目前興起的醫療器械網路銷售，貴公司有何看法？是否有進行網路銷售的計畫？

目前沒有真正意義實現網路銷售的公司，但大部分企業有這個計畫，普遍認為小型器械比較適合在網上銷售。

25.網路銷售管道在貴公司的全部管道中占何種比例？（若進行網路銷售）

大部分公司並未真正實現。

26.貴公司在網路銷售方面有何心得體會？（若進行網路銷售）

宣傳要到位，網上發佈資訊可能會帶來新商機。

27.貴公司認為網路銷售是否是一個有前景的管道？為什麼？

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。十萬元以下的產品進行網路銷售有一定前景。但是產品品質的保障和售後服務的保障是醫療器械網路銷售的障礙。一些還是不適合在網路銷售，因為很多器械需要在醫生專業的指導下進行使用。器械行業的資訊很不對等，並不適合網路銷售，阿裡醫療的失敗就是一個典型案例。

28.通過哪些途徑瞭解新產品和廠商？

專業雜誌，刊物；醫院回饋；著名專家使用的醫療器械、醫療器械品牌；醫療器械展會和網上搜索。

29.如何判定產品是否適合中國以及東北市場？

根據地區疾病差異有選擇不同器械，如該地區心臟病發生率高，相應的設備需求

高；根據地區經濟水準選擇；市場調研；基於客戶需求由積累經驗；看醫療機構是否有該項收費標準；靠嘗試，通過不斷的技術調整來複合亞洲人的身體條件；看產品的生命力，如技術含量，智慧財產權含量、品質等。

30. 近年來供應商方面有何種變化？（數量、規模等）

根據公司情況，數量增加、減少和維持的情況都有。

31. 在供應商/代理商的選擇方面，對它們有什麼要求？

代理商對供應商的要求：

產品品質；利潤水準；產品市場空間，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；供應商的人品、誠信；業務員是否相處得來。

供應商對分銷商的要求：

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。

關注分銷商對自己產品的關注度和專業度。

通俗的說，代理商要有實力有規模，並且差不多一個領域。一方面是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。

要求有銷售經驗。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。

32. 曾經與哪些地區的進口供應商合作過？當時如何取得接觸的？合作關係如何？對不同地區供應商的看法？

案例 1：

最開始是 GE 的二級代理商，表現出色後直接提為總代理。合作關係非常穩定。

案例 2：

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。

案例 3：

與 BD、貝朗、英國 OM 公司合作。與這些供應商合作的較早，公司剛進入的時候就與他們合作，不太清楚是如何取得接觸的。BD 的配套服務是最好的，能夠提供充分的學術支援。

案例 4：

與美國、日本、歐盟（德國）等進口供應商合作過。主要是通過自己的人脈取得聯繫的。

案例 5：

與美國、日本合作的是一些試劑、檢驗類的，與德國的合作是康復的器械類，合作比較愉快，他們的產品品質和信譽都有保障。

33.進口通關由貴公司還是供應商負責？

一般都是由供應商專門的進口部門負責。

34.代理分銷商一般如何決定採購價格和出貨價格？

採購價格主要是廠家報價，然後代理分銷商來與之協商。

出貨價格是在採購價格的基礎上，根據招標價格決定。

35.零售商一般如何決定器械的零售價格？

基本參照如下方式：

- a. 零售商至少要加價 20%~30%，一般加價 50%，因為零售商有推廣費、店面費和管理費等；
- b. 參照指導價，產品市場價格資訊；

- c. 三方協議
- d. 醫院一般加價率 5-10%，由此決定零售價格。

36. 零售商和分銷商在什麼情況下會要求改變價格，一般如何改變？

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；

廠商的優惠政策和激勵政策；

當供應商的報價比市場上同類產品的價格高時，零售商和分銷商會要求改變價格；

廠家提出不合理價格時會要求改變價格，通過與廠家進行溝通談判解決。

37. 代理分銷商選擇生產廠家和產品/供應商選擇代理時，主要考慮哪些因素

分銷商的標準：

1. 產品品質；
2. 利潤水準；
3. 產品市場空間，需求程度；
4. 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。
5. 供應商的品牌、品質、規模，以及企業的誠信。

供應商的標準：

1. 品牌；
2. 分銷商的擅長領域；
3. 否有利潤。

38. 代理分銷商選擇零售終端時，主要考慮哪些因素

市場覆蓋能力大的，口碑好，信譽好（如：不拖欠貨款）。資金是否夠強，公司

的規模，是否規範。銷售能力強，回款快，與醫院的資訊交流能力，在該零售終端的人脈關係。

39.零售終端在選擇產品和廠家、代理商時，主要考慮哪些因素

產品成熟，市場好；有一定知名度的品牌，品質較好的產品；有市場前景的產品。市場覆蓋。產品品質和售後服務。銷量大的。產品的價格、品質、品牌以及與醫院的關係。主要考慮代理分銷商在該零售終端的人脈關係。

40.代理商和供應商通常怎樣合作？如何分工和分帳？

廠商負責各種支援，包括技術支援，產品參數支援等，也有些廠商負責學術推廣；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。

一般沒有分帳，現款現貨居多。

41.採用何種付款結算方式？（月結/季度）

代理商和供應商之間拿貨即結帳，有些有信用額度和賬期的設定。與醫院合作時，醫院是先用貨後結帳。一般是現款現貨，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。

42.代理分銷商與零售終端是如何合作的，如何付款？

與醫院合作，醫院是要欠帳，簽訂協定具體規定按比例逐步給錢，一般是年度結算。

與下一級代理商，各種結算方式都有，現款現貨最多，也有回款期的，一般為三個月到半年。

合作：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）。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。

43. 供應商通常是否會提出出貨量限定，以及銷售量最低限額？（若代理商回答有，追問如何應對）

廠家一般都會提出。針對合理的要求，都會答應，不合理的就進一步協商，也有時需要囤貨等對應手法。

44. 如何定義銷售不理想？如何處理和補救這種情況？

銷售不理想有多種指標，如銷售量的下降、未完成額定目標等。銷售量下降是一個綜合因素的作用下的結果，與季節和該產品的業務員的工作都有關係。要具體分析銷售情況的變化是什麼引起的，然後採取針對性的措施。

45. 銷售提成一般採取何種方式？不同種類產品是否有差異？

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。

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。

當銷量達到一定程度後，會有一定的獎勵和優惠政策。

有的按銷售額提，有的按純利提，有的按回款提，具體情況具體分析。

46. 作為代理商，在與生產商保持良好關係方面，通常採取何種措施？如與生產商發生矛盾，如何解決？

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，除非在對本公司的意

見非常有把握的情況下，按自己的想法做。

如果發生矛盾，就換一家。

廠商：

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。

主要可能矛盾的原因是市場投入、供貨和廠家的懲罰（如換代理和扣服務費）。

保證產品的品質，做好售後服務是保持良好關係的關鍵。

共同：

利用各種時機會面，加強溝通是維持關係的通常做法。

47.儀器類產品的保養維修時如何運作的？由廠家還是代理負責？

廠家和代理都有負責的情況。廠家也有專門部門來負責，代理也會有專門的工程師。

48.您對香港的醫療器械產品有何看法？有何種優勢和不足？

優勢：貿易中轉的地區，新技術引入快；由以前英國技術的發展，技術好；標準比內地高，產品品質可能比內地好。

不足：產品與歐美產品還有差距，並不是主流產品，而且香港客戶主要也傾向進口產品而非香港本地產品。

49.香港器械進入中國內地、進入東北市場的主要壁壘是什麼？

不存在政策壁壘，關鍵在於產品的功能，技術，品質，看其在某一領域的技術或品質領先的程度。

香港器械進入中國內地市場的時間短，很大的市場已經被其他進口醫療器械所佔據，形成了先入為主的局面。東北市場更是比較保守，各方面人際關係更重要，初期有可能水土不服，因此需要雇傭熟悉當地習慣的銷售團隊。

50. 哪些產品比較容易進入東北市場，哪些不推薦，原因是什麼？

高端的比較容易進入，低端產品不推薦進入，香港路途遙遠，僅物流就會花很多錢。但是更加推薦中端產品，或者是臨床常用耗材；不推薦高端、超高端設備進入，因為產品與歐美產品有差距。

由於東北經濟不太好，推薦利潤高的產品。

不推薦大眾市場，投入太大。可以嘗試 TAVI 等小眾市場，競爭少。

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。

51. 香港器械進入東北市場推薦模式是什麼？

主要建議如下：

選擇大型的、知名度高的、市場運作好的代理商做總代理，最好是找省代理，東三省每個省各一個省代理，若找不到則每個城市找市級代理也可以。當業務擴展到一定程度可以把業務收回，自己做直銷。

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。

可以使用在內地生產的形式，可以節省進口稅等。

推出創新性較強的產品。

52. 選擇代理商應注意哪些問題？

要注意產品品質、品牌、規模、市場覆蓋、領域經驗以及誠信問題。

產品要足夠好，這樣會有很多代理商會主動來合作。

53. 是否有具體的推薦和不推薦的代理商？

華潤、國藥、康得樂等大公司。不推薦小公司，以吉林為例，醫院比較看重代理商對自己的偏重性，如無法保證，他們更傾向選擇只服務自己的單獨的代理商。因

此，需要考慮是使用大公司對各家醫院無差別服務，或者每家醫院使用單獨的代理商。

54.詢問是否還有其他建議

- a.產品定價可以在進口產品價格以下，內地產品價格以上；
- b.發展新技術，利用香港技術和專家的優勢做市場推廣活動；
- c.若要進入東北市場，應不僅進行電話瞭解，還應派人過來考察一段時間，對經銷商、醫院進行拜訪，瞭解需求；
- d.做好市場調研，確定產品定位，市場容量，要有幾年發展計畫，用資料（市場競爭、利潤空間）與代理商談。
- e.香港器械品牌弱勢很大，應多參加學術會議和展銷會，和內地多溝通以及聯合舉辦活動；
- f.鑒於東北的經濟狀況，建議暫緩進行東北地區的推廣，優先廣東、山東、山西、河南、內蒙古等地區。

附錄 2 醫院案例

B1 三甲醫院

醫院人數共 1107 人，日門診量是 1000 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 1000 種類，數量近 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

本醫院為綜合性醫院，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 8000 萬人民幣。本院每年大概接觸 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（7000 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端方向發展。

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，鈾鐳射，放射線，治療類，尤其是治療類的設備比較具有發展潛力，東北地區的鈾鐳射、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。本院招標的流程是：

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

從本院情況看，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%的情況由本醫院使用科室決定，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

本醫院員工共計 34 人，年收入 60 萬元，月門診量 2000 人次。本院的科室有：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采，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。

附錄 3 政府和行業協會

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。具體到瀋陽軍區也是增加的趨勢。目前骨科器械需求一直穩定增加，神外的高端器械例如腦深部電刺激增加也很快，生物材料增長也很快。國產骨科釘子品質差，多為中小廠家生產，增長壓力會較大。脊柱方面和骨科，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 cfd 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。國內的情況較為複雜，行銷手段也很重要。

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、燒傷強，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過接觸，建議銷售時應該以客戶醫院的優勢科室為突破口。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。應當選擇有信譽和實力和長期的經驗的代理。

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，量越來越大，臨床應用的檢查

設備越來越多。大型設備這塊，尤其是最近幾年醫改，醫療機構在設備方面越來越完善，需求飽和；隨著老年康復醫院的建立，中醫設備像針灸、理療需求多。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。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，像瀋陽，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。

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

按國家醫療機構管理條例，醫院選擇器械按等級配備，不過現在全是高配，近幾年設備發展快，基層設備的配置要比自己的標準高。

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，昨晚計畫再採購。

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。

附錄 4 2015 年新增法規

一、境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查工作程式（暫行）

第一條 為做好醫療器械註冊品質管制體系核查工作，根據《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）和《體外診斷試劑註冊管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第 5 號）等相關規定，制定本程式。

第二條 本程式適用於境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查。

第三條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查工作，國家食品藥品監督管理總局（以下簡稱總局）技術審評機構必要時參與核查。

第四條 總局技術審評機構自收到境內第三類醫療器械註冊申請資料起 30 個工作日內，通知相應省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展註冊品質管制體系核查。總局技術審評機構參與核查的，在通知中告知省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門（通知格式見附件 1）。

第五條 註冊申請人應當在註冊申請受理後 10 個工作日內向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提交體系核查資料（見附件 2）。註冊申請人對所提交資料內容的真實性負責。

第六條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門按照醫療器械生產品質管制規範以及相關附錄的要求開展與產品研製、生產有關的品質管制體系核查。

在核查過程中，應當同時對企業註冊檢驗樣品和臨床試驗用樣品的真實性進行核查。重點查閱設計和開發過程實施策劃和控制的相關記錄、用於樣品生產的採購記錄、生產記錄、檢驗記錄和留樣觀察記錄等。

第七條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對註冊申請人提交的體系核查資料進行資料審查，根據企業的具體情況、監督檢查的情況、本次申請註冊產品與既往已通過核查產品生產條件及工藝對比情況，酌情安排現場檢查的內容，避免重複檢查。

產品具有相同工作原理、預期用途，並且具有基本相同的結構組成、生產條件、生產工藝的，現場檢查時，可僅對企業註冊檢驗樣品和臨床試驗用樣品的真實性進行核查，重點查閱設計和開發過程實施策劃和控制的相關記錄、用於樣品生產的採購記錄、生產記錄、檢驗記錄和留樣觀察記錄等。

第八條 對註冊申請人提交的體系核查資料符合要求的，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當自收到體系核查通知起 30 個工作日內完成品質管制體系核查工作。因註冊申請人未能提交符合要求的體系核查資料，導致體系核查不能開展的，所延誤的時間不計算在核查工作時限內。

對於總局技術審評機構參與核查的專案，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當在開展現場檢查 5 個工作日以前書面通知總局技術審評機構。

第九條 檢查組實施現場檢查前應當制定現場檢查方案。現場檢查方案內容包括：企業基本情況、檢查品種、檢查目的、檢查依據、現場檢查時間、排程、檢查項目、檢查組成員及分工等。現場檢查時間一般為 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成檢查的可適當延長時間。

檢查組應當由 2 名以上（含 2 名）檢查員組成，企業所在的設區的市級食品藥品監督管理部門可派 1 名觀察員參加現場檢查。必要時，食品藥品監督管理部門可邀請有關專家參加現場檢查。

第十條 現場檢查實行檢查組長負責制。檢查組長負責組織召開現場檢查首次會議、末次會議以及檢查組內部會議，負責現場檢查資料匯總，審定現場檢查結論。

第十一條 現場檢查開始時，應當召開首次會議。首次會議應當由檢查組成員、觀察員、企業負責人和/或管理者代表、相關人員參加。內容包括確認檢查範圍、落實檢查日程、宣佈檢查紀律和注意事項、確定企業聯絡人員等。

第十二條 檢查員應當按照檢查方案進行檢查，對檢查發現的問題如實記錄。

第十三條 在現場檢查期間，檢查組應當召開內部會議，交流檢查情況，對疑難問題進行研究並提出處理意見，必要時應予取證。檢查結束前，檢查組應當召開內部會議，進行匯總、評定，並如實記錄。檢查組內部會議期間，企業人員應當回避。

第十四條 現場檢查結束時，應當召開末次會議。末次會議應當由檢查組成員、觀察員、企業負責人和/或管理者代表、相關人員參加。內容包括檢查組向企業通報現場檢查情況，企業對現場檢查情況進行確認。對於檢查中發現的問題有異議的，企業應當提供書面說明。

第十五條 檢查組對現場檢查出具建議結論，建議結論分為“通過檢查”、“整改後複查”、“未通過檢查”三種情況。

第十六條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當對檢查組提交的現場檢查資料進行審核，提出核查結論，核查結論為“通過核查”、“整改後複查”、“未通過核查”三種情況。

第十七條 整改後複查的，企業應當在 6 個月內一次性向原核查部門提交複查申請及整改報告。原核查部門應當在收到複查申請後 30 個工作日內完成複查。

未在規定期限內提交複查申請和整改報告的，以及整改複查後仍達不到“通過核查”要求的，核查結論為“整改後未通過核查”。整改後通過核查的，核查結論為“整改後通過核查”。

第十八條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應在做出“通過核查”、“整改後通過核查”、“未通過核查”、“整改後未通過核查”的結論後 10 個工作日內，將核查結果通知（格式見附件 3）原件寄送總局技術審評機構。

第十九條 未通過核查的，技術審評機構提出不予註冊的審評意見，食品藥品監督管理部門作出不予註冊的決定。

第二十條 本程式自公佈之日起施行。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門可參照本程式制定境內第二類醫療器械註冊品質管制體系核查的工作程式。

二、國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定

第一條 為進一步規範食品藥品監督管理部門出具醫療器械出口銷售證明的服務性事項的辦理，便利醫療器械生產企業產品出口，特制定本規定。

第二條 在我國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業（以下簡稱企業）出

具《醫療器械產品出口銷售證明》（格式見附件 1）。

第三條 企業所在地的省級食品藥品監督管理部門負責本行政區域內《醫療器械產品出口銷售證明》的管理工作。

第四條 企業應當向所在地省級食品藥品監督管理部門或其指定的部門（以下簡稱出具證明部門）提交《醫療器械產品出口銷售證明登記表》（格式見附件 2），並報送加蓋企業公章的以下資料，資料內容應與出口產品的實際資訊一致：

- （一）企業營業執照的影本；
- （二）醫療器械生產許可證或備案憑證的影本；
- （三）醫療器械產品註冊證或備案憑證的影本；
- （四）所提交材料真實性及中英文內容一致的自我保證聲明。

第五條 出具證明部門應當對企業提交的相關資料進行審查核對。符合要求的，應當出具《醫療器械產品出口銷售證明》；不符合要求的，應當及時說明理由。

需要出具《醫療器械產品出口銷售證明》的企業，其生產不符合相關法規要求，企業信用等級較低，或在生產整改、涉案處理期間的，不予出具《醫療器械產品出口銷售證明》。

第六條 《醫療器械產品出口銷售證明》編號的編排方式為：XX 食藥監械出 XXXXXXXX 號。其中：

- 第一位 X 代表生產企業所在地省、自治區、直轄市的簡稱；
- 第二位 X 代表生產企業所在地設區的市級行政區域的簡稱；
- 第三到第六位 X 代表 4 位數的證明出具年份；
- 第七到第十位 X 代表 4 位數的證明出具流水號。

第七條 《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過 2 年。

第八條 企業提交的相關資料發生變化的，應當及時報告出具證明部門。相關資料發生變化或有效期屆滿仍需繼續使用的，企業應當重新辦理《醫療器械產品出口銷售證明》。

第九條 企業應當建立並保存出口產品檔案。內容包括已辦理的《醫療器械產品出口銷售證明》和《醫療器械出口備案表》、購貨合同、品質要求、檢驗報告、合格證明、包裝、標籤式樣、報關單等，以保證產品出口過程的可追溯。

第十條 省級食品藥品監督管理部門應當組織本行政區域內的出具證明部門及時公開《醫療器械產品出口銷售證明》相關資訊。

食品藥品監督管理部門發現相關企業的生產不符合相關法規要求，企業信用等級降為較低等級，或認為其不再符合出具證明有關情況的，以及企業報告提交的相關資料發生變化的，省級食品藥品監督管理部門應當及時通告相關資訊。

第十一條 企業提供虛假證明或者採取其他欺騙手段騙取《醫療器械產品出口銷售證明》的，5 年內不再為其出具《醫療器械產品出口銷售證明》，並將企業名稱、醫療器械生產許可證或備案憑證編號、醫療器械產品註冊證或備案憑證編號、法定代表人和組織機構代碼等資訊予以通告。

第十二條 企業應當保證所出口產品符合醫療器械出口相關規定要求，並應當符合進口國的相關要求。在出口過程中所發生的一切法律責任，由企業自行承擔。

第十三條 本規定自 2015 年 9 月 1 日起施行。自本規定實施之日起，此前文件與本規定不一致的，均以本規定為準。

第十四條 省級食品藥品監督管理部門可依照本規定制定具體實施細則。

附件：1.醫療器械產品出口銷售證明（格式）

2.醫療器械產品出口銷售證明登記表（格式）

附錄 5 2014-2015 年醫療器械相關法規一覽

| | |
|--------------|------------|
| 行政法規 | |
| 醫療器械監督管理條例 | 2014-03-07 |
| 部門規章 | |
| 醫療器械經營監督管理辦法 | 2014-07-30 |

| | |
|--|------------|
| 醫療器械生產監督管理辦法 | 2014-07-30 |
| 醫療器械說明書和標籤管理規定 | 2014-07-30 |
| 體外診斷試劑註冊管理辦法 | 2014-07-30 |
| 醫療器械註冊管理辦法 | 2014-07-30 |
| 醫療器械經營品質管制規範 | 2014-12-12 |
| 醫療器械生產品質管制規範 | 2014-12-29 |
| 規範性檔 | |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於印發醫療器械生產日常監督現場檢查工作指南的通知 | 2014-01-13 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於基因分析儀等 3 個產品分類界定的通知 | 2014-01-14 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於生物電導掃描器等 11 個產品分類界定的通知 | 2014-01-21 |
| 食品藥品監管總局辦公廳 國家衛生計生委辦公廳關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知 | 2014-02-09 |
| 創新醫療器械特別審批程式（試行） | 2014-02-10 |
| 食品藥品監管總局關於印發醫療器械“五整治”專項行動方案的通知 | 2014-03-13 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於加強高風險醫療器械經營使用關鍵環節監督檢查的通知 | 2014-04-04 |
| 食品藥品監管總局關於認真貫徹實施《醫療器械監督管理條例》的通知 | 2014-04-11 |
| 關於收集報送醫療器械“五整治”專項行動相關資料的通知 | 2014-04-22 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於進一步做好醫療器械召回資訊公開工作的通知 | 2014-05-29 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於角膜治療儀等 12 個產品分類界定的通知 | 2014-05-22 |
| 關於 2014 年國家醫療器械抽驗產品抽樣方案和檢驗方案的通知 | 2014-07-26 |
| 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 | 2014-08-01 |
| 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 | 2014-08-01 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於電子宮腔觀察鏡等 30 個產品分類界定的通知 | 2014-08-01 |

| | |
|---|------------|
| 食品藥品監管總局關於印發醫療器械檢驗機構開展醫療器械產品技術要求預評價工作規定的通知 | 2014-08-21 |
| 食品藥品監管總局關於印發境內第二類醫療器械註冊審批操作規範的通知 | 2014-09-11 |
| 食品藥品監管總局關於印發境內第三類和進口醫療器械註冊審批操作規範的通知 | 2014-09-11 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於實施第一類醫療器械備案有關事項的通知 | 2014-09-15 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於啟用醫療器械生產經營許可備案資訊系統的通知 | 2014-09-26 |
| 醫療器械生產企業分類分級監督管理規定 | 2014-09-30 |
| 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 | 2014-09-30 |
| 關於進一步加強裝飾性彩色平光隱形眼鏡監督檢查的通知 | 2014-10-02 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於腹腔鏡手術用內窺鏡自動調控定位裝置等 61 個產品分類界定的通知 | 2014-11-24 |
| 食品藥品監管總局關於印發醫療器械生產品質管制規範現場檢查指導原則等 4 個指導原則的通知 | 2015-09-25 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於啟用醫療器械註冊執行資訊系統備案子系統的通知 | 2015-09-02 |
| 國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見 | 2015-08-18 |
| 食品藥品監管總局關於印發醫療器械經營企業分類分級監督管理規定的通知 | 2015-08-17 |
| 食品藥品監管總局關於印發醫療器械經營環節重點監管目錄及現場檢查重點內容的通知 | 2015-08-17 |
| 食品藥品監管總局關於進一步加強藥品醫療器械保健食品廣告審查監管工作的通知 | 2015-07-31 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於多功能超聲骨刀等 127 個產品分類界定的通知 | 2015-07-20 |
| 關於《醫療器械分類規則》的修訂說明 | 2015-07-16 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於印發 2015 年國家醫療器械抽驗產品檢驗方案的通知 | 2015-07-16 |
| 《醫療器械分類規則》（國家食品藥品監督管理總局令第 15 號） | 2015-07-14 |
| 關於《藥品醫療器械飛行檢查辦法》的說明 | 2015-07-08 |
| 《藥品醫療器械飛行檢查辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第 14 號） | 2015-06-29 |
| 食品藥品監管總局關於印發境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查工作程式（暫行） | 2015-06-08 |

| | |
|--------------------------------------|------------|
| 的通知 | |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於人工血管接環等 172 個產品分類界定的通知 | 2015-05-18 |
| 食品藥品監管總局關於加強避孕套品質安全管理的通知 | 2015-03-23 |
| 食品藥品監管總局辦公廳關於開展醫療器械“五整治”專項行動“回頭看”的通知 | 2015-03-05 |
| 《醫療器械註冊管理辦法》和《體外診斷試劑註冊管理辦法》部分 | 2015-02-05 |
| 《醫療器械說明書和標籤管理規定》部分 | 2015-02-05 |
| 《醫療器械生產監督管理辦法》部分（一） | 2015-01-22 |
| 《醫療器械經營監督管理辦法》部分（一） | 2015-01-22 |
| 醫療器械抽驗和不良事件監測部分（一） | 2015-01-22 |