

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、 市場調研基本情況 .....	4
(一) 調研背景 .....	4
(二) 調研方法和物件 .....	4
(三) 調研時間 .....	5
二、 醫療器械市場概況 .....	6
(一) 新醫改政策下的醫療器械市場環境 .....	6
(二) 我國醫療器械及保健器材市場總體情況 .....	8
(三) 華北地區醫療器械市場概況 .....	15
(四) 華北地區醫療器械市場需求情況 .....	29
(五) 華北地區香港醫療器械品牌地位分析 .....	33
(六) 華北地區進口醫療器械准入壁壘分析 .....	34
三、 法規分析 .....	36
(一) 法律法規體系 .....	36
(二) 生產註冊管理制度 .....	39
(三) 流通使用管理制度 .....	40
(四) 招標採購管理制度 .....	42
(五) 上市後監督管理制度 .....	46
四、 產業通路研究 .....	47
(一) 總體情況 .....	47
(二) 醫院用醫療器械的採購 .....	49
(三) 家用醫療器械的銷售 .....	54
五、 銷售策略 .....	55
(一) 價格決定 .....	55
(二) 合作要素 .....	56
(三) 合作模式 .....	56
六、 建議 .....	58
(一) 進入華北市場 .....	58
(二) 代理商選擇 .....	60
(三) 注意事項 .....	61
附錄 1 企業案例 .....	63
附錄 2 相關法規 .....	78
附錄 3 訪談總結 .....	201

## 免責聲明

在本調研進行時，有部分訪問在《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊管理辦法》生效之前進行，因此，有些資訊未能及時更新。最新的法規已包括在本報告裡作為參考。

本報告中涉及到的法律法規的生效日期如下：

醫療器械監督管理條例：2014年6月1日

醫療器械經營企業授權管理辦法：2014年10月1日

醫療器械臨床試驗規定：2004年4月1日

醫療器械說明書和標籤管理規定：2014年10月1日

一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法（暫行）：2000年10月13日

創新醫療器械特別審批程式（試行）：2014年3月1日

醫療器械生產品質管制規範：2015年3月1日

醫療器械經營品質管制規範：2014年12月12日

體外診斷試劑註冊管理辦法：2014年10月1日

醫療器械臨床試驗機構資質認定管理辦法（徵求意見稿）：未定[繪理1]

## 一、市場調研基本情況

### (一) 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，委託進行華北地區的醫療器械市場准入策略。

### (二) 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。表 1 給出受訪物件的基本資訊及存取時間地點資訊，表 2 給出受訪企業經營範圍。

表 1 市場調研基本資訊

類型	企業編碼	編號	受訪者職務	存取時間	訪問地點(所有地點的全名?)
生產企業	1	A1	經理	2014. 9. 16	中國國際展覽中心
	2	A2	北京區域總監	2014. 9. 12	大郊亭中街 3 號院華騰國際 1 號樓
	3	A4	銷售經理	2014. 10. 30	北京大學醫學部
	4	A5	銷售經理	2014. 11. 26	北京市西城區阜成門北大街 15 號樓
經銷商	5	B1	銷售經理	2014. 10. 17	北京市朝陽區北四環東路
	6	B2	總經理	2014. 10. 29	北京市石景山區古城西路 110 號
	7	B3	區域經理	2014. 10. 27	西直門凱德 MALL
	8	B4 <sup>1</sup>	銷售經理	2014. 11. 16	北京市大興區廣平大街
	9	B5	總經理	2014. 11. 17	北京友誼醫院周邊
	10	B6	總經理	2014. 11. 16	北京市宣武門廣益大廈 C 座
	11	B7	經理	2014. 11. 13	北京市大興區黃亦路
	12	B8	銷售經理	2014. 11. 18	朝陽大悅城
	13	B9	副總經理	2014. 11. 18	北京市西城區阜成門外東大街 2 號萬通新世

<sup>1</sup> 該公司為全國最大的醫藥代理

					界中心
	14	B10	總經理	2014. 11. 19	電話訪問
	15	B11	總經理	2014. 11. 20	北京市朝陽區亮馬橋路 32 號高瀾大廈
	16	B12	總經理	2014. 11. 20	北京市海澱區蓮寶路 9 號院 4 號樓濶濶國際
行業協會	NA	C1	副理事長助理	2014. 11. 14	北京西城區車公莊大街九號院五棟大樓
	NA	D1	設備處處長	2014. 11. 21	北京醫院內
醫療機構	NA	D2	設備處處長	2014. 11. 25	海澱醫院內
	NA	D3	設備負責人	2014. 12. 01	西羅園社區衛生服務中心

表 2 受訪企業經營範圍

企業經營範圍	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
外科器械																
醫療診斷器械和 軟體																
治療儀器和設備																
基本設備和儀器																
醫療材料																
保健器材																

### (三) 調研時間

本次調研從 2014 年 9 月開始實施，至 2014 年 12 月全部訪問完成。

## 二、醫療器械市場概況<sup>2</sup>

### （一）新醫改政策下的醫療器械市場環境

在目前，我國醫藥衛生事業發展水準與人民日益增長的健康需求及經濟社會協調發展要求不適應的矛盾還比較突出。衛生資源配置不合理，醫療保障制度不夠完善，公共醫療衛生服務機構公益性質弱化，以及藥品生產流通秩序不規範，價格虛高是非常嚴重的問題。

2006 年，國家發展改革委成立國務院深化醫藥衛生體制改革部際協調小組，2009 年 3 月 17 日發佈《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。

新醫改的基本原則是：以人為本、立足國情、公平與效率統一、統籌兼顧。總體目標為：建立健全覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，為群眾提供安全、有效、方便、價廉的醫療衛生服務；明顯提高基本醫療衛生服務可及性，有效減輕居民就醫費用負擔，切實緩解“看病難、看病貴”問題。

目前已經產生了一些階段性成果：醫保覆蓋率達到 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 280 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。<sup>[WSYS黃2][繪理3]</sup><sup>3</sup>

<sup>2</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會

<sup>3</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會

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。

2014 年中華人民共和國全國人民代表大會和中國人民政治協商會議[wsys黃4][繪理5]政府工作報告指出，現階段新醫改的重點工作有如下幾點：

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

今後，醫改將向著縱深方向發展。

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

其次是鞏固完善基本藥物制度和基層醫療衛生機構運行新機制。要健全分級診療體系，加強全科醫生培養，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。

## （二）我國醫療器械及保健器材市場總體情況

### 1、我國醫療市場概況<sup>[wsys黃6][繪理7]</sup><sup>4</sup>

根據國家食品藥品監督管理局統計，截至 2012 年 6 月，全國共有醫療器械生產企業 14862 家，其中，一類 4168 家，二類 8249 家，三類 2445 家。全國持有《醫療器械經營企業許可證》的企業共有 170742 家。

近 30 年來，世界醫療器械產業發展迅速，2011 年可達 4000 億美元，並持續保持 7% 以上的年增長率。與此同時，醫療器械的國際貿易額每年以 25% 的速度增長，銷售利潤達 15%-25%。<sup>[wsys黃8][繪理9]</sup><sup>5</sup>可見，醫療器械產品附加值較高，是當今世界經濟發展最快、貿易往來最為活躍的工業門類之一。總體來看，醫療器械產業涵蓋產品種類眾多、涉及跨學科技術眾多，在全球範圍是具有剛性需求且發展增速穩定的朝陽產業，對中國等發展中國家來說更是具有廣闊發展空間及較快發展速度的新興產業。

近 10-20 年間，隨著國家支持力度的不斷加大，以及全球一體化進程的加快，醫療器械產業已成為我國最活躍、發展最迅速的產業領域，近年來平均增長速度約 20%，遠高於同期

---

<sup>4</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會

<sup>5</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會



國民經濟和醫藥行業平均水準，無論是企業數量、產業規模，還是產品品質、技術創新等，都獲得突飛猛進的發展。根據國家統計局的樣本企業統計資料顯示，2010年，我國醫療器械產值為1896億人民幣，實際上我國醫療器械企業的數量遠超統計局的樣本數量，因此2010年我國醫療器械總產值保守估計在3000億人民幣以上。據保守估計，到“十二五”末期醫療器械產值將達到5000億元。

從產值上看，目前醫療器械產業還只是一個較小的產業，但從長遠的發展趨勢來看，醫療器械產業高技術含量、高增長速度、高附加值的特性將使其成為新的經濟增長點。與其在國民經濟中所占比重相比，醫療器械產業對經濟發展的重要意義遠不限於此。

全國已形成了幾個醫療器械產業聚集區和製造業發展帶，分別是珠江三角洲、長江三角洲及京津環渤海灣。據不完全統計，三大區域醫療器械總產值之和及銷售額之和均占全國總量的80%<sup>[wsys黃10][繪理11]</sup>以上。<sup>6</sup>民營、外資及合資生產商在我國醫療器械產業中占到94%，民營企業的數量是非常龐大的，但銷售額過億的占比不多，產業集中度不高。市場特徵也比較明顯，高端產品市場近70%被國外跨國公司或在中國的合資公司所壟斷，中低端產品市場為國內產品主導。目前我國可生產47個大門類，3500多個品種，12000餘種規格的醫療器械產品，但主要以低技術、單一技術、低附加值產品為主。

民營、外資及合資生產商在我國醫療器械產業中佔有重要位置。截至到2007年10月份，全國實有醫療器械生產企業12530<sup>[wsys黃12][繪理13]</sup>家<sup>7</sup>。從企業數量看，其他經濟類型、外資與港澳臺投資經濟和股份制經濟占多數，三類合計占到94%，國有經濟和集體經濟僅占6%。由於我國醫療器械產業發展初期，市場上以進口產品為主，因此外資及合資企業佔據主導地位。隨著產業的發展，湧現出越來越多的民營企業，有的是從代理進口產品做起，進而研發

---

<sup>6</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會

<sup>7</sup>中國醫學裝備綠皮書——2013年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢》，中國醫學裝備協會

出自己的國產產品。目前，在我國醫療器械產業中，民營企業的數量是非常龐大的，儘管銷售額過億的占比不多，但對產業發展而言，所占地位越來越重要。

我國醫療器械產業的規模不斷擴大，但與世界醫療器械強國相比，產業規模依然很小，僅占世界市場份額的 7%，遠不能滿足 13 億人口的需求。國內醫療器械企業規模以產值幾百萬元至幾千萬元小企業為主，產值超過 10 億元的企業不足 20 家，其中國外獨資合資企業占絕大多數。國內最大醫療器械企業的產值不足 50 億元，與國際醫療器械前 40 家領先企業產值為 15 億-200 億美元相比，規模偏小，產業競爭實力整體不足，產業規模、品牌和整體競爭力弱，難以與國外企業抗衡。

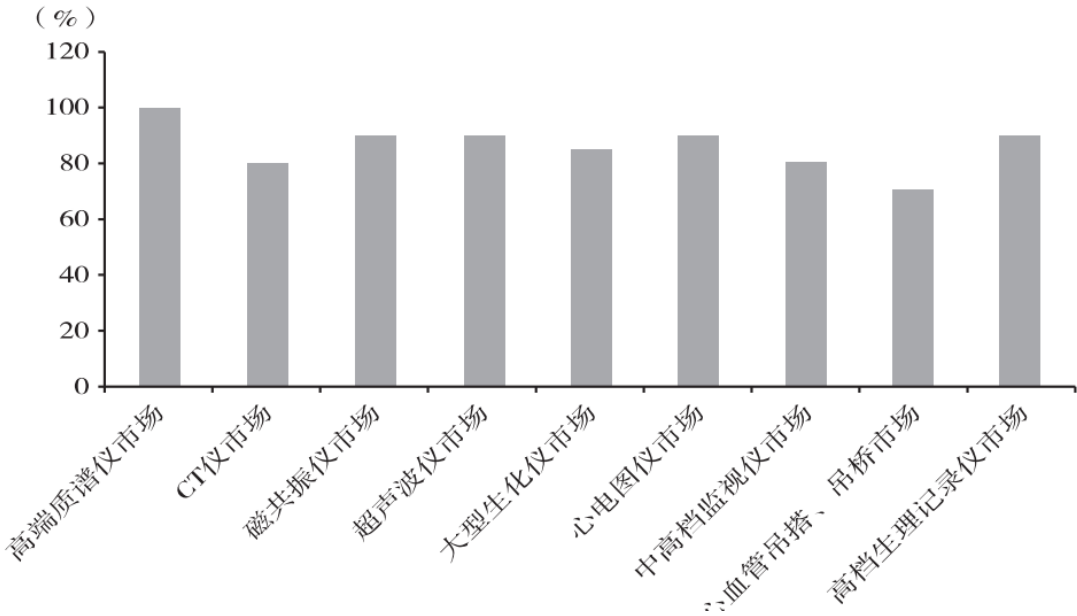
產業集中度也是反映一個國家或地區高新技術產業發展程度的指標。醫療器械產業是多學科交叉、知識密集、資金密集的高技術產業，從數量上看，無論美國、歐盟、日本、韓國及中國，上規模生產企業數量不多，中小企業數量占多數，大公司數量只占少數。從企業銷售份額看，占企業總數近 90%的中小企業，僅占市場銷售總額的 20%；而不到 10%的跨國公司，占市場銷售總額的 80%。另外，世界上大的跨國公司主要集中在發達國家和地區，據有關統計，從 2005 年至 2007 年排名前 30 位的大公司主要集中在美國、歐盟、日本；2007 年銷售排名前 10 位的企業中，美國有 7 家；2006 年排名前 10 位的企業中美國占 8 家。2005 年銷售收入為前 30 位的企業的總收入為 1383 億美元，占世界醫療器械總收入的 72%，2006 年世界醫療器械企業銷售排名前 10 企業的收入占世界醫療器械總收入的 50.91%，2007 年世界醫療器械企業銷售排名前 10 企業的收入占世界醫療器械總收入的 62.28%，這也充分證明瞭世界醫療器械產業的高度集中。

中國醫療器械企業銷售收入排名前 10 位的收入總額，占中國醫療器械總收入 2005 年為 17.7%，2006 年為 16%，最近的資料是大約 20%。因此，中國醫療器械無論從收入還是從企業分佈情況看，與世界主要發達國家和地區醫療器械產業相比，產業集中度仍很低。為此大

陸政府正在大力發展器械產業，一方面對企業直接投資（從科技部以財政資助企業研發）；另一方面要求政府辦公立醫院儘量採購國產器材。但是，這種表觀市場集中度實際上是有欺騙性的。醫療器械產品多樣，非同類產品間並不具有可替代性。同品種市場往往呈現 80-15-5<sup>[WSYS黃14][繪理15]</sup>的市場結構。但整個產業的集中需要大規模的生產廠商橫向一體化。

**2、高端市場外資品牌、合資品牌具有優勢地位**

國內中高端醫療器械主要依靠進口，進口金額約占全部市場的 40%，<sup>[WSYS黃16][繪理17]</sup>進口公司主要是國際知名公司。<sup>8</sup>約 80%的 CT 市場、90%的超聲波儀器市場、85%的檢驗儀器市場、90%的磁共振設備、90%的心電圖機市場、80%的中高檔監視儀市場、90%的高檔生理記錄儀市場以及 60%的睡眠圖儀市場均被外國品牌所佔據，如圖 1。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。



**圖 1 2010 年跨國公司在中國高端醫療器械市場佔有率的情況**

<sup>8</sup> 中國醫學裝備綠皮書——2013 年中國醫學裝備配置情況與發展趨勢，中國醫學裝備協會

目前我國高端器械市場佔有率前三的公司分別是：GE、西門子和飛利浦。其中 GE 在 CT 和核磁領域的市場佔有率已超過 50%。GE 不僅僅在中國市場進行銷售工作，更是將生產和研發機構建立在的國內，並且將在國內生產的設備出口到國外，使中國成為全世界的供應中心。不僅如此，GE 也在不斷地對生產機構進行增資以提高產能。西門子和飛利浦等其他外國大企業也在進行著相同的工作，逐漸把中國建設成全世界最大的市場，並保持自己的優勢地位。2010 年底，GE 集團宣佈在 2011~2013 年向中國投資 20 億美元，支援中國和全球市場。到 2013 年投資已超過 15 億美元，用於與 6~10 家央企建立合資公司；已經與中國南車、中航工業集團等多家中國大型國企建立合資公司。2011 年 1 月，X 光機開發中心落戶成都，目前有 100 多名工程師，2013 年向中國投資 5 億美元用於建立六個創新中心。2011 年初，GE 醫療中國啟動“春風計畫”下基層，以基層醫療需求為先，量身開發近 20 款高性價比產品，涵蓋 CT、X 光機、超聲儀、心電儀、監護儀、呼吸機等多個系列；2011 年內建立 5 個醫療資訊化試點，7 個鄉鎮衛生示範院專案；計畫招募 1000 人的銷售人員、工程師和技術人員的基層醫療團隊；計畫第一期開展 300 多場農村培訓。2011 年 7 月，GE 醫療宣佈將 X 光機全球總部遷到北京。

除 GE 外，其他大型跨國公司也在加速搶佔中高端市場。2011 年 7 月，強生醫療宣佈在中國和印度計畫尋找合作和並購夥伴，目標業務在創傷、手術器械和設備、診斷等領域。2010 年 12 月，捷邁與蒙太因達成收購協定，以 4900 萬美元完成全資收購，將借其大力開拓國內市場。2010 年 12 月，施樂輝斥資 8.9 億美元收購普魯士，主要生產骨科產品，並大力擴建產能，生產關節產品和相關器械。

我國醫療器械的技術和產品創新能力仍然不足，原創技術與原創產品較少，雖然專利數量增加較快，但核心專利數量較少，產品研發水準相對較低，關鍵零部件依賴進口，高端產

品仍以仿製、改進為主。產品綜合性能和可靠性還有一定差距，適宜我國國情，適宜農村社區基層應用的高性價比醫療器械產品開發不足，部分高端醫療器械核心技術和關鍵部件還不能掌握；國產醫療器械正在面臨國外企業智慧財產權保護的挑戰，發生了多起國內知名醫療器械企業由於智慧財產權原因被國外企業收購或被迫與國外企業合作事例。

總之，我國醫療器械市場特徵比較明顯，高端產品市場近 70%被國外跨國公司或在中國的合資公司所壟斷，中低端產品市場為國內產品主導。產品市場需求與經濟發展有密切的聯繫，經濟發達地區高端產品市場需求高，經濟欠發達地區則主要是中低端產品需求大。高端近飽和，中端崛起。對於香港品牌來說是可能的機會。但這部分的市場相對分散，需要強力的經銷商推動。

### 3、低端市場國內外品牌處於無序競爭的狀態

我國醫療器械市場雖然近幾年增速很快，但這背後也暗含著很多令人憂慮的問題。其實和製藥行業的發展情況相似，醫療器械企業數量眾多，但普遍規模較小，整個行業的集中度不高，在研發資金的投入上又捉襟見肘，鮮有創新，因此也缺乏國際競爭力。事實上，醫療器械產業是一個多學科交叉的知識密集型兼資本密集型的高新技術產業，准入門檻還是比較高的。而我國大部分的醫療器械企業還只能徘徊在中低端市場上，或者是為國外品牌做 OEM 生產或是給國外企業提供零配件生產，再或者是將進口零部件進行系統集成的組裝生產，總之在高端市場的份額不足 1/3，產品在使用壽命和品質上與國外企業有一定差距。目前我國登記在冊的醫療器械企業中銷售額過億元的屈指可數，絕大多數醫療器械生產企業只能在中低端市場中展開競爭，打價格戰，造成惡性循環。由此可見，儘管我國醫療器械產業發展迅速，但與發達國家相比，在品質、數量、水準上仍有一定差距。國產產品以中低端居多，自主創新能力不高，產業整體競爭力不強，因此我國醫療器械產業的發展任重而道遠。

首先是產業內部產品結構重複問題。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殘酷的產業內耗局面。

根據產業升級理論，這種產品重複建設、惡性競爭的產業內耗現象是不符合產業優化升級需求的，必須要通過政策引導避免技術含量不高且能耗較高的產品的生產，使產業結構調整到良性競爭和運轉的局面。

其次是產業內部生產結構失衡。我國醫療器械企業的創新能力有所增強，但技術創新及成果轉化能力薄弱。關鍵零部件依賴進口，高端產品仍以仿製、改進為主。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產業的政策導向不夠，對於醫療器械研發的資金支援嚴重不足，及風險投資機制和資訊市場建設尚不夠健全等原因，致使我國醫療器械產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，使得我國醫療器械產業新

品研發一直處在較低水準上。

目前，我國企業除了超聲聚焦等少數技術處於國際領先水準外，在高科技產品方面，我國與國外先進水準的差距約為 10 年。產業的高風險性和高投入性將導致高回報，因此醫療器械產業只有加大研發投入，才有可能取得高附加值產品的研發成果，才能進一步推動產業的調整和升級，這也符合產業升級理論的要求。

由於長期以來，我國醫療器械產業的發展追求數量增長的外延式增長模式，造成了企業數量眾多、規模較小、產品以低端、低附加值為主的局面，因此依據產業調整升級的理論，若要提高產業市場競爭力，勢必要整合資源，提高行業集中度、擴大企業規模，向生產高端、高附加值產品的方向邁進。

我國的醫療器械產業底子薄、基礎弱，儘管近十幾年發展迅速，但和我國經濟發展形勢相比較，還是不相適宜的。醫療器械產業的競爭力和影響程度較弱，這與我國在世界上經濟大國的地位很不相稱。醫療器械產品檔次低不僅影響市場競爭力，也是造成產業經濟總量偏低的主要原因。

### （三）華北地區醫療器械市場概況

華北地區包括北京、天津、河北、山西和內蒙古五個省級行政區。

#### 1、北京市<sup>9</sup>

北京市位於北緯 39 度 56 分，東經 116 度 20 分，地處華北大平原的北部，全市土地面積 16410.54 平方公里。北京地勢西北高聳，東南低緩。西部、北部和東北部是連綿不斷的群山，東南是一片緩緩向渤海傾斜的平原。北京市東部與天津市毗鄰，其餘均與河北省交界。

北京天然河道自西向東五大水系：拒馬河水系、永定河水系、北運河水系、潮白河水系、蘆運河水系。北京沒有天然湖泊。全市有水庫 82 座，其中大型水庫有密雲水庫、官廳水庫、

---

<sup>9</sup> 首都之窗，<http://www.beijing.gov.cn/>

懷柔水庫、海子水庫。

北京屬暖溫帶半濕潤氣候區，四季分明、春秋短促、冬夏較長。2011 年平均氣溫為 13.4°C，七月份最熱，平均氣溫 27.5°C。2011 年全年降水量 720.6 毫米，年度降水主要集中於夏季。截至 2011 年末，全市常住人口 2018.6 萬人，其中常住外來人口 742.2 萬人。戶籍人口 1277.9 萬人。常住人口密度為 1230 人/平方公里。常住人口中，城鎮人口 1740.7 萬人，鄉村人口 277.9 萬人。全市常住人口出生率 8.29‰，常住人口死亡率 4.27‰，常住人口自然增長率 4.02‰。2010 年第六次全國人口普查資料顯示，全市人口中擁有全國所有 56 個民族，除漢族外，排在前五位的是滿族、回族、蒙古族、朝鮮族和土家族。北京地區居民信仰的宗教主要是佛教、道教、伊斯蘭教、天主教、基督教，其中佛教、道教和伊斯蘭教對北京的歷史、文化、藝術產生過較大的影響。

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

2005 年初，國務院正式批復了《北京城市總體規劃(2004-2020)》。新總規將北京的城市性質定義為中華人民共和國的首都，全國的政治中心、文化中心，世界著名古都和現代國際城市；將北京未來發展目標定位為國家首都、國際城市、文化名城和宜居城市。



北京市行政区划		#	区划名称	汉语拼音	政府驻地	人口 (2010)	面积 (km <sup>2</sup> )	人口密度 (/km <sup>2</sup> )
— 市辖区 —								
	1	东城区	Dōngchéng Qū	景山街道	919,000	42.0	21881	
	2	西城区	Xīchéng Qū	金融街街道	1,243,000	51.0	24372	
	3	朝阳区	Chāoyáng Qū	朝外街道	3,545,000	470.8	7530	
	4	丰台区	Fēngtái Qū	丰台街道	2,112,000	304.2	6943	
	5	石景山区	Shǐjǐngshān Qū	鲁谷街道	616,000	89.8	6860	
	6	海淀区	Hǎidiàn Qū	海淀街道	3,281,000	426.0	7702	
	7	门头沟区	Méntóugōu Qū	大峪街道	290,000	1331.3	218	
	8	房山区	Fángshān Qū	拱辰街道	814,000	1866.7	506	
	9	通州区	Tōngzhōu Qū	北苑街道	1,184,000	870.0	1361	
	10	顺义区	Shùnyì Qū	胜利街道	877,000	980.0	895	
	11	昌平区	Chāngpíng Qū	城北街道	1,661,000	1430.0	1162	
	12	大兴区	Dàxīng Qū	兴丰街道	1,365,000	1012.0	1349	
	13	怀柔区	Huáiróu Qū	龙山街道	373,000	2557.3	146	
	14	平谷区	Píngǔ Qū	滨河街道	416,000	1075.0	387	
— 县 —								
15	密云县	Mìyún Xiàn	鼓楼街道	468,000	2335.6	200		
16	延庆县	Yánqǐng Xiàn	儒林街道	317,000	1980.0	160		

## 2、天津市<sup>10</sup>

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

天津市位於北緯 38 度 34 分至 40 度 15 分，東經 116 度 43 分至 118 度 4 分之間，處於國際時區的東八區。地處華北平原的東北部，海河流域下游，東臨渤海，北依燕山，西靠首都北京，是海河五大支流南運河、子牙河、大清河、永定河、北運河的匯合處和入海口，素有“九河下梢”、“河海要衝”之稱。

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

天津自然資源豐富，這在國內外大城市中不多見。一是充足的油氣資源。天津有渤海和大港兩大油田，是國家重點開發的油氣田，2012 年年產原油 3098.31 萬噸，天然氣 18.73 億

<sup>10</sup> 天津政務網，<http://www.tj.gov.cn/>

立方米。二是取之不盡的海鹽資源。天津有約 153 公里的海岸線，中國最著名的海鹽產區長蘆鹽場就位於這裡，年產原鹽 149.68 萬噸。三是豐富的金屬和非金屬礦產資源。金屬礦產主要有錳硼石、錳、金、鎢、鉬、銅、鋅、鐵等 10 多種，其中錳、硼不僅為國內首次發現，也為世界所罕見。非金屬礦產主要有水泥石灰岩、重晶石、迭層石、大理石、天然石、紫砂陶土、麥飯石等，都具有較高的開採價值。四是蘊藏較為豐富的地下熱水資源。水溫多為 30℃ 至 90℃，具有埋藏淺、水質好的特點，已發現的 10 個具有勘探和開發利用價值的地熱異常區，熱水總儲藏量達 1103.6 億立方米，是中國迄今最大的中低溫地熱田。五是土地資源豐富。天津市土地總面積 119.19 萬公頃。其中耕地面積 44.55 萬公頃，占全市土地總面積的 37.4%；居民點及工礦用地 26.25 萬公頃；未利用地面積 13.82 萬公頃。全市的土地，除北部薊縣山區、丘陵外，其餘地區都是在深厚積沉物上發育的土壤。在海河下游的濱海地區有待開發的 1214 平方公里的鹽鹼荒地。這些地區交通條件好，開發費用低，是國內其他大城市所不具備的。

2014 年末全市常住人口 1516.81 萬人，比上年末增加 44.60 萬人；其中，外來人口 476.18 萬人，增加 35.27 萬人，占常住人口增量的 79.1%。居住證制度順利實施。年末全市戶籍人口 1016.66 萬人，其中，農業人口 371.61 萬人，非農業人口 645.05 萬人。全市人口出生率 8.19‰，死亡率 6.05‰，自然增長率 2.14‰。

2014 年，農口區縣生產總值預計完成 6100 億元，同比增長 13.5%；一般預算財政收入實際完成 597.87 億元，同比增長 21.9%；固定資產投資預計完成 6580 億元，同比增長 23%；外資實際到位額完成 50.84 億美元，同比增長 11.0%；到位內資額完成 4717.90 億元，同比增長 19.1%。規模以上工業增加值同比增長 10.1%，工業總產值 28078.82 億元，增長 7.3%，全年工業經濟呈現平穩發展態勢。從增加值總量看，2014 年排名前 5 位的行業分別是：石油和天然氣開採業、黑色金屬冶煉和壓延加工業、電腦、通信和其他電子設備製造業、汽車

製造業和食品製造業，5 個行業合計完成增加值占全市工業的比重為 46.8%，拉動全市規模以上工業增加值增長 2.9 個百分點。2014 年，本市全社會固定資產投資 11654.09 億元，同比增長 15.1%，其中城鎮固定資產投資 10986.50 億元，同比增長 15.3%。

城鎮固定資產投資中，按隸屬關係分：中央專案投資 742.26 億元，同比增長 5.9%；地方項目投資 10244.24 億元，同比增長 16.1%。按產業結構分：第一產業投資 75.50 億元，同比增長 18.8%；第二產業投資 4845.20 億元，同比增長 15.1%，其中工業投資 4813.56 億元，同比增長 15.2%；第三產業投資 6065.80 億元，同比增長 15.4%。

2014 年，全市公共財政收入 2390 億元，同比增長 15%。截至 12 月末，全市金融機構本外幣各項貸款餘額（含外資）23223.42 億元，比年初增加 2338.04 億元，餘額增長 11.3%，比上月末回落 0.1 個百分點；各項存款餘額 24777.75 億元，比年初增加 1462.02 億元，餘額增長 6.4%，比上月末回落 1.7 個百分點。

2014 年，全市民營經濟登記註冊期末戶數 55.27 萬戶，期末註冊資金 16229.4 億元；民營經濟繳納的稅收為 1202.9 億元，同比增長 15.9%。

2014 年末全市有各類衛生機構 4990 個，其中，醫院、衛生院 522 個，社區衛生服務中心 109 個，衛生防疫防治機構 24 個，婦幼保健機構 22 個，村衛生室 2350 個。衛生機構床位 6.11 萬張，其中，醫院、衛生院 5.67 萬張，社區衛生服務中心 2891 張。衛生技術人員 8.48 萬人，其中，執業醫師及執業助理醫師 3.34 萬人，註冊護士 3.16 萬人。

### 3、河北省<sup>11</sup>

河北省環抱首都北京，地處東經 113°27′～119°50′，北緯 36°05′～42°40′之間。北距北京 283 公里，東與天津市毗連並緊傍渤海，東南部、南部銜山東、河南兩省，西倚太行

---

<sup>11</sup> 河北省人民政府網站，<http://www.hebei.gov.cn/>

山與山西省為鄰，西北部、北部與內蒙古自治區交界，東北部與遼寧省接壤。別稱冀，全省面積 18.88 萬平方千米，常住人口 7185 萬 4202 人(六普)。共有 11 個地級行政區劃單位(其中：11 個地級市)，172 個縣級行政區劃單位(其中：37 個市轄區、22 個縣級市、107 個縣、6 個自治縣)。省會石家莊市，省政府駐維明街 10 號。

河北省地勢西北高、東南低，由西北向東南傾斜。地貌複雜多樣，高原、山地、丘陵、盆地、平原類型齊全，有壩上高原、燕山和太行山山地、河北平原三大地貌單元。氣候屬溫帶大陸性季風氣候。大部分地區四季分明。年日照時數 2303.1 小時；年無霜期 81~204 天；年均降水量 484.5 毫米。月平均氣溫在 3℃ 以下，七月平均氣溫 18℃ 至 27℃，四季分明。

河北省礦產資源豐富,目前已發現各類礦產 156 種。其中探明儲量的礦產 125 種，儲量居全國大陸省份前 5 位的有 39 種。油氣資源集中分佈於渤海沿岸和海域的冀中、大港和冀東油田。截至 2008 年，石油累計探明儲量 27 億噸，天然氣累計探明儲量 1800 億立方米。地熱資源分佈廣泛，主要集中於中南部地區。陸上風能資源總儲量 7400 萬千瓦，近海風電場技術可開發量超過 200 萬千瓦。太陽年輻射量為 4981~5966MJ/m<sup>2</sup>。

2011 年完成造林面積 286.4 千公頃。全省森林覆蓋率為 26%。重點流域水污染防治取得新進展，京津風沙源治理和退耕還林等工程建設紮實推進。

河北省多年平均 (1956-2000 年)降水量 531.7 毫米，多年平均水資源總量 204.69 億立方米，為全國水資源總量 28412 億立方米的 0.72%。其中地表水 資源量為 120.17 億立方米，地下水資源量為 122.57 億立方米，地表水與地下水的重複計算水量為 38.05 億立方米。按我省 2000 年統計公佈的人口及耕地數量計算，全省人均水資源量為 306.69 立方米，為全國同期人均水資源量 2195 立方米的 13.97%，約占全國的 1/7，畝均水資源量為 211,04 立方米，為全國同期畝均水資源量 1437 立方米的 14.68%，約占全國的 1/7。

河北省沿海地區有秦皇島、唐山、滄州三市，有撫甯、昌黎、樂亭、灤南、唐海、海興

六縣和黃驊市，有豐南區、山海關區、海港區、北戴河區、秦皇島經濟技術開發區、京唐港經濟技術開發區、黃驊港經濟技術開發區和中捷、南大港兩個縣級農場。

河北省海岸線長 487 公里，海岸帶總面積 11379.88 平方公里（其中陸地面積 3756.38 平方公里，潮間帶面積 1167.9 平方公里，淺海面積 6455.6 平方公里）。有海島 132 個，島岸線長 199 公里，海島面積 8.43 平方公里。河北省沿海地區處於環渤海經濟圈的中心地帶，是全國五個重點海洋開發區之一，海洋生物、港口、原鹽、石油、旅遊等海洋資源豐富，氣候環境適宜，海洋災害少。

河北省河流眾多，長度在 18 公里以上 1000 公里以下者就達 300 多條。境內河流大都發源或流經燕山、冀北山地和太行山山區，其下游有的合流入海，有的單獨入海，還有因地形流入湖泊不外流者。

河北省的生物資源比較豐富。動物，現知陸棲（包括兩棲）脊椎動物 530 餘種，約占全國同類動物種類的 29.0%，其中獸類 80 餘種，約占全國的 20.3%；鳥類 420 餘種，約占全國的 36.1%；爬行類、兩棲類分別有 19 種和 10 種。全省擁有國家和省重點保護動物 137 種。

#### 4、山西省<sup>12</sup>

山西省地處黃河流域中部，東有巍巍太行山作天然屏障，與河北省為鄰；西、南部以黃河為塹，與陝西省、河南省相望；北跨綿綿長城，與內蒙古自治區毗連。因地屬太行山以西，故名山西。春秋戰國時期屬晉國地，故簡稱“晉”；戰國初期，韓、趙、魏三分晉國，因而又稱“三晉”。全省全省縱長約 682 公里，東西寬約 385 公里，總面積 15.67 萬平方公里，占全國總面積的 1.6%。轄 11 個地級市，119 個縣、市、區。據 2012 年人口抽樣調查，年末

---

<sup>12</sup> 山西省人民政府網站，<http://www.shanxigov.cn/>

全省常住人口為 3610.83 萬人，比上年末增加 17.55 萬人。全年全省出生人口 38.53 萬人，人口出生率為 10.70‰；死亡人口 20.99 萬人，死亡率為 5.83‰；自然增長率為 4.87‰。出生人口性別比為 113.05。山西很久以來就是一個多民族分散雜居的省份，除漢族外，有回族、滿族、蒙古族、朝鮮族、藏族等 45 個少數民族，其中，漢族占全省總人口的 99.7%，少數民族人口占全省總人口的 0.3%。在少數民族中，回族居多，其次是滿族與蒙古族。

山西疆域輪廓呈東北斜向西南的平行四邊形，是典型的為黃土廣泛覆蓋的山地高原，地勢東北高西南低。高原內部起伏不平，河谷縱橫，地貌類型複雜多樣，有山地、丘陵、臺地、平原，山多川少，山地、丘陵面積占全省總面積的 80.1%，平川、河谷面積占總面積的 19.9%。全省大部分地區海拔在 1500 米以上，最高點為五臺山主峰葉門峰，海拔 3061.1 米，為華北最高峰。

山西地處中緯度地帶的內陸，在氣候類型上屬於溫帶大陸性季風氣候。由於太陽輻射、季風環流和地理因素影響，山西氣候具有四季分明、雨熱同步、光照充足、南北氣候差異顯著、冬夏氣溫懸殊、晝夜溫差大的特點。山西省各地年平均氣溫介於 4.2—14.2℃ 之間，總體分佈趨勢為由北向南升高，由盆地向高山降低；全省各地年降水量介於 358—621 毫米之間，季節分佈不均，夏季 6—8 月降水相對集中，約占全年降水量的 60%，且省內降水分佈受地形影響較大。

山西省礦產資源豐富，已發現的礦種達 120 種，其中，查明資源儲量的有 70 種，保有資源儲量居全國前十位的有 36 種。具有資源優勢並在經濟社會發展中佔有重要地位的礦產有煤、煤層氣、鋁土礦、鐵礦、銅礦、金紅石、冶金用白雲岩、耐火粘土、水泥用灰岩、熔劑用灰岩、芒硝、石膏、硫鐵礦等 13 種，其中，煤炭保有資源儲量 2767.85 億噸，占全國保有資源儲量的 20.1%；煤層氣保有資源儲量 1825.16 億立方米，占全國保有資源儲量的 88.2%；鋁土礦保有資源儲量 14.16 億噸，占全國保有資源儲量的 36.5%。此外，錳、銀、金、

石墨、膨潤土、高嶺岩、石英岩(優質矽石)、含鉀岩石、花崗岩、沸石等 10 種礦產也有著良好的勘查、開發前景。

山西植物資源豐富，目前已知的維管植物有 2700 多種，其中，木本植物有 463 種。野生藥用植物有 1000 多種，廣泛分佈在丘陵山地，比較著名的有黨參、黃芪、甘草、連翹等。山西野生動物以陸棲類為主，已知的有 439 種（含歷史記錄種）。屬於國家重點保護的珍稀動物有 71 種。屬於有益的、有重要經濟、科學研究價值的野生動物 315 種。

山西共有大小河流 1000 餘條，分屬黃河、海河兩大水系。其中，我國第二大河流黃河，沿山西境界流程 968 公里。境內流域面積大於 10000 平方公里的河流有 5 條（不包括黃河），小於 10000 平方公里大於 1000 平方公里的河流有 48 條，小於 1000 平方公里大於 100 平方公里的河流有 397 條。山西省的主要水資源量由地表水資源和地下水資源組成，水資源的主要補給來源是當地降水。由於降水量分佈不均及水文下墊麵條件的差異，在地域上水資源分佈極不均勻，總的趨勢是由東南向西北遞減。山西是全國水資源貧乏省份之一，全省水資源可利用量為 83.8 億立方米，為全國的 67.7%，且多分佈於盆地邊緣及省境四周，人均佔有量為全國的 17%，畝均佔有水量只有全國的 11%。

2012 年，全年全省生產總值 12112.8 億元，比上年增長 10.1%。其中，第一產業增加值 697.9 億元，增長 6.0%，占生產總值的比重為 5.8%；第二產業增加值 7009.1 億元，增長 10.9%，占生產總值的比重為 57.8%；第三產業增加值 4405.9 億元，增長 9.5%，占生產總值的比重為 36.4%。人均地區生產總值 33628 元，按 2012 年平均匯率計算為 5327 美元。2012 年，全年全省財政總收入 2650.4 億元，比上年增長 17.2%；其中，一般預算收入 1516.4 億元，增長 25.0%。

2012 年，山西省堅持把惠民生放在更加突出的位置，人民生活明顯改善。就業工作成效顯著，全年城鎮新增就業 51.1 萬人，轉移農村勞動力 43.2 萬人。保障性住房建設力度加

大，開工建設各類保障性住房 40.9 萬套，竣工 18 萬套，又有 60 多萬名住房困難群眾圓了安居夢。社會保障全面加強，城鄉居民養老、醫療保險和低收入群體保障實現制度全覆蓋，320 萬名 60 歲以上老人領到了養老金，新農合、城鎮居民醫保補助標準提高到每人每年 240 元，278 萬名困難群眾領到物價補貼，800 多萬農戶享受到免費取暖用煤。全年城鎮居民人均可支配收入 20411.7 元，比上年增長 12.6%；農村居民人均純收入 6356.6 元，增長 13.5%。

2012 年，山西省深化醫藥衛生體制改革，所有政府辦基層醫療衛生機構和村衛生室實行了基本醫物制度，藥物價格下降 30%以上；改擴建市縣鄉醫療機構 137 所，34 個縣公立醫院改革基本完成，群眾"看病難、看病貴"的問題得到初步緩解。年末全省共有衛生機構(含診所、村衛生室)40191 個，床位 16.5 萬張。婦幼保健院(所、站) 132 個。全省衛生機構共有衛生技術人員 20.0 萬人。全省 115 個農業縣(市、區)全部開展了新型農村合作醫療試點工作，有 2194 萬農民參加了合作醫療。

## 5、內蒙古自治區<sup>13</sup>

內蒙古自治區位於中國北部邊疆，由東北向西南斜伸，呈狹長形，東西直線距離 2400 公里，南北跨度 1700 公里，橫跨東北、華北、西北三大區。土地總面積 118.3 萬平方公里，占全國總面積的 12.3%，在全國各省、市、自治區中名列第三位。東南西與 8 省區毗鄰，北與蒙古國、俄羅斯接壤，國境線長 4200 公里。內蒙古自治區由蒙古、漢、滿、回、達斡爾、鄂溫克、鄂倫春、朝鮮等 49 個民族組成。截至 2014 年底，全區總人口為 2504.81 萬人，比上年增加 7.2 萬人。其中，城鎮人口 1490.61 萬人，比重為 59.51%，鄉村人口 1014.2 萬人，比重為 40.49%。2014 年，全區出生人口為 23.29 萬，出生率 9.31‰，自增率為 3.56‰，比上年增加 0.2 個千分點。死亡人口 14.38 萬，死亡率 5.75‰。

---

<sup>13</sup> 內蒙古自治區人民政府網站，<http://www.nmg.gov.cn/>



全區基本上是一個高原型的地貌區,大部分地區海拔 1000 米以上。內蒙古高原是中國四大高原中的第二大高原。除了高原以外,還有山地、丘陵、平原、沙漠、河流、湖泊。全區由於地理位置和地形的影響,形成以溫帶大陸性季風氣候為主的複雜多樣的氣候。春季氣溫驟升,多大風天氣;夏季短促溫熱,降水集中;秋季氣溫劇降,秋霜凍往往過早來臨;冬季漫長嚴寒,多寒潮天氣。全年降水量在 100-500 毫米之間,無霜期在 80-150 天之間,年日照量普遍在 2700 小時以上。大興安嶺和陰山山脈是全區氣候差異的重要自然分界線,大興安嶺以東和陰山以北地區的氣溫和降雨量明顯低於大興安嶺以西和陰山以南地區。

內蒙古自治區分佈有各類野生高等植物 2781 種,植被組成主要有喬木、灌木、半灌木植物、草本植物等基本類群,其中草本植物分佈面積最廣。按類別分,種子植物 2208 種,蕨類植物 62 種,苔蘚類植物 511 種。全區野生脊椎動物眾多,總計 712 種。主要有圓口綱 1 種、魚綱 100 種、哺乳綱 138 種、鳥綱 436 種、爬行綱 28 種、兩棲綱 9 種。其中,列入國家重點保護動物 116 種,一級保護動物 26 種,二級保護動物 90 種。全區有中國和日本兩國政府保護候鳥及棲息環境協定中規定的保護候鳥 128 種,有中國和澳大利亞兩國政府保護候鳥及棲息環境協定中規定的保護候鳥 45 種,有《瀕危野生動植物種國際貿易公約》附錄物種脊椎動物 99 種。

內蒙古大小河流千餘條,其中流域面積在 1000 平方公里以上的有 107 條,主要河流有黃河、額爾古納河、嫩江和西遼河四大水系。大小湖泊星羅棋佈,較大的湖泊有 295 個,面積在 200 平方公里以上的湖泊有達賚湖、達裡諾爾和烏梁素海。內蒙古水資源總量為 545.95 億立方米,其中地表水 406.6 億立方米,占總量的 74.5%;地下水 139.35 億立方米,占總量的 25.5%。8 公頃以上湖泊、沼澤、人工濕地以及寬度 10 米以上、長度 5 公里以上河流總面積 9016 萬畝,占國土面積 5.08%,面積居全國第三位。初步建立了以濕地自然保護區和濕地公園為主的濕地保護體系。納入保護體系的濕地面積 2214 萬畝,占全區濕地總面積的

24.6%。

內蒙古自治區是我國發現新礦物最多的省區。自 1958 年以來，中國獲得國際上承認的新礦物有 50 餘種，其中 10 種發現於內蒙古。包頭白雲鄂博礦山是世界上最大的稀土礦山。截止到 2013 年底，資源儲量居全國之首的有 17 種、居全國前 3 位的有 38 種、居全國前 10 位的有 83 種。

初步核算，2014 年全區實現生產總值 17769.5 億元，按可比價格計算，增長 7.8%。其中，第一產業增加值 1627.2 億元，增長 3.1%；第二產業增加值 9219.8 億元，增長 9.1%；第三產業增加值 6922.6 億元，增長 6.7%。人均生產總值達到 71044 元，增長 7.5%，按年均匯率計算折合為 11565 美元。全區三次產業比例為 9.1：51.9：39。

2014 年，全區公共財政預算收入完成 1843.18 億元，完成預算任務的 100.2%；比上年增長 7.1%，超全年預期增長 7%的目標 0.1 個百分點。分盟市看，鄂爾多斯市（430.08 億元）、包頭市（234.32 億元）、呼和浩特市（211.54 億元）和通遼市（113.06 億元）公共財政預算收入均超過了百億元。分旗縣（市區）看，全區 102 個旗縣（市區）中，有 100 個旗縣公共財政預算收入超過了億元；其中東勝區（89.17 億元）、准格爾旗（76.71 億元）和伊金霍洛旗（75.21 億元）位居前三位。

2014 年，全區公共財政預算支出 3884.25 億元，比上年增長 5.4%。民生和重點社會事業支出增長較快。其中，扶貧項目資金得到保障。2014 年，自治區啟動實施了“三到村三到戶”精準扶貧工作，即規劃到村到戶、專案到村到戶、幹部到村到戶。截至目前，共下撥資金 12.75 億元，為全區 2834 個貧困嘎查村每個投入 45 萬元扶貧資金。

2014 年，全區規模以上工業增加值比上年增長 10%，重新回到了兩位數，高於全國平均增速 1.7 個百分點。2014 年自治區糧食生產再獲豐收，全年糧食產量達到 550.6 億斤，繼續保持全國第 10 位。

2014 年，全區實現社會消費品零售總額 5619.9 億元，同比增長 10.6%。其中城鎮社會消費品零售總額 4955 億元，同比增長 10.6%；鄉村社會消費品零售額 664.9 億元，同比增長 11%。按行業分：批發業商品銷售總額 8325.4 億元，同比增長 10.6%；零售業商品銷售額 6630.9 億元，同比增長 15%；住宿業營業額 194.1 億元，同比增長 12.6%；餐飲業營業額 973.6 億元，同比增長 17.2%。

2014 年，全區新核准境外投資企業 64 家，企業數同比增長了一倍；中方協定投資額 11.5 億美元（含增資項目 9 個，增資額 2.03 億美元），同比增長 12.3%。全區實際利用外資 39.77 億美元，同比下降 14.3%。共批准設立外商投資企業 44 家，同比增長 29%，其中中外合資企業 21 家、中外合作企業 2 家、外商獨資企業 21 家。利用外資主要來源於香港、美國、英國、韓國、丹麥和德國。按地區分佈，鄂爾多斯和包頭實際利用外資均突破了 10 億美元，其餘部分主要集中在呼和浩特市、烏蘭察布市、巴彥淖爾市、烏蘭察布市和阿拉善盟；按行業分佈，利用外資主要集中在採礦業、製造業、農林牧漁業、租賃和商務服務業、交通運輸業和倉儲業。

2014 年，全區居民人均可支配收入 20559 元，高於全國水準 392 元，居全國各省區市第 10 位；比上年增長 10%。其中，全區城鎮常住居民人均可支配收入達 28350 元，居全國各省區市第 10 位；增長 9%，與全國增速持平。農村牧區常住居民人均可支配收入達 9976 元，居全國各省區市第 16 位；增長 11%，超全年增速預期目標 1 個百分點。

2014 年，全區共有衛生機構 23426 個，其中，醫院 639 個，農村牧區衛生院 1335 個，疾病預防控制機構 119 個，婦幼衛生機構 117 個，專科疾病防治院（所）53 個。年末全區醫療衛生單位擁有病床 12.9 萬張，增長 7.5%，其中，醫院擁有病床 9.9 萬張，鄉鎮衛生院擁有病床 1.9 萬張，婦幼衛生機構擁有病床 0.3 萬張。全區擁有衛生技術人員 15.4 萬人，比上年末增長 4.3%，其中執業醫師、助理醫師 6.2 萬人，註冊護士 5.7 萬人。農村牧區擁有村衛生室 1.4 萬個，

擁有鄉村醫生和衛生員 1.8 萬人。

## 6、華北地區衛生資源概況

目前，華北和華南各省的醫療資源狀況如下表所示<sup>14</sup>：

	衛生總費用（億元）	衛生機構數	總床位數	每千人口床位數
北京	977.26	9632	100167	4.84
天津	411.10	4551	53509	3.79
河北	1058.22	79119	284359	3.90
山西	559.01	40192	165309	4.58
內蒙古	550.40	23046	110788	4.45
廣東	1851.75	46534	355274	3.35
廣西	665.67	34152	168691	3.60
海南	163.30	5154	22943	3.42

根據 2012 年的資料，華北地區的山西和內蒙古兩個大省，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。北京和天津兩個直轄市共有 86 家三級醫院，密度遠高於全國其他地區，因此是非常有市場潛力的地區，但同時這些醫院議價能力超強，而且對於流通商有選擇。同時，北京是我國的政治中心，將辦事處定在北京非常有利於維護政府關係。華北地區同華南相比，官僚氣息更重，行政作風偏保守，處理問題更加遵循檔要求。在流通商方面，則更注重人情，喜歡幹練痛快的溝通方式，避免糾纏細節九州通和華潤控股等大經銷商影響力更大，華北的流通管道集中度是高於華南的。華北

<sup>14</sup> 2013 年中國衛生統計年鑒

地區超大型醫院/全國領先的醫院多。另外，華北地區有特殊消費者——高待遇的離退休幹部，這個人群在特殊社區相對集中居住，購買力強，可以開展定點宣傳。

華北地區的弱勢在於，GDP 總體水準不如華南地區，也並無經濟特區，政策不夠寬鬆，地緣上也與香港距離較遠，開拓市場的難度會高於華南地區。與此同時，華北地區官僚化嚴重，醫院市場暗箱操作空間很大。現有的管道商對醫院市場需要大量尋租工作，或者乾脆與權力結盟。

#### （四）華北地區醫療器械市場需求情況

##### 1、醫院用醫療器械市場需求遠大於家用醫療器械市場

在我國，長期以來醫療器械的銷售管道主要由醫院和藥店組成。最近幾年來，醫療器械專業零售店、社區銷售、會議行銷、電子商務、零售百貨等也有零星的銷售，特別值得關注的是，醫療器械專業零售店和電子商務這兩種新的銷售管道，憑著較為領先的商業模式而增長迅速。據中國醫藥物資協會醫療器械分會統計，2013 年，醫療器械通過醫院銷售的比例為 78.75%，通過藥店銷售的比例為 16.56%，通過其它管道銷售的比例為 4.69%。如圖 2 所示，可以看出醫院管道銷售占比遠大於藥店管道，即醫院器械需求遠大於家用器械需求。

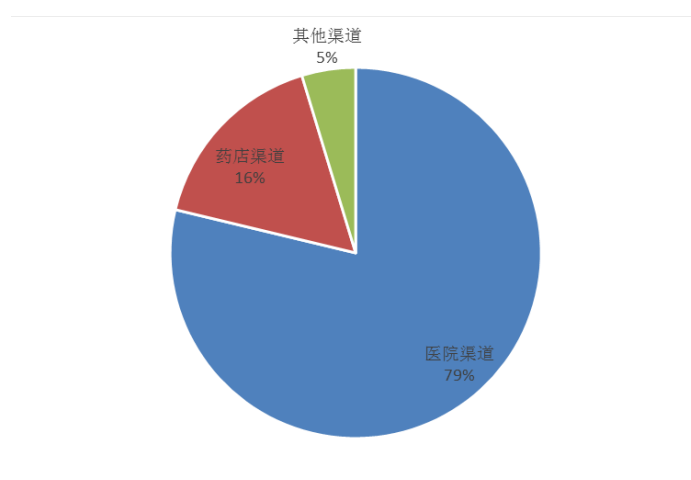


圖 2 2013 年不同管道醫療器械銷售占比

## 2、醫院用醫療器械中骨科耗材和心內植入物等市場需求最大，家用器械以康復類需求較大

市場調研結果顯示，醫院用醫療器械中需求大、成長好的器械類型如下：

按大類區分，主要為外科器械類和治療儀器和設備；按小類區分：6810 矯形外科（骨科）手術器械，6846 植入材料和人工器官。按具體產品分，主要為骨科耗材和心內科植入物。

其他需求較大的包括：一次性基礎耗材、微創手術技術相關器械、腹腔鏡（高清、3D）、物理治療和康復類設備；傳統大型光學診斷設備如數位 X 光機、常規 CT、MRI 等需求小、成長差。

市場調研結果顯示家用醫療器械中主要是康復類，血壓計、血糖儀、按摩器、輪椅、家用呼吸機、老年代步車等需求較大。

考慮總體市場的需求情況，以下主要介紹醫院用器械中的骨科耗材和心內植入物的市場需求情況：

### （1）骨科耗材

骨科耗材即骨科植入物，分為人工關節、內固定、脊柱和創傷骨修復材料四大類。骨科植入物所使用的原材料主要為不銹鋼、鈷鉻鉬合金、鈦合金、可吸收高分子材料及生物陶瓷材料等。

隨著社會文明進步和經濟發展，人們生活水準以及人類對自身的健康和生活品質的要求進一步提高，人們對醫療康復事業的重視程度也在不斷提高。與此同時，隨著社會人口老齡化的進程不斷加速，人口壽命不斷延長，人體功能器官功能會隨之退化（如骨質疏鬆、股骨頭磨損）導致骨折等病損日益增加。另外，架通工具大量湧現，機動車保有量不斷激增，人們的生活節奏不斷加快，疾病、自然災害、事故工傷的頻繁發生也導致人類意外傷害劇增。

中國作為世界第一人口大國，擁有 13 億人口，因此，中國也是世界最大的單一市場，

並且擁有非常豐富的礦產及原料資源，可以作為骨科器材及製造使用。隨著人口老齡化進程加快，骨科植入產品的需求量正在迅速增長。中國作為繼美國和日本之後的世界第三大醫療器械市場，將會為骨科植入物企業提供巨大的市場空間。目前我國每年發生骨創傷的人數約為 300 萬人（不包含臺灣、香港、澳門），其中相當一部分骨創傷者需要進行不同程度的早期救治或晚期修復。因此骨組織修復材料的市場需求非常巨大，並且呈逐年上升的趨勢。

儘管我國開展骨科植入工作的時間較晚，但隨著國民經濟的迅速發展，我國在近 20 年內全面開展了骨科植入物的研發及臨床應用，而且隨著病人的知識水準和生活水準的不斷提高，以及病人數量的大幅增加，我國目前骨科植入手術以及骨科植入產品的數量和水準正在逐步跟上世界同類產品的發展步伐。

中國在骨科臨床醫學的顯微外科和脊柱手術上均處於世界先進水準，此外大陸的骨科醫生在近年來在手術器械的設計和研發方面亦取得了驕人的成績。

目前經 SFDA 註冊認可的骨科植入物產品國內生產企業共 90 家的 340 餘種骨科植入產品，其中人工關節生產企業 40 家，創傷修復類產品生產企業 49 家，脊柱類產品生產企業 30 家，骨科材料及骨科手術器械專業生產企業 30 家。國外及合資生產企業共有 80 家的 500 餘種產品，其中人工關節類產品企業 37 家，創傷修復類產品 76 家，脊柱類產品 50 家。產品國產率為 40.5%，產值比例為 61.5%。

園區可以通過整合本地現有資源，有側重地發展骨科植入物產品，爭取在該領域市場中佔據一席之地。

主要企業（簡稱）：國外：施樂輝、史賽克、捷邁、蛇牌骨科手術器械；國內：濰坊三維、浙江廣慈、山東威高、常州創生、常州康輝、常州南翔、常州邦德、常州武進金興、常州武進三廠、常州華森。天津的骨科器材企業也不少，如天津骨科器械二廠、人立、正天、華劍、泰山、康利民等。

## （2）心內科植入物

心內科植入物主要包括用於治療冠狀動脈狹窄的冠脈支架、治療先天性心臟病的各類封堵器以及心臟起搏器等多種產品，其中冠脈支架（主要是藥物支架）使用量更大、需求面更廣，可作為心內科植入物中的重點領域來發展。

根據世界衛生組織（WHO）統計，在 2005 年全球有約 1750 萬人死於心血管疾病，占全球死亡人數的 30%。2008 年 10 月世界衛生組織發表的《全球疾病負擔》評估報告顯示死於心血管疾病的人數仍占全球總死亡人數的 29%。心血管疾病是全球人類主要死因之一。隨著人們生活品質提高和即將到來的老齡化社會，我國對介入醫療核心產品的需求不斷增加，冠狀動脈介入術（PCI）手術病例逐年增加，我國 2000 年~2008 年冠狀動脈介入術（PCI）手術病例年均複合增長率超過 40%，2008 年我國完成的 PCI 病例超過 18 萬例。但我國每年接受介入治療的冠心病患者人數比發達國家要少許多，與歐美國家 PCI 病例數相比，差距較大，但是增長速度較快。

目前，接受冠狀動脈介入術的病例在世界範圍內呈穩步增長趨勢，全球每年接受冠狀動脈介入術的患者已經超過了 200 萬例，使用的支架系統數量已超過 320 萬套，僅支架系統形成的銷售產值就超過 38 億美元左右。我國冠狀動脈介入術（PCI）手術所使用的支架系統數量從 2002 年的約 4.0 萬套增長到 2008 年的約 29.8 萬。2008 年的 29.8 萬套冠脈支架使用中，93%為藥物支架系統。2003~2007 年冠脈支架（包括裸支架和藥物支架）使用量分別為 6.4、9.6、14.4、17.6、22.9 萬套。

2004 年以前，國內冠脈支架系統市場主要被國外企業所壟斷，之後的兩年時間裡，上海微創和北京樂普成為國內較早可以生產雷帕黴素藥物支架系統的企業。隨著國內企業對核心技術的掌握和不斷突破，又相繼出現了幾家開發和生產藥物支架的公司，如山東吉威、大連垠藝等。國產藥物支架系統由於性價比相對國外產品具備明顯的競爭優勢，其市場佔有率



逐年提高。根據中國醫療器械行業協會外科植入物專業委員會統計，2006年、2007年、2008年國產產品市場佔有率分別達到59%、65%、70%左右，打破了藥物支架系統行業被國外企業壟斷的局面。2008年，國內冠脈支架系統市場佔有率前六名的企業為微創醫療、樂普醫療、山東吉威、強生公司、波士頓公司和美敦力公司，共佔據約93%的市場份額，其中國產廠商日益佔據競爭優勢。藥物支架市場中，強生公司、波士頓公司和美敦力公司三家外國企業約占27%的份額，另外三家為國內企業，占73%的藥物支架市場份額。

冠狀動脈支架系統屬於高科技、高附加值的產品，具有較高的行業壁壘，行業的集中度較高，市場呈現少數廠商壟斷的格局，優勢企業佔據行業主導地位，因此行業內支架系統生產企業維持了較高的毛利水準，高達70%左右。從國家政策上來看，《國家高技術研究發展計畫（863計畫）》、國務院發佈的《國家中長期科學和技術發展規劃綱要》、國家發改委發佈的《產業結構調整指導目錄》都把相關介入醫療技術或產品列入了支援和鼓勵類的產品目錄。目前，介入醫療器械高端產品及其配套產品正經歷一個進口替代過程，預期國家對國產介入醫療產品的技術化與產業化鼓勵政策在較長一段時期內不會有重大改變。

主要企業（簡稱）：國外：強生、美敦力、波科、雅培、泰爾茂、聖猶達、百多力等；  
國內：上海微創、北京樂普、山東吉威、大連銀藝、深圳先健等。

## （五）華北地區香港醫療器械品牌地位分析

調研結果顯示，絕大多數受訪者對香港器械品牌認知度低，華北地區無香港品牌的代表者。以下對香港器械品牌的優劣進行分析。

### 1、香港醫療器械品牌的優勢

根據對訪談物件的回答的匯總，香港的醫療器械企業具有如下優勢：

首先香港地理位置優越，近百年來一直是最重要的中外交流媒介，因此國際交流非常豐富，香港本土企業引進外國的先進技術相對比較便利，因此在產品研發方面具有得天獨厚的

優勢；

其次，訪談物件對香港器械的產品品質評價普遍很高，主要是因為香港地區對醫療器械的生產和銷售過程的監管相對嚴格；

第三，香港作為貿易城市，企業的誠信度普遍較高，這可以為合作打下良好的基礎；

第四，香港器械雖然審批過程參照進口器械，但實際仍屬於國內背景，較容易利用國內勞動力密集型產業，因此價格方面相對於外國進口產品來說具有較大的優勢。

## **2、香港醫療器械品牌的不足：**

首先，香港企業進入大陸市場較其他國家企業時間晚，目前高端市場已經被國外品牌佔據，低端市場主要是國內企業，香港企業打開市場有一定的難度；

其次，受訪者均表示對香港器械的接觸比較少，醫院的受訪者則明確表示完全沒有使用過香港的器械，說明目前香港器械的品牌認知度低，宣傳推廣力度差，沒有一位管道商被訪者能說出印象深刻的香港品牌。目前香港醫療器械在華北地區最好的名片是“香港”而並非產品本身的品牌。商戶對香港器械企業的印象，毋寧說是對香港的印象；

第三，受訪者普遍表示香港醫療器械產品類同化，原因可能是對香港器械的接觸少；

第四，目前香港企業尚未植根於內地，銷售隊伍普遍規模小；

第五，由於歷史原因，香港和內地具有一定的文化差異，對內地消費者消費行為的理解程度不夠，可能造成市場推廣方面的困難。

## **（六）華北地區進口醫療器械准入壁壘分析**

### **1、國家宏觀政策存在鼓勵使用國產醫療器械品牌的趨勢**

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

2014年5月26日，衛計委在其官方網站上發佈通知，將啟動第一批優秀國產醫療設備產品遴選工作。通知內容如下：“為推進國產醫療設備發展應用，促進相關產業轉型升級、拉動經濟增長，降低醫療成本，國家衛生計生委規劃司委託中國醫學裝備協會啟動第一批優秀國產醫療設備產品遴選工作。按照公開透明、客觀公正，品質優良、售後完善，點面結合、重點突破，科學分類、動態調整的原則，遴選出一批符合臨床需要、產品品質優良、具有市場競爭力和發展潛力的國產醫療設備，形成優秀產品目錄，逐步建立國產醫療設備應用科學評估體系，為全國衛生計生機構裝備工作提供參考。綜合考慮國產設備產能、市場發展空間和產品利用率等因素，選擇數位化 X 線機、彩色多普勒超聲波診斷儀和全自動生化分析儀 3 種基本醫療設備為第一批遴選品目。根據工作安排，適時開展其他品目遴選工作。”

2014年8月16日，國家衛生計生委、工信部在京聯合召開推進國產醫療設備發展應用會議，會上表示，國家今後將將重點推動三甲醫院應用國產醫療設備。[給理18]

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

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

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

特康科技有限公司。

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

## 2、其他方面

首先，相較於內地品牌，香港器械價格高昂，且供貨不穩定，這主要是因為關稅壁壘以及運輸造成。

其次，由於香港器械在內地並無大規模市場推廣，消費者認知度低。

第三，由於價格和供貨因素，走私現象嚴重。

第四，根據接觸過香港器械商的代理的認識，香港企業大多數採用貨到付的方式，付款方式死板。

## 三、法規分析

### （一）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。

## （二）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、植人性醫療器械等。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，提高企業的產品管制水準，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<sup>[註理19]</sup>。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。

### （三）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。<sup>[繪理20]</sup>

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。

### （四）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

## (五) 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，進行最普遍的監督檢查。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。

## 四、產業通路研究

### （一）總體情況

#### 1、主要銷售管道

各跨國公司在中國都不約而同地選擇了相似的銷售組織結構。儘管有少數跨國醫療器械公司仍然在嘗試在歐美比較普遍的直銷模式，但是這些公司在中國市場鮮有成功的案例。大多數公司仍然或多或少要借助經銷商或代理商的網路。目前的情況是，大多數跨國企業主要利用經銷商進入其自身難以觸及的細分市場，公司內部的行銷團隊則將主要精力放在大客戶管理以及品牌和市場活動的策劃上，比如支持學術或者臨床研究。

#### （1）醫院用醫療器械：

大多數情況為：生廠商→一級代理商→二級代理商→醫院；或生廠商→一級代理商→醫

院

少數情況為：生廠商→醫院（總公司所在地，由廠商銷售人員負責；其他省市屬於上述情況）

## （2）家用醫療器械：

大多數情況：生產商→代理商→連鎖或單體藥店/商業公司；生產商→網路電商/直營店。

少數情況：生產商→連鎖或單體藥店/商業公司。

## 2、不同分銷管道的特點和優勢

醫院管道：由於國內醫院的門診量巨大，醫療器械的出貨量也是所有管道中最大的，例如北京一家大醫院出貨量就相當於北京全部藥店的出貨量，因此在醫院管道的競爭也是最激烈的，准入門檻高。

藥店管道：藥店屬於終端銷售，售賣的均是成熟產品，自然流通好，利潤率可以最大化，同時價格的可控性強。

商業：商店管道受眾面廣，重在促銷。

直營店：直營店管道注重品牌的塑造，服務和售後一般會做得較好。

## 4、分銷管道變化趨勢

傳統分銷管道維持現狀，新興電商管道炙手可熱。醫療器械電子商務近年來發展迅速。這其中既包括 B2B 這樣主要針對海外出口的電子商務，也包括通過網上藥店面向消費者進行銷售的 B2C 電子商務，今年國家食品藥品監督管理總局曾調研了醫藥電子商務發展的情況，有官員提出“醫療器械可以單獨申請網上銷售”的設想，令人關注。在 2012 年，京東網上商城售出的電子血壓計總值達 1.46 億元人民幣。而隨著移動互聯網時代的來臨，越來越多的醫療設備企業從 PC 平臺到移動平臺的發展，從互聯網搜尋引擎到移動互聯網手機用戶



端的發展，顯現出來基於手機用戶端的移動行銷已經成為挖掘財富的重要陣地。

在我公司的一次展會上的調查中，參展的 353 家企業裡，有 30.3% 的公司已經開展了電子商務的管道，在剩餘的企業中，有 8.5% 的企業計畫在未來 12 個月內開展電子商務管道。在展會上的 128 個通過電子商務管道銷售的產品中，醫療保健器械有 8 個，占總數的 6.25%。由此可見，電子商務在醫療器械的銷售中的作用是逐漸加大的，但長並不很快，因此近期的銷售管道應當還是以實體銷售為主。

## 5、不同類型器械適用的銷售管道

醫院用器械→醫院終端。

家用醫療器械→藥店/電商/直營店。

### (二) 醫院用醫療器械的採購

#### 1、採購前的準備

##### (1) 醫院申購論證審批

使用科室提出醫療器械（以大型醫療設備為例）購置的申請後，管理部門應組織院內外專家對該申請專案進行專業技術論證，論證可從先進性、經濟性和適宜性 3 個方面進行。

先進性主要考慮引進的醫療設備所採用的技術是否代表當前該領域的發展潮流，並處於領先地位。

經濟性方面應根據醫院發展的需要，居民支付能力，醫療、科研、教學需求，及醫保結算付費的規定等因素進行論證，求得投入與產出的合理平衡點。

適宜性方面應按輕重緩急、統籌規劃、分期分批地配置或更新醫療器械。應優先考慮基本設備，其次考慮高、精、尖設備。

通過專業技術論證的專案，由管理部門逐級上報進行審批，同時，還要進行風險評估，或者引入循證醫學的概念，實行循證管理。

## （2）主管部門的配置許可

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。

## （3）財政部門的進口批件

2007 年 12 月，國家財政部以財庫 [2007]119 號文頒佈了《政府採購進口產品管理辦法》，該管理辦法明確指出：採購人（包括國家機關、事業單位和團體組織）使用財政性資金以直接進口或委託方式採購進口產品（包括已進入中國境內的進口產品）的，除涉及國家安全和秘密的專案外，均實行審核管理，上述所稱進口產品是指通過中國海關報關驗放進入中國境內且產自關境外的產品。

當醫院需要採購在中國境內無法獲取或者無法以合理的商業條件獲取的醫療器械時，應當首先出具以下材料報財政部門審核：①《政府採購進口產品申請表》；② 設區的市、自治州以上衛生主管部門出具的《政府採購進口產品所屬行業主管部門意見》；③ 由 5 人以上的單數組成的專家組（包括 1 名法律專家，非本單位並熟悉該產品的技術專家）出具的《政府採購進口產品專家論證意見》。如果需要採購的進口醫療器械屬於國家法律法規政策明確規定鼓勵進口產品的，在報財政部門審核時，應當出具《政府採購進口產品申請表》和關於鼓勵進口產品的國家法律法規政策檔影本。在獲得財政部門的核准後，方可進入實質性

採購活動，並且以公開招標為主要採購方式。

#### (4) 臨床的試用

在各項審批手續完善的前提下，醫用耗材和小型醫療設備，可以先選擇幾家合法的產品進行臨床試用，試用完畢後，可由試用科室寫出試用報告，對試用產品的性能、效果、穩定性、可操作性等作綜合比較，提出建議採購產品供採購部門參考。

## 2、採購中的把控

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、省級集中採購和單位自行採購 3 種形式。下面主要介紹省級集中招標採購：

各個省的招標流程在概念上大同小異。典型的流程包括：公佈招標產品目錄，各生產企業登記註冊，資格審定，確定價格上限，各生產企業根據價格上限撰寫標書並投標。多數的省份實施兩輪評審以最終確定中標企業。中標企業獲得的僅僅是在該省（市）銷售的權利，並沒有銷售量的保證。通常情況下，中目標生產企業不止一家。如圖 3 所示，北京市的招標過程中有若干個關鍵節點會淘汰投標者，對於一個企業來講，重點不是在每一步獲勝，而是要保證不被淘汰。在競標過程之前會設定一個價格上限。價格上限的設定有多種方法。

競標過程結束後，專家組會根據本次招標的詳細評價標準對每個產品進行打分。這裡的情況開始變得有些複雜。對於醫療器械公司來說，關鍵是不要墊底，也就是說不要出價最高或獲得最低評分。隨著招標體系的發展，各省市可能會針對本省情況對招標體系進行改進。比如，北京市計畫在 2013 年進行的藥物和醫療耗材招標採購將由醫保部門主持，而中標後還有可能允許醫院進行二次議價以進一步控制實際採購價格。在藥品採購中，醫院的二次議價比較常見，如今這一模式可能被應用於更複雜的醫療器械採購。

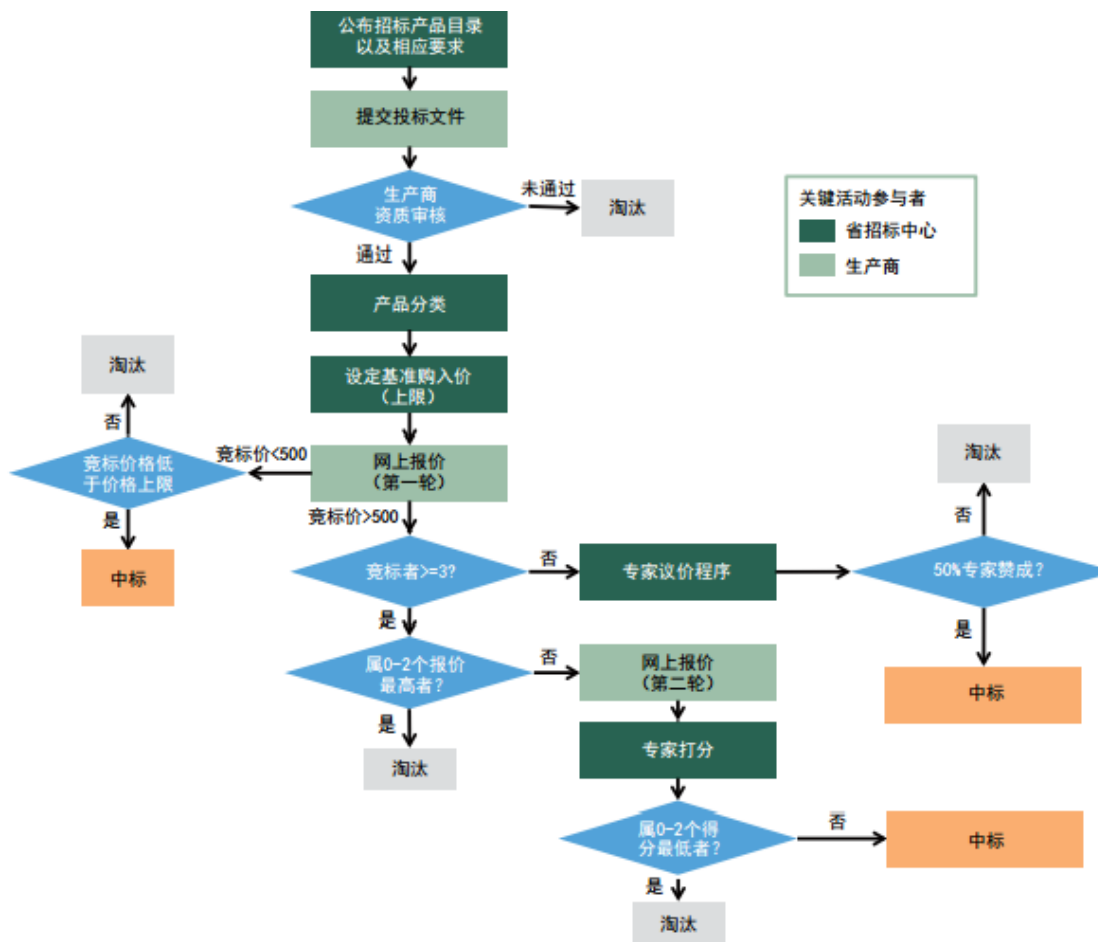


圖 3 北京市醫療耗材招標過程

### 3、採購後的跟進

經過採購環節後，醫療器械進入臨床使用之前，還需注意以下幾個環節的把關：

#### (1) 簽訂合同

不管是政府集中採購，還是單位自行採購，在法定的採購結果公示期結束後，都應與供應商及時簽訂採購合同，合同的內容除了投標書中明確的內容外，還應包括供應商在招投標過程中的有關澄清內容和調整內容。同時，招投標檔及有關附件是合同不可分割的組成部分，與合同具有同等法律效力，這些檔包括但不限於：① 供應商提供的投標檔和投標報價表；② 供貨一覽表；③ 交貨一覽表；④ 技術規格回應表；⑤ 投標承諾；⑥ 服務承諾；⑦ 中標通知書；⑧ 供購雙方商定的其他檔等。

## （2）報關、商檢

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

## （3）安裝驗收

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

## （4）售後服務

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

### （三）家用醫療器械的銷售

家庭醫療器械早在七八年前就已經進駐廣百百貨等大型百貨店，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。

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。

網上家庭醫療及保健器械商店也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。

藥店銷售器械選擇原則：對於規模大的單體藥店或連鎖藥店，主要考慮銷量、價格、消費者需求導向、品牌等因素。而規模小的單體藥店或連鎖藥店則主要考慮利潤。

家用醫療器械消費者需求特徵包括：醫療器械的療效；較醫院便宜；使用方便；口碑；售後等方面因素。

## 五、銷售策略

### （一）價格決定

#### 1.代理分銷商決定採購價格和出貨價格

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

出貨價由競品市場價格對比、採購成本、市場銷售預期等因素綜合決定。

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

建議供應商提出最低零售價，保護市場價格。有些代理商在合作初期大量要貨，面臨庫存壓力後低價出貨，甚至竄貨，影響產品長遠利潤。歐美日很多企業的總代理會對管道庫存進行監控。價格維護是非常重要的，有某個血糖儀產品，公司建議零售價 498 元，結果網店上有 55 元出售。

#### 2.零售商決定零售價格

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

#### 3.價格改變

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

## (二) 合作要素

### 1. 代理分銷商選擇生產廠家和產品的考慮因素

代理商瞭解廠商的途徑有：同行介紹、展會認識、網上搜索等；

判定一個產品是否適合華北市場標準：根據自身經驗判斷，或詢問臨床專家意見；

供應商數量變化：與上年相比，中小供應商有 10~20% 增幅；大供應商共 20~30 個，變化不大。根據 2013 年的資料，供應商數量已達 18 萬。增長率為 3.2%；

對廠家的考察因素：口碑、企業的規模和品牌、營業經歷、產品業績、相比國產具有優勢、產品品質、售後服務以及後援水準、誠信、利潤、產品性能、品牌市場位元次等；

對各個進口供應商印象：韓國價格低，澳大利亞和歐洲價格高，日本和歐洲要求細緻嚴格，美國要求較為粗放；

### 2 生產商選擇代理分銷商的考慮因素

生產商主要考察代理商 d 如下因素：當地客源豐富、銷售經驗豐富、配送能力、資金情況。

### 2. 零售終端在選擇產品和廠家、代理商時的考慮因素

一般情況下，零售終端並不直接聯繫廠家，廠家資訊由供應商提供或推薦。

零售終端的主要考慮因素有：購入價格、送貨速度、售後服務、是否達到國家的相關要求等。

## (三) 合作模式

### 生產企業與代理分銷商合作模式

#### (1) 分工：

生產商負責產品生產、品質保證和售後，代理商負責銷售，也有代理商負責售後的情況；

#### (2) 分賬：

大部分的受訪者表示不採取分賬形式，均按照採購價制定出貨價銷售；。但是也有一些



情況下，利潤按照廠商和代理商 4：6 的原則。

(3) 市場推廣：

主要是通過展會和學術會議的形式進行市場推廣。優先由代理商負責學術推廣，其次是合作推廣；生產商提供新發學術論文。

(4) 銷售量限額：

生產商一般會根據上一年銷售量提出每年出貨量最低限額，一些情況若代理商並非因為突發事件未完成指標則會有一定的寬限時間（如半年），否則可能會取消代理權；

(5) 銷售不理想：

各個供應商對此的定義有一定差異，主要是未完成生產商規定的出貨量最低限額，一些情況為限額的 80%，還有一些情況為低於行業自然增長率 15%。

當出現銷售不理想的情況，生產商要求代理商分析原因，給出報告。一些情況，生產商確定通融期（3~6 月），若未達標則更換代理。也有生廠商派遣行銷專家至銷售點進行直接輔導的情況。促代理商有時也會針對銷售不理想的情況進行一些促銷活動。

(6) 付款：

付款方式主要有現金支付和月結兩種形式。也有出現按比例的情況，如 60%現款，40%月結，或是銷售理想時現金支付，反之有賬期。

付款時間基本為先貨後款或先款後貨兩種形式。

(7) 銷售提成：

包括如下情況：

A、根據業績和區域的難易度不易，年終獎給予不同的提成點數；

B、按毛利率計算；

C、大多數公司按實際銷售價格百分比提成，少數公司按實際銷售價格高於給定價格的

百分比提成。

#### (8) 關係維護：

在國內當前市場環境下，大型醫療設備行銷是典型的關係行銷。這意味著，與目標客戶建立、維護長期穩定的合作關係，均衡各方利益對大型醫療設備的行銷成功與否有著至關重要的決定性影響。除了日常的客戶拜訪和產品推銷外，企業必須在合法的範圍內利用諸如產品發佈會、醫療器械展銷會、醫療技術學術研討和產品使用經驗交流等方式經常性的與客戶溝通，瞭解客戶的需求並向客戶灌輸產品功能、理念，博取客戶的認可，並能夠在第一時間捕捉客戶的購買意圖。實務中，很多成功的設備銷售都是在醫院採購立項之前介入的；期望在招投標階段切入“搶單”是非常不現實的。

總體看，受訪者表示合作情況都還不錯，但偶爾也會產生矛盾。供貨問題是一個最普遍的問題，可通過協商解決。但也有利用本公司產品樹立名氣之後販賣競品的行為，這種情況是比較嚴重的，一般的處理方式是取消代理資格。

#### (9) 售後服務：

一般由廠家負責。對於進口器械，總代理負責的情況較多。

## 六、建議

### (一) 進入華北市場

#### 1. 香港器械進入中國、進入華北市場的主要壁壘是什麼

根據調研結果獲知，香港器械進入中國應按照進口器械相關規定進行註冊申請、流通管理、招標採購等，因而並無存在政府審批方面的壁壘。

目前香港醫療器械主要的准入壁壘是品牌市場認知度太低。根據調研的情況看，醫院並沒有採用香港品牌醫療器械的記錄，也對香港器械品牌毫無認知，代理商也少有接觸香港醫療器械品牌，並且也缺乏認識。這主要是因為國內香港品牌較少，且市場推廣度太低造成的。

此外，國家宏觀政策有鼓勵使用國產醫療器械的趨勢，這會給進口醫療器械造成不小壓力，這是香港醫療器械企業應該密切關注之處。

## 2. 哪些產品比較容易進入華北市場，哪些不推薦，原因是什麼

### (1) 推薦的產品類型：

耗材類：根據訪談的結果，目前華北地區需求量最大的器械產品是耗材，尤其是科技含量高、附加值高的耗材，如骨科耗材和心內植入物，這部分產品市場需求大，增長好，利潤率高，香港企業可以首選這些產品。

適合東方人體型的器械：在機械手術床等器械產品領域，歐美產品主要針對西方人體型設計，通常尺寸較大，並不適合中國人的體型，日本產品比較符合東方人的體型特徵，因此醫院採用最多，如果香港企業能夠在這方面有所發展，應當能夠在市場上爭取到相當大的空間。

醫保內器械：治療項目患者使用該類器械能獲得醫保報銷，因而銷量會更大。可以從各地發改委的網站查詢何種治療專案可醫保報銷，根據醫保專案進行產品推廣。

體檢康復類（如血糖儀、血壓計等）：此類檢測儀器無論是醫院客戶還是個人使用者，需求量都非常大，但同時此類產品的競爭也非常激烈，需要注意。

### (2) 不推薦產品類型：

#### 大型設備：

由於國產大型設備品質並不被認可，醫療機構通常會選擇國際大品牌，因此目前該市場長期被各大國際主流品牌佔據並將持續很長的時間，新品牌進入困難很大，故不建議從大型設備做起。

#### 傳統低值耗材：

傳統低值耗材入行門檻低，因此生產企業數量很大，目前這類低端產品處於一種無序競

爭的惡性狀態，利潤空間不大，不建議初入市場的香港企業進入。

### **3.香港器械進入華北市場推薦模式是什麼**

#### **(1) 對於企業規模小的香港器械品牌**

對小規模企業來說，從零開始在華北地區進行推廣可能存在一定困難，因此推薦在前期先採用代理的模式，即在華北地區尋找實力雄厚的總代理商進行代理銷售，這是最省時省力的方式，可以快速地將產品推廣與獲得收益。

#### **(2) 對於企業規模大的香港器械品牌**

華北市場是一個極其有潛力的市場，因此對於大型企業，推薦採用長期的發展戰略，在國內設立辦事處，建立工廠，在與區域代理商進行合作。

### **(二) 代理商選擇**

#### **1.選擇代理商應注意哪些問題**

首先需要考察經營資質，包括公司背景、規模、資金、銷售經驗、口碑、客源。

由於各個代理所擅長的產品類型和管道不同，建議不同產品選擇不同代理。對於有一定基礎的公司，不推薦使用代理品種全面的，因為這種代理價格會偏高。

另外，建議採用先款後貨的付款形式以確保穩妥，同時需要注意代理商的壓貨行為。

#### **2.建議香港企業選擇哪些代理商，理由是什麼**

一般情況，可以選擇大型代理商如：中國醫療器械有限公司、華潤、九州通、華潤新龍、華利達等。這些大型代理口碑好、實力強、當地資源多、經驗豐富，但缺點是可能不會把產品作為主推品種，以及會造成企業的利潤率降低。

一些情況，推薦小型代理商如北京誼安股份有限公司、航太長峰公司等，因為這些代理規模較小，可能會把產品作為主推品種。

### 3.什麼樣的代理商不推薦合作，理由什麼什麼

皮包公司：這種公司規模小、無實體，負責人聲稱有關係，但可信度存疑，具有較大的風險。

商業投資公司：這種公司可能會在買斷產品後，加高價出售，不利於進一步開拓市場。

不法代理商：這些代理商在取得進口批件後，不直接向供應商進貨，而是自己委託廠商製造仿製品貼牌販賣，這種代理無論是對廠商的利潤還是口碑危害都很大，必須注意甄別。

### 4.聯繫代理商的途徑

展會瞭解：參加國內大型的經銷商展會等；

協會引入：向當地的醫療器械相關行業協會（如中國醫學裝備協會）尋求代理商聯繫方式；

同行介紹：通過內地的人脈關係獲得聯繫方式；

公司網站：可通過公司的官方網站或者商務平臺網站進行聯絡。

## （三）注意事項

### 1.香港器械進入華北市場還要注意哪些問題

#### （1）先做品牌再做市場

先提高品牌知名度，再關注市場銷售。一個反面案例是臺灣“測利得”血糖試紙，本身產品品質不錯，但該公司不注意品牌推廣，不注意售後服務，破壞了品牌形象，導致市場接受度很低，網上沒有正面評價，形不成口碑行銷，加之耗材昂貴，很多患者放棄使用。很多經銷商和消費者甚至對該產品是否真為臺灣生產有懷疑，甚至連縣級市場也不願意接受，目前公司已經為該品牌更名數次，但始終無法拯救市場，現該品牌已停止銷售。

#### （2）其他

在推出產品前，應事先針對具體產品進行市場調研。

中國內地的市場巨大，需要招聘足夠的人力進行工作。

留意國家醫保政策，根據醫保規定的醫療服務內容進行產品銷售。

多推出適合東方人體型和體質的器械。

## **2.與代理商合作方面，還要注意哪些問題**

多方考察代理商資質；

儘量從長期角度考慮，儘量增加代理商獲利空間。

## 附錄 1 企業案例

### A1 公司

該集團共 1500 多人，每年銷售額達 5 億港幣，其中內地銷售額有 3000 萬。該公司自 1997 年進入行業，主要做醫用高分子，如麻醉室、ICU 中的管路，呼吸篩檢程式等，主要經營英仕品牌。銷售涉及歐洲 1/3 的國家、美國、日本、韓國、中南亞、中東等地，其中美國、歐洲、日本銷售較好。在中國則覆蓋國內全部城市。

公司的銷售管道主要有：

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

(2) 與大型藥店連鎖店合作零售，主要為家庭康復類。

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

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

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

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

維修保養時由醫院直接聯繫廠家。

## A2 公司

該公司總部位於深圳，在北京、成都、香港和臺灣地區設有分公司，有著 300 多家合作企業和連鎖藥店，年行銷額達到 3 個億，員工總數 460 人。該公司 1998 年進入醫療器械領域，集研發、生產、銷售於一體，主營家用檢測類醫療器械，如血壓計、血糖儀等，A 品牌（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替）、麥寶為其兩大主營品牌。產品銷售覆蓋全國，地級市以上地區均有銷售點分佈，部分縣級市也有分佈。該企業產品也銷往港澳臺地區以及歐美。分銷客戶主要為連鎖客戶（連鎖藥店），近年來逐漸向醫院管道發展，銷往醫院的產品主要靠代理，家用產品靠門市。產品出廠後，主要通過連鎖藥店銷售到消費者手中，也包括部分單體藥店。

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

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

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

廠家直接負責產品的後期保養。



## A4 公司

該公司員工共約 6500 人，營業額約 16 億元人民幣，從 1991 年開始進入醫療器械行業，主要生產綿質醫療材料，該公司主要經營 W 品牌（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替），出口業務為主，包括美國、日本和西歐。目前該公司在國內成立了 13 個辦事處，除西藏和青海外，銷售網路基本覆蓋全國。最主要的分銷管道是代理商，除深圳直營外其餘地區均採用代理，主要客戶為大醫院，同時也通過藥店進行零售，醫院管道出貨量為主，在北京一家大醫院的出貨量相當於全北京全部藥店，近年來藥店管道也在不斷地加強中。

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

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

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

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

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

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

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

期限。

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

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

如果代理商在市場開發、銷售存在問題，我司會有專業的團隊進行輔助。

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

宣傳由廠家進行，通過形象店等來帶動銷售。售後全部由廠家負責。

## A5 公司

該公司為中美合資企業，主要經營品牌為 J（由於產品名與公司名相同，在此使用字母代替），共有員工 2000 人。2013 年營業額達 4 億人民幣，自 1995 年進入該行業，主要研發與銷售血壓計、血糖儀等醫療器械。銷售覆蓋國內所有主要城市，分銷管道有：代理、直營和網店，主要銷售管道有：直營店、藥店、商超。每個銷售管道的出貨量均占三分之一。目前有意于向醫院方面銷售，但難度較大。

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

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

格又有不同。

售後服務由直營店提供，包括上門服務。

## B1 公司

共有員工 80 人（包括生產、研發、銷售），營業額在 9000 萬元人民幣左右，於 2004 年進入該行業。主要代理：醫療診斷器械和軟體，如 TCT（宮頸癌篩查）、心梗心衰檢測儀；醫療材料（耗材）；POCD 產品。前幾年主要是進口品牌，如義大利的賽塗和加拿大銳普；2014 年正在過渡到自主研發品牌。銷售近乎全國覆蓋，部分省份存在空白。主要銷售地區為華北，占公司總營業額一半。主要客戶以醫院為主，分銷管道以經銷為主，由醫院推薦的經銷商，部分客戶直銷。由於產品主要是本公司生產或者作為進口品牌的中國總代，因此都由經銷商經營。北京以外地區，90%由經銷商進行，10%由業務員自身關係發展出的可靠的銷售管道。

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

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

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

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

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

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

### B3 公司

該公司有 40-50 名員工，每年營業額近 2000 萬。該公司于 2009 年成立進入該行業。主要代理美國器械與耗材方面的品牌——美格，主要產品為負極板回路墊，由該公司負責進口通關安排。產品已覆蓋國內各大城市中的各大醫院。

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

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

一般以總公司的名義去招標，具體事物則由代理商去實施。

該公司選擇分銷商的原則為：規模大、有實力、有人脈。

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

設置的分成比例均不相同。

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

## B4 公司

公司規模為 10000 多人，營業額多達 400 億。2008 年進入該行業。主要代理家庭保健、耗材、設備、計劃生育四類器械。主要品牌：家庭保健類型如魚躍、歐姆龍、強生等，計劃生育方面如杜蕾斯，設備方面非受訪人負責，瞭解不多。主要經營涉及中國、美國、日本、丹麥、德國等國家，覆蓋全國各大城市，主要以北京和華北地區為主，覆蓋二級、終端、商業、連鎖、醫院和診所等分銷管道，家庭保健類產品以終端為主。設備與耗材主要以醫院和診所為主。

銷往醫院的器械均需要參與招標，本公司成立專家組資訊收集資訊，進行投標。

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

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

和分銷商合作時，具體制定統一價格給分銷商，有現款結算等方式，給予一定期限如

15-30 天的賬期。大廠家一般有庫存管控的要求，以日本和歐美尤為嚴格，既不能壓貨也不能少貨。應對策略則是以代理商根據市場需求進行規劃。三個月內未達到正常流通範圍的滯銷狀況。從產品銷售到顧客回饋這一流程是否順暢定義是否銷售正常，若有任一環節不順暢的情況，由廠家和代理商共同處理，若出現滯銷的狀況，則通過退換貨降低庫存。銷售提成按比例進行，根據不同產品的銷售額有較大差異。

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

售後方面，小問題由代理商負責，若涉及到價格較高產品的品質問題則由廠家負責。

## B5 公司

該公司共有 70 家門店，分佈在北上廣地區，北京共有員工 40 人，年銷售額接近 2000 萬。公司成立已接近 20 年，主要代理治療儀器和設備、醫療診斷器械和醫療材料。主要品牌如優康迪、是必優和魚躍等，涉及中國內地、臺灣、美國、德國、丹麥等一千多家供應商。主要在北上廣三個城市。主要有批發和門店零售。零售占 60%，分銷商主要是連鎖藥房和小器械店。

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

共有 1000 余家供應商，總體很穩定，今年只有三四個不再合作。在考察供應商時，會考察實力、貨品品種，以及誠信程度。該公司通過辦事處和代理商進行合作。在與供應商的配合方面，使用店內展位，有可能使用專區，店內有針對住院人群和周邊社區的雙月刊來宣傳產品。

進貨價格按照供貨價決定。進貨時，零售的扣率在九折以下時需要申請。很長時間沒顧

客即可算銷售不理想，但店面本身就存在波動性，不必過於在意，只要客戶有需求肯定會來。

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

售後服務由店員完成，有督導監督售後。

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

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

## B6 公司

該公司人數 10-20 人，營業額 1500-2000 萬，2012 年起進入該行業，主要代理醫療診斷器械（無創診斷）以及耗材等類型，主要經營韓國膠囊鏡及穴位貼敷等，品牌如江蘇泰州頌尼（SONUN）、柯麗爾等。市場以北京為主，客戶以醫院和社區醫院為主，占 90%，藥店涉及較少。同時也通過網路進行行銷。

該公司的生產註冊管理全權委託 CRO 進行。

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

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

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

合作終端以醫院為主，基本都存在壓款的狀況。

通過參加供應商展會，以及互訪互問的形式維持關係。與供應商較少發生矛盾。

在宣傳時，通過召集相關領域專家會議決定宣傳策略。

## B7 公司

公司員工共十餘人，年營業額約 5000 萬人民幣。該公司於 1998 年進入醫療器械行業，主要銷售家用治療儀器和設備、醫療診斷器械和醫療材料，主要經營國內品牌的器械，如魚躍血糖儀和血壓計，山東威高的輸液器械等。銷售地區為北京及周邊地區，東三省也有覆蓋。主要靠當地的批發公司，占 60%，在北京地區也有連鎖和單體藥店的管道。代理的優勢在於有生產商授權銷售便利，零售管道的優勢為所售產品都為成熟產品，自然流通較好。

招標方面，如果是鄉鎮一級的醫院可不招標，但產品必須是招標網上記錄在案的。

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



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

和客戶合作時，根據客戶不同，有現款和月底結兩種方式，終端一般不月結。

## B8 公司

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

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

該公司的受訪者認為，由於進口產品涉及關稅、運輸等問題，因此進口設備價格偏高。而目前雖然國產設備已在積極研發與模仿進口產品，但核心技術目前並未模仿成功，無法達

到進口同類產品水準。因此進口醫療器械進入華北市場的主要障礙在於價格；同時，由於政策問題，部分醫院具有受政府撥款，僅能購買國產產品的限制，可能導致進口醫療器械的銷售障礙。

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

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

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

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

代理商與外國供應商之間偶爾有發生矛盾，主要存在供貨方面，如發貨時貨品或配件漏發；有時也會因廠家可能存在推卸產品品質問題責任發生矛盾，應具體問題具體分析。

## B9 公司

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

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

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

目前，睡眠市場尚未爆發，主要有兩個瓶頸：1、睡眠監控設備收費標準較低，國內單次收費 500 人民幣，而國外單次收費可達 2000 美元；2、國外呼吸機屬於醫保，銷售可達幾百萬台，但國內只有幾萬台。

該公司所有產品均需要註冊，但均屬於免臨床產品。

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

## B10 公司

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

和直接客戶（醫院）。

目前該公司自身產品競爭沒那麼劇烈，但也存在競爭。

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

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

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

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

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

## **B11 公司**

該公司有員工 12~13 人，年營業額約 2000 萬，從 1999 年開始進入器械行業，主要代理韓國的電刀和紅外熱成像儀等，品牌有韓國大合等。其銷售覆蓋全國，主要分銷至下級代理商。

該公司負責人認為，作為一個小公司來說，目前生存越來越難，大公司不斷兼併小公司，是一種弱肉強食的形勢。目前康復體檢類產品需求多，國家投入也大，對於小公司而言，品種單一，競爭力弱是一大問題。目前打開市場的瓶頸主要是宣傳力度不夠，以及銷售人員普遍素質有待提高。

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

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

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

宣稱主要通過學術會和展會宣傳，售後交給總代理進行。

## B12 公司

該公司員工人數約 100，營業額約 2000-3000 萬，2005 年進入醫療器械行業。主要代理：生物醫療耗材、生物安全設備、生物危險品包裝運輸產品以及血液、疫苗冷鏈運輸產品，品牌有德國 Zarges、Dalet，美國 ABC、魔粒子。銷售覆蓋全國，有直銷和經銷兩種管道。

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

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

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

該公司產品的售後由代理負責，但是由於產品特性，幾乎無後期保養維修工作。

## 附錄 2 相關法規

《醫療器械註冊管理辦法》參見華南區報告。

### 一、醫療器械監督管理條例

#### 第一章 總 則

第一條 為了保證醫療器械的安全、有效，保障人體健康和生命安全，制定本條例。

第二條 在中華人民共和國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守本條例。

第三條 國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

國務院食品藥品監督管理部門應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和政策。

第四條 國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。

第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。

第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器

械。

評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。

國務院食品藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類目錄進行調整。制定、調整分類目錄，應當充分聽取醫療器械生產經營企業以及使用單位、行業組織的意見，並參考國際醫療器械分類實踐。醫療器械分類目錄應當向社會公佈。

第五條 醫療器械的研製應當遵循安全、有效和節約的原則。國家鼓勵醫療器械的研究與創新，發揮市場機制的的作用，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業的發展。

第六條 醫療器械產品應當符合醫療器械強制性國家標準；尚無強制性國家標準的，應當符合醫療器械強制性行業標準。

一次性使用的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定、調整並公佈。重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，不列入一次性使用的醫療器械目錄。對因設計、生產工藝、消毒滅菌技術等改進後重複使用可以保證安全、有效的醫療器械，應當調整出一次性使用的醫療器械目錄。

第七條 醫療器械行業組織應當加強行業自律，推進誠信體系建設，督促企業依法開展生產經營活動，引導企業誠實守信。

## 第二章 醫療器械產品註冊與備案

第八條 第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。

第九條 第一類醫療器械產品備案和申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當提交下列資料：

- (一) 產品風險分析資料；
- (二) 產品技術要求；
- (三) 產品檢驗報告；
- (四) 臨床評價資料；
- (五) 產品說明書及標籤樣稿；
- (六) 與產品研製、生產有關的品質管制體系文件；
- (七) 證明產品安全、有效所需的其他資料。

醫療器械註冊申請人、備案人應當對所提交資料的真實性負責。

十條 第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料。其中，產品檢驗報告可以是備案人的自檢報告；臨床評價資料不包括臨床試驗報告，可以是通過文獻、同類產品臨床使用獲得的資料證明該醫療器械安全、有效的資料。

向我國境內出口第一類醫療器械的境外生產企業，由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交備案資料和備案人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。

備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。

第十一條 申請第二類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。申請第三類醫療器械產品註冊，註冊申請人應當向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料。



向我國境內出口第二類、第三類醫療器械的境外生產企業，應當由其在我國境內設立的代表機構或者指定我國境內的企業法人作為代理人，向國務院食品藥品監督管理部門提交註冊申請資料和註冊申請人所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明檔。

第二類、第三類醫療器械產品註冊申請資料中的產品檢驗報告應當是醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告；臨床評價資料應當包括臨床試驗報告，但依照本條例第十七條的規定免於進行臨床試驗的醫療器械除外。

第十二條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 3 個工作日內將註冊申請資料轉交技術審評機構。技術審評機構應當在完成技術審評後向食品藥品監督管理部門提交審評意見。

第十三條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自收到審評意見之日起 20 個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊並發給醫療器械註冊證；對不符合要求的，不予註冊並書面說明理由。

國務院食品藥品監督管理部門在組織對進口醫療器械的技術審評時認為有必要對品質管制體系進行核查的，應當組織品質管制體系檢查技術機構開展品質管制體系核查。

第十四條 已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械安全、有效的，應當將變化情況向原註冊部門備案。

第十五條 醫療器械註冊證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿 6 個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

除有本條第三款規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

有下列情形之一的，不予延續註冊：

- (一) 註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；
- (二) 醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；
- (三) 對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第十六條 對新研製的尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以依照本條例有關第三類醫療器械產品註冊的規定直接申請產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別並向國務院食品藥品監督管理部門申請類別確認後依照本條例的規定申請註冊或者進行產品備案。

直接申請第三類醫療器械產品註冊的，國務院食品藥品監督管理部門應當按照風險程度確定類別，對准予註冊的醫療器械及時納入分類目錄。申請類別確認的，國務院食品藥品監督管理部門應當自受理申請之日起 20 個工作日內對該醫療器械的類別進行判定並告知申請人。

第十七條 第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (一) 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- (二) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- (三) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證

明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

第十八條 開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求，在有資質的臨床試驗機構進行，並向臨床試驗提出者所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。接受臨床試驗備案的食品藥品監督管理部門應當將備案情況通報臨床試驗機構所在地的同級食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

醫療器械臨床試驗機構資質認定條件和臨床試驗品質管制規範，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定並公佈；醫療器械臨床試驗機構由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門認定並公佈。

第十九條 第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國務院食品藥品監督管理部門批准。臨床試驗對人體具有較高風險的第三類醫療器械目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

國務院食品藥品監督管理部門審批臨床試驗，應當對擬承擔醫療器械臨床試驗的機構的設備、專業人員等條件，該醫療器械的風險程度，臨床試驗實施方案，臨床受益與風險對比分析報告等進行綜合分析。准予開展臨床試驗的，應當通報臨床試驗提出者以及臨床試驗機構所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

### 第三章 醫療器械生產

第二十條 從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- (一)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (二)有對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

- (三) 有保證醫療器械品質的管理制度；
- (四) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (五) 產品研製、生產工藝檔規定的要求。

第二十一條 從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十條規定條件的證明資料。

第二十二條 從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合本條例第二十條規定條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

受理生產許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 30 個工作日內對申請資料進行審核，按照國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械生產品質管制規範的要求進行核查。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械生產許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

醫療器械生產許可證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第二十三條 醫療器械生產品質管制規範應當對醫療器械的設計開發、生產設備條件、原材料採購、生產程式控制、企業的機構設置和人員配備等影響醫療器械安全、有效的事項作出明確規定。

第二十四條 醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產品質管制規範的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管制體系並保證其有效運行；嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術

要求。

醫療器械生產企業應當定期對品質管制體系的運行情況進行自查，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。

第二十五條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化，不再符合醫療器械品質管制體系要求的，醫療器械生產企業應當立即採取整改措施；可能影響醫療器械安全、有效的，應當立即停止生產活動，並向所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門報告。

第二十六條 醫療器械應當使用通用名稱。通用名稱應當符合國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械命名規則。

第二十七條 醫療器械應當有說明書、標籤。說明書、標籤的內容應當與經註冊或者備案的相關內容一致。

醫療器械的說明書、標籤應當標明下列事項：

- (一) 通用名稱、型號、規格；
- (二) 生產企業的名稱和住所、生產位元址及聯繫方式；
- (三) 產品技術要求的編號；
- (四) 生產日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 產品性能、主要結構、適用範圍；
- (六) 禁忌症、注意事項以及其他需要警示或者提示的內容；
- (七) 安裝和使用說明或者圖示；
- (八) 維護和保養方法，特殊儲存條件、方法；
- (九) 產品技術要求規定應當標明的其他內容。

第二類、第三類醫療器械還應當標明醫療器械註冊證編號和醫療器械註冊人的名稱、位址及聯繫方式。

由消費者個人自行使用的醫療器械還應當具有安全使用的特別說明。

第二十八條 委託生產醫療器械，由委託方對所委託生產的醫療器械品質負責。受託方應當是符合本條例規定、具備相應生產條件的醫療器械生產企業。委託方應當加強對受託方生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。

具有高風險的植入性醫療器械不得委託生產，具體目錄由國務院食品藥品監督管理部門制定、調整並公佈。

#### 第四章 醫療器械經營與使用

第二十九條 從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的品質管制制度和品質管制機構或者人員。

第三十條 從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

第三十一條 從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門申請經營許可並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 30 個工作日內進行審查，必要時組織核査。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械經營許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

醫療器械經營許可證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第三十二條 醫療器械經營企業、使用單位購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明檔，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。

記錄事項包括：

- (一) 醫療器械的名稱、型號、規格、數量；
- (二) 醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；
- (三) 生產企業的名稱；
- (四) 供貨者或者購貨者的名稱、位元址及聯繫方式；
- (五) 相關許可證明檔編號等。

進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。國家鼓勵採用先進技術手段進行記錄。

第三十三條 運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標籤標示的要求；對溫度、濕度等環境條件有特殊要求的，應當採取相應措施，保證醫療器械的安全、有效。

第三十四條 醫療器械使用單位應當有與在用醫療器械品種、數量相適應的貯存場所和條件。

醫療器械使用單位應當加強對工作人員的技術培訓，按照產品說明書、技術操作規範等要求使用醫療器械。

第三十五條 醫療器械使用單位對重複使用的醫療器械，應當按照國務院衛生計生主管部門制定的消毒和管理的規定進行處理。

一次性使用的醫療器械不得重複使用，對使用過的應當按照國家有關規定銷毀並記錄。

第三十六條 醫療器械使用單位對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，應當按照產品說明書的要求進行檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態，保障使用品質；對使用期限長的大型醫療器械，應當逐台建立使用檔案，記錄其使用、維護、轉讓、實際使用時間等事項。記錄保存期限不得少於醫療器械規定使用期限終止後 5 年。

第三十七條 醫療器械使用單位應當妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，並確保資訊具有可追溯性。

使用大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的，應當將醫療器械的名稱、關鍵性技術參數等資訊以及與使用品質安全密切相關的必要資訊記載到病歷等相關記錄中。

第三十八條 發現使用的醫療器械存在安全隱患的，醫療器械使用單位應當立即停止使用，並通知生產企業或者其他負責產品品質的機構進行檢修；經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械，不得繼續使用。

第三十九條 食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責，分別對使用環節的醫療器械品質和醫療器械使用行為進行監督管理。

第四十條 醫療器械經營企業、使用單位不得經營、使用未依法註冊、無合格證明檔以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

第四十一條 醫療器械使用單位之間轉讓在用醫療器械，轉讓方應當確保所轉讓的醫療器械安全、有效，不得轉讓過期、失效、淘汰以及檢驗不合格的醫療器械。



第四十二條 進口的醫療器械應當是依照本條例第二章的規定已註冊或者已備案的醫療器械。

進口的醫療器械應當有中文說明書、中文標籤。說明書、標籤應當符合本條例規定以及相關強制性標準的要求，並在說明書中載明醫療器械的原產地以及代理人的名稱、位元址、聯繫方式。沒有中文說明書、中文標籤或者說明書、標籤不符合本條規定的，不得進口。

第四十三條 出入境檢驗檢疫機構依法對進口的醫療器械實施檢驗；檢驗不合格的，不得進口。

國務院食品藥品監督管理部門應當及時向國家出入境檢驗檢疫部門通報進口醫療器械的註冊和備案情況。進口口岸所在地出入境檢驗檢疫機構應當及時向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門通報進口醫療器械的通關情況。

第四十四條 出口醫療器械的企業應當保證其出口的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

第四十五條 醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。

醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准檔。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准檔及其真實性；不得發佈未取得批准檔、批准檔的真實性未經核實或者廣告內容與批准檔不一致的醫療器械廣告。省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門應當公佈並及時更新已經批准的醫療器械廣告目錄以及批准的廣告內容。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令暫停生產、銷售、進口和使用的醫療器械，在暫停期間不得發佈涉及該醫療器械的廣告。

醫療器械廣告的審查辦法由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院工商管理部門制定。

## 第五章 不良事件的處理與醫療器械的召回

第四十六條 國家建立醫療器械不良事件監測制度，對醫療器械不良事件及時進行收集、分析、評價、控制。

第四十七條 醫療器械生產經營企業、使用單位應當對所生產經營或者使用的醫療器械開展不良事件監測；發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院食品藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

任何單位和個人發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，有權向食品藥品監督管理部門或者醫療器械不良事件監測技術機構報告。

第四十八條 國務院食品藥品監督管理部門應當加強醫療器械不良事件監測資訊網路建設。

醫療器械不良事件監測技術機構應當加強醫療器械不良事件資訊監測，主動收集不良事件資訊；發現不良事件或者接到不良事件報告的，應當及時進行核實、調查、分析，對不良事件進行評估，並向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門提出處理建議。

醫療器械不良事件監測技術機構應當公佈聯繫方式，方便醫療器械生產經營企業、使用單位等報告醫療器械不良事件。

第四十九條 食品藥品監督管理部門應當根據醫療器械不良事件評估結果及時採取發佈警示資訊以及責令暫停生產、銷售、進口和使用等控制措施。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當會同同級衛生計生主管部門和相關部門

組織對引起突發、群發的嚴重傷害或者死亡的醫療器械不良事件及時進行調查和處理，並組織對同類醫療器械加強監測。

第五十條 醫療器械生產經營企業、使用單位應當對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的醫療器械不良事件調查予以配合。

第五十一條 有下列情形之一的，省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當對已註冊的醫療器械組織開展再評價：

- （一）根據科學研究的發展，對醫療器械的安全、有效有認識上的改變的；
- （二）醫療器械不良事件監測、評估結果表明醫療器械可能存在缺陷的；
- （三）國務院食品藥品監督管理部門規定的其他需要進行再評價的情形。

再評價結果表明已註冊的醫療器械不能保證安全、有效的，由原發證部門註銷醫療器械註冊證，並向社會公佈。被註銷醫療器械註冊證的醫療器械不得生產、進口、經營、使用。

第五十二條 醫療器械生產企業發現其生產的醫療器械不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求或者存在其他缺陷的，應當立即停止生產，通知相關生產經營企業、使用單位和消費者停止經營和使用，召回已經上市銷售的醫療器械，採取補救、銷毀等措施，記錄相關情況，發佈相關資訊，並將醫療器械召回和處理情況向食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門報告。

醫療器械經營企業發現其經營的醫療器械存在前款規定情形的，應當立即停止經營，通知相關生產經營企業、使用單位、消費者，並記錄停止經營和通知情況。醫療器械生產企業認為屬於依照前款規定需要召回的醫療器械，應當立即召回。

醫療器械生產經營企業未依照本條規定實施召回或者停止經營的，食品藥品監督管理部門可以責令其召回或者停止經營。

## 第六章 監督檢查

第五十三條 食品藥品監督管理部門應當對醫療器械的註冊、備案、生產、經營、使用活動加強監督檢查，並對下列事項進行重點監督檢查：

- (一) 醫療器械生產企業是否按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產；
- (二) 醫療器械生產企業的品質管制體系是否保持有效運行；
- (三) 醫療器械生產經營企業的生產經營條件是否持續符合法定要求。

第五十四條 食品藥品監督管理部門在監督檢查中有下列職權：

- (一) 進入現場實施檢查、抽取樣品；
- (二) 查閱、複製、查封、扣押有關合同、票據、帳簿以及其他有關資料；
- (三) 查封、扣押不合法定要求的醫療器械，違法使用的零配件、原材料以及用於違法生產醫療器械的工具、設備；
- (四) 查封違反本條例規定從事醫療器械生產經營活動的場所。

食品藥品監督管理部門進行監督檢查，應當出示執法證件，保守被檢查單位的商業秘密。有關單位和個人應當對食品藥品監督管理部門的監督檢查予以配合，不得隱瞞有關情況。

第五十五條 對人體造成傷害或者有證據證明可能危害人體健康的醫療器械，食品藥品監督管理部門可以採取暫停生產、進口、經營、使用的緊急控制措施。

第五十六條 食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械生產經營企業和使用單位生產、經營、使用的醫療器械的抽查檢驗。抽查檢驗不得收取檢驗費和其他任何費用，所需費用納入本級政府預算。

省級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論及時發佈醫療器械品質公告。

第五十七條 醫療器械檢驗機構資質認定工作按照國家有關規定實行統一管理。經國務院認證認可監督管理部門會同國務院食品藥品監督管理部門認定的檢驗機構，方可對醫療器械實施檢驗。

食品藥品監督管理部門在執法工作中需要對醫療器械進行檢驗的，應當委託有資質的醫療器械檢驗機構進行，並支付相關費用。

當事人對檢驗結論有異議的，可以自收到檢驗結論之日起 7 個工作日內選擇有資質的醫療器械檢驗機構進行複檢。承擔複檢工作的醫療器械檢驗機構應當在國務院食品藥品監督管理部門規定的時間內作出複檢結論。複檢結論為最終檢驗結論。

第五十八條 對可能存在有害物質或者擅自改變醫療器械設計、原材料和生產工藝並存在安全隱患的醫療器械，按照醫療器械國家標準、行業標準規定的檢驗項目和檢驗方法無法檢驗的，醫療器械檢驗機構可以補充檢驗項目和檢驗方法進行檢驗；使用補充檢驗專案、檢驗方法得出的檢驗結論，經國務院食品藥品監督管理部門批准，可以作為食品藥品監督管理部門認定醫療器械品質的依據。

第五十九條 設區的市級和縣級人民政府食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械廣告的監督檢查；發現未經批准、篡改經批准的廣告內容的醫療器械廣告，應當向所在地省、

自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門報告，由其向社會公告。

工商行政管理部門應當依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定，對醫療器械廣告進行監督檢查，查處違法行為。食品藥品監督管理部門發現醫療器械廣告違法發佈行為，應當提出處理建議並按照有關程式移交所在地同級工商行政管理部門。

第六十條 國務院食品藥品監督管理部門建立統一的醫療器械監督管理資訊平臺。食品藥品監督管理部門應當通過資訊平臺依法及時公佈醫療器械許可、備案、抽查檢驗、違法行為查處情況等日常監督管理資訊。但是，不得洩露當事人的商業秘密。

食品藥品監督管理部門對醫療器械註冊人和備案人、生產經營企業、使用單位建立信用檔案，對有不良信用記錄的增加監督檢查頻次。

第六十一條 食品藥品監督管理等部門應當公佈本單位元元的聯繫方式，接受諮詢、投訴、舉報。食品藥品監督管理等部門接到與醫療器械監督管理有關的諮詢，應當及時答覆；接到投訴、舉報，應當及時核實、處理、答覆。對諮詢、投訴、舉報情況及其答覆、核實、處理情況，應當予以記錄、保存。

有關醫療器械研製、生產、經營、使用行為的舉報經調查屬實的，食品藥品監督管理等部門對舉報人應當給予獎勵。

第六十二條 國務院食品藥品監督管理部門制定、調整、修改本條例規定的目錄以及與醫療器械監督管理有關的規範，應當公開徵求意見；採取聽證會、論證會等形式，聽取專家、醫療器械生產經營企業和使用單位、消費者以及相關組織等方面的意見。

## 第七章 法律責任

第六十三條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原材料等物品；違法生產經營的醫療器械貨值金額不足 1 萬元的，並處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款；貨值金額 1 萬元以上的，並處貨值金額 10 倍以上 20 倍以下罰款；情節嚴重的，5 年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請：

- （一）生產、經營未取得醫療器械註冊證的第二類、第三類醫療器械的；
- （二）未經許可從事第二類、第三類醫療器械生產活動的；
- （三）未經許可從事第三類醫療器械經營活動的。

有前款第一項情形、情節嚴重的，由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證或者醫療器械經營許可證。

第六十四條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證、廣告批准檔等許可證件的，由原發證部門撤銷已經取得的許可證件，並處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款，5 年內不受理相關責任人及企業提出的醫療器械許可申請。

偽造、變造、買賣、出租、出借相關醫療器械許可證件的，由原發證部門予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足 1 萬元的，處 1 萬元以上 3 萬元以下罰款；違法所得 1 萬元以上的，處違法所得 3 倍以上 5 倍以下罰款；構成違反治安管理行為的，由公安機關依法予以治安管理處罰。

第六十五條 未依照本條例規定備案的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令限期改正；逾期不改正的，向社會公告未備案單位和產品名稱，可以處 1 萬元以下罰款。

備案時提供虛假資料的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門向社會公告備案單位和產品名稱；情節嚴重的，直接責任人員 5 年內不得從事醫療器械生產經營活動。

第六十六條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，沒收違法生產、經營或者使用的醫療器械；違法生產、經營或者使用的醫療器械貨值金額不足 1 萬元的，並處 2 萬元以上 5 萬元以下罰款；貨值金額 1 萬元以上的，並處貨值金額 5 倍以上 10 倍以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

（一）生產、經營、使用不符合強制性標準或者不符合經註冊或者備案的產品技術要求的醫療器械的；

（二）醫療器械生產企業未按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，或者未依照本條例規定建立品質管制體系並保持有效運行的；

（三）經營、使用無合格證明檔、過期、失效、淘汰的醫療器械，或者使用未依法註冊的醫療器械的；

（四）食品藥品監督管理部門責令其依照本條例規定實施召回或者停止經營後，仍拒不召回或者停止經營醫療器械的；

（五）委託不具備本條例規定條件的企業生產醫療器械，或者未對受託方的生產行為進行管理的。

第六十七條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，處 1 萬元以上 3 萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

（一）醫療器械生產企業的生產條件發生變化、不再符合醫療器械品質管制體系要求，



未依照本條例規定整改、停止生產、報告的；

- (二) 生產、經營說明書、標籤不符合本條例規定的醫療器械的；
- (三) 未按照醫療器械說明書和標籤標示要求運輸、貯存醫療器械的；
- (四) 轉讓過期、失效、淘汰或者檢驗不合格的在用醫療器械的。

第六十八條 有下列情形之一的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門依據各自職責責令改正，給予警告；拒不改正的，處 5000 元以上 2 萬元以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業，直至由原發證部門吊銷醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證：

- (一) 醫療器械生產企業未按照要求提交品質管制體系自查報告的；
- (二) 醫療器械經營企業、使用單位未依照本條例規定建立並執行醫療器械進貨查驗記錄制度的；
- (三) 從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業未依照本條例規定建立並執行銷售記錄制度的；
- (四) 對重複使用的醫療器械，醫療器械使用單位未按照消毒和管理的規定進行處理的；
- (五) 醫療器械使用單位重複使用一次性使用的醫療器械，或者未按照規定銷毀使用過的一次性使用的醫療器械的；
- (六) 對需要定期檢查、檢驗、校準、保養、維護的醫療器械，醫療器械使用單位未按照產品說明書要求檢查、檢驗、校準、保養、維護並予以記錄，及時進行分析、評估，確保醫療器械處於良好狀態的；
- (七) 醫療器械使用單位未妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料，或者未按照規定將大型醫療器械以及植入和介入類醫療器械的資訊記載到病歷等相關記錄中的；

(八)醫療器械使用單位發現使用的醫療器械存在安全隱患未立即停止使用、通知檢修，或者繼續使用經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械的；

(九)醫療器械生產經營企業、使用單位未依照本條例規定開展醫療器械不良事件監測，未按照要求報告不良事件，或者對醫療器械不良事件監測技術機構、食品藥品監督管理部門開展的不良事件調查不予配合的。

第六十九條 違反本條例規定開展醫療器械臨床試驗的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正或者立即停止臨床試驗，可以處 5 萬元以下罰款；造成嚴重後果的，依法對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予降級、撤職或者開除的處分；有醫療器械臨床試驗機構資質的，由授予其資質的主管部門撤銷醫療器械臨床試驗機構資質，5 年內不受理其資質認定申請。

醫療器械臨床試驗機構出具虛假報告的，由授予其資質的主管部門撤銷醫療器械臨床試驗機構資質，10 年內不受理其資質認定申請；由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款；有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分。

第七十條 醫療器械檢驗機構出具虛假檢驗報告的，由授予其資質的主管部門撤銷檢驗資質，10 年內不受理其資質認定申請；處 5 萬元以上 10 萬元以下罰款；有違法所得的，沒收違法所得；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職或者開除的處分；受到開除處分的，自處分決定作出之日起 10 年內不得從事醫療器械檢驗工作。

第七十一條 違反本條例規定，發佈未取得批准檔的醫療器械廣告，未事先核實批准檔的真實性即發佈醫療器械廣告，或者發佈廣告內容與批准檔不一致的醫療器械廣告的，由工

商行政管理部門依照有關廣告管理的法律、行政法規的規定給予處罰。

篡改經批准的醫療器械廣告內容的，由原發證部門撤銷該醫療器械的廣告批准檔，2 年內不受理其廣告審批申請。

發佈虛假醫療器械廣告的，由省級以上人民政府食品藥品監督管理部門決定暫停銷售該醫療器械，並向社會公佈；仍然銷售該醫療器械的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門沒收違法銷售的醫療器械，並處 2 萬元以上 5 萬元以下罰款。

第七十二條 醫療器械技術審評機構、醫療器械不良事件監測技術機構未依照本條例規定履行職責，致使審評、監測工作出現重大失誤的，由縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門責令改正，通報批評，給予警告；造成嚴重後果的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職或者開除的處分。

第七十三條 食品藥品監督管理部門及其工作人員應當嚴格依照本條例規定的處罰種類和幅度，根據違法行為的性質和具體情節行使行政處罰權，具體辦法由國務院食品藥品監督管理部門制定。

第七十四條 違反本條例規定，縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門或者其他有關部門不履行醫療器械監督管理職責或者濫用職權、怠忽職守、徇私舞弊的，由監察機關或者任免機關對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告、記過或者記大過的處分；造成嚴重後果的，給予降級、撤職或者開除的處分。

第七十五條 違反本條例規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任；造成人身、財產或者其他損害的，依法承擔賠償責任。

## 第八章 附 則

第七十六條 本條例下列用語的含義：

醫療器械，是指直接或者間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，包括所需要的電腦軟體；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：

- （一）疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；
- （二）損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；
- （三）生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；
- （四）生命的支援或者維持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供資訊。

醫療器械使用單位，是指使用醫療器械為他人提供醫療等技術服務的機構，包括取得醫療機構執業許可證的醫療機構，取得計劃生育技術服務機構執業許可證的計劃生育技術服務機構，以及依法不需要取得醫療機構執業許可證的血站、單采血漿站、康復輔助器具適配機構等。

第七十七條 醫療器械產品註冊可以收取費用。具體收費專案、標準分別由國務院財政、價格主管部門按照國家有關規定制定。

第七十八條 非營利的避孕醫療器械管理辦法以及醫療衛生機構為應對突發公共衛生事件而研製的醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生計生主管部門制定。

中醫醫療器械的管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院中醫藥管理部門依據本條例的規定制定；康復輔助器具類醫療器械的範圍及其管理辦法，由國務院食品藥品監督管理部門會同國務院民政部門依據本條例的規定制定。

第七十九條 軍隊醫療器械使用的監督管理，由軍隊衛生主管部門依據本條例和軍隊有關規定組織實施。

第八十條 本條例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

## 二、醫療器械經營企業授權管理辦法

### 第一章 總 則

第一條 為加強對醫療器械經營許可的監督管理，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 《醫療器械經營企業許可證》發證、換證、變更及監督管理適用本辦法。

第三條 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。

第四條 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。

第五條 國家食品藥品監督管理局逐步推行醫療器械經營品質規範管理制度。醫療器械經營品質管制規範由國家食品藥品監督管理局組織制定。

## 第二章 申請《醫療器械經營企業許可證》的條件

第六條 申請《醫療器械經營企業許可證》應當同時具備下列條件：

（一）具有與經營規模和經營範圍相適應的品質管制機構或者專職品質管制人員。品質管制人員應當具有國家認可的相關專業學歷或者職稱；

（二）具有與經營規模和經營範圍相適應的相對獨立的經營場所；

（三）具有與經營規模和經營範圍相適應的儲存條件，包括具有符合醫療器械產品特性要求的儲存設施、設備；

（四）應當建立健全產品品質管制制度，包括採購、進貨驗收、倉儲保管、出庫覆核、品質跟蹤制度和不良事件的報告制度等；

（五）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。

第七條 申請《醫療器械經營企業許可證》的，必須通過（食品）藥品監督管理部門的檢查驗收。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當依據本辦法，結合本轄區實際，制定醫療器械經營企業檢查驗收標準，報國家食品藥品監督管理局備案。

第八條 《醫療器械經營企業許可證》列明的經營範圍應當按照醫療器械分類目錄中規定的管理類別、類代號名稱確定。

### 第三章 申請《醫療器械經營企業許可證》的程式

第九條 擬辦企業所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構負責受理《醫療器械經營企業許可證》的發證申請。

第十條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當在其行政機關網站或者申請受理場所公示申請《醫療器械經營企業許可證》所需的條件、程式、期限、需要提交的全部材料目錄和申請書示範文本。

第十一條 申請《醫療器械經營企業許可證》時，應當提交如下資料：

- （一）《醫療器械經營企業許可證申請表》；
- （二）工商行政管理部門出具的企業名稱預核准證明檔；
- （三）擬辦企業品質管制人員的身份證、學歷或者職稱證明影本及個人簡歷；
- （四）擬辦企業組織機構與職能；
- （五）擬辦企業註冊地址、倉庫地址的地理位置圖、平面圖（注明面積）、房屋產權證明（或者租賃協議）影本；
- （六）擬辦企業產品品質管制制度檔及儲存設施、設備目錄；
- （七）擬辦企業經營範圍。

第十二條 申請人應當向擬辦企業所在地省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構提出《醫療器械經營企業許可證》的發證申請。

對於申請人提出的《醫療器械經營企業許可證》發證申請，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當根據下列情況分別作出處理：

（一）申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時作出不予受理的決定，發給《不予受理通知書》，並告知申請人向有關部門申請；

（二）申請材料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；

（三）申請材料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在 5 個工作日內向申請人發出《補正材料通知書》，一次性告知需要補正的全部內容。逾期不告知的，自收到申請材料之日起即為受理；

（四）申請事項屬於本部門職權範圍，申請材料齊全、符合法定形式，或者申請人按照要求提交全部補正申請材料的，發給《受理通知書》。《受理通知書》應當加蓋受理專用章並注明受理日期。

第十三條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構依據醫療器械經營企業檢查驗收標準對擬辦企業進行現場核查，並根據本辦法對申請資料進行審查。

第十四條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在受理之日起 30 個工作日內作出是否核發《醫療器械經營企業許可證》的決定。認為符合要求的，應當作出准予核發《醫療器械經營企業許可證》的決定，並在作出決定之日起 10 日內向申請人頒發《醫



療器械經營企業許可證》。認為不符合要求的，應當書面通知申請人，並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

第十五條 （食品）藥品監督管理部門對申請人的申請進行審查時，應當公示審批過程和審批結果。申請人和利害關係人可以對直接關係其重大利益的事項提交書面意見進行陳述和申辯。

《醫療器械經營企業許可證》申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，（食品）藥品監督管理部門應當告知申請人和利害關係人依法享有申請聽證的權利。

（食品）藥品監督管理部門認為《醫療器械經營企業許可證》涉及公共利益的，應當向社會公告，並舉行聽證。

第十六條 省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當公佈已經頒發的《醫療器械經營企業許可證》的有關資訊，公眾有權進行查詢。

#### 第四章 《醫療器械經營企業許可證》的變更與換發

第十七條 《醫療器械經營企業許可證》專案的變更分為許可事項變更和登記事項變更。

許可事項變更包括品質管制人員、註冊地址、經營範圍、倉庫地址（包括增減倉庫）的變更。

登記事項變更是指上述事項以外其他事項的變更。

第十八條 變更《醫療器械經營企業許可證》許可事項的，醫療器械經營企業應當填寫《醫療器械經營企業許可證》變更申請書，並提交加蓋本企業印章的《營業執照》和《醫療器械經營企業許可證》影本。

變更品質管制人員的，應當同時提交新任品質管制人員的身份證、學歷證書或者職稱證

書影本；變更企業註冊位址的，應當同時提交變更後位址的產權證明或者租賃協議影本、地理位置圖、平面圖及存儲條件說明；變更經營範圍的，應當同時提交擬經營產品註冊證的影本及相應存儲條件的說明；變更倉庫位址的，應當同時提交變更後倉庫位址的產權證明或者租賃協議影本、地理位置圖、平面圖及存儲條件說明。

第十九條 醫療器械經營企業申請變更許可事項的，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當在受理醫療器械經營企業許可事項變更申請之日起 15 個工作日內按照醫療器械經營企業檢查驗收標準進行審核，並由省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門作出准予變更或者不准變更的決定；需要現場驗收的，應當在受理之日起 20 個工作日內作出准予變更或者不准變更的決定。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門作出准予變更決定的，應當在《醫療器械經營企業許可證》副本上記錄變更的內容和時間；不准變更的，應當書面告知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

醫療器械經營企業變更《醫療器械經營企業許可證》的許可事項後，應當依法向工商行政管理部門辦理企業登記的有關變更手續。變更後的《醫療器械經營企業許可證》有效期不變。

第二十條 醫療器械經營企業因違法經營已經被（食品）藥品監督管理部門立案調查，但尚未結案的；或者已經收到行政處罰決定，但尚未履行處罰的，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當中止受理或者審查其《醫療器械經營企業許可證》的許可事項變更申請，直至案件處理完結。

第二十一條 醫療器械經營企業變更《醫療器械經營企業許可證》登記事項的，應當在工商行政管理部門核准變更後 30 日內填寫《醫療器械經營企業許可證》變更申請書，向省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構申請《醫療器械經營企業許可證》變更登記。省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當在收到變更申請之日起 15 個工作日內為其辦理變更手續，並通知申請人。

第二十二條 《醫療器械經營企業許可證》登記事項變更後，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構應當在《醫療器械經營企業許可證》副本上記錄變更的內容和時間。變更後的《醫療器械經營企業許可證》有效期不變。

第二十三條 企業分立、合併或者跨原管轄地遷移，應當按照本辦法的規定重新申請《醫療器械經營企業許可證》。

第二十四條 《醫療器械經營企業許可證》的有效期為 5 年。有效期屆滿，需要繼續經營醫療器械產品的，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿前 6 個月，向省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構申請換發《醫療器械經營企業許可證》。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級（食品）藥品監督管理機構按照本辦法規定對換證申請進行審查。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在《醫療器械經營企業許可證》有效期屆滿前作出是否准予其換證的決定。逾期未作出決定的，視為同意換證並予補辦相應手

續。

省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門認為符合要求的，應當在《醫療器械經營企業許可證》屆滿時予以換發新證，收回原《醫療器械經營企業許可證》；不符合條件的，應當限期進行整改，整改後仍不符合條件的，應當在有效期屆滿時註銷原《醫療器械經營企業許可證》，書面告知申請人並說明理由，同時告知申請人享有依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

第二十五條 醫療器械經營企業遺失《醫療器械經營企業許可證》的，應當立即向（食品）藥品監督管理部門報告，並在省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門指定的媒體上登載遺失聲明。省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當在企業登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，按照原核准事項補發《醫療器械經營企業許可證》。補發的《醫療器械經營企業許可證》與原《醫療器械經營企業許可證》有效期相同。

## 第五章 監督檢查

第二十六條 上級（食品）藥品監督管理部門應當加強對下級（食品）藥品監督管理部門實施醫療器械經營許可的監督檢查，及時糾正行政許可實施中的違法行為。

第二十七條 （食品）藥品監督管理部門應當建立《醫療器械經營企業許可證》發證、換證、變更和監督檢查等方面的工作檔案，並在每季度的第 1 周將上季度《醫療器械經營企業許可證》的發證、換證、變更和監督檢查等情況報上一級（食品）藥品監督管理部門。對依法作廢、收回的《醫療器械經營企業許可證》，省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門應當建立檔案保存 5 年。

第二十八條 （食品）藥品監督管理部門應當加強對醫療器械經營企業的監督檢查。監督檢查的主要內容包括：

- （一）企業名稱、企業法定代表人或者負責人及品質管制人員變動情況；
- （二）企業註冊位址及倉庫位址變動情況；
- （三）營業場所、存儲條件及主要儲存設施、設備情況；
- （四）經營範圍等重要事項的執行和變動情況；
- （五）企業產品品質管制制度的執行情況；
- （六）其他需要檢查的有關事項。

第二十九條 監督檢查可以採取書面檢查、現場檢查或者書面與現場檢查相結合的方式。醫療器械經營企業有下列情形之一的，（食品）藥品監督管理部門必須進行現場檢查：

- （一）上一年度新開辦的企業；
- （二）上一年度檢查中存在問題的企業；
- （三）因違反有關法律、法規，受到行政處罰的企業；
- （四）（食品）藥品監督管理部門認為需要進行現場檢查的其他企業。

第三十條 《醫療器械經營企業許可證》換證當年，監督檢查和換證審查可一併進行。

第三十一條 （食品）藥品監督管理部門依法對醫療器械經營企業進行監督檢查時，應當將監督檢查的情況和處理結果記錄在案，由監督檢查人員簽字後歸檔。（食品）藥品監督管理部門應當公告並在《醫療器械經營企業許可證》副本上記錄現場檢查的結果。

第三十二條 有下列情形之一的，《醫療器械經營企業許可證》由原發證機關注銷：

- （一）《醫療器械經營企業許可證》有效期屆滿未申請或者未獲准換證的；

- (二) 醫療器械經營企業終止經營或者依法關閉的；
- (三) 《醫療器械經營企業許可證》被依法撤銷、撤回、吊銷、收回或者宣佈無效的；
- (四) 不可抗力導致醫療器械經營企業無法正常經營的；
- (五) 法律、法規規定應當註銷《醫療器械經營企業許可證》的其他情形。

(食品)藥品監督管理部門註銷《醫療器械經營企業許可證》的，應當自註銷之日起5個工作日內通知工商行政管理部門，並向社會公佈。

## 第六章 法律責任

第三十三條 醫療器械經營企業擅自變更品質管制人員的，由(食品)藥品監督管理部門責令限期改正。逾期拒不改正的，處以5000元以上1萬元以下罰款。

第三十四條 醫療器械經營企業擅自變更註冊地址、倉庫地址的，由(食品)藥品監督管理部門責令限期改正，予以通報批評，並處5000元以上2萬元以下罰款。

第三十五條 醫療器械經營企業擅自擴大經營範圍、降低經營條件的，由(食品)藥品監督管理部門責令限期改正，予以通報批評，並處1萬元以上2萬元以下罰款。

第三十六條 申請人隱瞞有關情況或者提供虛假材料申請《醫療器械經營企業許可證》的，省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門或者接受委託的設區的市級(食品)藥品監督管理機構對申請不予受理或者不予核發《醫療器械經營企業許可證》，並給予警告。申請人在1年內不得再次申請《醫療器械經營企業許可證》。

第三十七條 申請人以欺騙、賄賂等不正當手段取得《醫療器械經營企業許可證》的，（食品）藥品監督管理部門應當撤銷其《醫療器械經營企業許可證》，給予警告，並處 1 萬元以上 2 萬元以下罰款。申請人在 3 年內不得再次申請《醫療器械經營企業許可證》。

第三十八條 醫療器械經營企業有下列行為之一的，（食品）藥品監督管理部門應當責令限期改正，並給予警告；逾期拒不改正的，處以 1 萬元以上 2 萬元以下罰款：

- （一）塗改、倒賣、出租、出借《醫療器械經營企業許可證》或者以其他形式非法轉讓《醫療器械經營企業許可證》的；
- （二）超越《醫療器械經營企業許可證》列明的經營範圍開展經營活動的；
- （三）在監督檢查中隱瞞有關情況、提供虛假材料或者拒絕提供反映其經營情況的真實材料的。

第三十九條 在《醫療器械經營企業許可證》發證、換證、變更和監督管理中有違反相關法律、法規規定的其他情形的，按照有關法律、法規的規定處理。

## 第七章 附 則

第四十條 《醫療器械經營企業許可證》包括正本和副本。《醫療器械經營企業許可證》正本和副本具有同等法律效力。《醫療器械經營企業許可證》的正本應當置於醫療器械經營企業經營場所的醒目位置。

《醫療器械經營企業許可證》應當載明企業名稱、企業法定代表人、負責人及品質管制人員姓名、經營範圍、註冊地址、倉庫地址、許可證號、許可證流水號、發證機關、發證日期、有效期限等專案。

第四十一條 《醫療器械經營企業許可證》由國家食品藥品監督管理局統一印製。《醫療器械經營企業許可證》正本、副本式樣和編號方法，由國家食品藥品監督管理局統一制定。

第四十二條 本辦法自公佈之日起實施。國家藥品監督管理局令第 19 號《醫療器械經營企業監督管理辦法》同時廢止。

### 三、醫療器械臨床試驗規定

#### 第一章 總則

第一條 為加強對醫療器械臨床試驗的管理，維護受試者權益，保證臨床試驗結果真實、可靠，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本規定。

第二條 醫療器械臨床試驗的實施及監督檢查，應當依照本規定。

第三條 本規定所稱醫療器械臨床試驗是指：獲得醫療器械臨床試驗資格的醫療機構（以下稱醫療機構）對申請註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全性和有效性按照規定進行試用或驗證的過程。

醫療器械臨床試驗的目的是評價受試產品是否具有預期的安全性和有效性。

第四條 醫療器械臨床試驗應當遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》（附件 1）的道德原則，公正、尊重人格、力求使受試者最大程度受益和盡可能避免傷害。

第五條 醫療器械臨床試驗分醫療器械臨床試用和醫療器械臨床驗證。  
醫療器械臨床試用是指通過臨床使用來驗證該醫療器械理論原理、基本結構、性能等要素能否保證安全性有效性。

醫療器械臨床驗證是指通過臨床使用來驗證該醫療器械與已上市產品的主要結構、性能等要素是否實質性等同，是否具有同樣的安全性、有效性。

醫療器械臨床試用的範圍：市場上尚未出現過，安全性、有效性有待確認的醫療器械。



醫療器械臨床驗證的範圍：同類產品已上市，其安全性、有效性需要進一步確認的醫療器械。

第六條 醫療器械臨床試驗的前提條件：

- (一) 該產品具有覆核通過的註冊產品標準或相應的國家、行業標準；
- (二) 該產品具有自測報告；
- (三) 該產品具有國務院食品藥品監督管理部門會同國務院品質技術監督部門認可的檢測機構出具的產品型式試驗報告，且結論為合格；
- (四) 受試產品為首次用於植入人體的醫療器械，應當具有該產品的動物試驗報告；其它需要由動物試驗確認產品對人體臨床試驗安全性的產品，也應當提交動物試驗報告。

## 第二章 受試者的權益保障

第七條 醫療器械臨床試驗不得向受試者收取費用。

第八條 醫療器械臨床試驗負責人或其委託人應當向受試者或其法定代理人詳細說明如下事項：

- (一) 受試者自願參加臨床試驗，有權在臨床試驗的任何階段退出；
- (二) 受試者的個人資料保密。倫理委員會、（食品）藥品監督管理部門、實施者可以查閱受試者的資料，但不得對外披露其內容；
- (三) 醫療器械臨床試驗方案，特別是醫療器械臨床試驗目的、過程和期限、預期受試者可能的受益和可能產生的風險；
- (四) 醫療器械臨床試驗期間，醫療機構有義務向受試者提供與該臨床試驗有關的資訊資料；

(五) 因受試產品原因造成受試者損害，實施者應當給予受試者相應的補償；有關補償事宜應當在醫療器械臨床試驗合同中載明。

第九條 受試者在充分瞭解醫療器械臨床試驗內容的基礎上，獲得《知情同意書》。《知情同意書》除應當包括本規定 第八條所列各項外，還應當包括以下內容：

(一) 醫療器械臨床試驗負責人簽名及簽名日期；

(二) 受試者或其法定代理人的簽名及簽名日期；

(三) 醫療機構在醫療器械臨床試驗中發現受試產品預期以外的臨床影響，必須對《知情同意書》相關內容進行修改，並經受試者或其法定代理人重新簽名確認。

### 第三章 醫療器械臨床試驗方案

第十條 醫療器械臨床試驗方案是闡明試驗目的、風險分析、總體設計、試驗方法和步驟等內容的檔。醫療器械臨床試驗開始前應當制定試驗方案，醫療器械臨床試驗必須按照該試驗方案進行。

第十一條 醫療器械臨床試驗方案應當以最大限度地保障受試者權益、安全和健康為首要原則，應當由負責臨床試驗的醫療機構和實施者按規定的格式（附件 2）共同設計制定，報倫理委員會認可後實施；若有修改，必須經倫理委員會同意。

第十二條 市場上尚未出現的 第三類植入體內或借用中醫理論製成的醫療器械，臨床試驗方案應當向醫療器械技術審評機構備案。

第十三條 已上市的同類醫療器械出現不良事件，或者療效不明確的醫療器械，國家食品藥品監督管理局可制訂統一的臨床試驗方案的規定。

開展此類醫療器械的臨床試驗，實施者、醫療機構及臨床試驗人員應當執行統一的臨床試驗方案的規定。

第十四條 醫療器械臨床試驗方案應當針對具體受試產品的特性，確定臨床試驗例數、持續時間和臨床評價標準，使試驗結果具有統計學意義。

醫療器械臨床試用方案應當證明受試產品理論原理、基本結構、性能等要素的基本情況以及受試產品的安全性有效性。

醫療器械臨床驗證方案應當證明受試產品與已上市產品的主要結構、性能等要素是否實質性等同，是否具有同樣的安全性、有效性。

第十五條 醫療器械臨床試驗方案應當包括以下內容：

- (一) 臨床試驗的題目；
- (二) 臨床試驗的目的、背景和內容；
- (三) 臨床評價標準；
- (四) 臨床試驗的風險與受益分析；
- (五) 臨床試驗人員姓名、職務、職稱和任職部門；
- (六) 總體設計，包括成功或失敗的可能性分析；
- (七) 臨床試驗持續時間及其確定理由；
- (八) 每病種臨床試驗例數及其確定理由；
- (九) 選擇物件範圍、物件數量及選擇的理由，必要時對照組的設置；
- (十) 治療性產品應當有明確的適應症或適用範圍；
- (十一) 臨床性能的評價方法和統計處理方法；
- (十二) 副作用預測及應當採取的措施；
- (十三) 受試者《知情同意書》；
- (十四) 各方職責。

第十六條 醫療機構與實施者簽署雙方同意的臨床試驗方案，並簽訂臨床試驗合同。

第十七條 醫療器械臨床試驗應當在兩家以上（含兩家）醫療機構進行。

#### 第四章 醫療器械臨床試驗實施者

第十八條 實施者負責發起、實施、組織、資助和監查臨床試驗。實施者為申請註冊該醫療器械產品的單位。

第十九條 實施者職責：

- （一）依法選擇醫療機構；
- （二）向醫療機構提供《醫療器械臨床試驗須知》；
- （三）與醫療機構共同設計、制定醫療器械臨床試驗方案，簽署雙方同意的醫療器械臨床試驗方案及合同；
- （四）向醫療機構免費提供受試產品；
- （五）對醫療器械臨床試驗人員進行培訓；
- （六）向醫療機構提供擔保；
- （七）發生嚴重副作用應當如實、及時分別向受理該醫療器械註冊申請的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理局報告，同時向進行該醫療器械臨床試驗的其他醫療機構通報；
- （八）實施者中止醫療器械臨床試驗前，應當通知醫療機構、倫理委員會和受理該醫療器械註冊申請的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理局，並說明理由；
- （九）受試產品對受試者造成損害的，實施者應當按醫療器械臨床試驗合同給予受試者補償。

第二十條 《醫療器械臨床試驗須知》應當包括以下內容：

（一）受試產品原理說明、適應症、功能、預期達到的使用目的、使用要求說明、安裝要求說明；

（二）受試產品的技術指標；

（三）國務院食品藥品監督管理部門會同國務院品質技術監督部門認可的檢測機構出具的受試產品型式試驗報告；

（四）可能產生的風險，推薦的防範及緊急處理方法；

（五）可能涉及的保密問題。

## 第五章 醫療機構及醫療器械臨床試驗人員

第二十一條 承擔醫療器械臨床試驗的醫療機構，是指經過國務院食品藥品監督管理部門會同國務院衛生行政部門認定的藥品臨床試驗基地。

第二十二條 醫療器械臨床試驗人員應當具備以下條件：

（一）具備承擔該項臨床試驗的專業特長、資格和能力；

（二）熟悉實施者所提供的與臨床試驗有關的資料與文獻。

第二十三條 負責醫療器械臨床試驗的醫療機構及臨床試驗人員職責：

（一）應當熟悉實施者提供的有關資料，並熟悉受試產品的使用；

（二）與實施者共同設計、制定臨床試驗方案，雙方簽署臨床試驗方案及合同；

（三）如實向受試者說明受試產品的詳細情況，臨床試驗實施前，必須給受試者充分的時間考慮是否參加臨床試驗；

（四）如實記錄受試產品的副作用及不良事件，並分析原因；發生不良事件及嚴重副作用的，應當如實、及時分別向受理該醫療器械註冊申請的省、自治區、直轄市（食品）藥品

監督管理部門和國家食品藥品監督管理局報告；發生嚴重副作用，應當在二十四小時內報告；

（五）在發生副作用時，臨床試驗人員應當及時做出臨床判斷，採取措施，保護受試者利益；必要時，倫理委員會有權立即中止臨床試驗；

（六）臨床試驗中止的，應當通知受試者、實施者、倫理委員會和受理該醫療器械註冊申請的省、自治區、直轄市（食品）藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理局，並說明理由；

（七）提出臨床試驗報告，並對報告的正確性及可靠性負責；

（八）對實施者提供的資料負有保密義務。

第二十四條 負責醫療器械臨床試驗的醫療機構應當確定主持臨床試驗的專業技術人員作為臨床試驗負責人。臨床試驗負責人應當具備主治醫師以上的職稱。

## 第六章 醫療器械臨床試驗報告

第二十五條 醫療器械臨床試驗完成後，承擔臨床試驗的醫療機構應當按醫療器械臨床試驗方案的要求和規定的格式（附件3）出具臨床試驗報告。醫療器械臨床試驗報告應當由臨床試驗人員簽名、注明日期，並由承擔臨床試驗的醫療機構中的臨床試驗管理部門簽署意見、注明日期、簽章。

第二十六條 醫療器械臨床試驗報告應當包括以下內容：

- （一）試驗的病種、病例總數和病例的性別、年齡、分組分析，對照組的設置（必要時）；
- （二）臨床試驗方法；
- （三）所採用的統計方法及評價方法；
- （四）臨床評價標準；
- （五）臨床試驗結果；

- (六) 臨床試驗結論；
- (七) 臨床試驗中發現的不良事件和副作用及其處理情況；
- (八) 臨床試驗效果分析；
- (九) 適應症、適用範圍、禁忌症和注意事項；
- (十) 存在問題及改進建議。

第二十七條 醫療器械臨床試驗資料應當妥善保存和管理。醫療機構應當保存臨床試驗資料至試驗終止後五年。實施者應當保存臨床試驗資料至最後生產的產品投入使用後十年。

## 第七章 附 則

第二十八條 本規定由國家食品藥品監督管理局負責解釋。

第二十九條 本規定自 2004 年 4 月 1 日起施行。

- 附件：1· 世界醫學大會赫爾辛基宣言
- 2· 醫療器械臨床試驗方案
  - 3· 醫療器械臨床試驗報告

附件 1：

世界醫學大會赫爾辛基宣言

人體醫學研究的倫理準則

通過：第 18 屆世界醫學大會，赫爾辛基，芬蘭，1964 年 6 月

修訂：第 29 屆世界醫學大會，東京，日本，1975 年 10 月

第 35 屆世界醫學大會，威尼斯，義大利，1983 年 10 月

第 41 屆世界醫學大會，香港，1989 年 9 月

第 48 屆世界醫學大會，SomersetWest，南非，1996 年 10 月

第 52 屆世界醫學大會，愛丁堡，蘇格蘭，2000 年 10 月

## 一、前言

1· 世界醫學大會起草的赫爾辛基宣言，是人體醫學研究倫理準則的聲明，用以指導醫生及其他參與者進行人體醫學研究。人體醫學研究包括對人體本身和相關資料或資料的研究。

2· 促進和保護人類健康是醫生的職責。醫生的知識和道德正是為了履行這一職責。

3· 世界醫學大會的日內瓦宣言用“病人的健康必須是我們首先考慮的事”這樣的語言對醫生加以約束。醫學倫理的國際準則宣告：“只有在符合病人的利益時，醫生才可提供可能對病人的生理和心理產生不利影響的醫療措施”。

4· 醫學的進步是以研究為基礎的，這些研究在一定程度上最終有賴於以人作為受試者的試驗。

5· 在人體醫學研究中，對受試者健康的考慮應優先於科學和社會的興趣。

6· 人體醫學研究的主要目的是改進預防、診斷和治療方法，提高對疾病病因學和發病機理的認識。即使是已被證實了的最好的預防、診斷和治療方法都應不斷的通過研究來檢驗其有效性、效率、可行性和品質。



7· 在目前的醫學實踐和醫學研究中，大多數的預防、診斷和治療都包含有風險和負擔。

8· 醫學研究應遵從倫理標準，對所有的人加以尊重並保護他們的健康和權益。有些受試人群是弱勢群體需加以特別保護。必須認清經濟和醫療上處於不利地位的人的特殊需要。要特別關注那些不能做出知情同意或拒絕知情同意的受試者、可能在脅迫下才做出知情同意的受試者、從研究中本人得不到受益的受試者及同時接受治療的受試者。

9· 研究者必須知道所在國關於人體研究方面的倫理、法律和法規的要求，並且要符合國際的要求。任何國家的倫理、法律和法規都不允許減少或取消本宣言中對受試者所規定的保護。

## 二、醫學研究的基本原則

10· 在醫學研究中，保護受試者的生命和健康，維護他們的隱私和尊嚴是醫生的職責。

11· 人體醫學研究必須遵從普遍接受的科學原則，並基於對科學文獻和相關資料的全面瞭解及充分的實驗室試驗和動物試驗（如有必要）。

12· 必須適當謹慎地實施可能影響環境的研究，並要尊重用於研究的實驗動物的權利。

13· 每項人體試驗的設計和實施均應在試驗方案中明確說明，並應將試驗方案提交給倫理審批委員會進行審核、評論、指導，適當情況下，進行審核批准。該倫理委員會必須獨立于研究者和申辦者，並且不受任何其他方面的影響。該倫理委員會應遵從試驗所在國的法律和制度。委員會有權監督進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提交監查資料，尤其是所

有的嚴重不良事件的資料。研究人員還應向委員會提交其他資料以備審批，包括有關資金、申辦者、研究機構以及其它對受試者潛在的利益衝突或鼓勵的資料。

14· 研究方案必須有關於倫理方面的考慮的說明，並表明該方案符合本宣言中所陳述的原則。

15· 人體醫學研究只能由有專業資格的人員並在臨床醫學專家的指導監督下進行。必須始終是醫學上有資格的人員對受試者負責，而決不是由受試者本人負責，即使受試者已經知情同意參加該項研究。

16· 每項人體醫學研究開始之前，應首先認真評價受試者或其他人員的預期風險、負擔與受益比。這並不排除健康受試者參加醫學研究。所有研究設計都應公開可以獲得。

17· 醫生只有當確信能夠充分地預見試驗中的風險並能夠較好地處理的時候才能進行該項人體研究。如果發現風險超過可能的受益或已經得出陽性的結論和有利的結果時醫生應當停止研究。

18· 人體醫學研究只有試驗目的的重要性超過了受試者本身的風險和負擔時才可進行。這對受試者是健康志願者時尤為重要。

19· 醫學研究只有在受試人群能夠從研究的結果中受益時才能進行。

20· 受試者必須是自願參加並且對研究項目有充分的瞭解。

21· 必須始終尊重受試者保護自身的權利。盡可能採取措施以尊重受試者的隱私、病人資料的保密並將對受試者身體和精神以及人格的影響減至最小。

22· 在任何人體研究中都應向每位受試候選者充分地告知研究的目的、方法、資金來源、可能的利益衝突、研究者所在的研究附屬機構、研究的預期的受益和潛在的風險以及可能出現的不適。應告知受試者有權拒絕參加試驗或在任何時間退出試驗並且不會受到任何報復。當確認受試者理解了這些資訊後，醫生應獲得受試者自願給出的知情同意，以書面形式為宜。如果不能得到書面的同意書，則必須正規記錄非書面同意的獲得過程並要有見證。

23· 在取得研究項目的知情同意時，應特別注意受試者與醫生是否存在依賴性關係或可能被迫同意參加。在這種情況下，知情同意的獲得應由充分瞭解但不參加此研究與受試者也完全無依賴關係的醫生來進行。

24· 對於在法律上沒有資格，身體或精神狀況不允許給出知情同意，或未成年人的研究受試者，研究者必須遵照相關法律，從其法定全權代表處獲得知情同意。只有該研究對促進他們所代表的群體的健康存在必需的意義，或不能在法律上有資格的人群中進行時，這些人才能被納入研究。

25· 當無法定資格的受試者，如未成年兒童，實際上能作出參加研究的決定時，研究者除得到法定授權代表人的同意，還必須征得本人的同意。

26· 有些研究不能從受試者處得到同意，包括委託人或先前的同意，只有當受試者身體／精神狀況不允許獲得知情同意是這個人群的必要特徵時，這項研究才可進行。應當在試驗

方案中闡明致使參加研究的受試者不能作出知情同意的特殊原因，並提交倫理委員會審查和批准。方案中還需說明在繼續的研究中應儘快從受試者本人或法定授權代理人處得到知情同意。

27·作者和出版商都要承擔倫理責任。在發表研究結果時，研究者有責任保證結果的準確性。與陽性結果一樣，陰性結果也應發表或以其它方式公之於眾。出版物中應說明資金來源、研究附屬機構和任何可能的利益衝突。與本宣言中公佈的原則不符的研究報告不能被接受與發表。

### 三、醫學研究與醫療相結合的附加原則

28·醫生可以將醫學研究與醫療措施相結合，但僅限於該研究已被證實具有潛在的預防、診斷和治療價值的情況下。當醫學研究與醫療措施相結合時，病人作為研究的受試者要有附加條例加以保護。

29·新方法的益處、風險、負擔和有效性都應當與現有最佳的預防、診斷和治療方法作對比。這並不排除在目前沒有有效的預防、診斷和治療方法存在的研究中，使用安慰劑或無治療作為對照。

30·在研究結束時，每個入組病人都應當確保得到經該研究證實的最有效的預防、診斷和治療方法。

31·醫生應當充分告知病人其接受的治療中的那一部分與研究有關。病人拒絕參加研究絕不應該影響該病人與醫生的關係。

32· 在對病人的治療中，對於沒有已被證明的預防、診斷和治療方法，或在使用無效的情況下，若醫生判定一種未經證實或新的預防、診斷和治療方法有望挽救生命、恢復健康和減輕痛苦，在獲得病人的知情同意的前提下，應不受限制地應用這種方法。在可能的情況下，這些方法應被作為研究物件，並有計劃地評價其安全性和有效性。記錄從所有相關病例中得到的新資料，適當時予以發表。同時要遵循本宣言的其他相關原則。

(附件 2、3 略)

#### 四、醫療器械說明書和標籤管理規定

第一條 為規範醫療器械說明書和標籤，保證醫療器械使用的安全，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本規定。

第二條 凡在中華人民共和國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照本規定要求附有說明書和標籤。

第三條 醫療器械說明書是指由醫療器械註冊人或者備案人製作，隨產品提供給使用者，涵蓋該產品安全有效的的基本資訊，用以指導正確安裝、調試、操作、使用、維護、保養的技術檔。

醫療器械標籤是指在醫療器械或者其包裝上附有的用於識別產品特徵和標明安全警示等資訊的文字說明及圖形、符號。

第四條 醫療器械說明書和標籤的內容應當科學、真實、完整、準確，並與產品特性相一致。

醫療器械說明書和標籤的內容應當與經註冊或者備案的相關內容一致。

醫療器械標籤的內容應當與說明書有關內容相符合。

第五條 醫療器械說明書和標籤對疾病名稱、專業名詞、診斷治療過程和結果的表述，應當採用國家統一發佈或者規範的專用詞彙，度量衡單位應當符合國家相關標準的規定。

第六條 醫療器械說明書和標籤中使用的符號或者識別顏色應當符合國家相關標準的規定；無相關標準規定的，該符號及識別顏色應當在說明書中描述。

第七條 醫療器械最小銷售單元應當附有說明書。

醫療器械的使用者應當按照說明書使用醫療器械。

第八條 醫療器械的產品名稱應當使用通用名稱，通用名稱應當符合國家食品藥品監督管理總局制定的醫療器械命名規則。第二類、第三類醫療器械的產品名稱應當與醫療器械註冊證中的產品名稱一致。

產品名稱應當清晰地標明在說明書和標籤的顯著位置。

第九條 醫療器械說明書和標籤文字內容應當使用中文，中文的使用應當符合國家通用的語言文字規範。醫療器械說明書和標籤可以附加其他文種，但應當以中文表述為準。

醫療器械說明書和標籤中的文字、符號、表格、數位元元元、圖形等應當準確、清晰、規範。

第十條 醫療器械說明書一般應當包括以下內容：

- (一) 產品名稱、型號、規格；
- (二) 註冊人或者備案人的名稱、住所、聯繫方式及售後服務單位，進口醫療器械還應當載明代理人的名稱、住所及聯繫方式；
- (三) 生產企業的名稱、住所、生產位元址、聯繫方式及生產許可證編號或者生產備案憑證編號，委託生產的還應當標注受託企業的名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號；
- (四) 醫療器械註冊證編號或者備案憑證編號；
- (五) 產品技術要求的編號；
- (六) 產品性能、主要結構組成或者成分、適用範圍；
- (七) 禁忌症、注意事項、警示以及提示的內容；
- (八) 安裝和使用說明或者圖示，由消費者個人自行使用的醫療器械還應當具有安全使用的特別說明；
- (九) 產品維護和保養方法，特殊儲存、運輸條件、方法；
- (十) 生產日期，使用期限或者失效日期；
- (十一) 配件清單，包括配件、附屬品、損耗品更換週期以及更換方法的說明等；
- (十二) 醫療器械標籤所用的圖形、符號、縮寫等內容的解釋；
- (十三) 說明書的編制或者修訂日期；
- (十四) 其他應當標注的內容。

第十一條 醫療器械說明書中有關注意事項、警示以及提示性內容主要包括：

- (一) 產品使用的物件；

(二) 潛在的安全危害及使用限制；

(三) 產品在正確使用過程中出現意外時，對操作者、使用者的保護措施以及應當採取的應急和糾正措施；

(四) 必要的監測、評估、控制手段；

(五) 一次性使用產品應當注明“一次性使用”字樣或者符號，已滅菌產品應當注明滅菌方式以及滅菌包裝損壞後的處理方法，使用前需要消毒或者滅菌的應當說明消毒或者滅菌的方法；

(六) 產品需要同其他醫療器械一起安裝或者聯合使用時，應當注明聯合使用器械的要求、使用方法、注意事項；

(七) 在使用過程中，與其他產品可能產生的相互幹擾及其可能出現的危險；

(八) 產品使用中可能帶來的不良事件或者產品成分中含有的可能引起副作用的成分或者輔料；

(九) 醫療器械廢棄處理時應當注意的事項，產品使用後需要處理的，應當注明相應的處理方法；

(十) 根據產品特性，應當提示操作者、使用者注意的其他事項。

第十二條 重複使用的醫療器械應當在說明書中明確重複使用的處理過程，包括清潔、消毒、包裝及滅菌的方法和重複使用的次數或者其他限制。

第十三條 醫療器械標籤一般應當包括以下內容：

(一) 產品名稱、型號、規格；

(二) 註冊人或者備案人的名稱、住所、聯繫方式，進口醫療器械還應當載明代理人的名稱、住所及聯繫方式；



(三) 醫療器械註冊證編號或者備案憑證編號；

(四) 生產企業的名稱、住所、生產位元址、聯繫方式及生產許可證編號或者生產備案憑證編號，委託生產的還應當標注受託企業的名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號；

(五) 生產日期，使用期限或者失效日期；

(六) 電源連接條件、輸入功率；

(七) 根據產品特性應當標注的圖形、符號以及其他相關內容；

(八) 必要的警示、注意事項；

(九) 特殊儲存、操作條件或者說明；

(十) 使用中對環境有破壞或者負面影響的醫療器械，其標籤應當包含警示標誌或者中文警示說明；

(十一) 帶放射或者輻射的醫療器械，其標籤應當包含警示標誌或者中文警示說明。

醫療器械標籤因位置或者大小受限而無法全部標明上述內容的，至少應當標注產品名稱、型號、規格、生產日期和使用期限或者失效日期，並在標籤中明確“其他內容詳見說明書”。

第十四條 醫療器械說明書和標籤不得有下列內容：

(一) 含有“療效最佳”、“保證治癒”、“包治”、“根治”、“即刻見效”、“完全無毒副作用”等表示功效的斷言或者保證的；

(二) 含有“最高技術”、“最科學”、“最先進”、“最佳”等絕對化語言和表示的；

(三) 說明治癒率或者有效率的；

(四) 與其他企業產品的功效和安全性相比較的；

(五) 含有“保險公司保險”、“無效退款”等承諾性語言的；

(六) 利用任何單位或者個人的名義、形象作證明或者推薦的；

(七) 含有誤導性說明，使人感到已經患某種疾病，或者使人誤解不使用該醫療器械會患某種疾病或者加重病情的表述，以及其他虛假、誇大、誤導性的內容；

(八) 法律、法規規定禁止的其他內容。

第十五條 醫療器械說明書應當由註冊申請人或者備案人在醫療器械註冊或者備案時，提交食品藥品監督管理部門審查或者備案，提交的說明書內容應當與其他註冊或者備案資料相符合。

第十六條 經食品藥品監督管理部門註冊審查的醫療器械說明書的內容不得擅自更改。

已註冊的醫療器械發生註冊變更的，申請人應當在取得變更檔後，依據變更檔自行修改說明書和標籤。

說明書的其他內容發生變化的，應當向醫療器械註冊的審批部門書面告知，並提交說明書更改情況對比說明等相關檔。審批部門自收到書面告知之日起 20 個工作日內未發出不予同意通知件的，說明書更改生效。

第十七條 已備案的醫療器械，備案資訊表中登載內容、備案產品技術要求以及說明書其他內容發生變化的，備案人自行修改說明書和標籤的相關內容。

第十八條 說明書和標籤不符合本規定要求的，由縣級以上食品藥品監督管理部門按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條的規定予以處罰。

第十九條 本規定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公佈的《醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定》（原國家食品藥品監督管理局令第 10 號）同時廢止。

## 五、一次性使用無菌醫療器械監督管理辦法（暫行）

### 第一章 總 則

第一條 為加強一次性使用無菌醫療器械的監督管理，保證產品安全、有效，依據《醫療器械監督管理條例》制定本辦法。

第二條 本辦法所稱一次性使用無菌醫療器械(以下簡稱無菌器械)是指無菌、無熱原、經檢驗合格，在有效期內一次性直接使用的醫療器械。

無菌器械按《一次性使用無菌醫療器械目錄》（以下簡稱《目錄》）實施重點監督管理。  
《目錄》（見附件）由國家藥品監督管理局公佈並調整。

第三條 凡在中華人民共和國境內從事無菌器械的生產、經營、使用、監督管理的單位或個人應當遵守本辦法。

### 第二章 生產的監督管理

第四條 生產無菌器械應執行國家藥品監督管理局頒佈的《無菌醫療器具生產管理規範》及無菌器械的《生產實施細則》。

無菌器械必須嚴格按標準進行檢驗，未經檢驗或檢驗不合格的不得出廠。

第五條 生產無菌器械應按《生產實施細則》的要求採購材料、部件。企業應保存完整的採購、銷售票據和記錄，票據和記錄應保存至產品有效期滿二年。

購銷記錄應包括：銷售或購進的單位名稱，供應或採購數量、產品名稱、型號規格、生

產批號、滅菌批號、產品有效期等。

第六條 生產企業應從符合《生產實施細則》規定條件的單位購進接觸無菌器械的包裝材料或小包裝，並應對產品包裝的購入、儲存、發放、使用等建立管理制度。

不合格的無菌器械及廢棄、過期的無菌器械產品包裝或零部件，必須在廠內就地毀形或銷毀，不得流出廠外。

第七條 生產企業只能銷售本企業生產的無菌器械。生產企業的銷售人員應在銷售所在地藥品監督管理部門登記。銷售時應出具下列證明：

（一） 加蓋本企業印章的《醫療器械生產企業許可證》、《醫療器械產品註冊證》的影本及產品合格證；

（二） 加蓋本企業印章和企業法定代表人印章或簽字的企業法定代表人的委託授權書原件，委託授權書應明確授權範圍；

（三） 銷售人員的身份證。

第八條 生產企業的企業名稱、法定代表人或企業負責人發生變更的，企業應向省級藥品監督管理局申請辦理《醫療器械生產企業許可證》的變更手續後，向國家藥品監督管理局申請辦理《醫療器械產品註冊證》的變更。國家、省級藥品監督管理局應自受理申請之日起30個工作日內給予變更。

企業名稱變更後，無菌器械的小、中、大包裝標注的企業名稱應在半年之內變更。新包裝啟用後，舊包裝即停止使用，新、舊包裝不得混用。

第九條 生產企業在原廠址或異地新建、改建、擴建潔淨廠房的，經所在地省級藥品監

督管理部門對其品質體系進行初審後，由國家藥品監督管理局組織品質體系現場審查和產品抽樣檢測，合格後方能生產。

第十條 生產企業連續停產一年以上的，須經省級藥品監督管理局對現場品質體系進行審查和產品抽查，合格後方可恢復生產，連續停產二年以上的，其產品註冊證書自行失效。

第十一條 留樣觀察或已售出的無菌器械產品出現品質問題，生產企業必須立即封存該批號產品，並通知有關單位停止銷售和使用。造成人身傷亡事故的，要在 24 小時內，報告所在地省級藥品監督管理部門。

第十二條 監督檢查中，發現生產企業有不符合《生產實施細則》要求的，由實施監督檢查的藥品監督管理部門責令其限期整改。

第十三條 生產企業不得有下列行為：

- (一) 偽造或冒用他人廠名、廠址或生產企業證件；
- (二) 出租或出借本生產企業有效證件；
- (三) 違反規定採購零部件或產品包裝；
- (四) 偽造或變造生產購銷票據、生產原始記錄、產品批號；
- (五) 對不合格品、廢棄零部件、過期或廢棄產品包裝不按規定處理；
- (六) 擅自增加產品型號、規格；
- (七) 企業銷售人員代銷非本企業生產的產品；
- (八) 向城鄉集貿市場提供無菌器械或直接參與城鄉集貿市場無菌器械交易。

### 第三章 經營的監督管理

第十四條 經營企業應具有與其經營無菌器械相適應的營業場地和倉庫。產品儲存區域應避光、通風、無污染，具有防塵、防污染、防蚊蠅、防蟲鼠和防異物混入等設施，符合產品標準的儲存規定。

第十五條 經營企業應建立無菌器械品質跟蹤制度，做到從採購到銷售能追查到每批產品的品質情況。

無菌器械的購銷記錄必須真實、完整。購銷記錄應有：購銷日期、購銷物件、購銷數量、產品名稱、生產單位、型號規格、生產批號、滅菌批號、產品有效期；經辦人、負責人簽名等。

第十六條 經營企業應保存完整的無菌器械購銷記錄和有效證件，無菌器械購銷記錄及有效證件必須保存到產品有效期滿後二年。

第十七條 經營企業銷售人員銷售無菌器械，應出具下列證明：

（一） 加蓋本企業印章的《醫療器械經營企業許可證》、《醫療器械產品註冊證》的影本及產品合格證；

（二） 加蓋本企業印章和企業法定代表人印章或簽字的企業法定代表人的委託授權書原件，委託授權書應明確其授權範圍；

（三） 銷售人員的身份證。

第十八條 經營企業發現不合格無菌器械，應立即停止銷售，及時報告所在地藥品監督

管理部門。經驗證為不合格的，經營企業必須及時通知該批無菌器械的經營企業和使用單位停止銷售或使用。對不合格產品，應在所在地藥品監督管理部門監督下予以處理。

對已銷售給個人使用的不合格無菌器械，經營企業應向社會公告，主動收回不合格產品。

第十九條 經營企業經營不合格無菌器械，經營者不能指明不合格品生產者的，視為經營無產品註冊證的產品；不能指明不合格品供貨者的，視為從無《醫療器械經營企業許可證》的企業購進產品。

第二十條 經營無菌器械不得有下列行為：

- (一) 經營無有效證件、證照不齊、無產品合格證的無菌器械；
- (二) 偽造或冒用《醫療器械經營企業許可證》；
- (三) 出租或出借《醫療器械經營企業許可證》；
- (四) 經營不合格、過期或已淘汰無菌器械；
- (五) 無購銷記錄或偽造、變造購銷記錄；
- (六) 從非法管道採購無菌器械；
- (七) 向城鄉集貿市場提供無菌器械或直接參與城鄉集貿市場無菌器械交易。

#### 第四章 使用的監督

第二十一條 醫療機構應從具有《醫療器械生產企業許可證》或《醫療器械經營企業許可證》的企業購進無菌器械。

醫療機構應建立無菌器械採購、驗收制度，嚴格執行並做好記錄。採購記錄至少應包括：購進產品的企業名稱、產品名稱、型號規格、產品數量、生產批號、滅菌批號、產品有效期

等。按照記錄應能追查到每批無菌器械的進貨來源。

（一）從生產企業採購無菌器械，應驗明生產企業銷售人員出具的證明，所出具證明的內容按第七條規定。

（二）從經營企業採購無菌器械，應驗明經營企業銷售人員出具的證明，所出具證明的內容按第十七條規定。

第二十二條 醫療機構應建立無菌器械使用後銷毀制度。使用過的無菌器械必須按規定銷毀，使其零部件不再具有使用功能，經消毒無害化處理，並做好記錄。

醫療機構不得重複使用無菌器械。

第二十三條 醫療機構發現不合格無菌器械，應立即停止使用、封存，並及時報告所在地藥品監督管理部門，不得擅自處理。

經驗證為不合格的無菌器械，在所在地藥品監督管理部門的監督下予以處理。

第二十四條 醫療機構使用不合格無菌器械，不能指明不合格品生產者的，視為使用無產品註冊證的產品；不能指明不合格品供貨者的，視為從無《醫療器械經營企業許可證》的企業購進產品。

第二十五條 醫療機構使用無菌器械發生嚴重不良事件時，應在事件發生後24小時內，報告所在地省級藥品監督管理部門和衛生行政部門。

第二十六條 醫療機構不得有下列行為：



- (一) 從非法管道購進無菌器械；
- (二) 使用小包裝已破損、標識不清的無菌器械；
- (三) 使用過期、已淘汰無菌器械；
- (四) 使用無《醫療器械產品註冊證》、無醫療器械產品合格證的無菌器械。

## 第五章 無菌器械的監督檢查

第二十七條 國家藥品監督管理局負責編制全國無菌器械的抽查計畫，並組織實施。省級藥品監督管理局負責編制本轄區無菌器械的抽查計畫，報國家藥品監督管理局備案後組織實施。

國家藥品監督管理局和各省、自治區、直轄市藥品監督管理局公佈無菌器械抽查結果。

第二十八條 生產、經營企業和醫療機構對抽查結果有異議的，可以自收到檢驗報告之日起 15 日內，向實施抽查的藥品監督管理部門或上一級藥品監督管理部門申請複驗，由受理複驗的藥品監督管理部門做出複驗結論。

## 第六章 罰 則

第二十九條 未取得《醫療器械產品註冊證》生產無菌器械的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十五條處罰。

已取得《無菌器械產品註冊證》的企業新建、改建廠房未經批准擅自生產的；偽造他人廠名、廠址、產品批號的；偽造或冒用《醫療器械產品註冊證》，擅自增加無菌器械型號、規格的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十五條處罰。

第三十條 未取得《醫療器械生產企業許可證》生產無菌器械的，偽造或冒用他人《醫療器械生產企業許可證》的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十六條處罰。

第三十一條 生產不符合國家標準或行業標準的無菌器械的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十七條處罰。

第三十二條 未取得《醫療器械經營企業許可證》經營無菌器械的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十八條處罰。

第三十三條 經營無產品註冊證、無合格證明、過期、失效、淘汰的無菌器械的，或者從非法管道購進無菌器械的，依據《醫療器械監督管理條例》第三十九條處罰。

第三十四條 辦理無菌器械註冊申報時，提供虛假證明、檔資料、樣品，或者採取其他欺騙手段，騙取無菌器械產品註冊證書的，依據《醫療器械監督管理條例》第四十條處罰。

第三十五條 醫療機構使用無《醫療器械產品註冊證》、無合格證明、過期、失效、淘汰無菌器械的，或者從非法管道購進無菌器械的，依據《醫療器械監督管理條例》第四十二條處罰。

第三十六條 醫療機構重複使用無菌器械的，或者對應當銷毀未進行銷毀的，按《醫療器械監督管理條例》第四十三條處罰。

第三十七條 無菌器械的生產、經營企業和醫療機構違反本辦法規定，有下列行為之一

的，由縣級以上藥品監督管理部門責令改正，給予警告，並處 1 萬元以上 3 萬以下罰款：

- (一) 生產企業違反《生產實施細則》規定生產的；
- (二) 生產企業偽造產品原始記錄及購銷票據的；
- (三) 生產企業銷售其他企業無菌器械的；
- (四) 生產、經營企業將有效證件出租、出借給他人使用的；
- (五) 經營不合格無菌器械的；
- (六) 醫療機構未建立使用後銷毀制度或偽造、變造無菌器械採購、使用後銷毀記錄

的；

(七) 生產、經營企業、醫療機構向城鄉集貿市場提供無菌器械或直接參與城鄉集貿市場無菌器械交易的。

第三十八條 無菌器械生產企業違反規定採購零配件和產品包裝的或銷售不合格無菌器械的，由縣級以上藥品監督管理部門予以警告，責令改正，並處以 5000 元以上 2 萬以下罰款。

第三十九條 無菌器械經營企業，無購銷記錄或偽造購銷記錄，偽造生產批號、滅菌批號、產品有效期的，由縣級以上藥品監督管理部門予以警告，責令停止經營，並處以 5000 元以上 2 萬元以下罰款。

第四十條 無菌器械的生產、經營企業和醫療機構違反本辦法規定，有下列行為之一的，由縣級以上藥品監督管理部門責令改正，給予警告：

- (一) 發現不合格無菌器械，不按規定報告，擅自處理的；
- (二) 對廢棄零部件、過期或廢棄的產品包裝，不按規定處理的；

- (三) 經營或使用小包裝已破損、標識不清的無菌器械的；
- (四) 使用無菌器械發生嚴重不良事件時，不按規定報告的。

## 第七章 附 則

第四十一條 本辦法由國家藥品監督管理局負責解釋。

第四十二條 本辦法自頒佈之日起實施。

附件：

### 一次性使用無菌醫療器械產品目錄

序號	產品名稱	產品標準	產品類別
1	一次性使用無菌注射器	GB 15810—1995	三類
2	一次性使用輸液器	GB 8368—1998	三類
3	一次性使用輸血器	GB 8369—1998	三類
4	一次性使用滴定管式輸液器	YY 0286—1996	三類

5	一次性使用無菌注射針	GB 15811—1995	三類
6	一次性使用靜脈輸液針	YY 0028—90	三類
7	一次性使用塑膠血袋	GB 14232—93	三類
8	一次性使用采血器	YY 0115—93	三類

## 六、創新醫療器械特別審批程式（試行）

第一條 為了保障醫療器械的安全、有效，鼓勵醫療器械的研究與創新，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業發展，根據《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊管理辦法》等法規和規章，制定本程式。

第二條 食品藥品監督管理部門對同時符合下列情形的醫療器械按本程式實施審評審批：

（一）申請人經過其技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開。

（二）產品主要工作原理/作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水準，並且具有顯著的臨床應用價值。

(三) 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究資料完整和可溯源。

第三條 各級食品藥品監督管理部門及相關技術機構，根據各自職責和本程式規定，按照早期介入、專人負責、科學審批的原則，在標準不降低、程式不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

第四條 申請人申請創新醫療器械特別審批，應當填寫《創新醫療器械特別審批申請表》（見附件 1），並提交支援擬申請產品符合本程式第二條要求的資料。資料應當包括：

(一) 申請人企業法人資格證明文件。

(二) 產品智慧財產權情況及證明檔。

(三) 產品研發過程及結果的綜述。

(四) 產品技術檔，至少應當包括：

1. 產品的預期用途;

2. 產品工作原理/作用機理；

3. 產品主要技術指標及確定依據，主要原材料、關鍵元器件的指標要求，主要生產工藝過程及流程圖，主要技術指標的檢驗方法。

(五) 產品創新的證明性檔，至少應當包括：

1. 資訊或者專利檢索機構出具的查新報告；

2. 核心刊物公開發表的能夠充分說明產品臨床應用價值的學術論文、專著及文件綜述；

3. 國內外已上市同類產品應用情況的分析及對比（如有）；

4. 產品的創新內容及在臨床應用的顯著價值。

(六) 產品安全風險管理報告。

(七) 產品說明書（樣稿）。

(八) 其他證明產品符合本程式第二條的資料。

(九) 境外申請人應當委託中國境內的企業法人作為代理人或者由其在中國境內的辦事機構提出申請，並提交以下文件：

1. 境外申請人委託代理人或者其在中國境內辦事機構辦理創新醫療器械特別審批申請的委託書；
2. 代理人或者申請人在中國境內辦事機構的承諾書；
3. 代理人營業執照或者申請人在中國境內辦事機構的機構登記證明。

(十) 所提交資料真實性的自我保證聲明。

申報資料應當使用中文。原文為外文的，應當有中文譯本。

第五條 境內申請人應當向其所在地的省級食品藥品監督管理部門提出創新醫療器械特別審批申請。省級食品藥品監督管理部門對申報項目是否符合本程式第二條要求進行初審，並於 20 個工作日內出具初審意見。經初審不符合第二條要求的，省級食品藥品監督管理部門應當通知申請人；符合第二條要求的，省級食品藥品監督管理部門將申報資料和初審意見一併報送國家食品藥品監督管理總局（以下簡稱食品藥品監管總局）行政受理服務中心。

境外申請人應當向食品藥品監管總局提出創新醫療器械特別審批申請，食品藥品監管總局行政受理服務中心對申報資料進行形式審查，對符合本程式第四條規定的形式要求的予以受理。

第六條 食品藥品監管總局行政受理服務中心對受理的特別審批申請，給予產品特別審批申請受理編號，受理編號編排方式為：械特xxxx 1-xxx 2，其中xxxx 1 為申請的年份；xxx 2 為產品流水號。

第七條 食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心設立創新醫療器械審查辦公室（以下簡稱創新醫療器械審查辦公室），對創新醫療器械特別審批申請進行審查。

第八條 食品藥品監管總局受理創新醫療器械特別審批申請後，由創新醫療器械審查辦公室組織專家進行審查，並於受理後 40 個工作日內出具審查意見。

第九條 經創新醫療器械審查辦公室審查，對擬進行特別審批的申請項目，應當在食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心網站將申請人、產品名稱予以公示，公示時間應當不少於 10 個工作日。對於公示有異議的，應當對相關意見研究後作出最終審查決定。

第十條 創新醫療器械審查辦公室作出審查決定後，將審查結果書面通知申請人，對境內企業的申請，同時抄送申請人所在地省級食品藥品監督管理部門（格式見附件 2）。

第十一條 創新醫療器械審查辦公室在審查創新醫療器械特別審批申請時一併對醫療器械管理類別進行界定。對於境內企業申請，如產品被界定為第二類或第一類醫療器械，相應的省級或者設區市級食品藥品監督管理部門可參照本程式進行後續工作和審評審批。

第十二條 對於經審查同意按本程式審批的創新醫療器械，申請人所在地食品藥品監督管理部門應當指定專人，應申請人的要求及時溝通、提供指導。在接到申請人品質管制體系檢查（考核）申請後，應當予以優先辦理。

第十三條 對於創新醫療器械，醫療器械檢測機構在進行註冊檢測時，應當及時對生產企業提交的註冊產品標準進行預評價，對存在問題的，應當及時向生產企業提出修改建議。

第十四條 醫療器械檢測機構應當在接受樣品後優先進行醫療器械註冊檢測，並出具檢測報告。經過醫療器械檢測機構預評價的註冊產品標準和《擬申請註冊醫療器械產品標準預評價意見表》應當加蓋檢測機構印章，隨檢測報告一同出具。

第十五條 創新醫療器械的臨床試驗應當按照醫療器械臨床試驗相關規定的要求進行，食品藥品監督管理部門應當根據臨床試驗的進程進行監督檢查。

第十六條 創新醫療器械臨床研究工作需重大變更的，如臨床試驗方案修訂，使用方法、規格型號、預期用途、適用範圍或人群的調整等，申請人應當評估變更對醫療器械安全性、



有效性和品質可控性的影響。產品主要工作原理或作用機理發生變化的創新醫療器械，應當按照本審批程式重新申請。

第十七條 對於創新醫療器械，在產品註冊申請受理前以及技術審評過程中，食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心應當指定專人，應申請人的要求及時溝通、提供指導，共同討論相關技術問題。

第十八條 對於創新醫療器械，申請人可填寫創新醫療器械溝通交流申請表（見附件 3），就下列問題向食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心提出溝通交流申請：

- （一）重大技術問題；
- （二）重大安全性問題；
- （三）臨床試驗方案；
- （四）階段性臨床試驗結果的總結與評價；
- （五）其他需要溝通交流的重要問題。

第十九條 食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心應當對申請人提交的溝通交流申請及相關資料及時進行審核，並將審核結果通知申請人（見附件 4）。食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心同意進行溝通交流的，應當明確告知申請人擬討論的問題，與申請人商定溝通交流的形式、時間、地點、參加人員等，安排與申請人溝通交流。溝通交流應形成記錄，記錄需經雙方簽字確認，供該產品的後續研究及審評工作參考。

第二十條 食品藥品監管總局受理創新醫療器械註冊申請後，應當將該註冊申請專案標記為“創新醫療器械”，並及時進行註冊申報資料流轉。

第二十一條 已受理註冊申報的創新醫療器械，食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心應當優先進行技術審評；技術審評結束後，食品藥品監管總局優先進行行政審批。

第二十二條 屬於下列情形之一的，食品藥品監管總局可終止本程式並告知申請人：

- (一) 申請人主動要求終止的；
- (二) 申請人未按規定的時間及要求履行相應義務的；
- (三) 申請人提供偽造和虛假資料的；
- (四) 經專家審查會議討論確定不宜再按照本程式管理的。

第二十三條 食品藥品監管總局在實施本程式過程中，應當加強與國務院各有關部門的溝通和交流，及時瞭解創新醫療器械的研發進展。

第二十四條 突發公共衛生事件應急所需醫療器械，按照《醫療器械應急審批程式》辦理。

第二十五條 醫療器械註冊管理要求和規定，本程式未涉及的，按照《醫療器械註冊管理辦法》等相關規定執行。

第二十六條 本程式自 2014 年 3 月 1 日起施行。

附件：1.創新醫療器械特別審批申請表

2.創新醫療器械特別審批申請審查通知單

3.創新醫療器械溝通交流申請表

4.創新醫療器械溝通交流申請回復單

## 七、醫療器械生產品質管制規範

### 第一章 總 則

第一條 為保障醫療器械安全、有效，規範醫療器械生產品質管制，根據《醫療器械監督管理條例》（國務院令第 650 號）、《醫療器械生產監督管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第 7 號），制定本規範。

第二條 醫療器械生產企業（以下簡稱企業）在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。

第三條 企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的品質管制體系，並保證其有效運行。

第四條 企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

## 第二章 機構與人員

第五條 企業應當建立與醫療器械生產相適應的管理機構，並有組織機構圖，明確各部門的職責和許可權，明確品質管制職能。生產管理部門和品質管制部門負責人不得互相兼任。

第六條 企業負責人是醫療器械產品品質的主要責任人，應當履行以下職責：

- （一）組織制定企業的品質方針和品質目標；
- （二）確保品質管制體系有效運行所需的人力資源、基礎設施和工作環境等；
- （三）組織實施管理評審，定期對品質管制體系運行情況進行評估，並持續改進；
- （四）按照法律、法規和規章的要求組織生產。

第七條 企業負責人應當確定一名管理者代表。管理者代表負責建立、實施並保持品質管制體系，報告品質管制體系的運行情況和改進需求，提高員工滿足法規、規章和顧客要求的意識。

第八條 技術、生產和品質管制部門的負責人應當熟悉醫療器械相關法律法規，具有品質管制的實踐經驗，有能力對生產管理和品質管制中的實際問題作出正確的判斷和處理。

第九條 企業應當配備與生產產品相適應的專業技術人員、管理人員和操作人員，具有相應的品質檢驗機構或者專職檢驗人員。

第十條 從事影響產品品質工作的人員，應當經過與其崗位要求相適應的培訓，具有相關理論知識和實際操作技能。

第十一條 從事影響產品品質工作的人員，企業應當對其健康進行管理，並建立健康檔案。

### 第三章 廠房與設施

第十二條 廠房與設施應當符合生產要求，生產、行政和輔助區的總體佈局應當合理，不得互相妨礙。

第十三條 廠房與設施應當根據所生產產品的特性、工藝流程及相應的潔淨級別要求合理設計、佈局和使用。生產環境應當整潔、符合產品品質需要及相關技術標準的要求。產品有特殊要求的，應當確保廠房的外部環境不能對產品品質產生影響，必要時應當進行驗證。

第十四條 廠房應當確保生產和貯存產品品質以及相關設備性能不會直接或者間接受到影響，廠房應當有適當的照明、溫度、濕度和通風控制條件。

第十五條 廠房與設施的設計和安裝應當根據產品特性採取必要的措施，有效防止昆蟲或者其他動物進入。對廠房與設施的維護和維修不得影響產品品質。

第十六條 生產區應當有足夠的空間，並與其產品生產規模、品種相適應。

第十七條 倉儲區應當能夠滿足原材料、包裝材料、中間品、產品等的貯存條件和要求，按照待驗、合格、不合格、退貨或者召回等情形進行分區存放，便於檢查和監控。

第十八條 企業應當配備與產品生產規模、品種、檢驗要求相適應的檢驗場所和設施。

### 第四章 設 備

第十九條 企業應當配備與所生產產品和規模相匹配的生產設備、工藝裝備等，並確保有效運行。

第二十條 生產設備的設計、選型、安裝、維修和維護必須符合預定用途，便於操作、清潔和維護。生產設備應當有明顯的狀態標識，防止非預期使用。

企業應當建立生產設備使用、清潔、維護和維修的操作規程，並保存相應的操作記錄。

第二十一條 企業應當配備與產品檢驗要求相適應的檢驗儀器和設備，主要檢驗儀器和設備應當具有明確的操作規程。

第二十二條 企業應當建立檢驗儀器和設備的使用記錄，記錄內容包括使用、校準、維護和維修等情況。

第二十三條 企業應當配備適當的計量器具。計量器具的量程和精度應當滿足使用要求，標明其校準有效期，並保存相應記錄。

## 第五章 文件管理

第二十四條 企業應當建立健全品質管制體系檔，包括品質方針和品質目標、品質手冊、程式檔、技術檔和記錄，以及法規要求的其他檔。

品質手冊應當對品質管制體系作出規定。

程式檔應當根據產品生產和品質管制過程中需要建立的各種工作程式而制定，包含本規範所規定的各項程式。

技術檔應當包括產品技術要求及相關標準、生產工藝規程、作業指導書、核對總和試驗操作規程、安裝和服務操作規程等相關檔。

第二十五條 企業應當建立檔控制程式，系統地設計、制定、審核、批准和發放品質管制體系檔，至少應當符合以下要求：

（一）檔的起草、修訂、審核、批准、替換或者撤銷、複製、保管和銷毀等應當按照控制程式管理，並有相應的檔分發、替換或者撤銷、複製和銷毀記錄；

（二）檔更新或者修訂時，應當按規定評審和批准，能夠識別檔的更改和修訂狀態；

(三) 分發和使用的檔應當為適宜的文本，已撤銷或者作廢的檔應當進行標識，防止誤用。

第二十六條 企業應當確定作廢的技術檔等必要的品質管制體系檔的保存期限，以滿足產品維修和產品品質責任追溯等需要。

第二十七條 企業應當建立記錄控制程式，包括記錄的標識、保管、檢索、保存期限和處置要求等，並滿足以下要求：

- (一) 記錄應當保證產品生產、品質控制等活動的可追溯性；
- (二) 記錄應當清晰、完整，易於識別和檢索，防止破損和丟失；
- (三) 記錄不得隨意塗改或者銷毀，更改記錄應當簽注姓名和日期，並使原有資訊仍清晰可辨，必要時，應當說明更改的理由；
- (四) 記錄的保存期限應當至少相當於企業所規定的醫療器械的壽命期，但從放行產品的日期起不少於 2 年，或者符合相關法規要求，並可追溯。

## 第六章 設計開發

第二十八條 企業應當建立設計控制程式並形成檔，對醫療器械的設計和開發過程實施策劃和控制。

第二十九條 在進行設計和開發策劃時，應當確定設計和開發的階段及對各階段的評審、驗證、確認和設計轉換等活動，應當識別和確定各個部門設計和開發的活動和介面，明確職責和分工。

第三十條 設計和開發輸入應當包括預期用途規定的功能、性能和安全要求、法規要求、風險管理控制措施和其他要求。對設計和開發輸入應當進行評審並得到批准，保持相關記錄。

第三十一條 設計和開發輸出應當滿足輸入要求，包括採購、生產和服務所需的相關資訊、產品技術要求等。設計和開發輸出應當得到批准，保持相關記錄。

第三十二條 企業應當在設計和開發過程中開展設計和開發到生產的轉換活動，以使設計和開發的輸出在成為最終產品規範前得以驗證，確保設計和開發輸出適用於生產。

第三十三條 企業應當在設計和開發的適宜階段安排評審，保持評審結果及任何必要措施的記錄。

第三十四條 企業應當對設計和開發進行驗證，以確保設計和開發輸出滿足輸入的要求，並保持驗證結果和任何必要措施的記錄。

第三十五條 企業應當對設計和開發進行確認，以確保產品滿足規定的使用要求或者預期用途的要求，並保持確認結果和任何必要措施的記錄。

第三十六條 確認可採用臨床評價或者性能評價。進行臨床試驗時應當符合醫療器械臨床試驗法規的要求。

第三十七條 企業應當對設計和開發的更改進行識別並保持記錄。必要時，應當對設計和開發更改進行評審、驗證和確認，並在實施前得到批准。

當選用的材料、零件或者產品功能的改變可能影響到醫療器械產品安全性、有效性時，應當評價因改動可能帶來的風險，必要時採取措施將風險降低到可接受水準，同時應當符合相關法規的要求。

第三十八條 企業應當在包括設計和開發在內的產品實現全過程中，制定風險管理的要求並形成檔，保持相關記錄。

## 第七章 采 購

第三十九條 企業應當建立採購控制程式，確保採購物品符合規定的要求，且不低於法律法規的相關規定和國家強制性標準的相關要求。

第四十條 企業應當根據採購物品對產品的影響，確定對採購物品實行控制的方式和程度。

第四十一條 企業應當建立供應商審核制度，並應當對供應商進行審核評價。必要時，應當進行現場審核。

第四十二條 企業應當與主要原材料供應商簽訂品質協議，明確雙方所承擔的品質責任。

第四十三條 採購時應當明確採購資訊，清晰表述採購要求，包括採購物品類別、驗收準則、規格型號、規程、圖樣等內容。應當建立採購記錄，包括採購合同、原材料清單、供應商資質證明文件、品質標準、檢驗報告及驗收標準等。採購記錄應當滿足可追溯要求。

第四十四條 企業應當對採購物品進行檢驗或者驗證，確保滿足生產要求。

## 第八章 生產管理

第四十五條 企業應當按照建立的品質管制體系進行生產，以保證產品符合強制性標準和經註冊或者備案的產品技術要求。

第四十六條 企業應當編制生產工藝規程、作業指導書等，明確關鍵工序和特殊過程。

第四十七條 在生產過程中需要對原材料、中間品等進行清潔處理的，應當明確清潔方法和要求，並對清潔效果進行驗證。

第四十八條 企業應當根據生產工藝特點對環境進行監測，並保存記錄。

第四十九條 企業應當對生產的特殊過程進行確認，並保存記錄，包括確認方案、確認方法、操作人員、結果評價、再確認等內容。

生產過程中採用的電腦軟體對產品品質有影響的，應當進行驗證或者確認。

第五十條 每批（台）產品均應當有生產記錄，並滿足可追溯的要求。



生產記錄包括產品名稱、規格型號、原材料批號、生產批號或者產品編號、生產日期、數量、主要設備、工藝參數、操作人員等內容。

第五十一條 企業應當建立產品標識控制程式，用適宜的方法對產品進行標識，以便識別，防止混用和錯用。

第五十二條 企業應當在生產過程中標識產品的檢驗狀態，防止不合格中間產品流向下道工序。

第五十三條 企業應當建立產品的可追溯性程式，規定產品追溯範圍、程度、標識和必要的記錄。

第五十四條 產品的說明書、標籤應當符合相關法律法規及標準要求。

第五十五條 企業應當建立產品防護程式，規定產品及其組成部分的防護要求，包括污染防護、靜電防護、粉塵防護、腐蝕防護、運輸防護等要求。防護應當包括標識、搬運、包裝、貯存和保護等。

## 第九章 品質控制

第五十六條 企業應當建立品質控制程式，規定產品檢驗部門、人員、操作等要求，並規定檢驗儀器和設備的使用、校準等要求，以及產品放行的程式。

第五十七條 檢驗儀器和設備的管理使用應當符合以下要求：

- (一) 定期對檢驗儀器和設備進行校準或者檢定，並予以標識；
- (二) 規定檢驗儀器和設備在搬運、維護、貯存期間的防護要求，防止檢驗結果失准；
- (三) 發現檢驗儀器和設備不符合要求時，應當對以往檢驗結果進行評價，並保存驗證記錄；
- (四) 對用於檢驗的電腦軟體，應當確認。

第五十八條 企業應當根據強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求制定產品的檢驗規程，並出具相應的檢驗報告或者證書。

需要常規控制的進貨檢驗、過程核對總和成品檢驗專案原則上不得進行委託檢驗。對於檢驗條件和設備要求較高，確需委託檢驗的項目，可委託具有資質的機構進行檢驗，以證明產品符合強制性標準和經註冊或者備案的產品技術要求。

第五十九條 每批（台）產品均應當有檢驗記錄，並滿足可追溯的要求。檢驗記錄應當包括進貨檢驗、過程核對總和成品檢驗的檢驗記錄、檢驗報告或者證書等。

第六十條 企業應當規定產品放行程式、條件和放行批准要求。放行的產品應當附有合格證明。

第六十一條 企業應當根據產品和工藝特點制定留樣管理規定，按規定進行留樣，並保持留樣觀察記錄。

## 第十章 銷售和售後服務

第六十二條 企業應當建立產品銷售記錄，並滿足可追溯的要求。銷售記錄至少包括醫療器械的名稱、規格、型號、數量；生產批號、有效期、銷售日期、購貨單位名稱、位元址、聯繫方式等內容。

第六十三條 直接銷售自產產品或者選擇醫療器械經營企業，應當符合醫療器械相關法規和規範要求。發現醫療器械經營企業存在違法違規經營行為時，應當及時向當地食品藥品監督管理部門報告。

第六十四條 企業應當具備與所生產產品相適應的售後服務能力，建立健全售後服務制度。應當規定售後服務的要求並建立售後服務記錄，並滿足可追溯的要求。

第六十五條 需要由企業安裝的醫療器械，應當確定安裝要求和安裝驗證的接收標準，建立安裝和驗收記錄。

由使用單位或者其他企業進行安裝、維修的，應當提供安裝要求、標準和維修零部件、資料、密碼等，並進行指導。

第六十六條 企業應當建立顧客回饋處理常式，對顧客回饋資訊進行跟蹤分析。

## 第十一章 不合格品控制

第六十七條 企業應當建立不合格品控制程式，規定不合格品控制的部門和人員的職責與許可權。

第六十八條 企業應當對不合格品進行標識、記錄、隔離、評審，根據評審結果，對不合格品採取相應的處置措施。

第六十九條 在產品銷售後發現產品不合格時，企業應當及時採取相應措施，如召回、銷毀等。

第七十條 不合格品可以返工的，企業應當編制返工控制檔。返工控制檔包括作業指導書、重新核對總和重新驗證等內容。不能返工的，應當建立相關處置制度。

## 第十二章 不良事件監測、分析和改進

第七十一條 企業應當指定相關部門負責接收、調查、評價和處理顧客投訴，並保持相關記錄。

第七十二條 企業應當按照有關法規的要求建立醫療器械不良事件監測制度，開展不良事件監測和再評價工作，並保持相關記錄。

第七十三條 企業應當建立資料分析程式，收集分析與產品品質、不良事件、顧客回饋和品質管制體系運行有關的資料，驗證產品安全性和有效性，並保持相關記錄。

第七十四條 企業應當建立糾正措施程式，確定產生問題的原因，採取有效措施，防止相關問題再次發生。

應當建立預防措施程式，確定潛在問題的原因，採取有效措施，防止問題發生。

第七十五條 對於存在安全隱患的醫療器械，企業應當按照有關法規要求採取召回等措施，並按規定向有關部門報告。

第七十六條 企業應當建立產品資訊告知程式，及時將產品變動、使用等補充資訊通知使用單位、相關企業或者消費者。

第七十七條 企業應當建立品質管制體系內部審核程式，規定審核的準則、範圍、頻次、參加人員、方法、記錄要求、糾正預防措施有效性的評定等內容，以確保品質管制體系符合本規範的要求。

第七十八條 企業應當定期開展管理評審，對品質管制體系進行評價和審核，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。

### 第十三章 附 則

第七十九條 醫療器械註冊申請人或備案人在進行產品研製時，也應當遵守本規範的相關要求。

第八十條 國家食品藥品監督管理總局針對不同類別醫療器械生產的特殊要求，制定細化的具體規定。

第八十一條 企業可根據所生產醫療器械的特點，確定不適用本規範的條款，並說明不適用的合理性。

第八十二條 本規範下列用語的含義是：

驗證：通過提供客觀證據對規定要求已得到滿足的認定。

確認：通過提供客觀證據對特定的預期用途或者應用要求已得到滿足的認定。

關鍵工序：指對產品品質起決定性作用的工序。

特殊過程：指通過核對總和試驗難以準確評定其品質的過程。

第八十三條 本規範由國家食品藥品監督管理總局負責解釋。

第八十四條 本規範自 2015 年 3 月 1 日起施行。原國家食品藥品監督管理局於 2009 年 12 月 16 日發佈的《醫療器械生產品質管制規範（試行）》（國食藥監械〔2009〕833 號）同時廢止。

## 八、醫療器械經營品質管制規範

### 第一章 總 則

第一條 為加強醫療器械經營品質管制，規範醫療器械經營管理行為，保證醫療器械安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械經營監督管理辦法》等法規規章規定，制定本規範。

第二條 本規範是醫療器械經營品質管制的基本要求，適用於所有從事醫療器械經營活動的經營者。

醫療器械經營企業（以下簡稱企業）應當在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的品質控制措施，保障經營過程中產品的品質安全。

第三條 企業應當按照所經營醫療器械的風險類別實行風險管理，並採取相應的品質管制措施。

第四條 企業應當誠實守信，依法經營。禁止任何虛假、欺騙行為。

### 第二章 職責與制度

第五條 企業法定代表人或者負責人是醫療器械經營品質的主要責任人，全面負責企業日常管理，應當提供必要的條件，保證品質管制機構或者品質管制人員有效履行職責，確保企業按照本規範要求經營醫療器械。

第六條 企業品質負責人負責醫療器械品質管制工作，應當獨立履行職責，在企業內部對醫療器械品質管制具有裁決權，承擔相應的品質管制責任。

第七條 企業品質管制機構或者品質管制人員應當履行以下職責：

- (一) 組織制訂品質管制制度，指導、監督制度的執行，並對品質管制制度的執行情況進行檢查、糾正和持續改進；
- (二) 負責收集與醫療器械經營相關的法律、法規等有關規定，實施動態管理；
- (三) 督促相關部門和崗位人員執行醫療器械的法規規章及本規範；
- (四) 負責對醫療器械供貨者、產品、購貨者資質的審核；
- (五) 負責不合格醫療器械的確認，對不合格醫療器械的處理過程實施監督；
- (六) 負責醫療器械品質投訴和品質事故的調查、處理及報告；
- (七) 組織驗證、校準相關設施設備；
- (八) 組織醫療器械不良事件的收集與報告；
- (九) 負責醫療器械召回的管理；
- (十) 組織對受託運輸的承運方運輸條件和品質保障能力的審核；
- (十一) 組織或者協助開展品質管制培訓；
- (十二) 其他應當由品質管制機構或者品質管制人員履行的職責。

第八條 企業應當依據本規範建立覆蓋醫療器械經營全過程的品質管制制度，並保存相關記錄或者檔案，包括以下內容：

- (一) 品質管制機構或者品質管制人員的職責；
- (二) 品質管制的規定；
- (三) 採購、收貨、驗收的規定（包括採購記錄、驗收記錄、隨貨同行單等）；
- (四) 供貨者資格審核的規定（包括供貨者及產品合法性審核的相關證明文件等）；
- (五) 庫房貯存、出入庫管理的規定（包括溫度記錄、入庫記錄、定期檢查記錄、出庫記錄等）；

- (六) 銷售和售後服務的規定（包括銷售人員授權書、購貨者檔案、銷售記錄等）；
- (七) 不合格醫療器械管理的規定（包括銷毀記錄等）；
- (八) 醫療器械退、換貨的規定；
- (九) 醫療器械不良事件監測和報告規定（包括停止經營和通知記錄等）；
- (十) 醫療器械召回規定（包括醫療器械召回記錄等）；
- (十一) 設施設備維護及驗證和校準的規定（包括設施設備相關記錄和檔案等）；
- (十二) 衛生和人員健康狀況的規定（包括員工健康檔案等）；
- (十三) 品質管制培訓及考核的規定（包括培訓記錄等）；
- (十四) 醫療器械品質投訴、事故調查和處理報告的規定（包括品質投訴、事故調查和處理報告相應的記錄及檔案等）；

從事第二類、第三類醫療器械批發業務和第三類醫療器械零售業務的企業還應當制定購貨者資格審核、醫療器械追蹤溯源、品質管制制度執行情況考核的規定。

第三類醫療器械經營企業應當建立品質管制自查制度，於每年年底向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。

第九條 企業應當根據經營範圍和經營規模建立相應的品質管制記錄制度。

企業應當建立並執行進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業應當建立銷售記錄制度。進貨查驗記錄(包括採購記錄、驗收記錄)和銷售記錄資訊應當真實、準確、完整。從事醫療器械批發業務的企業，其購進、貯存、銷售等記錄應當符合可追溯要求。鼓勵企業採用資訊化等先進技術手段進行記錄。

進貨查驗記錄和銷售記錄應當保存至醫療器械有效期後 2 年；無有效期的，不得少於 5 年。植入類醫療器械進貨查驗記錄和銷售記錄應當永久保存。

鼓勵其他醫療器械經營企業建立銷售記錄制度。

### 第三章 人員與培訓

第十條 企業法定代表人、負責人、品質管制人員應當熟悉醫療器械監督管理的法律法規、規章規範和所經營醫療器械的相關知識，並符合有關法律法規及本規範規定的資格要求，不得有相關法律法規禁止從業的情形。

第十一條 企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的品質管制機構或者品質管制人員，品質管制人員應當具有國家認可的相關專業學歷或者職稱。

第三類醫療器械經營企業品質負責人應當具備醫療器械相關專業(相關專業指醫療器械、生物醫學工程、機械、電子、醫學、生物工程、化學、藥學、護理學、康復、檢驗學、管理等專業，下同)大專以上學歷或者中級以上專業技術職稱，同時應當具有3年以上醫療器械經營品質管制工作經歷。

第十二條 企業應當設置或者配備與經營範圍和經營規模相適應的，並符合相關資格要求的品質管制、經營等關鍵崗位人員。第三類醫療器械經營企業從事品質管制工作的人員應當在職在崗。

(一) 從事體外診斷試劑的品質管制人員中，應當有1人為主管檢驗師，或具有檢驗學相關專業大學以上學歷並從事檢驗相關工作3年以上工作經歷。從事體外診斷試劑驗收和售後服務工作的人員，應當具有檢驗學相關專業中專以上學歷或者具有檢驗師初級以上專業技術職稱。

(二) 從事植入和介入類醫療器械經營人員中，應當配備醫學相關專業大專以上學歷，並經過生產企業或者供應商培訓的人員。

(三) 從事角膜接觸鏡、助聽器等其他有特殊要求的醫療器械經營人員中，應當配備具有相關專業或者職業資格的人員。



第十三條 企業應當配備與經營範圍和經營規模相適應的售後服務人員和售後服務條件，也可以約定由生產企業或者協力廠商提供售後服務支援。售後服務人員應當經過生產企業或者其他協力廠商的技術培訓並取得企業售後服務上崗證。

第十四條 企業應當對品質負責人及各崗位人員進行與其職責和工作內容相關的崗前培訓和繼續培訓，建立培訓記錄，並經考核合格後方可上崗。培訓內容應當包括相關法律法規、醫療器械專業知識及技能、品質管制制度、職責及崗位操作規程等。

第十五條 企業應當建立員工健康檔案，品質管制、驗收、庫房管理等直接接觸醫療器械崗位的人員，應當至少每年進行一次健康檢查。身體條件不符合相應崗位特定要求的，不得從事相關工作。

#### 第四章 設施與設備

第十六條 企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和庫房，經營場所和庫房的面積應當滿足經營要求。經營場所和庫房不得設在居民住宅內、軍事管理區（不含可租賃區）以及其他不適合經營的場所。經營場所應當整潔、衛生。

第十七條 庫房的選址、設計、佈局、建造、改造和維護應當符合醫療器械貯存的要求，防止醫療器械的混淆、差錯或者被汙損，並具有符合醫療器械產品特性要求的貯存設施、設備。

第十八條 有下列經營行為之一的，企業可以不單獨設立醫療器械庫房：

- （一）單一門店零售企業的經營場所陳列條件能符合其所經營醫療器械產品性能要求、經營場所能滿足其經營規模及品種陳列需要的；
- （二）連鎖零售經營醫療器械的；
- （三）全部委託為其他醫療器械生產經營企業提供貯存、配送服務的醫療器械經營企業進行存儲的；

(四) 專營醫療器械軟體或者醫用磁共振、醫用 X 射線、醫用高能射線、醫用核素設備等大型醫用設備的；

(五) 省級食品藥品監督管理部門規定的其他可以不單獨設立醫療器械庫房的情形。

第十九條 在庫房貯存醫療器械，應當按品質狀態採取控制措施，實行分區管理，包括待驗區、合格品區、不合格品區、發貨區等，並有明顯區分（如可採用色標管理，設置待驗區為黃色、合格品區和發貨區為綠色、不合格品區為紅色），退貨產品應當單獨存放。

醫療器械貯存作業區、輔助作業區應當與辦公區和生活區分開一定距離或者有隔離措施。

第二十條 庫房的條件應當符合以下要求：

- (一) 庫房內外環境整潔，無污染源；
- (二) 庫房內牆光潔，地面平整，房屋結構嚴密；
- (三) 有防止室外裝卸、搬運、接收、發運等作業受異常天氣影響的措施；
- (四) 庫房有可靠的安全防護措施，能夠對無關人員進入實行可控管理。

第二十一條 庫房應當配備與經營範圍和經營規模相適應的設施設備，包括：

- (一) 醫療器械與地面之間有效隔離的設備，包括貨架、託盤等；
- (二) 避光、通風、防潮、防蟲、防鼠等設施；
- (三) 符合安全用電要求的照明設備；
- (四) 包裝物料的存放場所；
- (五) 有特殊要求的醫療器械應配備的相應設施設備。

第二十二條 庫房溫度、濕度應當符合所經營醫療器械說明書或者標籤標示的要求。對有特殊溫濕度貯存要求的醫療器械，應當配備有效調控及監測溫濕度的設備或者儀器。

第二十三條 批發需要冷藏、冷凍貯存運輸的醫療器械，應當配備以下設施設備：

- (一) 與其經營規模和經營品種相適應的冷庫；
- (二) 用於冷庫溫度監測、顯示、記錄、調控、報警的設備；
- (三) 能確保製冷設備正常運轉的設施（如備用發電機組或者雙回路供電系統）；
- (四) 企業應當根據相應的運輸規模和運輸環境要求配備冷藏車、保溫車，或者冷藏箱、保溫箱等設備；
- (五) 對有特殊溫度要求的醫療器械，應當配備符合其貯存要求的設施設備。

第二十四條 醫療器械零售的經營場所應當與其經營範圍和經營規模相適應，並符合以下要求：

- (一) 配備陳列貨架和櫃檯；
- (二) 相關證照懸掛在醒目位置；
- (三) 經營需要冷藏、冷凍的醫療器械，應當配備具有溫度監測、顯示的冷櫃；
- (四) 經營可拆零醫療器械，應當配備醫療器械拆零銷售所需的工具、包裝用品，拆零的醫療器械標籤和說明書應當符合有關規定。

第二十五條 零售的醫療器械陳列應當符合以下要求：

- (一) 按分類以及貯存要求分區陳列，並設置醒目標誌，類別標籤字跡清晰、放置準確；
- (二) 醫療器械的擺放應當整齊有序，避免陽光直射；
- (三) 需要冷藏、冷凍的醫療器械放置在冷藏、冷凍設備中，應當對溫度進行監測和記錄；
- (四) 醫療器械與非醫療器械應當分開陳列，有明顯隔離，並有醒目標示。

第二十六條 零售企業應當定期對零售陳列、存放的醫療器械進行檢查，重點檢查拆零醫療器械和近效期醫療器械。發現有品質疑問的醫療器械應當及時撤櫃、停止銷售，由品質管制人員確認和處理，並保留相關記錄。

第二十七條 企業應當對基礎設施及相關設備進行定期檢查、清潔和維護，並建立記錄和檔案。

第二十八條 企業應當按照國家有關規定，對溫濕度監測設備等計量器具定期進行校準或者檢定，並保存校準或者檢定記錄。

第二十九條 企業應當對冷庫以及冷藏、保溫等運輸設施設備進行使用前驗證、定期驗證，並形成驗證控制檔，包括驗證方案、報告、評價和預防措施等，相關設施設備停用重新使用時應當進行驗證。

第三十條 經營第三類醫療器械的企業，應當具有符合醫療器械經營品質管制要求的電腦資訊管理系統，保證經營的產品可追溯。電腦資訊管理系統應當具有以下功能：

- (一) 具有實現部門之間、崗位之間資訊傳輸和資料共用的功能；
- (二) 具有醫療器械經營業務票據生成、列印和管理功能；
- (三) 具有記錄醫療器械產品資訊（名稱、註冊證號或者備案憑證編號、規格型號、生產批號或者序號、生產日期或者失效日期）和生產企業資訊以及實現品質追溯跟蹤的功能；
- (四) 具有包括採購、收貨、驗收、貯存、檢查、銷售、出庫、覆核等各經營環節的品質控制功能，能對各經營環節進行判斷、控制，確保各項品質控制功能的即時和有效；
- (五) 具有供貨者、購貨者以及購銷醫療器械的合法性、有效性審核控制功能；
- (六) 具有對庫存醫療器械的有效期進行自動跟蹤和控制功能，有近效期預警及超過有效期自動鎖定等功能，防止過期醫療器械銷售。

鼓勵經營第一類、第二類醫療器械的企業建立符合醫療器械經營品質管制要求的電腦資訊管理系統。

第三十一條 企業為其他醫療器械生產經營企業提供貯存、配送服務，還應當符合以下要求：

- (一) 具備從事現代物流儲運業務的條件；
- (二) 具有與委託方實施即時電子資料交換和實現產品經營全過程可追溯、可追蹤管理的電腦資訊平臺和技術手段；
- (三) 具有接受食品藥品監督管理部門電子監管的資料介面；
- (四) 食品藥品監督管理部門的其他有關要求。

## 第五章 採購、收貨與驗收

第三十二條 企業在採購前應當審核供貨者的合法資格、所購入醫療器械的合法性並獲取加蓋供貨者公章的相關證明檔或者影本，包括：

- (一) 營業執照；
- (二) 醫療器械生產或者經營的許可證或者備案憑證；
- (三) 醫療器械註冊證或者備案憑證；
- (四) 銷售人員身份證影本，加蓋本企業公章的授權書原件。授權書應當載明授權銷售的品種、地域、期限，注明銷售人員的身份證號碼。

必要時，企業可以派員對供貨者進行現場核查，對供貨者品質管制情況進行評價。

企業發現供貨方存在違法違規經營行為時，應當及時向企業所在地食品藥品監督管理部門報告。

第三十三條 企業應當與供貨者簽署採購合同或者協定，明確醫療器械的名稱、規格(型號)、註冊證號或者備案憑證編號、生產企業、供貨者、數量、單價、金額等。

第三十四條 企業應當在採購合同或者協議中，與供貨者約定品質責任和售後服務責任，以保證醫療器械售後的安全使用。

第三十五條 企業在採購醫療器械時，應當建立採購記錄。記錄應當列明醫療器械的名稱、規格（型號）、註冊證號或者備案憑證編號、單位、數量、單價、金額、供貨者、購貨日期等。

第三十六條 企業收貨人員在接收醫療器械時，應當核實運輸方式及產品是否符合要求，並對照相關採購記錄和隨貨同行單與到貨的醫療器械進行核對。交貨和收貨雙方應當對交運情況當場簽字確認。對不符合要求的貨品應當立即報告品質負責人並拒收。

隨貨同行單應當包括供貨者、生產企業及生產企業許可證號（或者備案憑證編號）、醫療器械的名稱、規格（型號）、註冊證號或者備案憑證編號、生產批號或者序號、數量、儲運條件、收貨單位、收貨位址、發貨日期等內容，並加蓋供貨者出庫印章。

第三十七條 收貨人員對符合收貨要求的醫療器械，應當按品種特性要求放於相應待驗區域，或者設置狀態標示，並通知驗收人員進行驗收。需要冷藏、冷凍的醫療器械應當在冷庫內待驗。

第三十八條 驗收人員應當對醫療器械的外觀、包裝、標籤以及合格證明檔等進行檢查、核對，並做好驗收記錄，包括醫療器械的名稱、規格（型號）、註冊證號或者備案憑證編號、生產批號或者序號、生產日期和有效期（或者失效期）、生產企業、供貨者、到貨數量、到貨日期、驗收合格數量、驗收結果等內容。

驗收記錄上應當標記驗收人員姓名和驗收日期。驗收不合格的還應當注明不合格事項及處置措施。

第三十九條 對需要冷藏、冷凍的醫療器械進行驗收時，應當對其運輸方式及運輸過程的溫度記錄、運輸時間、到貨溫度等品質控制狀況進行重點檢查並記錄，不符合溫度要求的應當拒收。

第四十條 企業委託為其他醫療器械生產經營企業提供貯存、配送服務的醫療器械經營企業進行收貨和驗收時，委託方應當承擔品質管制責任。委託方應當與受託方簽訂具有法律效力的書面協議，明確雙方的法律責任和義務，並按照協定承擔和履行相應的品質責任和義務。

## 第六章 入庫、貯存與檢查

第四十一條 企業應當建立入庫記錄，驗收合格的醫療器械應當及時入庫登記；驗收不合格的，應當注明不合格事項，並放置在不合格品區,按照有關規定採取退貨、銷毀等處置措施。

第四十二條 企業應當根據醫療器械的品質特性進行合理貯存，並符合以下要求：

- (一) 按說明書或者包裝標示的貯存要求貯存醫療器械；
- (二) 貯存醫療器械應當按照要求採取避光、通風、防潮、防蟲、防鼠、防火等措施；
- (三) 搬運和堆垛醫療器械應當按照包裝標示要求規範操作，堆垛高度符合包裝圖示要求，避免損壞醫療器械包裝；
- (四) 按照醫療器械的貯存要求分庫（區）、分類存放，醫療器械與非醫療器械應當分開存放；
- (五) 醫療器械應當按規格、批號分開存放，醫療器械與庫房地面、內牆、頂、燈、溫度調控設備及管道等設施間保留有足夠空隙；
- (六) 貯存醫療器械的貨架、託盤等設施設備應當保持清潔，無破損；
- (七) 非作業區工作人員未經批准不得進入貯存作業區，貯存作業區內的工作人員不得有影響醫療器械品質的行為；
- (八) 醫療器械貯存作業區內不得存放與貯存管理無關的物品。

第四十三條 從事為其他醫療器械生產經營企業提供貯存、配送服務的醫療器械經營企業，其自營醫療器械應當與受託的醫療器械分開存放。

第四十四條 企業應當根據庫房條件、外部環境、醫療器械有效期要求等對醫療器械進行定期檢查，建立檢查記錄。內容包括：

- (一) 檢查並改善貯存與作業流程；
- (二) 檢查並改善貯存條件、防護措施、衛生環境；
- (三) 每天上、下午不少於 2 次對庫房溫濕度進行監測記錄；
- (四) 對庫存醫療器械的外觀、包裝、有效期等品質狀況進行檢查；
- (五) 對冷庫溫度自動報警裝置進行檢查、保養。

第四十五條 企業應當對庫存醫療器械有效期進行跟蹤和控制，採取近效期預警，超過有效期的醫療器械，應當禁止銷售，放置在不合格品區，然後按規定進行銷毀，並保存相關記錄。

第四十六條 企業應當對庫存醫療器械定期進行盤點，做到賬、貨相符。

## 第七章 銷售、出庫與運輸

第四十七條 企業對其辦事機構或者銷售人員以本企業名義從事的醫療器械購銷行為承擔法律責任。企業銷售人員銷售醫療器械，應當提供加蓋本企業公章的授權書。授權書應當載明授權銷售的品種、地域、期限，注明銷售人員的身份證號碼。

從事醫療器械批發業務的企業，應當將醫療器械批發銷售給合法的購貨者，銷售前應當對購貨者的證明檔、經營範圍進行核實，建立購貨者檔案，保證醫療器械銷售流向真實、合法。

第四十八條 從事第二、第三類醫療器械批發以及第三類醫療器械零售業務的企業應當建立銷售記錄，銷售記錄應當至少包括：



(一) 醫療器械的名稱、規格(型號)、註冊證號或者備案憑證編號、數量、單價、金額；

(二) 醫療器械的生產批號或者序號、有效期、銷售日期；

(三) 生產企業和生產企業許可證號(或者備案憑證編號)。

對於從事醫療器械批發業務的企業，銷售記錄還應當包括購貨者的名稱、經營許可證號(或者備案憑證編號)、經營位元址、聯繫方式。

第四十九條 從事醫療器械零售業務的企業，應當給消費者開具銷售憑據，記錄醫療器械的名稱、規格(型號)、生產企業名稱、數量、單價、金額、零售單位、經營位址、電話、銷售日期等，以方便進行品質追溯。

第五十條 醫療器械出庫時，庫房保管人員應當對照出庫的醫療器械進行核對，發現以下情況不得出庫，並報告品質管制機構或者品質管制人員處理：

(一) 醫療器械包裝出現破損、污染、封口不牢、封條損壞等問題；

(二) 標籤脫落、字跡模糊不清或者標示內容與實物不符；

(三) 醫療器械超過有效期；

(四) 存在其他異常情況的醫療器械。

第五十一條 醫療器械出庫應當覆核並建立記錄，覆核內容包括購貨者、醫療器械的名稱、規格(型號)、註冊證號或者備案憑證編號、生產批號或者序號、生產日期和有效期(或者失效期)、生產企業、數量、出庫日期等內容。

第五十二條 醫療器械拼箱發貨的代用包裝箱應當有醒目的發貨內容標示。

第五十三條 需要冷藏、冷凍運輸的醫療器械裝箱、裝車作業時，應當由專人負責，並符合以下要求：

(一) 車載冷藏箱或者保溫箱在使用前應當達到相應的溫度要求；

(二) 應當在冷藏環境下完成裝箱、封箱工作；

(三) 裝車前應當檢查冷藏車輛的啟動、運行狀態，達到規定溫度後方可裝車。

第五十四條 企業委託其他機構運輸醫療器械，應當對承運方運輸醫療器械的品質保障能力進行考核評估，明確運輸過程中的品質責任，確保運輸過程中的品質安全。

第五十五條 運輸需要冷藏、冷凍醫療器械的冷藏車、車載冷藏箱、保溫箱應當符合醫療器械運輸過程中對溫度控制的要求。冷藏車具有顯示溫度、自動調控溫度、報警、存儲和讀取溫度監測資料的功能。

## 第八章 售後服務

第五十六條 企業應當具備與經營的醫療器械相適應的專業指導、技術培訓和售後服務的能力，或者約定由相關機構提供技術支援。

企業應當按照採購合同與供貨者約定品質責任和售後服務責任，保證醫療器械售後的安全使用。

企業與供貨者約定，由供貨者負責產品安裝、維修、技術培訓服務或者由約定的相關機構提供技術支援的，可以不設從事專業指導、技術培訓和售後服務的部門或者人員，但應當有相應的管理人員。

企業自行為客戶提供安裝、維修、技術培訓的，應當配備具有專業資格或者經過廠家培訓的人員。

第五十七條 企業應當加強對退貨的管理，保證退貨環節醫療器械的品質和安全，防止混入假劣醫療器械。

第五十八條 企業應當按照品質管制制度的要求，制定售後服務管理操作規程，內容包括投訴管道及方式、檔案記錄、調查與評估、處理措施、回饋和事後跟蹤等。

第五十九條 企業應當配備專職或者兼職人員負責售後管理，對客戶投訴的品質安全問題應當查明原因，採取有效措施及時處理和回饋，並做好記錄，必要時應當通知供貨者及醫療器械生產企業。

第六十條 企業應當及時將售後服務處理結果等資訊記入檔案，以便查詢和跟蹤。

第六十一條 從事醫療器械零售業務的企業應當在營業場所公佈食品藥品監督管理部門的監督電話，設置顧客意見簿，及時處理顧客對醫療器械品質安全的投訴。

第六十二條 企業應當配備專職或者兼職人員，按照國家有關規定承擔醫療器械不良事件監測和報告工作，應當對醫療器械不良事件監測機構、食品藥品監督管理部門開展的不良事件調查予以配合。

第六十三條 企業發現其經營的醫療器械有嚴重品質安全問題，或者不符合強制性標準、經註冊或者備案的醫療器械產品技術要求，應當立即停止經營，通知相關生產經營企業、使用單位、購貨者，並記錄停止經營和通知情況。同時，立即向企業所在地食品藥品監督管理部門報告。

第六十四條 企業應當協助醫療器械生產企業履行召回義務，按照召回計畫的要求及時傳達、回饋醫療器械召回資訊，控制和收回存在品質安全隱患的醫療器械，並建立醫療器械召回記錄。

## 第九章 附 則

第六十五條 互聯網經營醫療器械應當遵守國家食品藥品監督管理總局制定的相關監督管理辦法。

第六十六條 本規範自發佈之日起施行。

## 九、體外診斷試劑註冊管理辦法

## 第一章 總 則

第一條 為規範體外診斷試劑的註冊與備案管理，保證體外診斷試劑的安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 在中華人民共和國境內銷售、使用的體外診斷試劑，應當按照本辦法的規定申請註冊或者辦理備案。

第三條 本辦法所稱體外診斷試劑，是指按醫療器械管理的體外診斷試劑，包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、校準品、質控品等產品。可以單獨使用，也可以與儀器、器具、設備或者系統組合使用。

按照藥品管理的用於血源篩查的體外診斷試劑和採用放射性核素標記的體外診斷試劑，不屬於本辦法管理範圍。

第四條 體外診斷試劑註冊是食品藥品監督管理部門根據註冊申請人的申請，依照法定程式，對其擬上市體外診斷試劑的安全性、有效性研究及其結果進行系統評價，以決定是否同意其申請的過程。

體外診斷試劑備案是備案人向食品藥品監督管理部門提交備案資料，食品藥品監督管理部門對提交的備案資料存檔備查。

第五條 體外診斷試劑註冊與備案應當遵循公開、公平、公正的原則。

第六條 第一類體外診斷試劑實行備案管理，第二類、第三類體外診斷試劑實行註冊管理。

境內第一類體外診斷試劑備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。

境內第二類體外診斷試劑由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。

境內第三類體外診斷試劑由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

進口第一類體外診斷試劑備案，備案人向國家食品藥品監督管理總局提交備案資料。

進口第二類、第三類體外診斷試劑由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

香港、澳門、臺灣地區體外診斷試劑的註冊、備案，參照進口體外診斷試劑辦理。

第七條 體外診斷試劑註冊人、備案人以自己名義把產品推向市場，對產品負法律責任。

第八條 食品藥品監督管理部門依法及時公佈體外診斷試劑註冊、備案相關資訊。申請人可以查詢審批進度和結果，公眾可以查閱審批結果。

第九條 國家鼓勵體外診斷試劑的研究與創新，對創新體外診斷試劑實行特別審批，促進體外診斷試劑新技術的推廣與應用，推動醫療器械產業的發展。

## 第二章 基本要求

第十條 體外診斷試劑註冊申請人和備案人應當建立與產品研製、生產有關的品質管制體系，並保持有效運行。

按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內體外診斷試劑申請註冊時，樣品委託其他企業生產的，應當委託具有相應生產範圍的醫療器械生產企業；不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內體外診斷試劑申請註冊時，樣品不得委託其他企業生產。

第十一條 辦理體外診斷試劑註冊或者備案事務的人員應當具有相應的專業知識，熟悉醫療器械註冊或者備案管理的法律、法規、規章和技術要求。

第十二條 體外診斷試劑產品研製包括：主要原材料的選擇、製備，產品生產工藝的確定，產品技術要求的擬訂，產品穩定性研究，陽性判斷值或者參考區間確定，產品分析性能評估，臨床評價等相關工作。

申請人或者備案人可以參考相關技術指導原則進行產品研製，也可以採用不同的實驗方法或者技術手段，但應當說明其合理性。

第十三條 申請人或者備案人申請註冊或者辦理備案，應當遵循體外診斷試劑安全有效的各項要求，保證研製過程規範，所有資料真實、完整和可溯源。

第十四條 申請註冊或者辦理備案的資料應當使用中文。根據外文資料翻譯的，應當同時提供原文。引用未公開發表的文獻資料時，應當提供資料所有者許可使用的證明檔。

申請人、備案人對資料的真實性負責。

第十五條 申請註冊或者辦理備案的進口體外診斷試劑，應當在申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）已獲准上市銷售。

申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）未將該產品作為醫療器械管理的，申請人或者備案人需提供相關證明檔，包括註冊地或者生產位址所在國家（地區）准許該產品上市銷售的證明檔。

第十六條 境外申請人或者備案人應當通過其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，配合境外申請人或者備案人開展相關工作。

代理人除辦理體外診斷試劑註冊或者備案事宜外，還應當承擔以下責任：

- （一）與相應食品藥品監督管理部門、境外申請人或者備案人的聯絡；
- （二）向申請人或者備案人如實、準確傳達相關的法規和技術要求；
- （三）收集上市後體外診斷試劑不良事件資訊並回饋境外註冊人或者備案人，同時向相應的食品藥品監督管理部門報告；

(四) 協調體外診斷試劑上市後的产品召回工作，並向相應的食品藥品監督管理部門報告；

(五) 其他涉及產品品質和售後服務的連帶責任。

### 第三章 產品的分類與命名

第十七條 根據產品風險程度由低到高，體外診斷試劑分為第一類、第二類、第三類產品。

#### (一) 第一類產品

1. 微生物培養基（不用於微生物鑒別和藥敏試驗）；
2. 樣本處理用產品，如溶血劑、稀釋液、染色液等。

#### (二) 第二類產品

除已明確為第一類、第三類的產品，其他為第二類產品，主要包括：

1. 用於蛋白質檢測的試劑；
2. 用於糖類檢測的試劑；
3. 用於激素檢測的試劑；
4. 用於酶類檢測的試劑；
5. 用於酯類檢測的試劑；
6. 用於維生素檢測的試劑；
7. 用於無機離子檢測的試劑；
8. 用於藥物及藥物代謝物檢測的試劑；
9. 用於自身抗體檢測的試劑；
10. 用於微生物鑒別或者藥敏試驗的試劑；
11. 用於其他生理、生化或者免疫功能指標檢測的試劑。

### （三）第三類產品

- 1.與致病性病原體抗原、抗體以及核酸等檢測相關的試劑；
- 2.與血型、組織配型相關的試劑；
- 3.與人類基因檢測相關的試劑；
- 4.與遺傳性疾病相關的試劑；
- 5.與麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品檢測相關的試劑；
- 6.與治療藥物作用靶點檢測相關的試劑；
- 7.與腫瘤標誌物檢測相關的試劑；
- 8.與變態反應（過敏原）相關的試劑。

第十八條 第十七條所列的第二類產品如用於腫瘤的診斷、輔助診斷、治療過程的監測，或者用於遺傳性疾病的診斷、輔助診斷等，按第三類產品註冊管理。用於藥物及藥物代謝物檢測的試劑，如該藥物屬於麻醉藥品、精神藥品或者醫療用毒性藥品範圍的，按第三類產品註冊管理。

第十九條 校準品、質控品可以與配合使用的體外診斷試劑合併申請註冊，也可以單獨申請註冊。

與第一類體外診斷試劑配合使用的校準品、質控品，按第二類產品進行註冊；與第二類、第三類體外診斷試劑配合使用的校準品、質控品單獨申請註冊時，按與試劑相同的類別進行註冊；多項校準品、質控品，按其中的高類別進行註冊。

第二十條 國家食品藥品監督管理總局負責體外診斷試劑產品分類目錄的制定和調整。



對新研製的尚未列入體外診斷試劑分類目錄的體外診斷試劑，申請人可以直接申請第三類體外診斷試劑產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別向國家食品藥品監督管理總局申請類別確認後，申請產品註冊或者辦理產品備案。

直接申請第三類體外診斷試劑註冊的，國家食品藥品監督管理總局按照風險程度確定類別。境內體外診斷試劑確定為第二類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審評審批；境內體外診斷試劑確定為第一類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

第二十一條 體外診斷試劑的命名應當遵循以下原則：

體外診斷試劑的產品名稱一般可以由三部分組成。第一部分：被測物質的名稱；第二部分：用途，如診斷血清、測定試劑盒、質控品等；第三部分：方法或者原理，如酶聯免疫吸附法、膠體金法等，本部分應當在括弧中列出。

如果被測物組分較多或者有其他特殊情況，可以採用與產品相關的適應症名稱或者其他替代名稱。

第一類產品和校準品、質控品，依據其預期用途進行命名。

#### 第四章 產品技術要求和註冊檢驗

第二十二條 申請人或者備案人應當在原材料品質和生產工藝穩定的前提下，根據產品研製、臨床評價等結果，依據國家標準、行業標準及有關文獻資料，擬訂產品技術要求。

產品技術要求主要包括體外診斷試劑成品的性能指標和檢驗方法，其中性能指標是指可進行客觀判定的成品的功能性、安全性指標以及與品質控制相關的其他指標。

第三類體外診斷試劑的產品技術要求中應當以附錄形式明確主要原材料、生產工藝及半成品要求。

第一類體外診斷試劑的產品技術要求由備案人辦理備案時提交食品藥品監督管理部門。  
第二類、第三類體外診斷試劑的產品技術要求由食品藥品監督管理部門在批准註冊時予以核准。

在中國上市的體外診斷試劑應當符合經註冊核准或者備案的產品技術要求。

第二十三條 申請第二類、第三類體外診斷試劑註冊，應當進行註冊檢驗；第三類產品應當進行連續 3 個生產批次樣品的註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行檢驗。

註冊檢驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求，註冊檢驗合格的方可進行臨床試驗或者申請註冊。

辦理第一類體外診斷試劑備案的，備案人可以提交產品自檢報告。

第二十四條 申請註冊檢驗，申請人應當向檢驗機構提供註冊檢驗所需要的有關技術資料、註冊檢驗用樣品、產品技術要求及標準品或者參考品。

境內申請人的註冊檢驗用樣品由食品藥品監督管理部門抽取。

第二十五條 有國家標準品、參考品的產品應當使用國家標準品、參考品進行註冊檢驗。中國食品藥品檢定研究院負責組織國家標準品、參考品的製備和標定工作。

第二十六條 醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。預評價意見隨註冊檢驗報告一同出具給申請人。

尚未列入醫療器械檢驗機構承檢範圍的產品，由相應的註冊審批部門指定有能力的檢驗機構進行檢驗。

第二十七條 同一註冊申請包括不同包裝規格時，可以只進行一種包裝規格產品的註冊檢驗。

## 第五章 臨床評價

第二十八條 體外診斷試劑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預期用途進行確認的過程。

第二十九條 臨床評價資料是指申請人或者備案人進行臨床評價所形成的檔。

體外診斷試劑臨床試驗（包括與已上市產品進行的比較研究試驗）是指在相應的臨床環境中，對體外診斷試劑的臨床性能進行的系統性研究。

無需進行臨床試驗的體外診斷試劑，申請人或者備案人應當通過對涵蓋預期用途及幹擾因素的臨床樣本的評估、綜合文獻資料等非臨床試驗的方式對體外診斷試劑的臨床性能進行評價。申請人或者備案人應當保證評價所用的臨床樣本具有可追溯性。

第三十條 辦理第一類體外診斷試劑備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類體外診斷試劑註冊，應當進行臨床試驗。

有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

（一）反應原理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種體外診斷試劑臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途，申請人能夠提供與已上市產品等效性評價資料的；

（二）通過對涵蓋預期用途及幹擾因素的臨床樣本的評價能夠證明該體外診斷試劑安全、有效的。

免於進行臨床試驗的體外診斷試劑目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

第三十一條 同一註冊申請包括不同包裝規格時，可以只採用一種包裝規格的樣品進行臨床評價。

第三十二條 第三類產品申請人應當選定不少於 3 家（含 3 家）、第二類產品申請人應當選定不少於 2 家（含 2 家）取得資質的臨床試驗機構，按照有關規定開展臨床試驗。臨床試驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求。

第三十三條 申請人應當與臨床試驗機構簽訂臨床試驗合同，參考相關技術指導原則制定並完善臨床試驗方案，免費提供臨床試驗用樣品，並承擔臨床試驗費用。

第三十四條 臨床試驗病例數應當根據臨床試驗目的、統計學要求，並參照相關技術指導原則確定。臨床試驗技術指導原則另行發佈。

用於罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的體外診斷試劑，要求減少臨床試驗病例數或者免做臨床試驗的，申請人應當在提交註冊申報資料的同時，提出減免臨床試驗的申請，並詳細說明理由。食品藥品監督管理部門技術審評機構對註冊申報資料進行全面的技術審評後予以確定，需要補充臨床試驗的，以補正資料的方式通知申請人。

第三十五條 申請進口體外診斷試劑註冊，需要提供境外的臨床評價資料。申請人應當按照臨床評價的要求，同時考慮不同國家或者地區的流行病學背景、不同病種的特性、不同種屬人群所適用的陽性判斷值或者參考區間等因素，在中國境內進行具有針對性的臨床評價。

第三十六條 臨床試驗機構完成臨床試驗後，應當分別出具臨床試驗報告。申請人或者臨床試驗牽頭單位根據相關技術指導原則，對臨床試驗結果進行匯總，完成臨床試驗總結報告。

第三十七條 由消費者個人自行使用的體外診斷試劑，在臨床試驗時，應當包含無醫學背景的消費者對產品說明書認知能力的評價。

第三十八條 申請人發現臨床試驗機構違反有關規定或者未執行臨床試驗方案的，應當督促其改正；情節嚴重的，可以要求暫停或者終止臨床試驗，並向臨床試驗機構所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理總局報告。

第三十九條 參加臨床試驗的機構及人員，對申請人違反有關規定或者要求改變試驗資料、結論的，應當向申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門和國家食品藥品監督管理總局報告。

第四十條 開展體外診斷試劑臨床試驗，應當向申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門備案。接受備案的食品藥品監督管理部門應當將備案情況通報臨床試驗機構所在地的同級食品藥品監督管理部門和衛生計生主管部門。

國家食品藥品監督管理總局和省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門根據需要對臨床試驗的實施情況進行監督檢查。

## 第六章 產品註冊

第四十一條 申請體外診斷試劑註冊，申請人應當按照相關要求向食品藥品監督管理部門報送申報資料。

第四十二條 食品藥品監督管理部門收到申請後對申報資料進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：

- （一）申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合形式審查要求的，予以受理；
- （二）申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；
- （三）申報資料不齊全或者不符合形式審查要求的，應當在 5 個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理；
- （四）申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時告知申請人不予受理。

食品藥品監督管理部門受理或者不予受理體外診斷試劑註冊申請，應當出具加蓋本部門專用印章並注明日期的受理或者不予受理的通知書。

第四十三條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 3 個工作日內將申報資料轉交技術審評機構。

技術審評機構應當在 60 個工作日內完成第二類體外診斷試劑註冊的技術審評工作，在 90 個工作日內完成第三類體外診斷試劑註冊的技術審評工作。

需要外聘專家審評的，所需時間不計算在內，技術審評機構應當將所需時間書面告知申請人。

第四十四條 食品藥品監督管理部門在組織產品技術審評時可以調閱原始研究資料，並組織對申請人進行與產品研製、生產有關的品質管制體系核查。

境內第二類、第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展，其中境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由國家食品藥品監督管理總局技術審評機構通知相應省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展核查，必要時參與核查。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當在 30 個工作日內根據相關要求完成體系核查。

國家食品藥品監督管理總局技術審評機構在對進口第二類、第三類體外診斷試劑開展技術審評時，認為有必要進行品質管制體系核查的，通知國家食品藥品監督管理總局品質管制體系檢查技術機構根據相關要求開展核查，必要時技術審評機構參與核查。

品質管制體系核查的時間不計算在審評時限內。

第四十五條 技術審評過程中需要申請人補正資料的，技術審評機構應當一次告知需要補正的全部內容。申請人應當在 1 年內按照補正通知的要求一次提供補充資料；技術審評機

構應當自收到補充資料之日起 60 個工作日內完成技術審評。申請人補充資料的時間不計算在審評時限內。

申請人對補正資料通知內容有異議的，可以向相應的技術審評機構提出書面意見，說明理由並提供相應的技術支援資料。

申請人逾期未提交補充資料的，由技術審評機構終止技術審評，提出不予註冊的建議，由食品藥品監督管理部門核准後作出不予註冊的決定。

第四十六條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在技術審評結束後 20 個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起 10 個工作日內發給醫療器械註冊證，經過核准的產品技術要求和產品說明書以附件形式發給申請人。對不予註冊的，應當書面說明理由，並同時告知申請人享有申請複審和依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

醫療器械註冊證有效期為 5 年。

第四十七條 體外診斷試劑註冊事項包括許可事項和登記事項。許可事項包括產品名稱、包裝規格、主要組成成分、預期用途、產品技術要求、產品說明書、產品有效期、進口體外診斷試劑的生產位址等；登記事項包括註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所、境內體外診斷試劑的生產位址等。

第四十八條 對用於罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的體外診斷試劑，食品藥品監督管理部門可以在批准該體外診斷試劑註冊時要求申請人在產品上市後進一步完成相關工作，並將要求載明於醫療器械註冊證中。

第四十九條 對於已受理的註冊申請，有下列情形之一的，食品藥品監督管理部門作出不予註冊的決定，並告知申請人：

(一) 申請人對擬上市銷售體外診斷試劑的安全性、有效性進行的研究及其結果無法證明產品安全、有效的；

(二) 註冊申報資料虛假的；

(三) 註冊申報資料內容混亂、矛盾的；

(四) 註冊申報資料的內容與申報項目明顯不符的；

(五) 不予註冊的其他情形。

第五十條 對於已受理的註冊申請，申請人可以在行政許可決定作出前，向受理該申請的食品藥品監督管理部門申請撤回註冊申請及相關資料，並說明理由。

第五十一條 對於已受理的註冊申請，有證據表明註冊申報資料可能虛假的，食品藥品監督管理部門可以中止審批。經核實後，根據核實結論繼續審查或者作出不予註冊的決定。

第五十二條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊決定有異議的，可以自收到不予註冊決定通知之日起 20 個工作日內，向作出審批決定的食品藥品監督管理部門提出複審申請。複審申請的內容僅限於原申請事項和原申報資料。

食品藥品監督管理部門應當自受理複審申請之日起 30 個工作日內作出複審決定，並書面通知申請人。維持原決定的，食品藥品監督管理部門不再受理申請人再次提出的複審申請。

第五十三條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊的決定有異議，且已申請行政覆議或者提起行政訴訟的，食品藥品監督管理部門不受理其複審申請。

第五十四條 醫療器械註冊證遺失的，註冊人應當立即在原發證機關指定的媒體上登載遺失聲明。自登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，向原發證機關申請補發，原發證機關在 20 個工作日內予以補發。



第五十五條 體外診斷試劑上市後，其產品技術要求和說明書應當與食品藥品監督管理部門核准的內容一致。註冊人或者備案人應當對上市後產品的安全性和有效性進行跟蹤，必要時及時提出產品技術要求、說明書的變更申請。

第五十六條 體外診斷試劑註冊申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，食品藥品監督管理部門應當告知申請人、利害關係人依照法律、法規以及國家食品藥品監督管理總局的有關規定享有申請聽證的權利；對體外診斷試劑註冊申請進行審查時，食品藥品監督管理部門認為屬於涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

第五十七條 註冊申請審查過程中及批准後發生專利權糾紛的，應當按照有關法律、法規的規定處理。

## 第七章 註冊變更

第五十八條 已註冊的第二類、第三類體外診斷試劑，醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。

註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請登記事項變更；境內體外診斷試劑生產位址變更的，註冊人應當在相應的生產許可變更後辦理註冊登記事項變更。

註冊證及附件載明內容發生以下變化的，申請人應當向原註冊部門申請許可事項變更：

- (一) 抗原、抗體等主要材料供應商變更的；
- (二) 檢測條件、陽性判斷值或者參考區間變更的；
- (三) 註冊產品技術要求中所設定的項目、指標、試驗方法變更的；
- (四) 包裝規格、適用機型變更的；
- (五) 產品儲存條件或者產品有效期變更的；
- (六) 增加預期用途，如增加臨床適應症、增加臨床測定用樣本類型的；

(七) 進口體外診斷試劑生產位址變更的；

(八) 可能影響產品安全性、有效性的其他變更。

第五十九條 下列情形不屬於本章規定的變更申請事項，應當按照註冊申請辦理：

(一) 產品基本反應原理改變；

(二) 產品陽性判斷值或者參考區間改變，並具有新的臨床診斷意義；

(三) 其他影響產品性能的重大改變。

第六十條 登記事項變更資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當在 10 個工作日內發給醫療器械註冊變更檔。登記事項變更資料不齊全或者不符合形式審查要求的，食品藥品監督管理部門應當一次告知需要補正的全部內容。

第六十一條 對於許可事項變更，技術審評機構應當重點針對變化部分及其對產品性能的影響進行審評，對變化後產品是否安全、有效作出評價。

受理許可事項變更申請的食品藥品監督管理部門應當按照本辦法第六章規定的時限組織技術審評。

第六十二條 醫療器械註冊變更檔與原醫療器械註冊證合併使用，其有效期與該註冊證相同。取得註冊變更檔後，註冊人應當根據變更內容自行修改產品技術要求、說明書和標籤。

第六十三條 許可事項變更申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第六章的相關規定。

## 第八章 延續註冊

第六十四條 醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊，並按照相關要求提交申報資料。

除有本辦法第六十五條規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

第六十五條 有下列情形之一的，不予延續註冊：

(一) 註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；

(二) 體外診斷試劑強制性標準已經修訂或者有新的國家標準品、參考品，該體外診斷試劑不能達到新要求的；

(三) 對用於罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的體外診斷試劑，批准註冊部門在批准上市時提出要求，註冊人未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第六十六條 體外診斷試劑延續註冊申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第六章的相關規定。

## 第九章 產品備案

第六十七條 第一類體外診斷試劑生產前，應當辦理產品備案。

第六十八條 辦理體外診斷試劑備案，備案人應當按照《醫療器械監督管理條例》第九條的規定提交備案資料。

備案資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當當場備案；備案資料不齊全或者不符合規定形式的，應當一次告知需要補正的全部內容，由備案人補正後備案。

對備案的體外診斷試劑，食品藥品監督管理部門應當按照相關要求的格式製作備案憑證，並將備案資訊表中登載的資訊在其網站上予以公佈。

第六十九條 已備案的體外診斷試劑，備案資訊表中登載內容及備案的產品技術要求發生變化的，備案人應當提交變化情況的說明及相關證明檔，向原備案部門提出變更備案資訊。備案資料符合形式要求的，食品藥品監督管理部門應當將變更情況登載於變更資訊中，將備案資料存檔。

第七十條 已備案的體外診斷試劑管理類別調整的，備案人應當主動向食品藥品監督管理部門提出取消原備案；管理類別調整為第二類或者第三類體外診斷試劑的，按照本辦法規定申請註冊。

## 第十章 監督管理

第七十一條 國家食品藥品監督管理總局負責全國體外診斷試劑註冊與備案的監督管理工作，對地方食品藥品監督管理部門體外診斷試劑註冊與備案工作進行監督和指導。

第七十二條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責本行政區域的體外診斷試劑註冊與備案的監督管理工作，組織開展監督檢查，並將有關情況及時報送國家食品藥品監督管理總局。

第七十三條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門按照屬地管理原則，對進口體外診斷試劑代理人註冊與備案相關工作實施日常監督管理。

第七十四條 設區的市級食品藥品監督管理部門應當定期對備案工作開展檢查，並及時向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門報送相關資訊。

第七十五條 已註冊的體外診斷試劑有法律、法規規定應當註銷的情形，或者註冊證有效期未滿但註冊人主動提出註銷的，食品藥品監督管理部門應當依法註銷，並向社會公佈。

第七十六條 已註冊的體外診斷試劑，其管理類別由高類別調整為低類別的，在有效期內的醫療器械註冊證繼續有效。如需延續的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請延續註冊或者辦理備案。

體外診斷試劑管理類別由低類別調整為高類別的，註冊人應當依照本辦法第六章的規定，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請註冊。國家食品藥品監督管理總局在管理類別調整通知中應當對完成調整的時限作出規定。

第七十七條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門違反本辦法規定實施體外診斷試劑註冊的，由國家食品藥品監督管理總局責令限期改正；逾期不改正的，國家食品藥品監督管理總局可以直接公告撤銷該醫療器械註冊證。

第七十八條 食品藥品監督管理部門、相關技術機構及其工作人員，對申請人或者備案人提交的試驗資料和技術秘密負有保密義務。

## 第十一章 法律責任

第七十九條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第一款的規定予以處罰。

備案時提供虛假資料的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第二款的規定予以處罰。

第八十條 偽造、變造、買賣、出租、出借醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第二款的規定予以處罰。

第八十一條 違反本辦法規定，未依法辦理第一類體外診斷試劑變更備案或者第二類、第三類體外診斷試劑註冊登記事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未備案的情形予以處罰。

第八十二條 違反本辦法規定，未依法辦理體外診斷試劑註冊許可事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未取得醫療器械註冊證的情形予以處罰。

第八十三條 申請人未按照《醫療器械監督管理條例》和本辦法規定開展臨床試驗的，由縣級以上食品藥品監督管理部門責令改正，可以處 3 萬元以下罰款；情節嚴重的，應當立即停止臨床試驗。

## 第十二章 附 則

第八十四條 體外診斷試劑的註冊或者備案單元應為單一試劑或者單一試劑盒，一個註冊或者備案單元可以包括不同的包裝規格。

第八十五條 醫療器械註冊證格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

註冊證編號的編排方式為：

x1 械注x2xxxx3x4xx5xxxx6。其中：

x1 為註冊審批部門所在地的簡稱：

境內第三類體外診斷試劑、進口第二類、第三類體外診斷試劑為“國”字；

境內第二類體外診斷試劑為註冊審批部門所在地省、自治區、直轄市簡稱；

x2 為註冊形式：

“准”字適用於境內體外診斷試劑；

“進”字適用於進口體外診斷試劑；

“許”字適用於香港、澳門、臺灣地區的體外診斷試劑；

xxxx3 為首次註冊年份；

x4 為產品管理類別；

xx5 為產品分類編碼；

xxxx6 為首次註冊流水號。

延續註冊的，xxxx3 和xxxx6 數字不變。產品管理類別調整的，應當重新編號。

第八十六條 第一類體外診斷試劑備案憑證編號的編排方式為：

x1 械備xxxx2xxxx3 號。

其中：

x1 為備案部門所在地的簡稱：

進口第一類體外診斷試劑為“國”字；

境內第一類體外診斷試劑為備案部門所在地省、自治區、直轄市簡稱加所在地設區的市級行政區域的簡稱（無相應設區的市級行政區域時，僅為省、自治區、直轄市的簡稱）；

xxxx2 為備案年份；

xxxx3 為備案流水號。

第八十七條 體外診斷試劑的應急審批和創新特別審批按照國家食品藥品監督管理總局制定的醫療器械應急審批程式和創新醫療器械特別審批程式執行。

第八十八條 根據工作需要，國家食品藥品監督管理總局可以委託省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門或者技術機構、相關社會組織承擔體外診斷試劑註冊有關的具體工作。

第八十九條 體外診斷試劑註冊收費專案、收費標準按照國務院財政、價格主管部門的有關規定執行。

第九十條 本辦法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

## 十、醫療器械臨床試驗機構資質認定管理辦法（徵求意見稿）

### 第一章 總 則

第一條 為了加強和規範醫療器械臨床試驗管理，控制試驗風險，保護受試者及相關人員生命安全，獲取科學有效的試驗資料和結論。根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 國家對醫療器械臨床試驗機構實行資質認定和定期複審制度。醫療器械臨床試驗機構資質認定形式分為首次資質認定、增加專業資質認定和延續資質認定三種情形。

第三條 醫療器械臨床試驗機構資質認定（以下簡稱資質認定）是指資質認定管理部門依照法定要求對申請承擔醫療器械臨床試驗的醫療機構（以下簡稱申請機構）所具備的醫療器械臨床試驗設施條件（設備設施、研究人員與技術能力、受試人群等）、組織管理能力

(管理機構、管理制度、標準操作規程等)、倫理審查能力等進行系統評價，做出其是否具有承擔醫療器械臨床試驗資質的決定過程。

第四條 國家食品藥品監督管理總局會同國家衛生和

計劃生育委員會負責全國醫療器械臨床試驗機構的資質認定管理工作。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門負責本行政區域內醫療器械臨床試驗機構資質認定的初審工作。

第五條 在中華人民共和國境內開展醫療器械臨床試驗均應當在經過資質認定的醫療機構專業範圍內開展。

## 第二章 申請與受理

第六條 申請機構應當具備以下條件：

- (一) 具有《醫療機構執業許可證》；
- (二) 具有承擔醫療器械臨床試驗的相對獨立的醫療器械臨床試驗管理部門，配備相應人員、設備設施，並具有對試驗的監督和組織的能力；
- (三) 遵守《赫爾辛基宣言》的道德原則，並按照《醫療器械臨床試驗品質管制規範》的要求成立有倫理委員會；
- (四) 具有醫療器械臨床試驗管理的制度和標準操作規程，如：工作人員培訓、試驗品質監督、試驗不良事件處置等相關管理制度和工作程式；
- (五) 願意承擔醫療器械臨床試驗工作，並具有與受試產品相適應的較高的專業學術水準和能夠承擔臨床試驗的研究人員；
- (六) 已開展與受試產品相關的醫療業務，具有相應的醫療技術水準、醫療條件與儀器設備，能保證臨床試驗相適應的受試人群、受試者人數等；
- (七) 具有防範和處理醫療器械臨床試驗中突發事件和嚴重不良事件的應急機制和處置能力。

第七條 申請機構可根據本辦法第六條規定的條件，在其執業資質範圍內選擇適當的專業，向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出申請。



第八條 申請資質認定時，申請機構應當提交《醫療器械臨床試驗機構資質認定申請表》（附錄 3 表 1）、《醫療機構執業許可證》影本及其副本和可行性論證報告一式兩份及電子文檔一份。可行性論證報告應當包括如下內容：

- （一）擬申請資質認定的醫療機構概況；
- （二）擬申請資質認定的專業概況（研究人員情況、已開展相關的醫療業務、相應的醫療技術水準、醫療條件與儀器設備，臨床試驗相適應的受試人群、年門診量、年手術人次、年住院數、年拍片或檢查人數、年樣本處理數等情況綜述）；
- （三）設置的醫療器械臨床試驗管理部門概況；
- （四）設置的倫理委員會及工作概況；
- （五）醫療器械臨床試驗品質管制體系的建立及運行情況；
- （六）醫療器械臨床試驗相關制度及工作程式的建立情況；
- （七）申請機構相關管理人員、研究人員醫療器械臨床試驗相關法規與標準培訓情況；
- （八）防範和處理醫療器械臨床試驗中突發事件、嚴重不良事件的應急機制和處置能力情況；
- （九）近五年內承擔的醫療器械臨床試驗工作的情況（若有）。

第九條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門收到申請機構的申請資料後，應當對其進行形式審查。對申請資料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在 5 個工作日內一次性告知申請機構需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申請資料之日起即為受理。對申請資料齊全、符合法定形式，或者申請機構按照要求提交全部補正資料的予以受理；

對受理或者不予受理的醫療器械臨床試驗機構資質認定申請，應當出具加蓋專用印章並注明日期的受理通知書或者不予受理通知書。

### 第三章 初審

第十條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門在受理申請後，會同同級衛生計生行政部門組織相關人員和專家對資質認定申請進行初審，並應當在 60 個工作日內完成初審工作，提出審查意見。

第十一條 資質認定申請的初審分為資料審查和現場檢查兩個階段。

第十二條 資料審查應當以會審形式進行。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門主要對醫療機構概況，醫療器械倫理委員會、醫療器械臨床試驗管理部門的設置及負責人情況，申請資質認定的專業科室及人員情況、醫療器械臨床試驗管理制度和操作規程的制定情況、試驗人員參加醫療器械臨床試驗技術和相關法規培訓情況以及主要儀器設備情況和醫療器械臨床試驗品質管制體系建立和運行情況進行審查並提出意見。

同級衛生計生行政部門主要對醫療機構執業許可、概況、專業科室和專業技術人員及其他相關技術能力、醫療水準與設施情況、試驗中對受試者及相關人員受到傷害時的防範和突發事件的處理預案等進行審查並提出意見。

第十三條 對資料審查符合要求的資質認定申請，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門應當在規定時間內安排現場檢查。

對資料審查不符合要求的資質認定申請，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當一次性書面告知申請機構需要補充的全部內容。申請機構應當於 30 個工作日內完成資料補充。申請資料經補充後仍不符合要求的，不再予以安排現場檢查。

申請機構補充資料的時間不計入初審時限內。

第十四條 現場檢查應當由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門組成的檢查組實施。

第十五條 檢查組一般由 3—5 名監督管理（行政、技術）人員和相關專家組成。

第十六條 實施現場檢查前，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門應當書面通知被檢查機構和機構所在地市、區級食品藥品監督管理部門、衛生計生行政部門，告知現場檢查時間、內容和排程。

第十七條 被檢查機構所在地設區的市級食品藥品監督管理部門、衛生計生行政部門可各選派 1 名監督管理人員參加本行政區域內資質認定現場檢查。

第十八條 在現場檢查過程中，被檢查機構應當配合檢查組工作，保證全面、真實、完整、及時地提供檢查組所需的全部資料。並指派一名人員協助檢查組工作。

第十九條 檢查組檢查人員應嚴格按照現場檢查工作程式（附錄 1）和《醫療器械臨床試驗機構資質認定現場檢

查工作標準》（附錄 2）進行檢查。對檢查中發現的問題應當如實記錄，必要時應予以取證。

第二十條 完成現場檢查後，檢查組應當將被檢查機構現場提供的資料退還，但必要時，可保留一份影本留待存檔。

第二十一條 被檢查機構對現場檢查人員、檢查方式、檢查程式、現場檢查綜合評定意見等存有異議時，可直接向檢查組提出或在 10 日內向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門、衛生計生行政部門或國家食品藥品監督管理總局、衛生計生委申訴。

第二十二條 現場檢查結束後，檢查組長應當及時向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門報送現場檢查情況和綜合分析評定意見。

第二十三條 對現場檢查確定需要整改的機構，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門發出限期整改通知書。在規定的期限內完成整改的機構，可向原申請部門提交整改報告。限期整改的時限最多不得超過 3 個月。

申請機構限期整改的時間不計入初審時限內。

第二十四條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當會同同級衛生計生行政部門，根據資料審查意見和現場檢查綜合評定意見對申請機構進行綜合分析評定，提出是否予以認定的初審意見，並及時將資料錄入醫療器械臨床試驗機構資質認定資料庫。

第二十五條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局應當在完成初審後將申請資料一份、資料審查意見、現場檢查綜合評定意見和初審意見於 15 個工作日內報送國家食品藥品監管總局。

#### 第四章 審核與公告

第二十六條 國家食品藥品監督管理總局收到省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局報送資料後，應當會同國家衛生和計劃生育委員會在 30 個工作日內對報送的相關申請及資料進行審核並做出結論。

第二十七條 國家食品藥品監督管理總局會同國家衛生和計劃生育委員會在審核過程中，可對資質認定申請的初審工作，尤其是現場檢查工作實施抽查。

第二十八條 國家食品藥品監督管理總局對審查符合要求的申請機構，做出予以認定的決定並頒發醫療器械臨床試驗資格證書，明確其承擔醫療器械臨床試驗的專業範圍並予以公告。對不符合要求的，做出不予認定的決定並說明理由書面通知。

第二十九條 對不予認定的申請機構，自做出不予認定書面通知之日起，一年內不得再次提出申請。

第三十條 醫療器械臨床試驗資格證書有效期為五年，期滿後繼續從事醫療器械臨床試驗的，應於期滿前六個月向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出延續資質認定的申請。

提出延續資質認定申請時，除應向申請受理部門提交第八條規定的資料外，還應提交五年內所進行醫療器械臨床試驗的情況總結報告。

第三十一條 對延續資質認定申請，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門在受理申請後 30 個工作日內會同同級衛生計生行政部門提出複審意見，並於複審完成後 15 個工作日內報送國家食品藥品監督管理總局。對無不良記錄的臨床試驗機構在複審時可不再進行現場檢查。

國家食品藥品監督管理總局在 15 個工作日內對省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門報送的延續資質認定申請做出審核結論。對符合要求的給予換發新的醫療器械臨床試驗

資格證書。

第三十二條 醫療器械臨床試驗機構，申請增加醫療器械臨床試驗專業範圍的，應按照申請首次資質認定的要求提出申請。經審查同意後，由國家食品藥品監督管理總局給予換發新的醫療器械臨床試驗資格證書。

第三十三條 醫療器械臨床試驗機構如發生機構名稱、地址、臨床試驗管理部門負責人、聯繫方式等變化時，應於發生變化 30 日內向其所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局書面備案。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局收到申請機構書面備案後應當在 10 個工作日內及時更新相關資料庫並將上述變化情況上報國家食品藥品監督管理總局。

## 第五章 檢查員的管理

第三十四條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門負責對資質認定現場檢查員的遴選、資質確認、培訓與管理(包括建立檢查員庫、檢查員檔案)。

第三十五條 現場檢查員從省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門和同級衛生計生行政部門承擔醫療器械臨床試驗監督管理的工作人員和從事醫療器械臨床試驗相關工作的專家中遴選。遴選專家的標準參照國家醫療器械審評專家管理辦法執行。

第三十六條 現場檢查員應當按照要求參加國家食品藥品監督管理總局和省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局組織的相關培訓，熟悉醫療器械臨床試驗相關技術和法規，尤其是現場檢查工作程式和標準。

第三十七條 現場檢查員應當遵守法律法規和現場檢查紀律，遵守有關保密制度，不得從事與資質認定相關的有償諮詢活動。對本人參加檢查可能影響公平公正時，應按相關規定主動要求回避。

第三十八條 現場檢查員應當嚴格按照本辦法的相關要求對申請機構進行客觀、公正、全面的檢查。

第三十九條 現場檢查員違反規定、濫用職權或有其他瀆職行為，食品藥品監督管理部門會同同級衛生計生行政部門應當立即停止其現場檢查員資格，並根據其違規或違法事實追究責任。

## 第六章 監督管理

第四十條 獲得醫療器械臨床試驗資格的醫療機構須於每年 2 月底前向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局報送上一年度承擔醫療器械臨床試驗情況。各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局須於每年 3 月底前向國家食品藥品監督管理總局報送上年度區域內醫療器械臨床試驗機構資質認定工作情況和臨床試驗開展及監管相關情況。

第四十一條 獲得醫療器械臨床試驗資格的醫療機構中主要研究者不得同時進行不同申辦者相同品種的醫療器械臨床試驗和 3 個以上品種的臨床試驗。臨床試驗機構及其專業承擔的臨床試驗專案數量應與其擁有的臨床試驗資源相適應。

第四十二條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門和同級衛生計生行政部門應根據各自職責對本行政區域內醫療器械臨床試驗機構進行日常監督檢查。對監督檢查中發現的問題以及處理情況應當相互通報並分別報送國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會。

第四十三條 國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會可根據各自的職責對全國醫療器械臨床試驗機構開展隨機檢查、有因檢查和專項檢查，對監督檢查中發現的問題以及處理情況相互通報。

第四十四條 醫療機構申請資質認定時，隱瞞有關情況或者提供虛假材料的，由食品藥品監督管理部門駁回其申請，通報同級衛生計生行政部門，1 年內不得再次申請；以欺騙、賄賂等不正當行為獲得醫療器械臨床試驗資格證書的，由國家食品藥品監督管理總局撤銷其臨床試驗資格並予以公告，3 年內不得再次申請。

第四十五條 違反本辦法規定或者違背醫療器械其他相關規定開展臨床試驗以及醫療器械臨床試驗機構出具虛假報告的，依據《醫療器械監督管理條例》相關規定處理。

第四十六條 對資質認定工作中違規操作的工作人員，各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門和同級衛生計生行政部門應當予以處理，並應將違規事實和處理結果報告國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會。

## 第七章 附 則

第四十七條 對血漿站、中心血站、疾病預防控制機構、計劃生育機構、戒毒機構等，因突發性疾病、特殊病種、特殊器械等確需承擔並能夠承擔醫療器械臨床試驗的，申辦者須填寫《一次性試驗資質認定申請表》（附錄 3 表 8）向國家食品藥品監督管理總局提出申請，待認定後方可參與試驗。

第四十八條 中國人民解放軍總後勤部衛生部負責軍隊所屬醫療器械臨床試驗機構資質認定的初審和對獲得資質認定的醫療器械臨床試驗機構的日常監督管理工作，對初審符合要求的申請資料報國家食品藥品監督管理總局審核。

第四十九條 本辦法由國家食品藥品監督管理總局負責解釋。

第五十條 本辦法自 2014 年 月 日起施行。

## 附錄 1 醫療器械臨床試驗機構資質認定現場檢查工作程式

### 一、首次會議

（一）檢查組長宣佈現場檢查目的、範圍、日程和紀律，介紹檢查組成員並明確分工，說明有關事項。

（二）申請機構（機構負責人、倫理負責人、專業負責人）彙報相關情況並確定聯絡員協助檢查工作。聯絡員應當是申請機構醫療器械臨床試驗管理部門人員，且應熟悉醫療器械

臨床試驗的全過程及相關品質管制的制度、環節、要求，有能力對檢查組的檢查安排給予配合、協調。

## 二、檢查

(一)檢查員應按照分工和資質認定標準認真逐項查驗，發現問題應當認真核對、溝通、記錄，必要時現場取證。

(二)檢查時發現實際情況與申請機構申請資料不符，應當請醫療器械臨床試驗管理部門負責人說明原因或舉證（必要時附書面說明），檢查員如實記錄。

## 三、綜合評定

檢查員對所負責檢查的專案進行情況匯總，提出意見。檢查組長組織檢查員進行綜合評定，填寫現場檢查綜合評定意見，檢查組全體成員簽字，附每位元檢查人員的檢查記錄和相關資料。檢查組綜合評定期間，申請機構人員應當回避。現場檢查綜合評定意見應當為：通過、不予通過和整改三種形式。

## 四、末次會議

檢查組長組織召開由檢查組成員和被檢查機構有關人員參加的末次會議。通報檢查情況，宣讀現場檢查綜合評定意見，被檢查機構可就檢查中發現的問題及評定意見提出意見、作出解釋和說明。最後被檢查機構負責人應當在現場檢查綜合評定意見上簽署意見、簽名並加蓋醫療機構公章確認。

附錄 2 醫療器械臨床試驗機構資質認定現場檢查工作標準（表格略）

附錄 3 申請表格（表格略）

附錄 4 醫療器械臨床試驗資格證書（表格略）



### 附錄 3 訪談總結

<p>1.香港醫療器械品牌在國內形象如何，有無代表產品？</p>
<p><b>1.好的印象：</b>香港地理位置優越，更易於同外國進行技術交流，引進外國的先進技術；香港企業的研發能力強、產品品質過關，價格公道，同時管理制度嚴格；香港醫療器械較多，資金較充足；香港產品相關管理與進口商品相同，但同時價格優於其它進口產品。<b>2.不好的印象：</b>關注不多，印象不深，因為香港幾乎無實業；產品類同化、包含王牌行銷人員的銷售小組少、對內地消費取向理解偏差；香港器械需要進口註冊證是一個限制因素；香港醫療器械產品較少，以定牌生產為主；香港勞動力昂貴，會提高產品成本；香港醫療器械知名度低、影響率和使用率均較低，未能入圍主流產品；香港器械的賣相比較好，市場定位偏高，但品質並沒有臺灣產品好。</p>
<p>2.進口醫療器械在華北地區銷售的主要障礙是什麼？</p>
<p><b>醫院存在壓低成本的動力：</b>醫院的成本核算和地方標準對自身產品限制較大，目前地方屬於外行管內行的情況，對價格估算不合理，導致醫院想方設法壓低成本，成為廠商的噩夢，因此主要矛盾是成本和收費的衝突。<b>市場認知度低：</b>對於醫療器械，消費者沒有形象而完整的概念，從而缺乏消費動力，這是市場教育的缺失，也是所有醫療器械企業應該承擔的責任。<b>國家政策存在鼓勵使用國有大型器械的趨勢：</b>目前中央鼓勵大型儀器使用國產設備，部分醫院受政府撥款，僅能購買國產產品的限制，可能導致進口醫療器械的銷售障礙；同時受國家政策的影響，很多大型設備得到國產化，進口設備受到了衝擊。<b>輿論支援使用國有器械：</b>國內輿論支援國內產品。<b>價格偏高：</b>目前雖然國產設備已在積極研發與模仿進口產品，但核心技術目前並未模仿成功，無法達到進口同類產品水準，由於進口產品涉及關稅、運輸等問題，因此進口醫療器械進入華北市場的主要障礙在於價格。<b>存在走私現象：</b>進口器械終端屬於微</p>

利的狀態，走私貨很多，影響競爭公平性。

### 3.代理分銷商選擇生產廠家和產品時，主要考慮哪些因素

**產品環保：**公司其中一個負責人是波士頓的化學博士，與美國公司的創始人（4 個 MIT 博士）有聯繫，該公司所有儀器都是電化學的，擁有多項專利，該公司的產品採用經典方法，非常穩定，因此拿來進行代理。考慮 2002 年鉛污染概念剛提出來，是一個好地發展方向，為該產品專門註冊了公司。公司負責出關，然後代理拿貨。**符合臨床需求：**廠家投入以及對市場的設想與規劃、產品品質、競爭力、優勢、是否有切入點以及市場上是否有該產品的競品判定其是否適合華北市場的需求；代理商常與醫生密切接觸，通過向醫生展示產品資料，收集醫生意見，以判斷該產品是否適合國內患者；另通過代理商自身專業知識加以判斷。**新產品：**該公司傾向於新產品，即性能優良，科技含量高，有市場前景的產品。

### 4.生產廠家選擇代理分銷商時，主要考慮哪些因素?

大部分是賣方市場，生產企業選擇供應商的情況較少。有一定銷量，自身具有熱門產品，以及能完成佈置下的銷售任務；是否有不良記錄。企業規模要大；多年營業經歷；產品業績如何，在國內產品中是否具有一定優勢。

### 5.香港器械進入中國、進入華北市場的主要壁壘是什麼?

**競爭激烈：**中國內地近年來已經出現了多家醫療器械企業，香港產品入駐所能佔據的市場份額有限，只有進一步完善和改進產品，才能提高產品市場競爭力。**消費觀念差異：**由於香港與內地的健康意識、消費觀念上的種種差異性，使得香港企業在制定行銷策略時極易出現偏差，導致銷售不理想。**初期銷售不理想：**醫療器材的銷售需要時間的積累，因此初期銷售可能不會很好。**技術含量偏低：**香港供應商也比較精明，且香港本土原研品牌較少，以定牌生產為主，技術含量較低。**審批流程複雜：**進口產品進入國內流程複雜，週期長，同時還有關稅等因素。**市場認知度低：**香港品牌在國內進行市場推廣的活動少，消費者瞭解較少。**價格偏高：**香港人力、物力成本較高，加之運輸以及關稅成本，價格偏高。

#### 6.香港器械進入華北市場推薦模式是什麼?

**推薦代理模式：**因為直營需要很大的精力和資金，且難度大投入高，華北地區十分看重人情關係，當地經銷商擁有豐富的人脈資源，所以應該利用當地資源，尋找合作夥伴進行經銷，此外，代理模式具有短平快的特點，能迅速說明客戶進入市場。**品牌推廣應放在第一位：**借助大型媒體增加宣傳力度，目前醫療器械的廣告較少，以廣告方式廣而告之也填補了醫療器械行業發展的一個空白；還可通過醫學會等單位做好宣傳；也可舉辦展會，與國內醫療器械方面專家多溝通，同時邀請內地醫院設備處方面的領導來展臺觀摩；同時，採取利用大連鎖藥店，這些藥店有專櫃、專員和品牌展示，在北京區域可以影響到華北四省，然後找每個區域的終端把品牌樹立起來一步步去走，可保持穩定高利潤，市場也會比較良性。**實力強的公司推薦直營模式：**雖然相比代理模式需要投入更大的人力物力財力，但是從長期戰略角度講對於公司發展是有利的；直營模式可以降低產品生產的原料和人力成本，因為國內該方面成本較低；可以採取在深圳生產的形式。

#### 7.選擇代理商應注意哪些問題?

**先款形式：**建議採用先付款的形式進行交易，定好遊戲規則，以文字形式落實協定，避免口頭形式。**考量綜合實力：**需要綜合考慮代理商的規模、資金等條件，也要考慮到磨合期等問題。同時要明確自己的企業定位。如採用區域網格化銷售模式，宜與地區性代理商合作從而借助其當地人力資源和銷售管道完成銷售指標。如非定位於銷售面覆蓋全國，儘量避免全國性代理商，避免串貨威脅。應當選擇實力強和規範性好的企業，這種企業資質全、配送能力強、資金充足。選擇代理商時，應對其做一個全面的瞭解。瞭解代理商的信譽、實力、經驗、人脈等。另外，不同的產品，應該找不同的代理。如果尋找全能代理，價格可能會偏高。**大代理商結款相對繁瑣：**大代理的優勢是口碑好和覆蓋面廣，缺點是結款麻煩。**慎重考慮批發型經銷商：**這種公司可能初期會大量要貨，表面對廠家很好，但積壓太多的時候，也有可能會賠本出貨，損害廠家利益。例如魚躍公司的案例，血糖儀很成功，但對經銷商來說錯過了很好的機會，最早的時候扣率高，經銷商並不追求量，維持利潤空間進行銷售，但廠家追求量，在不斷進行更換，現在已經很難銷售了。例如血糖儀出廠價 50 元，零售價 55 元，但官方價格為 498 元，網上價格更亂，由於這種混亂，導致藥店很難賣。[WSYS黃21][繪理22]

#### 8.建議香港企業選擇哪些代理商，理由是什麼?

**大型代理商：**推薦與九州通進行合作。九州通代理各大品牌、面向全國、銷量領先，在醫療器械方面規模最大，有專業團隊以及專門部門，並成立分公司進行推廣，將醫院、醫藥、藥品以及中藥加以聯合，在此基礎上將醫療器械做大、做強，可為香港器械進入華北市場提供一定優勢。**推薦具有國有背景的代理商：**這種企業雖然可能利潤低一些，但安全性好，如中國醫療器械有限公司、華潤等。

#### 9.香港器械進入華北市場還要注意哪些問題?

**全面瞭解華北地區的人文環境：**全國各地文化習俗迥異，這決定了經銷商、醫生、消費者或者政府官員具有不同的特點，因而須深入瞭解華北地區風俗人文，因地制宜制定合適的交流溝通機制以及市場推廣策略。**留意醫保政策：**無論是藥品還是醫療器械的醫保政策均屬於地方統籌，由地方醫保經辦機構制定當地的醫保報銷政策；若產品能獲得醫保報銷的資格，將很大程度上降低患者獲取產品的成本，促進市場推廣，以及產品銷售。