



中國大陸醫療器械市場 商機探索

卓越市場研究有限公司

4th April 2014

目錄



調研背景介紹

3-4

中國大陸醫療器械產業發展概況

5-11

醫療器械產業相關法規分析

12-15

醫療器械產業通路研究

16-25

香港醫療器械SWOT分析及進入策略建議

26-30

研究背景介紹



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。

行業
概況

次級資料分析
代理商深度訪談（30樣本）

法規
概況

次級資料分析

通路
情況

次級資料分析
代理商深度訪談（30樣本）

研究方式介紹



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，擁有多年行業經驗，對企業運營各個環節有一定熟悉程度。

本次研究覆蓋以下五大領域的產業業者：

Surgical instruments

外科器械

Medical diagnostic instruments and software

醫療診斷器械和軟體

Treatment apparatus and equipment

治療儀器和設備

Basic equipment and apparatus

基本設備和儀器

Medical materials

醫療材料

中國大陸醫療器械產業發展概況



醫療器械產業市場規模及成長概況



- **市場規模：仟億級市場**

據中國醫藥物資協會醫療器械分會數據，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%

- **成長狀況：持續穩定增長**

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。過去13年的複合增長率在20%以上。

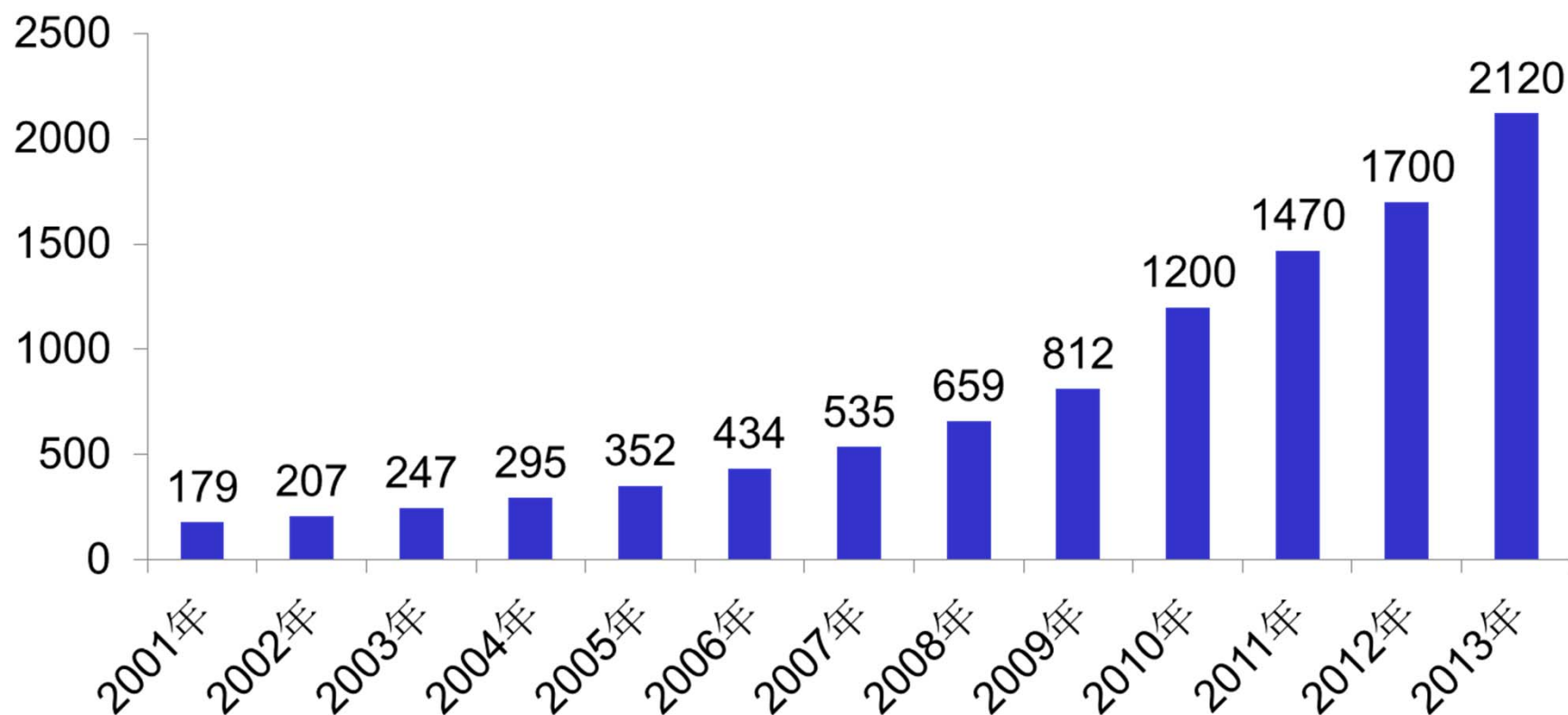
- **發展前景：發展空間廣闊**

截止2013年，中國大陸醫藥和醫療器械消費比為1：0.2，而全球的消費比例為1：0.7，歐美日等發達國家已達到1：1.02。單從醫藥和醫療器械消費比數據來看，中國醫療器械產業已顯示出巨大成長潛力，市場發展空間極為廣闊

2013年醫療器械產業市場規模



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

醫療器械產業市場特點分析



1、大陸醫療器械企業數量多，規模小，產品集中度高

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。

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

- ✓ 在高端醫療器械領域尤其是三甲醫院，對進口/外資品牌仍有70%~80%的依賴度。美國、德國、日本進口產品佔據大部分高端醫療器械市場。
- ✓ 三、四線城市醫院的發展新增了不少基層醫院和民營醫院，給基礎醫療器械帶來了更大的契機，更多的外資企業進入與本地的品牌短兵相接

華南地區醫療器械市場發展概況



高度的地域集中度

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,其中，行內業者均表示，華南市場處於全國龍頭位置，單以廣東省計算，可占全國1/4左右市場份額



港商在華南區發展的優勢

地緣優勢，方便廠商與代理商的
及時溝通

華南市場規模較大，雲集全國性
代理商和通路商

醫療器械生產經營企業數量分析



醫療器械生產企業緩慢增長

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

醫療器械經營企業持續增長

	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「統計數據年報」

醫療器械進出口市場分析



醫療器械進出口額及增長率

據海關資料，預計2013年全年進出口總額達到330億美元。

值得注意：其中有35%左右的產品是在中國生產，先出口的國外、然後再進口到中國的銷售。

醫療器械進口:進口歐洲最多

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

醫療器械出口:出口亞洲最多

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

醫療器械產業相關法規分析



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。

並對以上三類器械實施以下許可證制度：

許可證制度

醫療器械生產及經營企業的
許可證制度

醫療器械產品的許可證制度

進口醫療器械產品的
許可證制度

近年醫療器械產品註冊情況



進口醫療器械註冊量大幅度增長

2006-2012年間，中國大陸醫療器械一類產品註冊總量上升、二類變化不大，三類波動明顯，而進口方面總的註冊量是上一年度的2.5倍

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

近年出台的主要產業政策



- **《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》**
 1. 調整產品註冊與生產場地許可次序
 2. 註冊審評放寬，增設評審綠色通道
- **《創新醫療器械特別審批程序（試行）》**
- **《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》**
- **《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃（2011-2015）》**
- **新醫改推動醫療器械市場需求放量增長**

醫療器械產業通路研究

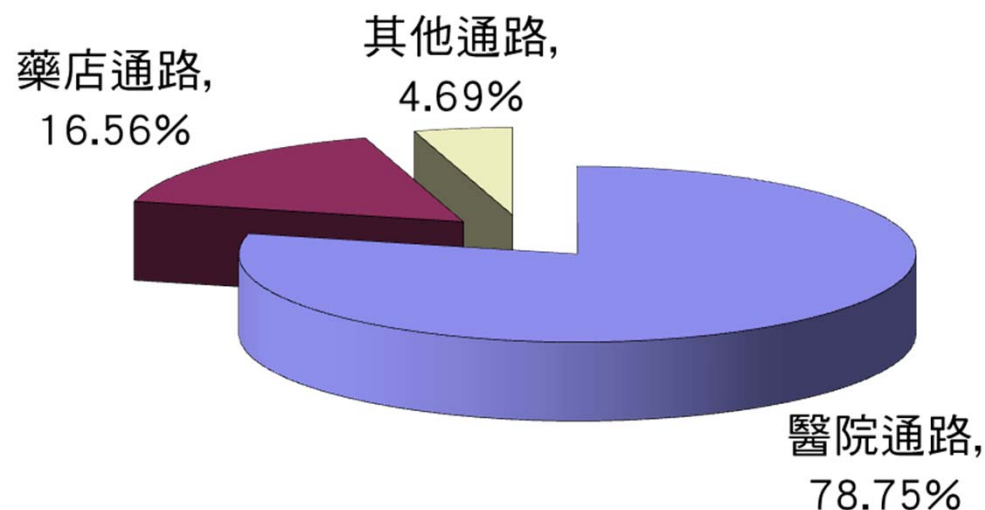


醫療器械產業通路現狀



醫院和藥店是醫療器械的主要通路

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僅為4.69%

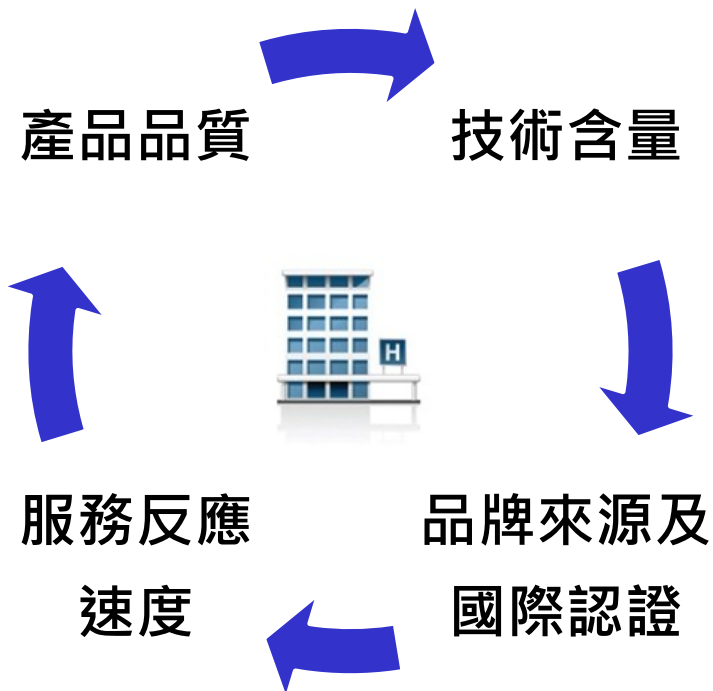


特別值得關注，電子商務憑著較為領先的商業模式而增長迅速。
。截止2013年10月底，中國大陸取得互聯網藥品及醫療器械銷售許可的企業共177家

醫療機構客戶需求現狀及特徵



醫療機構客戶對醫療器械產品
需求關注主要圍繞：



- **產品品質**
醫院對醫療器械產品選購標準更為嚴格，願意為好產品付出更高溢價的，價格敏感度不高。
- **技術含量**
提升醫療服務的品質和精準度，亦有助於提升醫生學習鑽研新技術的動力。
- **品牌來源及國際認證**
- **服務反應速度**
對醫療器械供應商服務要求較高，尤其在反應速度上一定要迅速快捷

醫用醫療器械的採購方式和合作方式



目前醫院採用5種採購方式：

1. 直接購置（最通用的方式「通過招標直接購置」）
2. 提供免費使用（使用期限不定）
3. 提供免費使用（使用期限有限定）
4. 合作分成（政策不允許）
5. 租賃融資方式（較少採用）

醫療器械的採購流程和審批流程



屬於國家財政撥款，還是醫院自籌資金購買

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。

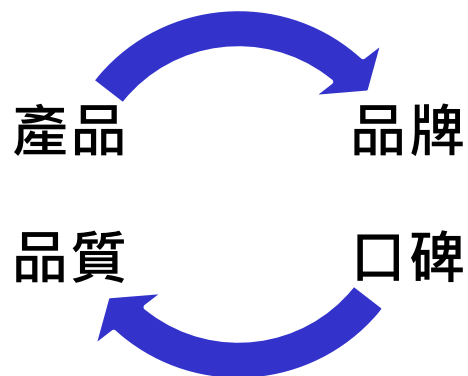
醫院外流程：「兩上兩下」

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。

終端消費者的需求現狀及特徵



終端消費者對醫療器械產品
需求關注主要圍繞：



零售終端合作模式

藥店、醫療器械專業零售店：主要的家用醫療器械產品零售終端通路。其出貨量大，可做品牌宣傳，對向其他分銷通路鋪貨有幫助。但上架費用高、品類數量限制、回款週期長。

電子商務模式：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。

代理商接觸新產品的途徑



代理商接觸新產品的途徑

- 提及率最高：中國國際醫療器械博覽會（CMEF）
- 其餘：境外觀展、廠商主動聯繫、網絡搜尋

代理商對產品及廠商的挑選



產品的挑選

- **適合大陸市場，適合用戶的需求**
用戶導向，即臨床醫生的期望和反饋。
- **具有競爭力**
競爭力定義包括功能完備、品質佳、有技術含量、有創新
- **利潤空間高**

廠商的挑選

- **信譽和實力**
不隨便修改細節，把控代理權防止串貨。
- **有合作精神**
共同宣傳市場、前期雙方承擔開拓壓力。
- **供貨穩定**
送貨補貨即時，補件維修快速。

代理商與廠商的合作模式



最普遍的合作模式：

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。

出貨量限制：

有最低出貨量的限制，根據銷售情況不同進行代理權收回或返點獎勵等措施。
醫療耗材和醫療設備的銷售額計算也不相同。

醫用器械產品

付款方式：

- 現款現貨
- 批結（代理商按批次進貨，每批次所進貨物銷完了再結算付款）

家用器械產品

付款方式：

- 現金採購
- 共同投入、賬期結算（通常預鋪1.5倍年銷售量的貨，半年左右結算一次）

代理商與廠商的分工



代理商

市場營運、銷售、售後服務

代理商實際執行宣傳推廣

代理商負責產品售後維護、及向廠商
反饋終端用戶對產品的意見

廠商

產品證照、通關、送貨補貨

自己辦理或委託專門代辦服務機構，
以免代理商將產品和自身捆綁

支持代理商的市場宣傳推廣，包括：

- 1、技術支持
- 2、資金支持
- 3、產品支持

香港醫療器械SWOT分析及進入策略建議



香港醫療器械的障礙和劣勢分析



❖ 獲取相關證照的障礙：

生產/經營許可證，產品註冊證獲取難度高、申請需時較長，年限5年。

❖ 進入集中採購目錄的障礙

進入醫療器械集中招標採購目錄的障礙。

❖ 品牌認知的障礙

目前大部份代理商對香港醫療器械產品認知率不高。

❖ 實地銷售的障礙

❖ 面臨仿冒品和價格競爭的風險

香港醫療器械的機會和優勢分析



醫用醫療器械市場需求帶來的商機

1. 基層醫療服務體系改善所帶來的商機
2. 民辦醫療機構發展所帶來的商機

家用醫療器械市場需求帶來的商機

隨著人口老齡化加劇、人們收入和生活水準的提高，以及健康意識的增強，家用醫療器械市場增長迅速，年均複合增長率29.8%。2013年市場規模達到290億元人民幣。

香港醫療器械的進入策略



- **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**
 - 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
 - 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
 - 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
- **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
 - 2.積極經營人脈關係
- **選擇有實力的代理經銷商，以迅速打開市場**



Thank You!



每一天，我们都努力做得比昨天更好！