

科研半月刊

2013年12月15日星期六 医疗器械与食品学院主办 第23期 总第(172)期

李维杰，河北张家口人，男，1983年生

2003-2007	昆明理工大学	食品科学与工程专业	本科
2007-2010	上海理工大学	食品科学专业	硕士
2010-2013	上海理工大学	制冷及低温工程专业	博士
2013.8-	上海理工大学	医疗器械与食品学院	教师



先后参与了国家自然科学基金青年基金“卵母细胞低浓度保护剂下超快速玻璃化保存研究”以及上海市科委青年科技启明星计划“人卵母细胞低温保存过程中损伤机理及保存技术的研究”等多项科研工作，对卵母细胞玻璃化保存以及纳米低温保存有深入研究。近年来在SCI期刊发表论文2篇，核心期刊发表论文6篇，发明专利授权1项，实用新型专利授权4项，2008获上海高校学生创新创业杯三等奖，2012年获得博士生国家奖学金。



2013年中国医疗器械行业发展状况蓝皮书

在全球医疗科技和生物医药版图里，中国颇具竞争力的不是产值最大的药品，而是国家主推的中医、以及自发形成一定优势的医疗器械。

每年在全球各地举行的大中型医疗器械展览会上，随处都活跃着为数众多的中国人的身影。虽然在很多尖端产品上中国与世界还存在较大的差距，但这种差距随着诸如深圳迈瑞、鱼跃医疗这样民营医疗器械企业的崛起已经显得越来越小。医疗器械无疑是中国医疗科技及生物医药产业中，最具有国际化水平的一个领域。

而在国内市场，医疗器械也在历经疯狂成长、重复建设、恶性竞争后的市场整合阶段，很多缺乏技术含量的企业已经被市场淘汰，靠规模和技术的力量，让强者愈强。

面对庞大中国市场的高端跨国外资医疗器械企业，无论如何不愿意看着本土的竞争对手日益壮大，在竞争策略上乏招可陈后，它们只能通过收购的方式“消灭”对手。

强大的上游务必成就不凡的下游。零售终端康复之家以其特有的模式，在短短时间内成长为中国新商业模式下的最为优秀的医疗器械零售终端，并在不断战略布局全国。

一条综合了各种业态、模式、特色的完整医疗器械产业链不断得到完善。此刻，也迎来了行业政策密集“推进期”，产业调整力度进一步加大，留给实力者的未来当然也更为广阔。

在这个关键的时期，中国医药物资协会历经长时间的筹备，正式发起成立医疗器械分会。分会经过深入广泛的行业调研，编辑出版了《2013中国医疗器械行业发展状况》。

本报告主要由行业宏观政策、发展综述、主要特点、存在问题、全球发展概览、前景趋势预测等六个部分组成，力求从各个角度相对全面地对行业发展进行梳理、提炼和观测，供业界同行参考。

2013年中国出台的医疗器械政策较少，但对部分政策有修订，对市场产生一定的影响。同时，包括2013年以前的行业政策的后续效应，以及新医改、国务院扶持健康服务业等宏观政策，也对医疗器械行业带来相应的影响。

一、对《医疗器械监督管理条例》进行修订，重点呈现三大变化

现行的《医疗器械监督管理条例》自2000年发布第一版后一直未修订，部分条款制定不合理，制约了医疗器械行业的发展。新版条例变更的内容包括注册审评放宽、增设审评绿色通道、调整产品注册与生产场地许可次序等。

2007年，原国家食品药品监督管理局就首次发布了《医疗器械监督管理条例修订草案》（下称“修订草案”）的征求意见稿；2010年，由国务院法制办公室牵头再次对社会征求修订草案的公开意见，近两年内，修订草案又多次小范围征求意见，但均止步于此。

条例修订之所以“悬而不决”与医疗器械的多头管理密切相关。但在2013年的国家机构调整后，国家质监总局已经取消了对进口医疗器械的认证职能，因此条例新规能顺利完成修订。

现行条例主要内容围绕医疗器械企业如何取得监管部门的许可展开，由于颁布时间早，许多事项没有涉及，导致实施中存在诸多问题。条例新规将调整产品注册与生产场地许可次序变更，从必须先办理生产许可后注册产品转为可先注册再办理生产许可。这意味着，医疗器械企业可以专注于产品研发、上市，而不必将前期资源消耗在生产厂房投资上，这将大大缓解中小企业的融资压力，有利于创新。

此外，新条例对医疗器械的注册审评进度也有所提速，如增设审评绿色通道，前述知情人士表示，三类高风险医疗器械是适用绿色通道的主要对象。目前市场上多数高值耗材属于三类医疗器械，绿色通道将加快产品更新换代。同时，部分三类医疗器械将被重新划归为二类，监管压力有所缓解。

二、《高值医用耗材集中采购工作规范》实施后，价格效应在市场有体现

2012 年底，原国家卫生部发布《高值医用耗材集中采购工作规范》，明确对血管介入等高值医用耗材探索实施省级集中招标，并提出与药品招标类似的“推进带量采购、量价挂钩的购销模式”的要求。

从全国来看，医疗耗材按省级进行集中采购正在大面积铺开，去年以来十个左右省级行政单位启动医用耗材的统一招标采购。最先实施的浙江省、河南省首轮医疗高值耗材招标平均降价分别达到 15% 和 25%。

省级集中招标背后，凸显政府对医疗器械价格进行直接管控的意图。除了招标部门之外，国家发改委同样在酝酿掌握和清理医疗器械销售价格，早在 2011 年，相关部门就曾发布《植介入类医疗器械价格管理暂行办法》的征求意见稿，但由于业界反应强烈搁置。

今年 7 月，国家发改委价格司领导在研讨医疗服务收费与医疗器械价格管理时，再度提出要重点加强对医用耗材价格的监管，严格控制单独收费品种，价格管控已箭在弦上。

三、四部委“医疗器械专项扶持”政策

年初，工信部已开始着手制定加快医疗器械行业发展的工作计划，主要是一些导向性的思路，着重于行业的长期发展，但至 10 月底仍然没有出台。

7 月 17 日，工信部消费品工业司吴海东副司长表示，医疗器械类专项是今年新实施的扶持重点，其中明确提出促进医疗器械领域新产品产业化和新技术应用，重点支持对象包括掌握核心部件和关键技术的医疗设备等。

事实上，这项由发改委、工信部、财政部和卫计委正联手拟定“产业振兴和技术改造专项”，整个专项扶持资金为 15 亿元。其中，2013 年高性能医学诊疗设备发展专项将聚焦医学影像设备等领域，以实现产业链上下游协同发展，重点支持的三大领域包括医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备等。

被纳入专项的企业则有望获得优厚的补贴“红包”——千万元级别以上的扶持资金。坊间从 7 月起就开始传闻说工信部将很快公布被纳入专项的企业名单，但直到 11 月初，名单仍未推出。

四、国务院《关于促进健康服务业发展的若干意见》对医疗器械行业的政策拉动

10 月 14 日，国务院发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》，意见明确支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化，支持到期专利药品仿制，支持数字化医疗产品和适用于个人及家庭的健康检测、监测与健康物联网等产品的研发。

我国健康服务业涉及范围广、产业链长，而医疗器械作为健康服务业的基础支撑行业，显示了巨大的发展潜力和空间。数据显示，医疗器械设备的市场规模在 2011 年已达到 1200 多亿元，2000 年-2010 年的复合增长率约 21.3%，预计到 2015 年将超过 3000 多亿元。值得注意的是，我国医疗器械仅占医药市场总规模的 14%，这与国外 42% 的比重还有一定的差距。如今，随着人们健康意识日益提升、医药卫生体制改革不断深化，为医疗器械行业的发展注入了源源不断的动力。

从社会结构来看，我国人口老龄化现象的加剧，一定程度上拉动了医疗器械的需求。同时，在政策方面，继“十二五”医改规划提出“到 2015 年非公立医疗机构的床位数和服务量要达到医疗机构总数的 200% 目标”之后，去年卫生部发布的《健康中国 2020 战略研究报告》又明确指出，未来 8 年将推出涉及金额高达 4000 亿元的 7 大医疗体系重大专项，其中有 1090 亿元将用于县级医院技术配置，在此背景下，非公立医疗机构和县级医院对医疗设备的购置需求将会大量增加，这将很好地拉动医疗器械行业的发展。行业机遇到来，医疗器械行业成长潜力巨大。

中信建投经济咨询研究总监周锐指出，医疗器械企业应把握住大好的发展机遇，加大研发投入，加快技术创新，向市场提供科技含量高的产品，打破国外企业的垄断局面，实现医疗器械全产业链的转型升级。

五、科技部《医疗器械科技产业“十二五”专项规划（2011-2015）》行业的持续推动

科技部于 2011 年 11 月公布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划（2011-2015）》，目前对医疗器械产业的发展有着积极的推动作用。

该规划总目标是，到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发展的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

规划还提出了具体的目标，如在技术目标上，要突破 20-30 项关键技术和核心部件，形成核心专利 200 项；在若干前沿技术领域取得重要突破，并形成产业优势。

在产品目标上，要创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品，重点开发需求量大、应用面广以及主要依赖进口的基础装备和医用材料，积极发展慢病筛查、微创诊疗、再生修复、数字医疗、康复护理等新型医疗器械产品。

在产业目标上，要重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

在能力目标上，大幅提升我国医疗器械创新和产业化能力，培育和引进一批学科带头人和创新团队，建立 20-30 个技术研发平台，新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，完善我国医疗器械标准、测试和评价体系，发挥产业技术创新战略联盟的作用，推动产学研医深度融合，切实保障我国医疗器械产业的可持续发展。

“十二五”期间，力求技术突破、产品创新、能力建设和应用普及，重点实施基础装备升级、高端产品突破、前沿方向创新、创新能力提升以及应用示范工程五项任务。

一是基础装备升级：紧密结合县级、乡镇、社区等基层医疗卫生机构建设和医疗器械配置升级的紧迫需求，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备、耗材及应用解决方案，提高产品可靠性、安全性、易用性，降低成本，满足基层医疗机构的基本装备需求；加快适宜基层的慢病筛查、全科医疗、健康管理、中医诊疗、康复保健、家庭护理等新产品的开发，以及数字化医疗、移动医疗、远程医疗等应用技术发展。

二是高端产品突破：着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

重点研制 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超导 MRI、PET-CT、实时三维彩色超声成像仪、高清内窥镜等高端影像设备；研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂；研制影像导航辅助治疗系统、实时适形调强放射治疗系统和神经电刺激器等先进治疗装备；开发介入支架、人工关节、人工血管、骨修复材料和口腔材料等高值医用材料。重点突破超导磁体、多通道磁共振谱仪、高分辨率 PET 探测器、大热容量 CT 球管、X 射线平板探测器、超声换能器等核心部件，以及精准定位与导航技术、微弱信号检测技术、电化学/生化传感技术、可再生修复材料技术等关键技术。

三是前沿方向创新：加强新原理、新材料、新方法和新工艺的研究，加快前沿技术突破和创新产品开发，抢占未来科技产业竞争的制高点。

积极发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹波检测、低剂量光子探测成像、电阻抗功能成像、体内光学相干成像、超声聚焦治疗、神经接口与刺激、微弱生理信号采集、微流控和微纳制造等前沿技术；加快发展精准手术机器人、碳纳米管 CT、无创血糖、全降解血管支架、细胞组织诱导性生物材料、中枢神经再生修复材料、新型中医诊疗器械等前沿创新产品。积极推进人体传感器网络、云计算、物联网相结合的全民健康感知、管理和促进等新型服务技术的发展和运用。

四是创新能力提升：统筹布局项目、人才、联盟、平台、基地，大力加强体制、机制和管理创新，通过产学研医技术创新联盟等多种形式，有效整合优势科技资源，系统构建国家医疗器械创新体系，大幅提升我国医疗器械行业的自主创新能力。

一是重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、学术带头人、高级工程技术人才和中青年专家等领军人才与创新团队。二是加强产业技术创新战略联盟的建设，建立完善重大产品、核心部件的研发联盟等。三是加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医用电子、医学成像、物理治疗、体外诊断、医用材料、个性化设计和制造、可靠性保障等 20-30 个技术研发平台，建成 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，加强医疗器械战略研究体系的建设。四是加强区域创新和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家科技产业基地建设。

五是应用示范工程：以“创新发展，惠及民生”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”和“数字化医疗示范工程”，加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。具体包括实施创新医疗器械产品应用示范工程和实施数字化医疗示范工程。

六、新医改推动医疗器械市场需求放量

2009 年新医改调集了各部委力量，方向明确、分工明确，使得 11 配套政策较具操作性。同时，从出台的每个政策可以看出，每个政策对行业以及行业龙头而言都是利好，都是一次行业洗牌，有利于扶强汰劣。

新医改的总体目标是完善四大体系，即全面加强公共卫生服务体系建设、进一步完善医疗服务体系（农村三级医疗卫生服务网络、新型城市医疗卫生服务体系）、加快建设医疗保障体系（城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗、城乡医疗救助）和建立健全药品供应保障体系（国家基本药物制度），到 2020 年，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。

国家在新医改的投入上，2009 年政府卫生投入跃上 6000 亿元台阶，同比翻倍增长；2009-2011 年增量投入较存量增幅 77%，三年总投入将达到近 2 万亿元，新增 8500 亿元。卫生总费用占 GDP 占比>5%，政府投入占比将快速跃升至 38%。

七、政府招标采购政策调整为本土医疗器械发展带来潜机

2011 年 9 月，卫生部决定，在北京、天津、辽宁、上海、浙江、湖北、广东、重庆 8 省市开展医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作，集中采购的耗材有心脏介入类医用耗材，包括导引导管、支架、导丝、球囊、动脉鞘、压力泵等，心脏起搏器、人工关节、膝关节等。这些医用耗材 90% 以上是进口品种。

今年 6 月，国家卫生计生委和工信部有关官员表示，国产医疗器械为今年国家扶持重点。要严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备。

据了解，自 2008 年开始，我国展开了全国性医疗器械产业调研，目前掌握了基本资料。国内医疗器械产业当前的特点是：小批量，但利润率高；产品有公共产品属性，属于政府买单范围；行业的高新技术产业特征明显，创新速度非常快，获得政策极大关注。

“十二五”期间，我国将大力提升医疗器械的数字化、智能化、高精度化和网络化，推动国产医疗器械发展。

八、食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见

CFDA 今年 10 月 8 日出台的该意见文号为“食药监械监〔2013〕205 号”，出台目的是为进一步加强医疗器械不良事件监测工作，完善不良事件监测体系，建立健全各级监测体系工作机制，全面推动监测制度建设，切实提高监测、评价和风险预警能力，有效保障公众用械安全。

力争通过 3 年左右时间，建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络，完善监测机制，落实监测责任，健全监测制度，规范监测工作，进一步扩大监测覆盖面，探索哨点监测模式、逐步建立监测哨点，使风险预警能力明显提升，形成比较完善的全国医疗器械不良事件监测体系。

工作重点是建立健全机构、完善三个机制、健全三项制度、实现三个覆盖。其中 2013 年-2014 年为建设与完善阶段，2015 年为深化与提高阶段。

九、国家食品药品监管总局办公厅关于小型医用吸氧器监管有关问题的通知

CFDA 于 9 月 16 日发布的该通知，文号为“食药监办法〔2013〕63 号”，目的是进一步规范小型医用吸氧器生产经营行为，强化质量安全监管。内容只有三条：

一是对于不含医用氧的小型医用吸氧器，继续按照第二类医疗器械进行审批。

二是对于小型医用吸氧器中灌装医用氧气的，纳入药品监管。持有氧批准文号的药品生产企业，应当在符合药品 GMP 要求下，按照注册的工艺流程进行氧气生产和灌装。

三是各地要继续加强对小型医用吸氧器和医用氧的监管。对于小型医用吸 13 氧器的生产经营行为违反药品、医疗器械监管法律法规的，要加大案件查处力度，保证公众用药用械安全。

十、国家食药监总局就医疗器械质监抽验规定征求意见

CFDA 于 7 月 19 日发布，该《规定》指出，各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械监管的需要，制定年度抽验工作方案，提供必要的经费和支持保障，及时公布抽验结果。被抽样单位无正当理由不得拒绝抽验。需要被抽样单位协助寄送样品的，被抽样单位应当协助。

食品药品监督管理部门开展医疗器械抽样时，应当由 2 名以上（含 2 名）具有执法资格的医疗器械监管和抽样人员实施。在抽样过程中，应当依法对被抽样单位开展监督检查。

抽样单位或标示生产企业对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复验申请，逾期视为认可该检验结果，检验机构将不再受理。

如样品与“医疗器械抽样记录及凭证”上的记录不相符的，承检机构应当与抽样单位核实，由抽样单位进行纠正。对不符合检验有关规定的不得开展检验工作，并将结果上报组织单位。

所抽样品不属于年度抽验工作方案中规定的抽样范围或不符合抽验要求等情况的，承检机构应当在收到样品 5 个工作日内与抽样单位联系确认并安排样品退回。抽样单位应当按照年度抽验工作计划抽取补足样品并及时移送承检机构。

《规定》还要求，承检机构应当按照检验检测要求建立相关制度，开展检验工作，及时出具科学有效的检验报告。原始记录及检验报告保存期不得少于 5 年。

《规定》同时要求，地方食品药品监督管理部门收到不合格医疗器械产品的检验报告后，应当对相关生产、经营企业、使用单位开展监督检查。对监督检查中发现的不合格产品采取控制措施，对违法行为依法查处。承检机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，按照《条例》处理；违反纪律泄露和对外公布检验结果的，对有关责任人员给予行政处分。