



# 吉林省医疗器械产业发展现状 及未来发展对策研究

张肃 李楠博 靖舒婷 王含 / 著

The background of the cover features a green-tinted image of medical equipment, including a drip chamber and a syringe, set against a backdrop of a grid and molecular structures.

吉林人民出版社

# 吉林省医疗器械产业发展现状 及未来发展对策研究

张 肃 李楠博 靖舒婷 王 含 / 著



吉林人民出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

吉林省医疗器械产业发展现状及未来发展对策研究 / 张肃等著.

长春:吉林人民出版社,2016.4

ISBN 978-7-206-12406-8

I. ①吉…

II. ①张…

III. ①医疗器械—制造业—产业发展—研究—吉林省

IV. ①F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第078530号

## 吉林省医疗器械产业发展现状及未来发展对策研究

---

著 者:张 肃 李楠博 靖舒婷 王 含

责任编辑:陆 雨 孟 奇

封面设计:孙浩瀚 孟 露

吉林人民出版社出版 发行(长春市人民大街7548号 邮政编码:130022)

咨询电话:0431-85378033

制 版:吉林人民出版社图文设计印务中心

印 刷:长春市中海彩印厂

开 本:700mm×1000mm

1/16

印 张:7.5

字 数:120千字

标准书号:ISBN 978-7-206-12406-8

版 次:2016年4月第1版

印 次:2016年4月第1次印刷

定 价:20.00元

---

如发现印装质量问题,影响阅读,请与出版社联系调换。

## 摘 要

作为代表地区制造业和尖端科技水平的特殊产业，医疗器械产业的规模正在全球范围内迅速壮大。近年来，我国医疗器械产业平均增速在 25% 左右，远高于同期国民经济平均增长水平。我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。

2014 年，医疗器械行业迎来了罕见的政策密集推进期，我国先后颁布了《医疗器械注册管理办法》等五部规章。同年，《医疗器械监督管理条件》重新修订，2015 年初，又颁布了一系列医疗器械产业相关政策法规，这意味着我国医疗器械产业的市场秩序将逐年好转，不断规范，并且将迎来重大的发展机遇。

在这一难得的机遇之中，如何尽快走出一条有吉林特色的医疗器械产业发展之路，如何尽快实现产业升级转型以及政府行为在产业发展过程中应如何选择，针对这一系列问题，本项目团队进行了长期调研走访，获取了大量一手产业数据和产业信息，对吉林省医疗器械产业的发展历史和发展现状有了深入的认识，并通过 PEST 分析法分析了产业发展的外部环境，包括产业发展的政治环境、经济环境、社会环境和技术环境。继而运用 SWOT 分析方法，通过分析产业的优势、劣势、机会和挑战，更深刻地了解了吉林省医疗器械产业发展的现状和未来发展存在的障碍，结合这些产业发展中优势、劣势、机会和障碍，本报告在最后一部分提出了有针对性的、具体化的意见和政策建议，力求能为吉林省医疗器械产业未来的发展献计献策。

## Abstract

As a representative of regional manufacturing and advanced technology level of special industries, the size of the medical device industry is growing rapidly worldwide. In recent years, China's medical equipment industry average growth rate of around 25% , far higher than the average growth of the national economy. China has initially established a multi-disciplinary medical device R & D system, industrial development to take shape, some areas showing cluster development trend. With the implementation of the new medical reform policy and the policy of expanding domestic demand, especially for a substantial increase in investment in the basic health system construction, China's medical equipment industry market prospects are very broad.

In 2014, the medical device industry usher in a rare policy of promoting intensive, China has promulgated the " Measures for the Administration of Medical Device Registration" and five regulations. In the same year, " Medical Device Regulatory Conditions" revised, early in 2015, and issued a series of policies and regulations related to the medical device industry, which means that China's medical device industry has market order will gradually improved, continue to regulate, and will usher in a major development opportunities.

In this rare opportunity among Jilin how to get out as soon as a characteristic of the industrial development of the Medical Devices road, how to achieve industrial upgrading and transformation as well as government action in the process of industrial development should be how to choose as soon as possible, for this series of questions, the project research team for a long visit, get a lot of first-hand industry data and industry information, the status of the history and development of Jilin Province medical device industry



have a deep understanding of the development, and through PEST analysis method, he industrial development of the external environment, including industry the development of the political environment, economic environment, social and technological environment. Then SWOT analysis, competitive industries by analyzing strengths, weaknesses, opportunities and challenges, a deeper understanding of the barriers to the development of the medical device industry in Jilin Province and the future development presence, combined with the development of these industrial strengths, weaknesses, opportunities and obstacles, in the last part of this report proposes a targeted, specific advice and policy recommendations for the future development strive to Jilin medical equipment industry suggestions.

# 前 言

医疗器械产业是代表地区制造业和尖端科技水平的特殊产业，近年来其产业规模正在全球范围内迅速壮大，已成为了当今世界经济中发展最快、贸易往来最为活跃的工业门类之一。2001 年全球医疗器械市场总销售额仅为 1870 亿美元，随着近年来全球医疗器械行业的迅速成长，2014 年医疗器械设备的全球销售总额已达到 5591 亿美元，医疗器械设备市场拥有的巨大发展潜力使其有望成为未来世界经济支柱产业。

就我国而言，经过 30 年的持续高速发展，中国医疗器械产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，同时也成为我国国民经济的基础产业和先导产业。2000 年至 2012 年 12 年间，中国医疗器械产业整体规模增长了 10.34 倍，年复合增长率为 21.50%，2013 年我国医疗器械产业主营业务收入合计为 3286.8 亿元，2014 年更是上升为 3798.39 亿元。我国有着丰富的资源、低廉的人力成本和巨大的市场潜力，正在逐步成为“世界的制造工厂”。全球多家医疗器械产业巨头在中国设立子公司或将生产制造甚至研发部门迁至中国。在同国际企业竞争的过程中，我国优质的医疗器械企业快速成长，逐渐具备参与国际竞争的综合实力和技术水平。

2014 年我国医疗器械行业迎来了罕见的政策密集推进期，这些政策覆盖了从研发、审批、生产、销售到使用的每一个环节。2014 年 2 月，为保障医疗器械安全有效，鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术推广和应用，推动医疗器械产业发展，国家食品药品监管总局出台了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，对创新型医疗器械产品审批予以优先办理权。2014 年 3 月，国家食品药品监督管理总局在新闻发布会上通报：为解决社会关注度高、群众反映强烈的医疗器械热点、难点问题，进一步规范市场秩序，严厉打击违法违规行为，定自



3月中旬开始，在全国集中开展为期5个月的医疗器械“五整治”专项行动，重点整治医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为。“五整治”期间，各级食品药品监管机构查办各类医疗器械案件5300多件，查处黑窝点160多个。2014年3月末，新修订的《医疗器械监督管理条例》公布并于6月1日开始施行。新的《医疗器械监督管理条例》中增加了很多支持行业发展的内容，并适当放宽了对医疗器械研发的要求，旨在积极推动医疗器械产品升级换代和创新。同年5月，国家卫生计生委委托中国医学装备协会启动第一批优秀国产医疗设备产品遴选工作。按照公开透明、客观公正，质量优良、售后完善，点面结合、重点突破，科学分类、动态调整的原则，遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备，形成优秀产品目录，逐步建立国产医疗设备应用科学评估体系，为全国卫生计生机构装备工作提供参考。同年7月，为配合《医疗器械监督管理条例》的实施，在深入调研、多次论证、广泛征求各方意见的基础上，国家总局制定颁布了《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》五部规章，并均于2014年10月1日施行。

良好的政策环境下，医疗器械行业内自主创新的步伐也随之在加快，一些高科技成果不断出现，提升了国产医疗设备的国际竞争力。同时，移动医疗的兴起，让公众体验到了便捷的医疗服务，扩大了医疗器械并购整合潮的掀起；监管的深入，基层医疗器械市场不断规范，使得公众用械安全得到进一步保障。在良好的外部环境下，吉林省的医疗器械产业近年来也在蓬勃发展。省内医疗器械产业已经初具规模，一批发展迅速的医疗器械企业逐渐崛起，形成了以体外诊断医疗器械、物理治疗设备、一次性注射用品、定制式义齿为主体的多样化产业结构。医疗器械产业在全省生产总值中的占比也在逐年增加。2015年初，吉林省政府印发了《关于加快推进医药健康支柱产业发展的实施意见》，明确提出，要做大医疗器械这一潜力板块。到2017年，实现医药健康产业整体增加值达到930亿元，使其成为吉林省经济发展新的支柱产业。

如何尽快走出一条有吉林特色的医疗器械产业发展之路，如何尽快实现产业升级转型，政府行为在产业发展过程中如何选择，针对这一系列问题，本书创作团队进行了长期调研走访，获取了大量一手产业数据和产业信息，对吉林省医疗器械产业的发展历史和发展现状有了深入的认识。本报告通过 PEST 分析法分析产业发展的外部环境，包括产业发展的政治环境、经济环境、社会环境和技术环境。继而对产业进行了 SWOT 分析，通过分析产业的优势、劣势、机会和挑战更深刻地了解了吉林省医疗器械产业发展的现状和未来发展存在的障碍，结合这些产业发展中优势、劣势、机会和障碍，最后提出了有针对性的、具体化的意见和建议，力求能为吉林省医疗器械产业未来的发展献计献策。

## 目 录

第 1 章 医疗器械及医疗器械产业概述 .....	1
1.1 医疗器械的概念与分类 .....	1
1.1.1 概念界定 .....	1
1.1.2 医疗器械产品分类规则 .....	1
1.2 全球医疗器械产业现状 .....	4
1.2.1 全球医疗器械产业规模现状 .....	4
1.2.2 全球医疗器械产业竞争现状 .....	4
1.2.3 全球医疗器械产业需求现状 .....	6
1.3 我国医疗器械产业现状 .....	6
1.3.1 我国医疗器械产业概况 .....	6
1.3.2 我国医疗器械产业规模现状 .....	10
1.3.3 我国医疗器械产业竞争现状 .....	11
1.3.4 我国医疗器械产品需求现状 .....	11
1.3.5 我国医疗器械产业聚集现状 .....	12
1.4 我国医疗器械产业发展前景展望 .....	13
第 2 章 吉林省医疗器械产业现状 .....	16
2.1 吉林省医疗器械行业整体发展状况分析 .....	16
2.2.1 吉林省医疗器械产业概况 .....	16
2.1.2 吉林省医疗器械产业在国民经济中的地位 .....	17
2.1.3 吉林省医疗器械产业与国内其他地区对比分析 .....	18

2.2	吉林省医疗器械产业经济运行状况分析	23
2.2.1	产业运行发展主要经济指标分析	23
2.2.2	产业规模现状	27
2.2.3	产业运营能力现状	30
第3章	吉林省医疗器械产业 PEST 分析	36
3.1	PEST 分析法概述	36
3.2	政治环境分析	37
3.2.1	医疗器械产业相关法律法规	37
3.2.2	医疗器械产业法律法规分析	41
3.2.3	医疗器械产业政治法律环境分析	52
3.3	经济环境分析	53
3.3.1	医疗卫生消费随经济增长而增长	53
3.3.2	医疗器械需求供给存在缺口	56
3.4	社会环境	57
3.4.1	人口结构老龄化	57
3.4.2	消费者观念变革	57
3.5	技术环境	59
3.5.1	产业技术现状	59
3.5.2	技术环境不足之处	59
第4章	吉林省医疗器械产业 SWOT 分析	61
4.1	SWOT 分析法概述	61
4.2	吉林省医疗器械产业发展优势分析	62
4.2.1	产业已初具规模	62
4.2.2	科研、创新资源丰富	63
4.2.3	劳动力成本低	65
4.2.4	产业集聚性较好	67
4.3	吉林省医疗器械产业发展劣势分析	68

4.3.1	企业规模小	68
4.3.2	产品技术含量低	68
4.3.3	管理水平低下	69
4.3.4	缺乏政府的有序引导	69
4.4	吉林省医疗器械产业发展的机遇	70
4.4.1	医保体系覆盖范围扩大	70
4.4.2	消费者支付能力的提升	71
4.4.3	政府基层医疗体系建设	71
4.4.5	行业规范性逐渐增强	72
4.4.6	新医改带来发展契机	73
4.5	吉林省医疗器械产业发展面临的威胁	73
4.5.1	仿制品大量进入市场	73
4.5.2	外部威胁逐步增强	74
4.5.3	现阶段行业标准不完善	74
<b>第5章</b>	<b>吉林省医疗器械产业调研评估意见</b>	<b>75</b>
5.1	产业总体评估意见	75
5.2	评估理由	75
5.2.1	医疗器械产业在国民经济中的重要地位	75
5.2.2	产业发展的外部环境优越	76
5.2.3	产业发展的内部优势明显	78
<b>第6章</b>	<b>加快吉林省医疗器械产业发展的政策建议</b>	<b>80</b>
6.1	促进医疗器械产业发展的基本政策导向	80
6.1.1	融资支持	80
6.1.2	技术支持	85
6.2	加快产业发展的基本政策路径分析	86
6.3	产业发展的具体政策建议	88
6.3.1	对大型企业的技术扶持政策建议	88

6.3.2	对极具发展潜质中小型企业的扶持建议 .....	89
6.3.3	对一般发展潜质中小型企业的扶持建议 .....	90
6.3.4	对不具备独立发展潜质中小型企业的政策建议 .....	93
6.3.5	产业发展的基础政策意见 .....	94

# 第1章 医疗器械及医疗器械产业概述

## 1.1 医疗器械的概念与分类

### 1.1.1 概念界定

我国现行的《医疗器械监督管理条例》是有国务院发布实施的行政法规，目前为止，在我国医疗器械监督管理的法律法规中具有最高的法律地位，《医疗器械监督管理条例》对医疗器械的概念做出了明确界定，即医疗器械指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或其他物品，包括所需要的软件。其用于人体体表及体内的作用不是药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段的参与并起一定的辅助作用。

《医疗器械监督管理条例》同时指出，医疗器械产品的使用旨在达到以下预期目的：

1. 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
2. 对损伤或疾病的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
3. 对解剖或生理过程的研究、替代、调节；
4. 妊娠控制。

### 1.1.2 医疗器械产品分类规则

#### 1. 依据安全性能分类

自2014年6月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如医用病床、基础外科手术用剪、钳、镊子等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。这部分医疗器械产品的机理虽然已经获得国内外的认可，但是它的有效性、技术的成熟度以及产品的安全性一定要加以控制。如临床检验仪器、心电图机、血压计、体温计、听诊器等。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。多指藏匿于人体的、或用于维持生命的、或技术结构复杂的、并且对人体具有一定的危害性，有成效性、安全性的医疗器械，这类医疗器械需要非常严格的控制，如血液净化设备、人工器官、无菌注射器、无菌输液器、心脏起搏器等。

2015年7月，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械分类规则》（以下简称《规则》），将于2016年1月1日起施行。《规则》规定，我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制，分类规则和分类目录并存，以分类目录优先的医疗器械分类制度。

《规则》主要做了以下修改和完善：

一是将医疗器械“注册类别”改为“管理类别”，以明确管理类别不仅为注册服务，也涉及生产、监管等方面。

二是明确表述了对医疗器械基于风险程度进行分类，医疗器械风险程度应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

三是对相关分类情形进行了修改、补充和完善，如增加了“植入器械”、“独立软件”等医疗器械使用形式。

四是对判定原则进行了细化、补充和完善，列出十二项特别分类原则，如增加了器械包类产品、药械组合产品、无菌形式提供的医疗器械、用于某种疾病治疗的医疗器械等产品应当遵循的特别分类原则。

五是对用语、释义等进行了修订，如细化了“侵入器械”、“植入器械”的

内容，增加了“皮肤”、“腔道（口）”、“创伤”、“组织”、“血液循环系统”、“中枢神经系统”、“具有计量测试功能的医疗器械”、“慢性创面”等用语的说明。

六是明确了根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

七是明确提出国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

八是明确了体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

九是明确了医疗器械的分类适用分类判定表，具有特殊情形的同时适用相应的特别分类原则，根据正文修改内容对附件的分类判定表进行了相应调整。

## 2. 依据技术壁垒对医疗器械分类

依据技术壁垒对常见医疗器械分类为：高端医疗设备和中低端医疗设备。进一步依据销售渠道对常见医疗设备进行分类，可分为零售终端、医院终端和医院销售三大类别。其中，中低端医疗器械以零售终端和医院终端为主，高端医疗器械以医院终端和医院销售为主。具体分类参见表 1-1。

表 1-1 依据技术壁垒的医疗器械分类

技术壁垒	销售渠道	主要医疗器械产品
中、低端 医疗设备	零售终端	血糖仪、血压计、电子体温计等家用保健器材； 颈椎、腰椎牵引器，家用制氧机等家庭康复设备；
	医院终端	手术巾、绷带、纱布、导管、插管等敷料和低端耗材类产品及按摩器具； 听诊器、采血管、医用制氧机、轮椅车、消毒灭菌设备、输液器、体温计等医院基础器材；
高端医 疗设备	医院终端	X 光机、CT、核磁共振、超声、血管造影机核成像等医学影像设备； 体外诊断、监护仪器等中小型设备；
	医院销售	心脏支架、心脏起搏器、骨科器械等高端耗材。

## 1.2 全球医疗器械产业现状

### 1.2.1 全球医疗器械产业规模现状

医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。医疗器械产业是关系到人类生命健康的新兴产业，其产品涉及医药、电子、机械等多个行业，是一个知识密集、专业性强、多学科交叉的高新技术产业。其医疗设备的基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高新技术的结晶，其产品技术含量高，附加值高。因而医疗器械产业是各科技大国、国际大型公司相互竞争的制高点。

医疗器械产业集高科技、高专业化为一体，行业介入门槛较高，高尖端人才需求量大。近年来，该产业在世界发达国家一直保持着很高的年增长率，是 21 世纪十分活跃的新经济增长点，被誉为朝阳工业。

据欧盟医疗器械委员会的统计，近十年全球医疗器械市场呈快速上升势态，全球医疗器械行业销售收入如图 1-1 所示，2001 年到 2010 年十年间，销售总金额从 1870 亿美元上升至 3793 亿美元，复合增长率达到了 8.35%。即便在全球经济衰退（2008-2009 年）的市场环境下，全球医疗器械也分别达到 6.99% 到 7.02% 的正增长率，高于同一阶段药品市场增长率。

截止到 2014 年末，世界排名前 10 位的医疗器械企业分别是强生、西门子、GE 医疗、美敦力、百特医疗、飞利浦医疗、波士顿科学、碧迪、史赛克、贝朗医疗。

### 1.2.2 全球医疗器械产业竞争现状

全球医疗器械产业市场中，高端主流产品主要以美国、德国、日本公司为主。据欧盟医疗器械委员会统计，2011 年全球前 20 大的医疗器械企业中，其中有 16 家来自于美国。美国医疗器械产业占全球医疗器械总销售收入的 48%，其