

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 (華南地區)

委辦單位：香港醫療及保健器材行業協會  
香港生產力促進局

執行單位：卓越市場研究有限公司

報告日期：2014 年 4 月

主辦機構



協辦機構



資助機構

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



工業貿易署  
Trade and Industry Department

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

# 目錄

<b>前言</b> .....	<b>8</b>
研究背景 .....	8
研究目的 .....	9
調研方法 .....	9
調研對象定義及樣本數 .....	10
免責聲明 .....	12
<b>壹、中國大陸醫療器械產業發展概況</b> .....	<b>13</b>
一、醫療器械產業市場規模及成長概況 .....	13
(一)、醫療器械產業市場銷售規模及增長率.....	13
(二)、醫療器械產業市場特點分析 .....	15
(三)、華南地區醫療器械市場發展概況 .....	17
二、醫療器械生產經營企業數量分析 .....	19
(一)、醫療器械生產企業數量及增長率 .....	19
(二)、醫療器械經營企業數量及增長率 .....	20
三、醫療器械進出口市場分析 .....	22
(一)、醫療器械進出口額及增長率 .....	22
(二)、醫療器械進口情況分析 .....	22
(三)、醫療器械出口情況分析 .....	23
<b>貳、醫療器械產業相關法規分析</b> .....	<b>25</b>

一、醫療器械分類管理及許可證管理制度 .....	25
(一)、醫療器械生產及經營企業的許可證制度.....	25
(二)、醫療器械產品的許可證制度 .....	27
(三)、進口醫療器械產品的許可證制度 .....	28
(四)、近年醫療器械產品註冊情況 .....	29
二、近年出台的主要產業政策 .....	31
(一)、《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》 .....	31
(二)、《創新醫療器械特別審批程序（試行）》 .....	33
(三)、《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》 .....	34
(四)、《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃（2011-2015）》 .....	36
(五)、新醫改推動醫療器械市場需求放量增長.....	38
<b>參、醫療器械產業通路研究.....</b>	<b>39</b>
一、醫療器械產業通路現狀 .....	39
二、醫用醫療器械產品通路分析 .....	41
(一)、醫療機構客戶的需求現狀及特徵 .....	41
(二)、醫療機構客戶的採購合作模式 .....	44
三、家用醫療器械產品通路分析 .....	48
(一)、終端消費者的需求現狀及特徵 .....	48
(二)、零售終端的合作模式 .....	50
四、與代理商的合作模式 .....	52
(一)、代理商接觸新產品的途徑 .....	52
(二)、代理商對產品及廠商的挑選 .....	53
(三)、代理商與廠商的合作模式 .....	54

(四)、代理商與廠商的分工 .....	56
<b>肆、醫療器械業者深訪個案研析 .....</b>	<b>58</b>
一、外科器械代理商個案研析 .....	58
(一)、企業簡介 .....	58
(二)、當地市場狀況及發展趨勢 .....	59
(三)、產品的分銷通路 .....	59
(四)、產品和合作供應商的選擇 .....	60
(五)、代理商與供應商之間的合作模式 .....	61
(六)、經營策略經驗分享 .....	61
(七)、想要合作的香港產品 .....	62
(八)、對港商的建議和提醒 .....	62
二、醫療診斷器械和軟件代理商個案研析 .....	64
(一)、企業簡介 .....	64
(二)、當地市場狀況及發展趨勢 .....	64
(三)、產品的分銷通路 .....	65
(四)、產品的選擇 .....	65
(五)、合作供應商的選擇 .....	66
(六)、經營策略經驗分享 .....	67
(七)、想要合作的香港產品 .....	67
(八)、對港商的建議和提醒 .....	68
三、治療儀器和設備代理商個案研析 .....	69
(一)、企業簡介 .....	69
(二)、當地市場狀況及發展趨勢 .....	69

(三)、產品的分銷通路 .....	70
(四)、產品和合作供應商的選擇 .....	70
(五)、代理商與供應商之間的合作模式 .....	71
(六)、經營策略經驗分享 .....	72
(七)、想要合作的香港產品 .....	73
(八)、對港商的建議和提醒 .....	74
四、基本設備和儀器代理商個案研析 .....	75
(一)、企業簡介 .....	75
(二)、當地市場狀況及發展趨勢 .....	75
(三)、產品的分銷通路 .....	76
(四)、產品的選擇 .....	77
(五)、合作供應商的選擇 .....	78
(六)、經營策略經驗分享 .....	78
(七)、想要合作的香港產品 .....	79
(八)、對港商的建議和提醒 .....	80
五、醫療材料代理商個案研析 .....	81
(一)、企業簡介 .....	81
(二)、當地市場狀況及發展趨勢 .....	81
(三)、產品的分銷通路 .....	82
(四)、產品和合作供應商的選擇 .....	82
(五)、代理商與供應商之間的合作模式 .....	83
(六)、經營策略經驗分享 .....	84
(七)、想要合作的香港產品 .....	85

(八)、對港商的建議和提醒 .....	86
<b>伍、香港醫療器械 SWOT 分析及進入策略建議 .....</b>	<b>88</b>
一、香港醫療器械的障礙和劣勢分析 .....	88
(一)、獲取相關證照的障礙 .....	88
(二)、進入集中採購目錄的障礙 .....	89
(三)、品牌認知的障礙 .....	90
(四)、實地銷售的障礙 .....	91
(五)、面臨仿冒品和價格競爭的風險 .....	91
二、香港醫療器械的機會和優勢分析 .....	93
(一)、醫用醫療器械市場需求帶來的商機.....	93
(二)、家用醫療器械市場需求帶來的商機.....	96
三、香港醫療器械的進入策略 .....	98
(一)、善用香港優勢，提升人們對香港醫療器械產品的認知度，推行優質平價的產品 .....	98
(二)、主動出擊，引起業內的技術關注及提升品牌知名度.....	100
(三)、選擇有實力的代理經銷商，以迅速打開市場.....	101
<b>附件一、醫療器械生產監督管理辦法 .....</b>	<b>102</b>
<b>附件二、醫療器械註冊管理辦法 .....</b>	<b>120</b>

## 圖表目錄

圖 1-1 2001-2013 年中國醫療器械市場銷售規模統計（億元人民幣）	13
表 1-1 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量	19
表 1-2 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量	21
表 2-1 2006-2012 年中國大陸醫療器械產品註冊情況	30
表 2-2 《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》涉及產品參考目錄	35
圖 3-1 2013 年中國醫療器械市場各銷售通路的占比情況	39
表 3-1 代理商與廠商的合作模式	55
表 5-1 基層醫療機構的基本設備配置標準	94

# 前言

## 研究背景

中國大陸醫療器械產業的發展世界矚目。依據 2013 年第二屆醫療器械產業發展與投資 CEO 峰會上發表的報告數據顯示，中國大陸醫療器械市場增長空間巨大，近 10 年複合增長率為 21.3%，預計到 2015 年，中國大陸醫療器械市場將達到 537 億美元；與全球人均器械消費水平相比，中國大陸有 5-6 倍提升空間。

為協助香港廠商和貿易商有效拓展中國大陸醫療器械市場及促進兩地業者經貿合作，香港醫療及保健器材行業協會和香港生產力局希望通過市場調研，對中國大陸醫療器械產業市場進行瞭解，並輔以之後的兩地業者合作配對會等工作，以結合兩地資源優勢共同發展醫療器械產業市場。【醫療器械指醫療器材、機械裝置、儀器設備、輔具護具等，藥品不在本案調查範圍。】

為便於操作，將按區域劃分進行細分區域的醫療器械產業研究，香港醫療及保健器材行業協會及香港生產力局建議首先進行華南地區的研究，華南地區臨近香港的地緣優勢將更有利於兩地業者的合作，並期望藉由本次調研提供港商未來拓展中國大陸華南地區醫療器械市場之參考。

其後將在 2014 年 4 月 19 日於中國國際醫療器械博覽會（CMEF）期間舉辦香港醫療器械廠商與華南地區代理商的一對一合作洽談會，以期促進兩地的合作。



## 研究目的

本次研究目的主要是瞭解華南地區醫療器械市場的銷售和分銷渠道情況，包括分銷渠道、銷售習慣、銷售方式、定價及提成方法、付款方式、決策行為和週期等。

冀望透過實際深度訪談具代表性的醫療器械代理商及分銷商，並透過桌面研究等方式以協助港商瞭解華南地區醫療器械市場及通路情況，以獲取香港業者拓展該地市場所需的重要資訊，有利縮短港商進入當地市場之成本及兩地業者合作的時程。同時，透過對這些成功運營的醫療器械代理商及通路商的深入訪談，挖掘關鍵的成功因素，借鑒其銷售策略和技巧，以供香港業者參考。

## 調研方法

圍繞本次項目的研究目的，我們採取了「桌面研究+深度訪談」的調研方法。一方面，通過桌面研究瞭解中國大陸華南地區醫療器械市場的現狀及銷售通路狀況，透過統計年鑒、政府文獻、行業協會報告、行業統計資料等二手資訊蒐集。另一方面，通過針對華南地區的醫療器械代理商及分銷商的深度訪談，瞭解他們的代理採購需求和分銷渠道情況、當地具發展潛力的產品及篩選供應商的條件，以及行業經營特性、供應商合作模式（如供應商尋找方式、商品採購、代理/代銷、相關費用及貸款結算方式等）、是否有意願與香港業者合作及期待合作的產品類型等。

## 調研對象定義及樣本數

本次調查以華南地區的醫療器械代理商及分銷商為深度訪談研究對象，共訪問了 30 位業者，這些業者均為企業高管人員，擁有 3 年以上行業經驗，對企業運營各個環節有一定熟悉程度。

在樣本分佈上，我們依據中國國家食品藥品監督管理總局官網上的產品分類標準（<http://www.sda.gov.cn/gyx02302/flml.htm>），結合港商目前主營產品類別，覆蓋以下五大領域的產品業者：

### 1. Surgical instruments 外科器械

- 6802 显微外科手术器械
- 6803 神經外科手術器械
- 6806 口腔科手術器械
- 6807 胸腔心血管外科手術器械
- 6809 泌尿肛腸外科手術器械
- 6810 矯形外科（骨科）手術器械
- 6812 婦產科用手術器械
- 6813 計劃生育手術器械
- 6815 注射穿刺器械

### 2. Medical diagnostic instruments and software 醫療診斷器械和軟體

- 6820 普通診察器械
- 6821 醫用電子儀器設備

- 6822 醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備
  - 6823 醫用超聲儀器及有關設備
  - 6840 臨床檢驗分析儀器
3. Treatment apparatus and equipment 治療儀器和設備
- 6826 物理治療及康復設備
  - 6846 植入材料和人工器官
  - 6877 介入器材
4. Basic equipment and apparatus 基本設備和儀器
- 6854 手術室、急救室、診療室設備及器具
  - 6855 口腔科設備及器具
  - 6856 病房護理設備及器具
  - 6857 消毒和滅菌設備及器具
  - 6858 醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具
5. Medical materials 醫療材料
- 6863 口腔科材料
  - 6864 醫用衛生材料及敷料
  - 6865 醫用縫合材料及粘合劑
  - 6866 醫用高分子材料及制品

## 免責聲明

由於本次訪談調查在「醫療器械生產監督管理辦法」和「醫療器械註冊管理辦法」2014年10月1日生效前進行，文中可能含有一些過時的內容，已在附錄部分更新并附上最新的法規資訊，供參考。

# 壹、中國大陸醫療器械產業發展概況

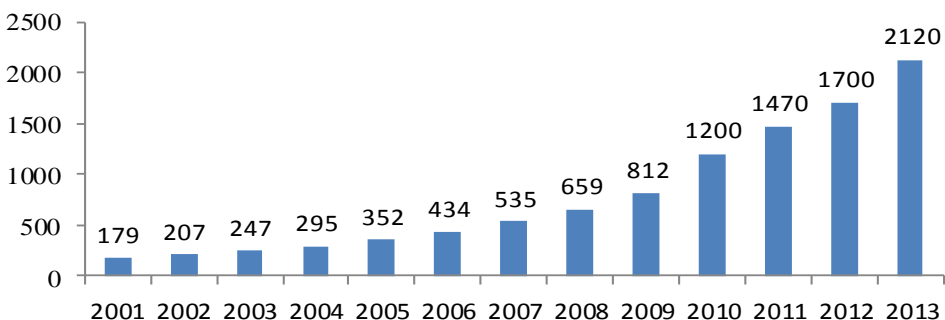
## 一、醫療器械產業市場規模及成長概況

### (一)、醫療器械產業市場銷售規模及增長率

根據中國醫藥物資協會醫療器械分會於 2013 年 11 月發佈的「2013 中國醫療器械行業發展狀況藍皮書」的數據顯示，過去 12 年來，中國醫療器械市場銷售規模由 2001 年的 179 億元人民幣增長到 2012 年的 1,700 億元人民幣，剔除物價因素影響，12 年間增長了近 8.5 倍。

據中國醫藥物資協會醫療器械分會抽樣調查統計，2013 年前 10 月中國醫療器械市場總銷售規模達到 1,410 億元人民幣，預計全年銷售規模達到 2,120 億元人民幣，首次突破 2,000 億元人民幣大關，預計比 2012 年度增長 24.71%（如圖 1-1）。

圖 1-1 2001-2013 年中國醫療器械市場銷售規模統計（億元人民幣）



資料來源：「2013 中國醫療器械行業發展狀況藍皮書」

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

近年日本醫療器械市場規模在 260 億美元左右，折合人民幣不到 1,600 億元，因此，行內專家認為 2013 年中國醫療器械市場規模已經超越日本，成為全球僅次於美國的第二大醫療器械市場。

經濟發展加速帶動醫療服務需求升級，尤其是 2009 年中國醫療改革以來，醫療服務市場逐步開放，使得國內外資本投資中國醫療服務產業的速度加快，近五年來中國醫療機構數目的穩步增長，且原有的醫療機構紛紛升級改造，未來幾年將帶來大量的醫療基礎設施投入，醫療器械和器具作為基礎設施的一部分，必然會受益於整個行業擴容所帶來的利好，醫療器械的生產和經營企業也將顯著受益。

中國醫療器械市場總規模 2013 年達到 2,120 億元人民幣，醫藥市場總規模為 10,372 億元人民幣，醫藥和醫療器械消費比為 1 : 0.2。反觀國際市場狀況，據中國醫藥物資協會醫療器械分會的研究數據顯示，全球醫藥和醫療器械的消費比例約為 1 : 0.7，而歐美日等發達國家已達到 1 : 1.02，全球醫療器械市場規模已佔據國際醫藥市場總規模的 42%，並有擴大之勢。單從醫藥和醫療器械消費比的數據來看，中國醫療器械產業已顯示出巨大的成長潛力，市場發展空間極為廣闊。有些機構甚至預測到 2015 年市場規模將有可能達到 3,400 億元人民幣。

## (二)、醫療器械產業市場特點分析

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

### 1. 大陸醫療器械企業數量多，規模小，產品集中度高

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

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

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

## 2. 高端醫療器械市場被跨國公司佔據，基礎醫療器械市場競爭趨向激烈

據「中國經濟和信息化」雜誌 2013 年 5 月的報導，目前在高端醫療器械領域，中國大陸醫院對進口或外資品牌仍有 70%~80%的依賴度，尤其是三甲醫院，大部分高端醫療器械仍然被來自美國、德國、日本的進口產品佔據。而 2014 年 2 月的「廣州日報」的一則採訪也從側面印證了跨國公司對高端醫療器械市場的佔據情況：「對於不少大城市的三甲醫院來說，國產高端器械的使用占比還是很小的，在高端領域，外資品牌依然十分強勢。」

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

長久以來，在跨國企業佔據高端醫療器械市場的情況下，本土品牌更多生存於基礎醫療器械市場。如今，本土品牌將與這些跨國巨頭短兵相接。隨著中國人口老齡化的加劇和城鎮化的推進，長期佔領醫療器械高端市場的跨國公司意識到未來中低端市場的巨大潛力，開始「放低身段」，進軍中低端醫療器械市場。比如最近幾年來，通用電氣醫療推出了「GoBlue」等戰略來開發基層醫療市場；飛利浦發佈首份在華基礎醫療戰略；美敦力公司更是通過並購常州康輝醫療器械來佈局二三線城市。

隨著醫療衛生體制改革力度的深化和城鎮化的推進，基礎醫療器械市場



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

### （三）、華南地區醫療器械市場發展概況

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

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

在與華南地區醫療器械代理商訪談中，行內業者均表示，在醫療器械產業領域，華南市場處於全國龍頭位置，對於想進入大陸醫療器械市場的港商而言，選擇華南市場作為進軍大陸市場的首站是較好的選擇。一方面，華南市場靠近香港，有地緣優勢，方便廠商與代理商的及時溝通；另一方面，華

南市場規模較大，值得廠商投入。而且華南地區尤其是廣東省內雲集了較多的全國性代理商和通路商，他們的銷售範圍可覆蓋全國，協助廠商打通全國通路。

## 二、醫療器械生產經營企業數量分析

中國大陸對醫療器械實行分類管理，分為三類：

1. 第一類是指，通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械。
2. 第二類是指，對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械。
3. 第三類是指，植入人體；用於支援、維持生命；對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。

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

### （一）、醫療器械生產企業數量及增長率

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

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

**表 1-1 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量**

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

資料來源：中國藥監局官方網站 [www.sda.gov.cn](http://www.sda.gov.cn) 「統計數據年報」

## （二）、醫療器械經營企業數量及增長率

根據中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）發佈的「年度統計年報」的數據顯示，中國大陸的醫療經營企業數量也在增長，從 2006 年到 2012 年 6 年間總量也由近 14.5 萬家增長到近 17.8 萬家（如表 1-2）。

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

表 1-2 2006-2012 年中國大陸醫療器械生產企業數量

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

資料來源：中國藥監局官方網站 [www.sda.gov.cn](http://www.sda.gov.cn) 「統計數據年報」

### 三、醫療器械進出口市場分析

#### (一)、醫療器械進出口額及增長率

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

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

#### (二)、醫療器械進口情況分析

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

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

2013 年上半年，中國大陸共有 8,476 家企業從事醫療器械進口貿易，其

中，三資企業、民營企業和國有企業的數量分別為 3,351、4,268 和 857 家，相關進口額分別為 27.74 億、24.19 億和 16.17 億美元。有 134 家企業的醫療器械進口額超過千萬美元。

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

### （三）、醫療器械出口情況分析

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

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

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

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

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



## 貳、醫療器械產業相關法規分析

### 一、醫療器械分類管理及許可證管理制度

中國對醫療器械實行分類管理，根據其預期目的、結構特徵、使用方式、使用狀態等可能對人體產生的風險，將醫療器械分為三類：風險程度較低的為第一類醫療器械；風險程度高的為第三類醫療器械，如植入人體或者用於支持、維持生命的醫療器械等；風險程度界於第一類和第三類醫療器械之間的為第二類醫療器械。

#### （一）、醫療器械生產及經營企業的許可證制度

中國對醫療器械的生產、經營企業實行許可證管理制度，並實行前置審批，即企業先申請《醫療器械生產（經營）企業許可證》，再向工商管理部門申請營業執照。

對於醫療器械生產企業，必須按照醫療器械品質管制規範的要求，具備下列條件：（一）有與擬生產的醫療器械品種相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；（二）有對擬生產的醫療器械品種進行品質檢驗的機構或者人員及檢驗設備；（三）擬生產醫療器械的品質管制體系規定的其他要求。生產第二類、第三類醫療器械，還應具有擬生產醫療器械的註冊證。

申請從事醫療器械生產，申請人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交規定的材料。受理申請的食品藥品監督管理部

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

對於醫療器械經營企業，如從事第一類醫療器械經營活動，應向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案；如從事第二類、第三類醫療器械經營活動，應經所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門審查批准。

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

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

## (二)、醫療器械產品的許可證制度

除了企業自身的許可證外，中國對醫療器械產品同時實行產品註冊證制度，對第一類醫療器械實行備案管理，對第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。《醫療器械註冊證》有效期 5 年，有效期屆滿應重新審查發證。

根據 2014 年 2 月 13 日通過的《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》的規定，第一類醫療器械的備案人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交下列材料：該醫療器械的風險分析資料；醫療器械產品技術要求；醫療器械產品檢驗報告；醫療器械產品說明書及標籤；品質管制體系文件；保障該醫療器械安全、有效和品質可控所需的其他材料。對材料齊全且符合形式要求的，可當場予以備案。第一類醫療器械備案，不需要進行臨床試驗。

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

對於第三類醫療器械註冊的申請，申請人應向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提交上述規定材料外，還需要補充上該醫療器械產品的臨床資料。受理申請的食品藥品監督管理部門將在 20 個工作日內對申請材料的完整性和真實性進行初步審查，提出意見，並將初審意見

及註冊申請材料報送國家食品藥品監督管理部門。國家食品藥品監督管理部門收到初審意見後，將組織技術審評機構開展技術審評，在技術審評結束後 15 個工作日內作出是否批准的決定，對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械註冊證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面出具結果並說明理由。

第二類、第三類醫療器械臨床試驗，應在具有資格的臨床試驗機構名單中選擇承擔醫療器械臨床試驗的機構，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。其中，第三類醫療器械中具有較高臨床風險的品種的臨床試驗，應經國家食品藥品監督管理部門審批。

### **(三)、進口醫療器械產品的許可證制度**

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

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

國家食品藥品監督管理部門受理申請後，將組織技術審評機構開展技術

審評，並在技術審評結束後 15 個工作日內作出是否批准的決定。對符合規定條件的，予以批准，發給《醫療器械註冊證》；對不符合規定條件的，不予批准，書面出具結果並說明理由。《醫療器械生產許可證》有效期 5 年，有效期屆滿應重新審查發證。

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

#### **（四）、近年醫療器械產品註冊情況**

中國大陸對醫療器械實行產品註冊制的許可證制度，中國國家食品藥品監督管理總局每年公佈截至上一年的醫療器械產品註冊數量統計情況。該統計對醫療器械產品的首次註冊情況和再註冊情況進行統計，並對這些註冊的器械分為一類、二類、三類、港澳臺和進口五種情況。下表是近年中國大陸醫療器械產品註冊情況，見表 2-1。

表 2-1 2006-2012 年中國大陸醫療器械產品註冊情況

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

資料來源：中國藥監局官方網站 [www.sda.gov.cn](http://www.sda.gov.cn) 「統計數據年報」

從統計表可以看出，2006 年至 2012 年，中國大陸醫療器械一類產品註冊總量上升趨勢較為明顯，由 2006 年的 3,170 件上升到了 2012 年的 7,070 件，增幅超過 1 倍。二類從 2009 年起註冊總量變化不大，總體在每年 7000 件左右；三類產品註冊波動較大，但 2012 年較上一年有較大的漲幅。港澳臺醫療器械的註冊增長緩慢，但 2012 年同樣有近 1 倍的增幅；最值得關注的是，進口醫療器械的首次註冊和再註冊，2012 年均有了大幅度的增長，進口方面總的註冊是上一年度的 2.5 倍。這表明外資、進口醫療器械正在大舉進入本土市場，未來幾年競爭將更為激烈。

## 二、近年出台的主要產業政策

近年中國大陸出台的醫療器械政策不多，但對部分政策有修訂，對市場有一定影響。同時，聯通之前的新醫改等宏觀政策帶來的後續效應，也對醫療器械產業帶來相應的影響。

### （一）、《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》

第一版的《醫療器械監督管理條例》2000年發佈；2007年原國家食品藥品監督管理局就首次發佈了《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》的徵求意見稿；2010年由國務院法制辦公室牽頭再次對社會徵求修訂草案的公開意見，近兩年內，修訂草案又多次小範圍徵求意見。條例修訂之所以多年「懸而不決」與醫療器械的多頭管理密切相關。但在2013年的國家機構調整後，國家質監總局取消了對進口醫療器械的認證職能，因此條例新規終於順利完成修訂並在2014年2月13日正式通過。

新版條例變更的內容主要有以下兩點：

#### 1. 調整產品註冊與生產場地許可次序

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

老版本中的基本流程：企業先拿到生產許可證，再申請產品註冊證；一

張產品註冊證對應一個生產位址，一旦生產位址變更（屬於生產者意願變更），產品需要重新註冊。而新版本中則可以在尚未取得生產許可證的時候，申請產品註冊證。同時，產品不變，生產位址變更，註冊證不變，變更生產許可證即可。這無疑是中小企業的福音。早期企業資金緊張，技術/產品開發，臨床實驗，實驗推廣都需要大量前期資金投入。而過去要求的先拿生產許可證，在廠房、設施、設備、人員方面都要先耗費相當量的現金，這是一筆不小的負擔。新版本實施後可以降低初創企業（特別是對場地環境要求高的耗材類）的前期投入，從這個意義上說，是利好。

對於要變更生產位址的企業更無後顧之憂。多數企業都是從小到大逐漸發展起來的，中間每次「搬家」（包括合併、分立）都會面臨重新辦證的問題。如果時間規劃銜接不好，搬入新廠後新證還沒拿到，就出現「無證」的空檔期，理論上這時候新廠生產的產品都沒有「准生證」。賣，違規，不賣，企業資金流可能斷掉。政策出臺後，這個尷尬便沒有了。

## **2. 註冊審評放寬，增設評審綠色通道**

條例新規對醫療器械的註冊審評進度也有所提速，如增設審評綠色通道，行內人士表示，三類高風險醫療器械是適用綠色通道的主要對象。目前市場上多數高值耗材屬於三類醫療器械，綠色通道將加快產品更新換代。同時，部分三類醫療器械將被重新劃歸為二類，監管壓力有所緩解。審核流程加快，並簡化准入手續，有助於業者創新研發，開發更多優勢產品進入市場。



## (二)、《創新醫療器械特別審批程序（試行）》

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

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

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

對於經審查同意按本程序審批的創新醫療器械，各級食品藥品監督管理部門及相關技術機構，將根據各自職責和該程序規定，按照早期介入、專人負責、科學審批的原則，在標準不降低、程序不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。申請人可針對重大技術問

題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等向食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心提出溝通交流的申請。

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

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

### （三）、《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》

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

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

省級集中招標背後，凸顯政府對醫療器械價格進行直接管控的意圖。除了招標部門之外，國家發改委同樣在醞釀掌握和清理醫療器械銷售價格，早

在 2011 年，相關部門就曾發佈《植介入類醫療器械價格管理暫行辦法》的徵求意見稿，但由於業界反應強烈擱置。2013 年 7 月，國家發改委價格司在研討醫療服務收費與醫療器械價格管理時，再度提出要重點加強對醫用耗材價格的監管，嚴格控制單獨收費品種，價格管控已箭在弦上。下表是《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》中涉及產品的參考目錄，見表 2-2。

表 2-2 《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》涉及產品參考目錄

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

資料來源：中國規劃財務司官方網站 [www.moh.gov.cn](http://www.moh.gov.cn)

#### (四)、《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃(2011-2015)》

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

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

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

二是高端產品突破：著力突破高端裝備及核心部件國產化的瓶頸問題，實現高端主流裝備、核心部件及醫用高值材料等產品的自主製造，打破進口壟斷，降低醫療費用，提高產業競爭力。重點研製 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超導 MRI、PET-CT、即時三維彩色超聲成像儀、高清內窺鏡等高端影像設備；研製全自動管式化學發光免疫分析系統、全自動高通量生化分析儀等體外診斷系統與試劑；研製影像導航輔助治療系統、即時適形調強放射治療系統和神經電刺激器等先進治療裝備；開發介入支架、人工關節、人工血管、骨修復材料和口腔材料等高值醫用材料。重點突破超導磁體、多通道磁共振譜儀、高解析度 PET 探測器、大熱容量 CT 球管、X 射線平板探測器、超聲換能器等核心部件，以及精準定位與導航技術、微弱信號檢測技術、電化學/生化傳感技術、可再生修復材料技術等關鍵技術。

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

四是創新能力提升：統籌佈局項目、人才、聯盟、平臺、基地，大力加強體制、機制和管理創新，通過產學研醫技術創新聯盟等多種形式，有效整

合優勢科技資源，系統構建國家醫療器械創新體系，大幅提升醫療器械行業的自主創新能力。

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

### **（五）、新醫改推動醫療器械市場需求放量增長**

中國大陸於 2009 年 4 月公佈「中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見」，僅 2009 至 2011 年 3 年間就新增投入 8,500 億元人民幣，政策要點包括：積極推進公立醫院改革、推動部分公立醫院移轉民營、鼓勵社會資本投入興建醫院、健全基層醫療衛生服務體系等醫療體制改革以強化內需。在新醫改的政策推動下，醫療器械市場需求得到進一步釋放。

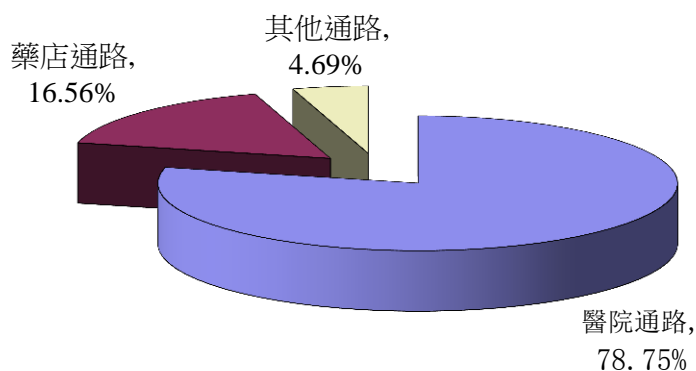
在中國大陸醫改的趨勢下，帶動醫療服務機構數量的增長和升級改造，進而引發對醫用醫療器材的大量需求。同時，隨著生活水平的提高，社會醫療衛生保障體系的完善，以及人們的健康意識提升，也帶動了家用康復治療器械的市場商機和市場需求的增長。

## 參、醫療器械產業通路研究

### 一、醫療器械產業通路現狀

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

圖 3-1 2013 年中國醫療器械市場各銷售通路的占比情況



資料來源：「2013 中國醫療器械行業發展狀況藍皮書」

特別值得關注的是，電子商務憑著較為領先的商業模式而增長迅速。截止 2013 年 10 月底，中國大陸取得互聯網藥品及醫療器械銷售許可的企業共 177 家。2013 年醫療器械通過電商管道銷售預計為 25 億元人民幣，其增長前景看好。但當年醫療器械生產企業利潤率約為 22%，傳統的醫療器械零售企業的利潤率約 26%，電商企業利潤率約為 2%-4%，為最低。主要原因是新模式擴展期間，各項推廣費用較高、而網售價格又相對較低所致。



## 二、醫用醫療器械產品通路分析

正如上述數據顯示，2013 年有近 8 成的醫療器械是通過醫院通路進行銷售的，而過去幾年大陸醫療器械產業的快速發展，也在很大程度上得益於整體醫療服務市場的擴大。

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

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

### (一)、醫療機構客戶的需求現狀及特徵

隨著經濟發展及新醫改政策的推動，醫院設備更新換代快，醫用醫療器械市場仍有較大發展空間的。與此同時市場競爭也在加劇，越來越多廠商和代理經銷商爭奪醫用醫療器械市場。市場不規範、競爭激烈，但市場前景看好，市場增長速度快。

就目前的需求現狀來看，醫療耗材基於使用量大、使用週期短，容易與醫院達成長期穩定的合作關係，大部分的代理經銷商都有涉及醫療耗材經營業務。由於參與業者多，因此競爭相當激烈，供應過剩且競爭激烈的主要是技術含量較低的耗材，如一次性注射器，品種多，廠家多，競爭激烈。相對而言，醫療設備屬於耐用品，更新速度趨緩，但在價格上有較大盈利空間，尤其是大型醫療設備，屬高價值市場。目前在大型影像類、診斷類、放療類儀器上，如 CT（電腦斷層掃描）、MRI（核磁共振造影）、PET（正子斷層造影）等，以進口品牌為主。

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

## **1. 產品品質**

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

## **2. 技術含量**

醫院客戶，尤其是地處經濟發達地區的華南區的中心城市醫院，他們對

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

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

### **3. 品牌來源及國際認證**

基於對產品品質和技術含量的考慮，醫院客戶在選擇產品時也會將品牌來源納入考量範圍。基於長久以來形成的品牌印象，醫院客戶普遍對德美日等發達國家的產品好感度較高，更有信心，認為發達國家的醫療技術先進且質量監管嚴格，其研發生產的產品品質佳，且擁有較大的技術優勢。正如之前進口醫療器械數據所反映的，排在前三位產品來源國分別是美國、德國、日本。此外，如果產品有歐盟 CE 或者美國 FDA 等國際認證，也會提升醫院對該產品的信心，增加產品的吸引力。

#### 4. 服務反應速度

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

### (二)、醫療機構客戶的採購合作模式

#### 1. 醫用醫療器械的採購方式和合作方式

目前醫院最通用的採購方式是「通過招標直接購置」，即以下的第一種。

1) 直接購置：對於小型設備（通常是人民幣 10 萬以下）或小批量耗材都是一次性付清；對於大中型設備先支付 10-30% 的定金，然後安裝調試後分期付款，付款期一般在 3 個月至 1 年左右；對於長期購買的醫療耗材採用月度結算或季度結算的方式。

2) 提供免費使用（使用期限不定）：這種通常見於兩種情形，一是提供設備免費使用，然後要指定購買廠家的耗材，例如免費提供專用腕帶打印機給醫院使用，但要購置其腕帶產品；二是廠家為了推廣業務而主動提供給醫院使用，例如免費提供自動煎藥機給醫院使用。但這種方式一般不會提供大型設備或診斷治療類設備，因為這將會涉及到，如有醫療事故或糾紛時責任歸屬的問題。

3) 提供免費使用（使用期限有限定）：通常見於一次性耗材或醫療軟件的供應上，提供有限期的產品試用服務。

4) 合作分成：產品放在醫院使用，收入分成。以前曾有此情況，現在由於政策不允許，很少醫院這樣做。

5) 租賃融資方式：行內有專門的醫療租賃業者，例如遠東國際租賃、環球租賃和江蘇金融租賃等公司，如醫院資金不足時，可為醫院進行融資租賃。主要操作是：由租賃公司對醫院償還能力、信譽等做考察論證，從廠家購買設備後，再以融資租賃形式租賃給醫院使用。醫院只需投入極低的首付，就可提前獲得設備使用權。在租期內按合同分期支付租金，租期結束後，租賃公司以名義殘值將租賃物所有權轉讓給醫院。但較少醫院採用這種方式，原因在於：對於公立醫院，由於資產屬於國有，因而不能以固定資產抵押等方式進行融資，而且公立醫院容易獲取財政撥款，資金不是問題；而對於民營醫院，如果存在資金不足需要融資的話，通常經營狀況又不太理想，難以取得融資資格。

## 2. 醫療器械的採購流程和審批流程

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

### 1) 醫院內流程：

由臨床科室進行申報，提交到設備科，然後由設備科進行公開招標，至少要有三家供應商進行篩選，然後再提請院領導審批。

需要注意的是，若醫院在招標前已有傾向性，招標可能有過場形式嫌疑。對於醫療器械供應商而言，對於所有涉及到醫院內採購過程的各個科室的關係都需要打點，包括臨床科室、設備科以及院領導。而且業務關係需要平時就建立好，待招標時醫院會主動聯繫平時關係密切的供應商。此外，基於供應商關係的平衡，可能會有「輪流中標」的情況出現。

## 2) 醫院外流程：

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

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

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

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

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

### 三、家用醫療器械產品通路分析

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

#### (一)、終端消費者的需求現狀及特徵

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

整體市場在增長的同時，也表現出不同地區的消費偏好。通常來說，通常經濟越發達的地區、城市對家用醫療器械產品的需求會越高，認知會越高，對產品的品質、檔次要求也越高，相應的消費力也會越高。據代理經銷商所述，以電子血壓計為例，一線城市及南方沿海地區的主流消費產品價格是內陸不發達城市的 1.5-2 倍。

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

#### 1. 產品品質



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

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

## 2. 品牌口碑

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

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

## (二)、零售終端的合作模式

藥店、醫療器械專業零售店是主要的家用醫療器械產品零售終端通路。如果產品要透過這些零售終端銷售，就必須繳付條碼費（條碼費為一次性費用，每一條碼約 3000~10000 萬元）、專櫃費、陳列費等多項費用，費用不菲，一個專櫃的陳列費用約為數萬元一年。除了這些費用外，零售終端還會對家用醫療器械產品進行扣點提成，扣點率 15 ~ 30%，視品牌強勢的進場合同談判，如果是小品牌還會有保底限制，即扣點未達保底金額的最低收費。

而且零售終端還會對引進品種進行限制，每個品類下只能容納大約十幾個品牌，如果某品類的鋪貨競爭激烈，就會上調扣點，選擇利潤空間更大的品牌上架。而對一些產品發展相對成熟的品類，會列為「限制引進品類」，除非有產品願意退出，才會開放引進另一產品。同時，零售終端還涉及「賬期」（付款結算週期）問題，短的 30 天回款，但大部分是 45-90 天才回款。

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

零售終端除了藥店、醫療器械專業零售店外，近年新興的電子商務模式也發展迅速。得益於網購市場的快速擴張，近年家用醫療器械產品的網絡銷售上升很快，以 B2C 平台為例，2012 年京東商城的電子血壓計銷售額達到

1.46 億元人民幣。網絡銷售家用醫療器械產品，介紹可以相當詳盡，且成本遠比實體店低，擁有價格優勢，預測未來發展空間相當大。

但需留意的是，網絡銷售上升的同時，可能會對實體通路造成衝擊。據代理經銷商所述，以廣州天河城內的實體店為例，受網絡銷售衝擊，月銷售額從十幾萬降到兩萬。很多顧客去實體店看了試了，但轉頭抄了型號去網絡買了。為避免網絡銷售衝擊實體通路，業內人士建議廠家採取「型號控制」策略，也就是說把不同型號的產品分銷到不同的通路，分別形成：專供實體零售終端的型號系列、專供網絡銷售的型號系列、專供批發流通的型號系列等。同時，需要提醒的是，由於批發流通是現金採購，較難控制壓貨、串貨問題，因此不建議將新型號放入此系列，通常是放即將淘汰的型號或舊款產品。這樣就能有效避免網絡銷售對實體通路的衝擊，也避免串貨問題對新產品價格的衝擊。各個分銷通路控制得當的話，多種渠道可共同發展。

## 四、與代理商的合作模式

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

選擇好的代理經銷商，以獲取足夠的銷售支持和人脈關係，能有效幫助品牌和產品快速進入市場。在本次研究中，我們走訪了 30 家華南地區的醫療器械代理商，透過對他們的採訪，瞭解與代理商的合作模式。

### （一）、代理商接觸新產品的途徑

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

## (二)、代理商對產品及廠商的挑選

代理商選擇產品時，通常會有以下標準：第一，產品要適合大陸市場，適合用戶的需求。代理商在選擇產品時，基本上是以用戶需求為導向，通常會收集臨床科室醫生對產品的反饋或期望，再去尋找符合要求的產品；甚至會通過新產品展示進一步瞭解醫生的意見，再決定該產品是否適合引入；第二，產品要具有競爭力，除了功能完備、品質佳外，更要有一定的技術含量、有所創新。現時醫療器械產品品類繁多，競爭激烈，只有具創造力、並有持續更新換代能力的產品才有更廣闊的市場前景；第三，產品要有一定的利潤空間。有足夠利潤的產品，對代理商而言有更高的市場價值，代理商自然更願意為廠商拓寬銷售通路，達到雙方共贏。

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

### (三)、代理商與廠商的合作模式

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

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

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

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

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

在我們採訪的 30 家代理商中，并未發現因不同產品類別或不同經銷商類型而導致與廠商的合作模式有較大的差異，大部分的合作模式都是趨同的。而具體的細節，如合約年限、返點或扣罰的幅度、付款週期等，均由雙方協商而定，無統一定式。下表簡要描述了目前大陸醫療器械市場通用的代理商與廠商的合作模式。

**表 3-1 代理商與廠商的合作模式**

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

#### (四)、代理商與廠商的分工

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

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

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

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



議廠商也多與代理商溝通，參考代理商反饋的終端客戶意見和建議。

## 肆、醫療器械業者深訪個案研析

對於剛進入大陸市場的新品牌或產品而言，在自身知名度相對較弱、各種銷售架構還不健全的情況下，依靠代理商的資源迅速打開市場是主要的運作模式。由於不同醫療器械代理商各自擅長的經營品類、通路網絡不同，廠商可根據自己的產品類型及銷售主攻市場有所側重地選擇。

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

### 一、外科器械代理商個案研析

#### (一)、企業簡介

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

## (二)、當地市場狀況及發展趨勢

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

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

## (三)、產品的分銷通路

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

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

#### (四)、產品和合作供應商的選擇

深圳天時健一直保持著對新產品的關注，主要是通過三種途徑接觸和了解新產品：第一種是通過網絡，國家每年都會定期發佈進口批件的通知，商家可以在網上查到新拿到註冊證的進口產品，深圳天時健經常會關注其中是否有合適的新產品；第二種是通過展會了解新產品，這種方式可以比較直觀地接觸新產品；第三種是廠家上門推廣或主動打電話來推介新產品。

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

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

需要提醒的是，建議進口產品最好辦理了產品註冊證才與代理商談合作事宜，產品註冊證一方面代表著安全性有保障，說明產品至少在產地是經過檢驗的，是臨床實驗合格的產品；另一方面也是在大陸市場銷售所必備的證照。有了產品註冊證才能順利開展市場推廣和銷售的工作。

## (五)、代理商與供應商之間的合作模式

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

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

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

## (六)、經營策略經驗分享

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

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

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

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

### **(七)、想要合作的香港產品**

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

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

### **(八)、對港商的建議和提醒**

深圳天時健表示，可能由於香港醫療器械廠商之前在大陸市場的投入力

度不夠，大陸甚少看到香港醫療器械產品，所以大部分代理商對香港醫療器械產品並不瞭解。但基於香港產品一貫給人的高品質印象，感覺其產品品質應該不錯，且相信香港產品的價格在進口產品中應屬平價水平，因此，塑造優質平價的形象會是香港產品的優勢。

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

## 二、醫療診斷器械和軟件代理商個案研析

### (一)、企業簡介

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

### (二)、當地市場狀況及發展趨勢

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

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



### (三)、產品的分銷通路

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

### (四)、產品的選擇

基於大陸醫療器械市場的政策法規，新產品進入市場需要有一系列的前期工作，單是辦理產品註冊證便需要 2 年左右的時間，無形中對醫療器械新品的上市造成了一定的延後。因此，在選擇新產品時，必須對產品的市場前景和發展空間有初步的預估，以免白白浪費前期所投入的資源和時間。

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

技術含量較高的高新技術產品會更受代理商青睞，因為創新程度較高的高科技產品，在短時間內出現類似產品的可能性較低，更容易吸引客戶眼球，競爭優勢更大。而且，選擇高新科技產品，特別是進口的高新科技產品，也更有利於保障代理商獲取足夠利潤。近年大陸廠商數量增多，市面上產品數量也在增長，但大陸廠商原創研發的、有創新技術的產品較少。大多數產品

在技術上都沒有明顯的突破，導致大陸市場充斥著大量功能雷同，技術相對落後的同類型產品，使得該類產品的市場競爭愈加劇烈。反觀高科技產品，特別是進口的高科技產品，製造難度和要求較高，被複製模仿的可能性也相對較小。高科技產品基於自身的技術優勢，競爭壓力相對較低，醫院也更樂意購入，對其價格敏感度相對較低，保證了代理商能有較大的利潤空間。

## （五）、合作供應商的選擇

廣州威瑞康對合作廠商的要求主要有以下三點：

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

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

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

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

## (六)、經營策略經驗分享

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

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

## (七)、想要合作的香港產品

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

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

## **(八)、對港商的建議和提醒**

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

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

### 三、治療儀器和設備代理商個案研析

#### (一)、企業簡介

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

#### (二)、當地市場狀況及發展趨勢

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

### (三)、產品的分銷通路

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

### (四)、產品和合作供應商的選擇

廣州日建表示主要通過展會來瞭解新產品，尤其是每年兩次的中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會。CMEF 是行內最為知名和最大規模的產品展示機會，國內大部分的代理經銷商都會來考察有沒有合適合作的新產品。此外，也算是通過這種方式來驗證廠商實力，起碼肯花錢來參展的，證明真的想做大陸市場。

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

在選擇合作夥伴方面，除了要對其產品品質有所判斷外，廠商的溝通服務以及是否有長期發展打算都很重要。尤其是新進入大陸市場的廠商要意識

到市場培育需要時間，在市場培育階段多溝通和體諒，多聽取運營於第一線的代理經銷商意見，向經銷商詳細講解產品特色，只有當經銷商更好地理解產品，才能更好地銷售產品。如果廠商只著眼於短期利益，以銷售量為主要判斷標準，而頻繁更換代理商的話，會造成不良後果：一方面是之前的代理商為了儘快去貨，會壓價傾銷，這些低價產品的出現會擾亂市場價格，衝擊市場秩序；另一方面，如果廠商頻繁更換代理商的話，也會嚴重影響該品牌在行內的口碑。

### （五）、代理商與供應商之間的合作模式

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

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

對於代理經銷商與供應商的分工，代理商主要負責市場推廣、銷售和維修保養，供應商則主要負責辦理產品在大陸銷售所需的證照，通關手續，送

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

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

## （六）、經營策略經驗分享

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



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

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

## （七）、想要合作的香港產品

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

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

## (八)、對港商的建議和提醒

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

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

## 四、基本設備和儀器代理商個案研析

### (一)、企業簡介

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

### (二)、當地市場狀況及發展趨勢

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

口腔醫療市場擴大的同時，伴隨著逐漸高端化的趨勢，最明顯的表現是高端口腔服務急劇增多。在過去，普通消費者遇到口腔健康問題一般會求助於公立醫院或是私人診所，但隨著市場的發展，消費者需求進一步細化，市場細分越發精細，高端口腔醫療市場開始展現生機。市場上出現越來越多針對中高端消費群體的高級口腔會所，這些會所由於其服務對象對品質要求較

高，因此對醫療器械的選擇和應用會更看重其產品品質和技術含量。口腔醫療器械產品的未來發展方向將會走中高端化。

口腔醫療器械產品發展的另一大趨勢是功能需求上的轉變。隨著人們收入的增加，生活水準的提高，消費者對口腔醫療的需求也不單單停留「治病」這一層面，「保健」「美容」成了越來越多人對口腔醫療需求的關鍵詞。現今不少白領會利用工作日的午休時間到口腔會所進行牙齒的檢查護理，例如洗牙、美白等治療。此外，矯正/正畸業務在口腔醫療上所佔的分額也越來越多，動輒幾萬元的牙齒矯正服務對消費者而言已不再是新鮮事。展望未來口腔保健類、口腔美容類的醫療產品將有更廣闊的市場。

### **(三)、產品的分銷通路**

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

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

高端口腔會所是近幾年深圳為超大力發展的通路，出貨量逐年上漲，尤

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

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

在線上通路方面深圳為超主要通過阿里巴巴和天貓兩個網絡平臺，向一些欠發達地區的經銷商和牙科診所進行 B2B 銷售。欠發達地區由於行業發展較落後，經銷商數量及貨源較少，終端牙科診所缺乏直接的、可供充分選擇的當地採購管道，因此他們會主動聯繫一線城市的優秀代理商採購產品。深圳為超看中了這個商機，面向這些有需求的邊遠地區客戶開設了網店，以便他們隨時採購。就目前發展狀況而言，線上通路在二三線城市的發展良好，特別在中低端設備和耗材產品方面，有可觀的增長。

#### （四）、產品的選擇

深圳為超主要通過專門的口腔醫療器械展去接觸和瞭解新產品，例如每年在上海舉辦的中國國際口腔器材展覽會暨學術研討會、在廣州舉辦的華南國際口腔展覽會等，都是較為知名的的口腔醫療器械展。同時也會經常與同行溝通，獲取新產品資訊，若發現感興趣的產品會再作深一步的瞭解。

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

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

## **(五)、合作供應商的選擇**

對於選擇廠商，深圳為超表示專業性很重要，專業的廠商在經營理念上與資深的代理商會有較多的共通點，溝通起來容易達到事半功倍的效果。在大陸市場，不少廠商、代理商在做產品生產經營之前都有口腔醫療臨床從業經驗，積累了不少的臨床知識，對產品研發和經營大有裨益。除了專業性，廠商對產品的持續研發能力也是深圳為超十分看重的部分。口腔醫療行業快速發展，產品更新換代速度非常高，如果廠商的產品研發效率和積極性不高，很容易落後，對品牌未來的發展非常不利。

## **(六)、經營策略經驗分享**

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

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

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

## （七）、想要合作的香港產品

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

談到未來與港商的合作商機，深圳為超希望引進專業的口腔類產品，特別是口腔 CT 及牙齦修復材料方面的產品。主要是基於目前深圳為超經營的

產品範圍也主要覆蓋在口腔醫療器械產品領域，如果有新產品進入的話，可即時利用現有的通路資源優勢給予市場推廣。

## **（八）、對港商的建議和提醒**

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



## 五、醫療材料代理商個案研析

### (一)、企業簡介

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

### (二)、當地市場狀況及發展趨勢

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

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

### (三)、產品的分銷通路

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

### (四)、產品和合作供應商的選擇

行業展會是主要的瞭解新產品的渠道，包括國內外的知名行業展會，例如中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會和德國醫療器械展等。廣州信納現時代理的德國產品就是從德國醫器械展上瞭解到的。中國大陸現時也有專門的服務機構，幫助醫療器械代理商進行國外產品的發掘和引入，還代辦進入大陸市場所需的各類證照，有助進口產品的引入。

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

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

### （五）、代理商與供應商之間的合作模式

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

要實現市場共贏，廠商需與代理商多溝通，多瞭解大陸市場特徵，給予更多的市場支持，包括給代理商的相關人員做產品培訓，為產品的前期宣傳推廣活動提供樣品或資金支持，以及一些學術支持。要提升品牌知名度、有效拓展市場，較有效的方法是參加各類醫學界的學術會議，這些會議大多由中華醫學會、廣東醫學會等舉辦，邀請醫學專家與會，交流學術成果和醫藥產品，廠商可藉此機會邀請專家做產品的學術推廣。某些實力雄厚的大公司

每年都會贊助很多學術會議，走學術推廣的營銷路線。中小型的廠家沒有這樣的資金實力，則可以和代理商合作。例如，如果會議是以廠家名義冠名的，大部份費用要由廠家負擔；如果是代理商名義冠名的，廠家只需贊助展示產品即可。此外，還可以通過贊助，協助臨床醫生撰寫和發表相關的與產品有關的學術論文，以提升產品在醫療界的認同度。

## （六）、經營策略經驗分享

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

隨著電子科技的發展，創新的醫療耗材產品不斷湧現。例如帶電子傳感器的輸液器，當感應到輸液完畢時會自動封閉停止輸液，並與護士台的電子

屏幕無線連接，滾動播出輸液病人的所在位置。還有，帶二維碼的住院病人腕帶，方便護士派送藥物或注射前的身份確認。這些與電子科技結合的醫療耗材產品，進一步完善和優化常規的醫療流程，對於醫院客戶來說，有助於提升醫院品牌的知名度，因此受到越來越多的青睞。

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

### **(七)、想要合作的香港產品**

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

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

## (八)、對港商的建議和提醒

廣州信納認為港商的最大優勢是有多年的為歐美企業代工以及與歐美市場貿易的經驗，有機會接觸到歐美的先進技術和經驗，如果善加利用，可打造成一個「擁有領先技術，且性價比更高」的地域形象。在市場宣傳推廣上，港商可利用自己與歐美企業或醫療機構多年的合作關係及積累的資源，成為中外學術交流互訪的樞紐，邀請大陸醫學專家前往歐美的廠商、醫院考察，也可以邀請歐美醫學專家來大陸進行學術交流，從而提升品牌知名度，並建立與學科帶頭人的良好人脈關係。

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

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

全國通路基本就打通了。

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

## 伍、香港醫療器械 SWOT 分析及進入策略建議

### 一、香港醫療器械的障礙和劣勢分析

#### (一)、獲取相關證照的障礙

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

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

生產許可證、經營許可證、產品註冊證的有限年限都是 5 年，過期均需重新申請。根據我們走訪的醫療器械經營商的經驗，產品註冊證申請實際操作的話，通常需花費一定的時間和金錢，實際審批時間也會比審批時限要長。根據產品類別不同，需時有別，通常風險級別越高的產品（包括植入人體的醫療器械，介入人體的有源醫療器械，用於支持、維持生命的醫療器械，對人體有潛在危險的醫學影像設備及能量治療設備等）需時越長。



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

## (二)、進入集中採購目錄的障礙

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

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

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

應鏈的中間環節，無形中加大了企業的成本。

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

### （三）、品牌認知的障礙

在調查中，我們發現大陸代理商均不太瞭解香港的醫療器械，在訪問的只有 1 位代理商表示目前有代理香港的產品，並對香港產品給予正面的評價：品質好、產品設計有優勢等。大部分的代理商都表示未接觸過，甚至沒有聽說過香港的醫療器械產品。從側面反映了香港醫療器械產品在大陸的品牌認知率不高，有可能與目前在市場上的香港產品相對較少，又或者香港廠商並沒有刻意表明產品為香港品牌或宣傳不足有關。例如有代理商提及，在行業最為知名的中國國際醫療器械博覽會（CMEF）展會上有專門的台灣產品專區，集合台商抱團出擊，但卻看不到香港產品專區；市場上也較少見到香港的產品。

對於代理商或終端客戶而言，品牌知名度及品牌來源也是考量因素之一，

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

#### **(四)、實地銷售的障礙**

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

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

#### **(五)、面臨仿冒品和價格競爭的風險**

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

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

## 二、香港醫療器械的機會和優勢分析

### (一)、醫用醫療器械市場需求帶來的商機

醫用醫療器械市場的商機主要來源於醫療衛生體制改革的帶動：一方面政府投入大量的資金健全基層醫療衛生服務體系，基層醫療機構的數量會進一步擴展，同時其設備配置也會進一步更新升級，無疑帶動整個基層醫療機構對醫療器械和器具的需求；另一方面，醫改政策還大力鼓勵社會資本投入興建醫院，對民辦醫療機構的發展有明顯促進效應，帶動醫療服務機構數量的增長，進而引發對醫用醫療器材的大量需求。

#### 1. 基層醫療服務體系改善所帶來的商機

2009 年初，中國國務院通過了《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》及《2009-2011 年深化醫藥衛生體制改革實施方案》，僅 2009 至 2011 年 3 年間就新增投入 8,500 億元人民幣。2012 年，原中國衛生部，現中國衛生和計畫生育委員會發佈《健康中國 2020 戰略研究報告》明確指出，未來 8 年將推出涉及金額高達 4,000 億元人民幣的 7 大醫療體系重大專項，其中有 1,090 億元人民幣將用於縣級醫院技術配置。在此背景下，基層醫療機構對醫療器械設備等的購置需求將會大量增加，這些投資將帶給醫療器械市場較大的增量。新醫改注重基層和基礎，中央財政的支出很大一部分也將落在基層，基層醫療機構的對醫療器械產品的採購無疑會得到前所未有的增長。

原中國衛生部，現中國衛生和計畫生育委員會公佈縣醫院、縣中醫院、中心鄉鎮衛生院、村衛生室和社區衛生服務中心 5 個基層醫療機構的建設指

導意見，明確這些基層醫療機構基礎設施的建設標準和基本設備配置標準。如表 5-1。一些基礎的醫療器械和器具，例如超聲波診斷儀、生化分析儀、X 光機及治療台等將受益於基層醫療機構的設備配置更新升級所帶來的利好。

**表 5-1 基層醫療機構的基本設備配置標準**

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

資料來源：中國衛生部官方網站 [wsb.moh.gov.cn](http://wsb.moh.gov.cn)

## 2. 民辦醫療機構發展所帶來的商機

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

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

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

## (二)、家用醫療器械市場需求帶來的商機

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

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

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



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

在我們調查中，不少代理商強烈看好家用醫療器械市場的未來發展，甚至一些以往只專注於醫用醫療器械經營的代理商也萌生拓展家用醫療器械市場的意願。

### 三、香港醫療器械的進入策略

#### (一)、善用香港優勢，提升人們對香港醫療器械產品的認知度，推行優質平價的產品

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

##### 1. 善用香港一貫以來良好的形象：產品監管嚴格、品質有保證、優質平價

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

##### 2. 善用香港地域優勢，打造有國際影響力的醫療器械交流平台

基於地理位置及歷史因緣，香港一直是充當著中西方溝通的橋樑。作為國際大都市，香港依靠自身在資訊、人才等方面的優勢，有條件和能力打造一個專業的醫療器械展示和交流平台，以促進中西方在醫療器械行業和產品上的交流。現時很多大陸的醫療器械代理商希望走出國門，發掘更高技術、更好的進口產品，例如，去看德國展，但基於地理位置和語言溝通能力，能走出去的代理商仍然是少數。如果香港能充當這個交流平台的角色，利用自

己的優勢，打造有國際影響力的醫療器械展會，進行專業化的醫療器械產品展示和交流，並邀請大陸代理商參加，向他們進行有針對性的，專業化的分析和產品展示，在幫助大陸代理商發掘新產品的同時，也提升了香港自身在醫療器械行業的知名度。

### **3. 善用香港醫療服務流程管理技術，開發優質的流程管理設備及耗材**

目前大陸市場上醫療器械和耗材產品已足夠豐富，市場空白點很少，但仍然有一些創新性的產品能夠脫穎而出，尤其是近年蓬勃發展的流程管理設備及耗材產品。例如，帶二維碼的住院病人腕帶，當護士派發或注射藥物時，可進行流程上的身份確認，並對此確認進行記錄，以降低和規避誤發藥物的風險；還有，可與醫生工作站聯網並自動電腦打印的、已經消毒的、帶自粘條的藥袋，大大降低醫務人員人手操作可能造成的誤差。這些有助於醫院流程管理優化和改進的產品大有市場。還有，肩負各科室信息流通責任的醫院信息管理系統等一系列軟件應用（如 HIS-Hospital Information System、PACS-Picture Archiving and Communication System、LIS-Laboratory Information System、EMR-Electronic Medical Record 等）現在也是需求大增。

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

## (二)、主動出擊，引起業內的技術關注及提升品牌知名度

### 1. 積極參與行業展會和學術研討會

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

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

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

## 2. 積極經營人脈關係

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

而對於新進入市場的品牌，在知名度不足的前提下，可能需要通過一些有相應人脈資源的代理商，邀請相關的學科帶頭人或臨床科室主任進行學術互訪或學術交流會活動，並籍此機會進行產品的推廣；另一方面，積極尋求知名度大的醫院爭取免費鋪貨試用機會，以建立品牌知名度和宣傳資本：「某某醫院也是用我們的產品」，幫助更好地打開市場，實現「破冰」。

### （三）、選擇有實力的代理經銷商，以迅速打開市場

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

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

# 附件一、醫療器械生產監督管理辦法

《醫療器械生產監督管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第7號)

《醫療器械生產監督管理辦法》已於2014年6月27日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，現予公佈，自2014年10月1日起施行。

## 醫療器械生產監督管理辦法

### 第一章 總 則

第一條 為加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產行為，保證醫療器械安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 在中華人民共和國境內從事醫療器械生產活動及其監督管理，應當遵守本辦法。

第三條 國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械生產監督管理工作。縣級以上食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械生產監督管理工作。

上級食品藥品監督管理部門負責指導和監督下級食品藥品監督管理部門開展醫療器械生產監督管理工作。

第四條 國家食品藥品監督管理總局制定醫療器械生產品質管制規範並監督實施。

第五條 食品藥品監督管理部門依法及時公佈醫療器械生產許可和備案相關資訊。申請人可以查詢審批進度和審批結果；公眾可以查閱審批結果。

第六條 醫療器械生產企業應當對生產的醫療器械品質負責。委託生產的，委託方對所委託生產的醫療器械品質負責。

## 第二章 生產許可與備案管理

第七條 從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

- （一）有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- （二）有對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- （三）有保證醫療器械品質的管理制度；
- （四）有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- （五）符合產品研製、生產工藝檔規定的要求。

第八條 開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可，並提交以下資料：

- （一）營業執照、組織機構代碼證影本；
- （二）申請企業持有的所生產醫療器械的註冊證及產品技術要求影本；
- （三）法定代表人、企業負責人身份證明影本；
- （四）生產、品質和技術負責人的身份、學歷、職稱證明影本；

- (五) 生產管理、品質檢驗崗位從業人員學歷、職稱一覽表；
- (六) 生產場地的證明檔，有特殊生產環境要求的還應當提交設施、環境的證明檔影本；
- (七) 主要生產設備和檢驗設備目錄；
- (八) 品質手冊和程式檔；
- (九) 工藝流程圖；
- (十) 經辦人授權證明；
- (十一) 其他證明資料。

第九條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門收到申請後，應當根據下列情況分別作出處理：

(一) 申請事項屬於其職權範圍，申請資料齊全、符合法定形式的，應當受理申請；

(二) 申請資料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在 5 個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申請資料之日起即為受理；

(三) 申請資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；

(四) 申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時作出不予受理的決定，並告知申請人向有關行政部門申請。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門受理或者不予受理醫療器械生產許可申請的，應當出具受理或者不予受理的通知書。

第十條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 30 個工作日內對申請資料進行審核，並按照醫療器械生產品質管制規範的要



求開展現場核查。現場核查應當根據情況，避免重複核查。需要整改的，整改時間不計入審核時限。

符合規定條件的，依法作出准予許可的書面決定，並於 10 個工作日內發給《醫療器械生產許可證》；不符合規定條件的，作出不予許可的書面決定，並說明理由。

第十一條 開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，提交備案企業持有的所生產醫療器械的備案憑證影本和本辦法第八條規定的資料(第二項除外)。

食品藥品監督管理部門應當當場對企業提交資料的完整性進行核對，符合規定條件的予以備案，發給第一類醫療器械生產備案憑證。

第十二條 醫療器械生產許可申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，食品藥品監督管理部門應當告知申請人、利害關係人依照法律、法規以及國家食品藥品監督管理總局的有關規定享有申請聽證的權利；在對醫療器械生產許可進行審查時，食品藥品監督管理部門認為涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

第十三條 《醫療器械生產許可證》有效期為 5 年，載明許可證編號、企業名稱、法定代表人、企業負責人、住所、生產地址、生產範圍、發證部門、發證日期和有效期限等事項。

《醫療器械生產許可證》附醫療器械生產產品登記表，載明生產產品名稱、註冊號等資訊。

第十四條 增加生產產品的，醫療器械生產企業應當向原發證部門提交本辦法第八條規定中涉及變更內容的有關資料。

申請增加生產的產品不屬於原生產範圍的，原發證部門應當依照本辦法第十條的規定進行審核並開展現場核查，符合規定條件的，變更《醫療器械生產許可證》載明的生產範圍，並在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊。

申請增加生產的產品屬於原生產範圍，並且與原許可生產產品的生產工藝和生產條件等要求相似的，原發證部門應當對申報資料進行審核，符合規定條件的，在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊；與原許可生產產品的生產工藝和生產條件要求有實質性不同的，應當依照本辦法第十條的規定進行審核並開展現場核查，符合規定條件的，在醫療器械生產產品登記表中登載產品資訊。

第十五條 生產位址非文字性變更的，應當向原發證部門申請醫療器械生產許可變更，並提交本辦法第八條規定中涉及變更內容的有關資料。原發證部門應當依照本辦法第十條的規定審核並開展現場核查，於 30 個工作日內作出准予變更或者不予變更的決定。醫療器械生產企業跨省、自治區、直轄市設立生產場地的，應當單獨申請醫療器械生產許可。

第十六條 企業名稱、法定代表人、企業負責人、住所變更或者生產位址文字性變更的，醫療器械生產企業應當在變更後 30 個工作日內，向原發證部門辦理《醫療器械生產許可證》變更登記，並提交相關部門的證明資料。原發證部門應當及時辦理變更。對變更資料不齊全或者不符合形式審查規定的，應當一次告知需要補正的全部內容。

第十七條 《醫療器械生產許可證》有效期屆滿延續的，醫療器械生產企業應當自有效期屆滿 6 個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

原發證部門應當依照本辦法第十條的規定對延續申請進行審查，必要時開展現場核查，在《醫療器械生產許可證》有效期屆滿前作出是否准予延續的決定。符合規定條件的，准予延續。不符合規定條件的，責令限期整改；整改後仍不符合規定條件的，不予延續，並書面說明理由。逾期未作出決定的，視為准予延續。

第十八條 因分立、合併而存續的醫療器械生產企業，應當依照本辦法規定申請變更許可；因企業分立、合併而解散的醫療器械生產企業，應當申請註銷《醫療器械生產許可證》；因企業分立、合併而新設立的醫療器械生產企業應當申請辦理《醫療器械生產許可證》。

第十九條 《醫療器械生產許可證》遺失的，醫療器械生產企業應當立即在原發證部門指定的媒體上登載遺失聲明。自登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，向原發證部門申請補發。原發證部門及時補發《醫療器械生產許可證》。

第二十條 變更、補發的《醫療器械生產許可證》編號和有效期限不變。延續的《醫療器械生產許可證》編號不變。

第二十一條 第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。

備案憑證遺失的，醫療器械生產企業應當及時向原備案部門辦理補發手續。

第二十二條 醫療器械生產企業因違法生產被食品藥品監督管理部門立案調查但尚未結案的，或者收到行政處罰決定但尚未履行的，食品藥品監督管理部門應當中止許可，直至案件處理完畢。

第二十三條 醫療器械生產企業有法律、法規規定應當註銷的情形，或者有效期未滿但企業主動提出註銷的，省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當依法註銷其《醫療器械生產許可證》，並在網站上予以公佈。

第二十四條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當建立《醫療器械生產許可證》核發、延續、變更、補發、撤銷和登出等許可檔案。

設區的市級食品藥品監督管理部門應當建立第一類醫療器械生產備案資訊檔案。

第二十五條 任何單位或者個人不得偽造、變造、買賣、出租、出借《醫療器械生產許可證》和醫療器械生產備案憑證。

### 第三章 委託生產管理

第二十六條 醫療器械委託生產的委託方應當是委託生產醫療器械的境內註冊人或者備案人。其中，委託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，委託方應當取得委託生產醫療器械的生產許可或者辦理第一類醫療器械生產備案。

醫療器械委託生產的受託方應當是取得受託生產醫療器械相應生產範圍的生產許可或者辦理第一類醫療器械生產備案的境內生產企業。受託方對受託生產醫療器械的品質負相應責任。

第二十七條 委託方應當向受託方提供委託生產醫療器械的品質管制體系檔和經註冊或者備案的產品技術要求，對受託方的生產條件、技術水準和品質管制能力進行評估，確認受託方具有受託生產的條件和能力，並對生產過程和品質控制進行指導和監督。

第二十八條 受託方應當按照醫療器械生產品質管制規範、強制性標準、產品技術要求和委託生產合同組織生產，並保存所有受託生產檔和記錄。

第二十九條 委託方和受託方應當簽署委託生產合同，明確雙方的權利、義務和責任。

第三十條 委託生產第二類、第三類醫療器械的，委託方應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門辦理委託生產備案；委託生產第一類醫療器械的，委託方應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理委託生產備案。符合規定條件的，食品藥品監督管理部門應當發給醫療器械委託生產備案憑證。

備案時應當提交以下資料：

- (一) 委託生產醫療器械的註冊證或者備案憑證影本；
- (二) 委託方和受託方企業營業執照和組織機構代碼證影本；
- (三) 受託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案

憑證影本；

(四) 委託生產合同影本；

(五) 經辦人授權證明。

委託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，還應當提交委託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，應當提交創新醫療器械特別審批證明資料。

第三十一條 受託生產第二類、第三類醫療器械的，受託方應當依照本辦法第十四條的規定辦理相關手續，在醫療器械生產產品登記表中登載受託生產產品資訊。

受託生產第一類醫療器械的，受託方應當依照本辦法第二十一條的規定，向原備案部門辦理第一類醫療器械生產備案變更。

第三十二條 受託方辦理增加受託生產產品資訊或者第一類醫療器械生產備案變更時，除提交符合本辦法規定的資料外，還應當提交以下資料：

(一) 委託方和受託方營業執照、組織機構代碼證影本；

(二) 受託方《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；

(三) 委託方醫療器械委託生產備案憑證影本；

(四) 委託生產合同影本；

(五) 委託生產醫療器械擬採用的說明書和標籤樣稿；

(六) 委託方對受託方品質管制體系的認可聲明；

(七) 委託方關於委託生產醫療器械品質、銷售及售後服務責任的自我

保證聲明。

受託生產不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，還應當提交委託方的《醫療器械生產許可證》或者第一類醫療器械生產備案憑證影本；屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械的，應當提交創新醫療器械特別審批證明資料。

第三十三條 受託方《醫療器械生產許可證》生產產品登記表和第一類醫療器械生產備案憑證中的受託生產產品應當注明“受託生產”字樣和受託生產期限。

第三十四條 委託生產醫療器械的說明書、標籤除應當符合有關規定外，還應當標明受託方的企業名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號。

第三十五條 委託生產終止時，委託方和受託方應當向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門及時報告。

第三十六條 委託方在同一時期只能將同一醫療器械產品委託一家醫療器械生產企業（絕對控股企業除外）進行生產。

第三十七條 具有高風險的植入性醫療器械不得委託生產，具體目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

## 第四章 生產品質管制

第三十八條 醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產品質管制規範的要求，建立品質管制體系並保持有效運行。

第三十九條 醫療器械生產企業應當開展醫療器械法律、法規、規章、標準等知識培訓，並建立培訓檔案。

生產崗位操作人員應當具有相應的理論知識和實際操作技能。

第四十條 醫療器械生產企業應當按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。出廠的醫療器械應當經檢驗合格並附有合格證明文件。

第四十一條 醫療器械生產企業應當定期按照醫療器械生產品質管制規範的要求對品質管制體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。

第四十二條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化，不再符合醫療器械品質管制體系要求的，醫療器械生產企業應當立即採取整改措施；可能影響醫療器械安全、有效的，應當立即停止生產活動，並向所在地縣級食品藥品監督管理部門報告。



第四十三條 醫療器械產品連續停產一年以上且無同類產品在產的，重新生產時，醫療器械生產企業應當提前書面報告所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門，經核查符合要求後方可恢復生產。

第四十四條 醫療器械生產企業不具備原生產許可條件或者與備案資訊不符，且無法取得聯繫的，經原發證或者備案部門公示後，依法註銷其《醫療器械生產許可證》或者在第一類醫療器械生產備案資訊中予以標注，並向社會公告。

第四十五條 醫療器械生產企業應當在經許可或者備案的生產場地進行生產，對生產設備、工藝裝備和檢驗儀器等設施設備進行維護，保證其正常運行。

第四十六條 醫療器械生產企業應當加強採購管理，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。

第四十七條 醫療器械生產企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

第四十八條 國家鼓勵醫療器械生產企業採用先進技術手段，建立資訊化管理系統。

第四十九條 醫療器械生產企業生產的醫療器械發生重大品質事故的，應當在 24 小時內報告所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門，

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當立即報告國家食品藥品監督管理總局。

## 第五章 監督管理

第五十條 食品藥品監督管理部門依照風險管理原則，對醫療器械生產實施分類分級管理。

第五十一條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當編制本行政區域的醫療器械生產企業監督檢查計畫，確定醫療器械監管的重點、檢查頻次和覆蓋率，並監督實施。

第五十二條 醫療器械生產監督檢查應當檢查醫療器械生產企業執行法律、法規、規章、規範、標準等要求的情況，重點檢查《醫療器械監督管理條例》第五十三條規定的事項。

第五十三條 食品藥品監督管理部門組織監督檢查，應當制定檢查方案，明確檢查標準，如實記錄現場檢查情況，將檢查結果書面告知被檢查企業。需要整改的，應當明確整改內容及整改期限，並實施跟蹤檢查。

第五十四條 食品藥品監督管理部門應當加強對醫療器械的抽查檢驗。省級以上食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論及時發佈醫療器械品質公告。

第五十五條 對投訴舉報或者其他資訊顯示以及日常監督檢查發現可能存在產品安全隱患的醫療器械生產企業，或者有不良行為記錄的醫療器械生產企業，食品藥品監督管理部門可以實施飛行檢查。

第五十六條 有下列情形之一的，食品藥品監督管理部門可以對醫療器械生產企業的法定代表人或者企業負責人進行責任約談：

- (一) 生產存在嚴重安全隱患的；
- (二) 生產產品因品質問題被多次舉報投訴或者媒體曝光的；
- (三) 信用等級評定為不良信用企業的；
- (四) 食品藥品監督管理部門認為有必要開展責任約談的其他情形。

第五十七條 地方各級食品藥品監督管理部門應當建立本行政區域醫療器械生產企業的監管檔案。監管檔案應當包括醫療器械生產企業產品註冊和備案、生產許可和備案、委託生產、監督檢查、抽查檢驗、不良事件監測、產品召回、不良行為記錄和投訴舉報等資訊。

第五十八條 國家食品藥品監督管理總局建立統一的醫療器械生產監督管理資訊平臺，地方各級食品藥品監督管理部門應當加強資訊化建設，保證資訊銜接。

第五十九條 地方各級食品藥品監督管理部門應當根據醫療器械生產企業監督管理的有關記錄，對醫療器械生產企業進行信用評價，建立信用檔案。對有不良信用記錄的企業，應當增加檢查頻次。

對列入“黑名單”的企業，按照國家食品藥品監督管理總局的相關規定執行。

第六十條 個人和組織發現醫療器械生產企業進行違法生產的活動，有權向食品藥品監督管理部門舉報，食品藥品監督管理部門應當及時核實、處理。經查證屬實的，應當按照有關規定給予獎勵。

## 第六章 法律責任

第六十一條 有下列情形之一的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十三條的規定處罰：

- （一）生產未取得醫療器械註冊證的第二類、第三類醫療器械的；
- （二）未經許可從事第二類、第三類醫療器械生產活動的；
- （三）生產超出生產範圍或者與醫療器械生產產品登記表載明生產產品不一致的第二類、第三類醫療器械的；
- （四）在未經許可的生產場地生產第二類、第三類醫療器械的；
- （五）第二類、第三類醫療器械委託生產終止後，受託方繼續生產受託產品的。

第六十二條 《醫療器械生產許可證》有效期屆滿後，未依法辦理延續，仍繼續從事醫療器械生產的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十三條的規定予以處罰。

第六十三條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得《醫療器械生產許可證》的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第一款的規定處罰。

第六十四條 從事第一類醫療器械生產活動未按規定向食品藥品監督管理部門備案的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第一款的規定處罰；備案時提供虛假資料的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第二款的規定處罰。

第六十五條 偽造、變造、買賣、出租、出借《醫療器械生產許可證》的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第二款的規定處罰。

偽造、變造、買賣、出租、出借醫療器械生產備案憑證的，由縣級以上食品藥品監督管理部門責令改正，處 1 萬元以下罰款。

第六十六條 有下列情形之一的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十六條的規定處罰：

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

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

（三）委託不具備本辦法規定條件的企業生產醫療器械或者未對受託方的生產行為進行管理的。

第六十七條 醫療器械生產企業的生產條件發生變化、不再符合醫療器械品質管制體系要求，未依照本辦法規定整改、停止生產、報告的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條的規定處罰。

第六十八條 醫療器械生產企業未按規定向省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交本企業品質管制體系運行情況自查報告的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十八條的規定處罰。

第六十九條 有下列情形之一的，由縣級以上食品藥品監督管理部門給予警告，責令限期改正，可以並處 3 萬元以下罰款：

- （一）出廠醫療器械未按照規定進行檢驗的；
- （二）出廠醫療器械未按照規定附有合格證明檔的；
- （三）未按照本辦法第十六條規定辦理《醫療器械生產許可證》變更登記的；
- （四）未按照規定辦理委託生產備案手續的；
- （五）醫療器械產品連續停產一年以上且無同類產品在產，未經所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門核查符合要求即恢復生產的；
- （六）向監督檢查的食品藥品監督管理部門隱瞞有關情況、提供虛假資料或者拒絕提供反映其活動的真實資料的。

有前款所列情形，情節嚴重或者造成危害後果，屬於違反《醫療器械監督管理條例》相關規定的，依照《醫療器械監督管理條例》的規定處罰。

## 第七章 附 則

第七十條 生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品相關資訊向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

生產企業接受境外企業委託生產在境外上市銷售的醫療器械的，應當取得醫療器械品質管制體系協力廠商認證或者同類產品境內生產許可或者備案。

第七十一條 《醫療器械生產許可證》和第一類醫療器械生產備案憑證的格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

《醫療器械生產許可證》由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門印製。

《醫療器械生產許可證》編號的編排方式為：X 食藥監械生產許  
XXXXXXXX 號。其中：

第一位 X 代表許可部門所在地省、自治區、直轄市的簡稱；第二到五位 X 代表 4 位數許可年份；

第六到九位 X 代表 4 位數許可流水號。

第一類醫療器械生產備案憑證備案編號的編排方式為：XX 食藥監械生  
產備 XXXXXXXX 號。其中：

第一位 X 代表備案部門所在地省、自治區、直轄市的簡稱；

第二位 X 代表備案部門所在地設區的市級行政區域的簡稱；

第三到六位 X 代表 4 位數備案年份；

第七到十位 X 代表 4 位數備案流水號。

第七十二條 本辦法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公佈的《醫療器械生產監督管理辦法》（原國家食品藥品監督管理局令第 12 號）同時廢止。

## 附件二、醫療器械註冊管理辦法

《醫療器械註冊管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令第4號）

《醫療器械註冊管理辦法》已於2014年6月27日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，現予公佈，自2014年10月1日起施行。

### 醫療器械註冊管理辦法

#### 第一章 總 則

第一條 為規範醫療器械的註冊與備案管理，保證醫療器械的安全、有效，根據《醫療器械監督管理條例》，制定本辦法。

第二條 在中華人民共和國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照本辦法的規定申請註冊或者辦理備案。

第三條 醫療器械註冊是食品藥品監督管理部門根據醫療器械註冊申請人的申請，依照法定程式，對其擬上市醫療器械的安全性、有效性研究及其結果進行系統評價，以決定是否同意其申請的過程。

醫療器械備案是醫療器械備案人向食品藥品監督管理部門提交備案資料，食品藥品監督管理部門對提交的備案資料存檔備查。

第四條 醫療器械註冊與備案應當遵循公開、公平、公正的原則。



第五條 第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。

境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。

境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。

境內第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

進口第一類醫療器械備案，備案人向國家食品藥品監督管理總局提交備案資料。

進口第二類、第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

香港、澳門、臺灣地區醫療器械的註冊、備案，參照進口醫療器械辦理。

第六條 醫療器械註冊人、備案人以自己名義把產品推向市場，對產品負法律責任。

第七條 食品藥品監督管理部門依法及時公佈醫療器械註冊、備案相關資訊。申請人可以查詢審批進度和結果，公眾可以查閱審批結果。

第八條 國家鼓勵醫療器械的研究與創新，對創新醫療器械實行特別審批，促進醫療器械新技術的推廣與應用，推動醫療器械產業的發展。

## 第二章 基本要求

第九條 醫療器械註冊申請人和備案人應當建立與產品研製、生產有關的品質管制體系，並保持有效運行。

按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械申請註冊時，樣品委託其他企業生產的，應當委託具有相應生產範圍的醫療器械生產企業；不屬於按照創新醫療器械特別審批程式審批的境內醫療器械申請註冊時，樣品不得委託其他企業生產。

第十條 辦理醫療器械註冊或者備案事務的人員應當具有相應的專業知識，熟悉醫療器械註冊或者備案管理的法律、法規、規章和技術要求。

第十一條 申請人或者備案人申請註冊或者辦理備案，應當遵循醫療器械安全有效基本要求，保證研製過程規範，所有資料真實、完整和可溯源。

第十二條 申請註冊或者辦理備案的資料應當使用中文。根據外文資料翻譯的，應當同時提供原文。引用未公開發表的文獻資料時，應當提供資料所有者許可使用的證明文件。

申請人、備案人對資料的真實性負責。

第十三條 申請註冊或者辦理備案的進口醫療器械，應當在申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）已獲准上市銷售。

申請人或者備案人註冊地或者生產位址所在國家（地區）未將該產品作為醫療器械管理的，申請人或者備案人需提供相關證明檔，包括註冊地或者生產位址所在國家（地區）准許該產品上市銷售的證明檔。

第十四條 境外申請人或者備案人應當通過其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，配合境外申請人或者備案人開展相關工作。

代理人除辦理醫療器械註冊或者備案事宜外，還應當承擔以下責任：

- (一) 與相應食品藥品監督管理部門、境外申請人或者備案人的聯絡；
- (二) 向申請人或者備案人如實、準確傳達相關的法規和技術要求；
- (三) 收集上市後醫療器械不良事件資訊並回饋境外註冊人或者備案人，同時向相應的食品藥品監督管理部門報告；
- (四) 協調醫療器械上市後的產品召回工作，並向相應的食品藥品監督管理部門報告；
- (五) 其他涉及產品品質和售後服務的連帶責任。

### 第三章 產品技術要求和註冊檢驗

第十五條 申請人或者備案人應當編制擬註冊或者備案醫療器械的產品技術要求。第一類醫療器械的產品技術要求由備案人辦理備案時提交食品藥品監督管理部門。第二類、第三類醫療器械的產品技術要求由食品藥品監督管理部門在批准註冊時予以核准。

產品技術要求主要包括醫療器械成品的性能指標和檢驗方法，其中性能指標是指可進行客觀判定的成品的功能性、安全性指標以及與品質控制相關的其他指標。

在中國上市的醫療器械應當符合經註冊核准或者備案的產品技術要求。

第十六條 申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。

註冊檢驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求，註冊檢驗合格的方可進行臨床試驗或者申請註冊。

辦理第一類醫療器械備案的，備案人可以提交產品自檢報告。

第十七條 申請註冊檢驗，申請人應當向檢驗機構提供註冊檢驗所需要的有關技術資料、註冊檢驗用樣品及產品技術要求。

第十八條 醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。預評價意見隨註冊檢驗報告一同出具給申請人。

尚未列入醫療器械檢驗機構承檢範圍的醫療器械，由相應的註冊審批部門指定有能力的檢驗機構進行檢驗。

第十九條 同一註冊單元內所檢驗的產品應當能夠代表本註冊單元內其他產品的安全性和有效性。

#### 第四章 臨床評價

第二十條 醫療器械臨床評價是指申請人或者備案人通過臨床文獻資料、臨床經驗資料、臨床試驗等資訊對產品是否滿足使用要求或者適用範圍進行確認的過程。

第二十一條 臨床評價資料是指申請人或者備案人進行臨床評價所形成的檔。

需要進行臨床試驗的，提交的臨床評價資料應當包括臨床試驗方案和臨床試驗報告。

第二十二條 辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。

有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

（一）工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；

（二）通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

（三）通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

第二十三條 開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗品質管制規範的要求，在取得資質的臨床試驗機構內進行。臨床試驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求。

第二十四條 第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家食品藥品監督管理總局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局制定、調整並公佈。

第二十五條 臨床試驗審批是指國家食品藥品監督管理總局根據申請人的申請，對擬開展臨床試驗的醫療器械的風險程度、臨床試驗方案、臨床受益與風險對比分析報告等進行綜合分析，以決定是否同意開展臨床試驗的過程。

第二十六條 需進行醫療器械臨床試驗審批的，申請人應當按照相關要求向國家食品藥品監督管理總局報送申報資料。

第二十七條 國家食品藥品監督管理總局受理醫療器械臨床試驗審批申請後，應當自受理申請之日起 3 個工作日內將申報資料轉交醫療器械技術審評機構。

技術審評機構應當在 40 個工作日內完成技術審評。國家食品藥品監督管理總局應當在技術審評結束後 20 個工作日內作出決定。准予開展臨床試驗的，發給醫療器械臨床試驗批件；不予批准的，應當書面說明理由。

第二十八條 技術審評過程中需要申請人補正資料的，技術審評機構應當一次告知需要補正的全部內容。申請人應當在 1 年內按照補正通知的要求一次提供補充資料。技術審評機構應當自收到補充資料之日起 40 個工作日內完成技術審評。申請人補充資料的時間不計算在審評時限內。

申請人逾期未提交補充資料的，由技術審評機構終止技術審評，提出不予批准的建議，國家食品藥品監督管理總局核准後作出不予批准的決定。

第二十九條 有下列情形之一的，國家食品藥品監督管理總局應當撤銷已獲得的醫療器械臨床試驗批准檔：

- (一) 臨床試驗申報資料虛假的;
- (二) 已有最新研究證實原批准的臨床試驗倫理性和科學性存在問題的;
- (三) 其他應當撤銷的情形。

第三十條 醫療器械臨床試驗應當在批准後 3 年內實施;逾期未實施的，原批准檔自行廢止，仍需進行臨床試驗的，應當重新申請。

## 第五章 產品註冊

第三十一條 申請醫療器械註冊，申請人應當按照相關要求向食品藥品監督管理部門報送申報資料。

第三十二條 食品藥品監督管理部門收到申請後對申報資料進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：

- (一) 申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合形式審查要求的，予以受理；
- (二) 申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；
- (三) 申報資料不齊全或者不符合形式審查要求的，應當在 5 個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起即為受理；

(四) 申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時告知申請人不予受理。

食品藥品監督管理部門受理或者不予受理醫療器械註冊申請，應當出具加蓋本部門專用印章並注明日期的受理或者不予受理的通知書。

第三十三條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 3 個工作日內將申報資料轉交技術審評機構。

技術審評機構應當在 60 個工作日內完成第二類醫療器械註冊的技術審評工作，在 90 個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術審評工作。

需要外聘專家審評、藥械組合產品需與藥品審評機構聯合審評的，所需時間不計算在內，技術審評機構應當將所需時間書面告知申請人。

第三十四條 食品藥品監督管理部門在組織產品技術審評時可以調閱原始研究資料，並組織對申請人進行與產品研製、生產有關的品質管制體系核查。

境內第二類、第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展，其中境內第三類醫療器械註冊品質管制體系核查，由國家食品藥品監督管理總局技術審評機構通知相應省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門開展核查，必要時參與核查。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當在 30 個工作日內根據相關要求完成體系核查。

國家食品藥品監督管理總局技術審評機構在對進口第二類、第三類醫療器械開展技術審評時，認為有必要進行品質管制體系核查的，通知國家食品藥品監督管理總局品質管制體系檢查技術機構根據相關要求開展核查，必要



時技術審評機構參與核查。

品質管制體系核查的時間不計算在審評時限內。

第三十五條 技術審評過程中需要申請人補正資料的，技術審評機構應當一次告知需要補正的全部內容。申請人應當在 1 年內按照補正通知的要求一次提供補充資料；技術審評機構應當自收到補充資料之日起 60 個工作日內完成技術審評。申請人補充資料的時間不計算在審評時限內。

申請人對補正資料通知內容有異議的，可以向相應的技術審評機構提出書面意見，說明理由並提供相應的技術支援資料。

申請人逾期未提交補充資料的，由技術審評機構終止技術審評，提出不予註冊的建議，由食品藥品監督管理部門核准後作出不予註冊的決定。

第三十六條 受理註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在技術審評結束後 20 個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起 10 個工作日內發給醫療器械註冊證，經過核准的產品技術要求以附件形式發給申請人。對不予註冊的，應當書面說明理由，並同時告知申請人享有申請複審和依法申請行政覆議或者提起行政訴訟的權利。

醫療器械註冊證有效期為 5 年。

第三十七條 醫療器械註冊事項包括許可事項和登記事項。許可事項包括產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產位址等；登記事項包括註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所、境內醫療器械的生產地址等。

第三十八條 對用於治療罕見疾病以及應對突發公共衛生事件急需的醫療器械，食品藥品監督管理部門可以在批准該醫療器械註冊時要求申請人在產品上市後進一步完成相關工作，並將要求載明於醫療器械註冊證中。

第三十九條 對於已受理的註冊申請，有下列情形之一的，食品藥品監督管理部門作出不予註冊的決定，並告知申請人：

（一）申請人對擬上市銷售醫療器械的安全性、有效性進行的研究及其結果無法證明產品安全、有效的；

（二）註冊申報資料虛假的；

（三）註冊申報資料內容混亂、矛盾的；

（四）註冊申報資料的內容與申報項目明顯不符的；

（五）不予註冊的其他情形。

第四十條 對於已受理的註冊申請，申請人可以在行政許可決定作出前，向受理該申請的食品藥品監督管理部門申請撤回註冊申請及相關資料，並說明理由。

第四十一條 對於已受理的註冊申請，有證據表明註冊申報資料可能虛假的，食品藥品監督管理部門可以中止審批。經核實後，根據核實結論繼續審查或者作出不予註冊的決定。

第四十二條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊決定有異議的，可以自收到不予註冊決定通知之日起 20 個工作日內，向作出審批

決定的食品藥品監督管理部門提出複審申請。複審申請的內容僅限於原申請事項和原申報資料。

第四十三條 食品藥品監督管理部門應當自受理複審申請之日起 30 個工作日內作出複審決定，並書面通知申請人。維持原決定的，食品藥品監督管理部門不再受理申請人再次提出的複審申請。

第四十四條 申請人對食品藥品監督管理部門作出的不予註冊的決定有異議，且已申請行政覆議或者提起行政訴訟的，食品藥品監督管理部門不受理其複審申請。

第四十五條 醫療器械註冊證遺失的，註冊人應當立即在原發證機關指定的媒體上登載遺失聲明。自登載遺失聲明之日起滿 1 個月後，向原發證機關申請補發，原發證機關在 20 個工作日內予以補發。

第四十六條 醫療器械註冊申請直接涉及申請人與他人之間重大利益關係的，食品藥品監督管理部門應當告知申請人、利害關係人可以依照法律、法規以及國家食品藥品監督管理總局的其他規定享有申請聽證的權利；對醫療器械註冊申請進行審查時，食品藥品監督管理部門認為屬於涉及公共利益的重大許可事項，應當向社會公告，並舉行聽證。

第四十七條 對新研製的尚未列入分類目錄的醫療器械，申請人可以直接申請第三類醫療器械產品註冊，也可以依據分類規則判斷產品類別並向國家食品藥品監督管理總局申請類別確認後，申請產品註冊或者辦理產品備案。

直接申請第三類醫療器械註冊的，國家食品藥品監督管理總局按照風險

程度確定類別。境內醫療器械確定為第二類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審評審批；境內醫療器械確定為第一類的，國家食品藥品監督管理總局將申報資料轉申請人所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

第四十八條 註冊申請審查過程中及批准後發生專利權糾紛的，應當按照有關法律、法規的規定處理。

## 第六章 註冊變更

第四十九條 已註冊的第二類、第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。

產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械生產位址等發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請許可事項變更。

註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請登記事項變更；境內醫療器械生產位址變更的，註冊人應當在相應的生產許可變更後辦理註冊登記事項變更。

第五十條 登記事項變更資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當在 10 個工作日內發給醫療器械註冊變更檔。登記事項變更資料不齊全或者不符合形式審查要求的，食品藥品監督管理部門應當一次告知需要補正的全部內容。

第五十一條 對於許可事項變更，技術審評機構應當重點針對變化部分進行審評，對變化後產品是否安全、有效作出評價。

受理許可事項變更申請的食品藥品監督管理部門應當按照本辦法第五章規定的時限組織技術審評。

第五十二條 醫療器械註冊變更檔與原醫療器械註冊證合併使用，其有效期與該註冊證相同。取得註冊變更檔後，註冊人應當根據變更內容自行修改產品技術要求、說明書和標籤。

第五十三條 許可事項變更申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第五章的相關規定。

## 第七章 延續註冊

第五十四條 醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊，並按照相關要求提交申報資料。

除有本辦法第五十五條規定情形外，接到延續註冊申請的食品藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。

第五十五條 有下列情形之一的，不予延續註冊：

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

批准註冊部門在批准上市時提出要求，註冊人未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項的。

第五十六條 醫療器械延續註冊申請的受理與審批程式，本章未作規定的，適用本辦法第五章的相關規定。

## 第八章 產品備案

第五十七條 第一類醫療器械生產前，應當辦理產品備案。

第五十八條 辦理醫療器械備案，備案人應當按照《醫療器械監督管理條例》第九條的規定提交備案資料。

備案資料符合要求的，食品藥品監督管理部門應當當場備案；備案資料不齊全或者不符合規定形式的，應當一次告知需要補正的全部內容，由備案人補正後備案。

對備案的醫療器械，食品藥品監督管理部門應當按照相關要求的格式製作備案憑證，並將備案資訊表中登載的資訊在其網站上予以公佈。

第五十九條 已備案的醫療器械，備案資訊表中登載內容及備案的產品技術要求發生變化的，備案人應當提交變化情況的說明及相關證明檔，向原備案部門提出變更備案資訊。備案資料符合形式要求的，食品藥品監督管理部門應當將變更情況登載於變更資訊中，將備案資料存檔。

第六十條 已備案的醫療器械管理類別調整的，備案人應當主動向食品藥品監督管理部門提出取消原備案；管理類別調整為第二類或者第三類醫療器械的，按照本辦法規定申請註冊。

## 第九章 監督管理

第六十一條 國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械註冊與備案的監督管理工作，對地方食品藥品監督管理部門醫療器械註冊與備案工作進行監督和指導。

第六十二條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械註冊與備案的監督管理工作，組織開展監督檢查，並將有關情況及時報送國家食品藥品監督管理總局。

第六十三條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門按照屬地管理原則，對進口醫療器械代理人註冊與備案相關工作實施日常監督管理。

第六十四條 設區的市級食品藥品監督管理部門應當定期對備案工作開展檢查，並及時向省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門報送相關資訊。

第六十五條 已註冊的醫療器械有法律、法規規定應當註銷的情形，或者註冊證有效期未滿但註冊人主動提出註銷的，食品藥品監督管理部門應當依法註銷，並向社會公佈。

第六十六條 已註冊的醫療器械，其管理類別由高類別調整為低類別的，在有效期內的醫療器械註冊證繼續有效。如需延續的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿 6 個月前，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請延續註冊或者辦理備案。

醫療器械管理類別由低類別調整為高類別的，註冊人應當依照本辦法第五章的規定，按照改變後的類別向食品藥品監督管理部門申請註冊。國家食品藥品監督管理總局在管理類別調整通知中應當對完成調整的時限作出規定。

第六十七條 省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門違反本辦法規定實施醫療器械註冊的，由國家食品藥品監督管理總局責令限期改正；逾期不改正的，國家食品藥品監督管理總局可以直接公告撤銷該醫療器械註冊證。

第六十八條 食品藥品監督管理部門、相關技術機構及其工作人員，對申請人或者備案人提交的試驗資料和技術秘密負有保密義務。

## 第十章 法律責任

第六十九條 提供虛假資料或者採取其他欺騙手段取得醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第一款的規定予以處罰。

備案時提供虛假資料的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十五條第二款的規定予以處罰。



第七十條 偽造、變造、買賣、出租、出借醫療器械註冊證的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十四條第二款的規定予以處罰。

第七十一條 違反本辦法規定，未依法辦理第一類醫療器械變更備案或者第二類、第三類醫療器械註冊登記事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未備案的情形予以處罰。

第七十二條 違反本辦法規定，未依法辦理醫療器械註冊許可事項變更的，按照《醫療器械監督管理條例》有關未取得醫療器械註冊證的情形予以處罰。

第七十三條 申請人未按照《醫療器械監督管理條例》和本辦法規定開展臨床試驗的，由縣級以上食品藥品監督管理部門責令改正，可以處 3 萬元以下罰款；情節嚴重的，應當立即停止臨床試驗，已取得臨床試驗批准檔的，予以註銷。

## 第十一章 附 則

第七十四條 醫療器械註冊或者備案單元原則上以產品的技術原理、結構組成、性能指標和適用範圍為劃分依據。

第七十五條 醫療器械註冊證中“結構及組成”欄內所載明的組合部件，以更換耗材、售後服務、維修等為目的，用於原註冊產品的，可以單獨銷售。

第七十六條 醫療器械註冊證格式由國家食品藥品監督管理總局統一制定。

註冊證編號的編排方式為：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 為註冊審批部門所在地的簡稱：

境內第三類醫療器械、進口第二類、第三類醫療器械為“國”字；

境內第二類醫療器械為註冊審批部門所在地省、自治區、直轄市簡稱；

×2 為註冊形式：

“准”字適用於境內醫療器械；

“進”字適用於進口醫療器械；

“許”字適用於香港、澳門、臺灣地區的醫療器械；

××××3 為首次註冊年份；

×4 為產品管理類別；

××5 為產品分類編碼；

××××6 為首次註冊流水號。

延續註冊的，××××3 和××××6 數字不變。產品管理類別調整的，應當重新編號。

第七十七條 第一類醫療器械備案憑證編號的編排方式為：

×1 械備××××2××××3 號。

其中：

×1 為備案部門所在地的簡稱：

進口第一類醫療器械為“國”字；

境內第一類醫療器械為備案部門所在地省、自治區、直轄市簡稱加所在地設區的市級行政區域的簡稱（無相應設區的市級行政區域時，僅為省、自

治區、直轄市的簡稱)；

××××2 為備案年份；

××××3 為備案流水號。

第七十八條 按醫療器械管理的體外診斷試劑的註冊與備案適用《體外診斷試劑註冊管理辦法》。

第七十九條 醫療器械應急審批程式和創新醫療器械特別審批程式由國家食品藥品監督管理總局另行制定。

第八十條 根據工作需要，國家食品藥品監督管理總局可以委託省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門或者技術機構、相關社會組織承擔醫療器械註冊有關的具體工作。

第八十一條 醫療器械產品註冊收費專案、收費標準按照國務院財政、價格主管部門的有關規定執行。

第八十二條 本辦法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公佈的《醫療器械註冊管理辦法》（原國家食品藥品監督管理局令第 16 號）同時廢止。