

2021年中国医疗器械产业分析报告- 市场深度调研与发展前景评估

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国医疗器械产业分析报告-市场深度调研与发展前景评估》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqixie/532454532454.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

医疗器械行业作为我国高新技术产业之一，为推动行业健康有序地发展，关于鼓励行业发展、加强对行业监管方面的政策频发。整体来看，近两年来我国医疗器械行业政策监管趋严，如2020年12月国务院常务会议通过《医疗器械监督管理条例（修订草案）》，指出医疗器械事关人民群众身体健康与生命安全，将会对医疗器械实行最严格监管。在此态势下，我国医疗器械行业将进入洗牌期，部分不合规中小企业将被清退出局，竞争资源将逐渐流向龙头企业，行业市场份额有望得到提升。

我国医疗器械行业相关政策规划（一）

时间

发布主体

政策规划

要点

2017年5月

科技部办公厅

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。

2017年11月

国家发展改革委

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）》

医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。加快高端医疗器械产业化及应用；加快先进金属及非金属关键材料产业化；加快先进有机材料关键技术产业化；提升先进复合材料生产及应用水平。

2018年1月

国家药品监督管理局

关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告

适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品。

总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告

旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市选程。

2018年4月

国家药品监督管理局

关于征集治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病及公共卫生方面等临床急需医疗器械相关信意的通知

适当平衡上市前数据和上市后数据收集要求的合理性，有助于增加患有严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的患者及时使用新技术/新器械的机会，满足公共卫生方面等急需医疗器械要求。

国家药品监督管理局

关于公开征求《临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则征求意见稿》

为更好的启动《临床急需医疗器械审评审批确定程序》相关制定工作，医疗器械技术审评中心面向全社会征求临床急需医疗器械的相关信息。

2018年5月

国家药品监督管理局

国家药品监督管理局办公室关于公开征求《创新医疗器械特别审批程序（修订征求意见稿）》的意见

药品监督管理部门对同时符合指定情形的第二类、第三类医疗器械按本程序实施审评审批。器审中心设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审批申请进行审查。

2018年8月

国务院

《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》

推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广；制定医疗器械编码规则，探索高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。

国家药品监督管理局

《印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知》

组织开展医疗器械行业标准制修订工作，加强制修订工作和经费管理，确保各项工作任务按要求完成。在制修订过程中充分了解和掌握所涉及的主要产品情况，做好标准技术内容的验证工作，其中对子修订的标准项目，要明确标准变化的内容，并对标准实施时间和注册环节提出实施意见建议。

国家药品监督管理局

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

以强化医疗器械不良事件监测、再评价等上市后监管手段为核心，以落实持有人不良事件报告主体责任和再评价主体责任为重点，贯彻风险管理的理念，在总结现行《办法》的实践经验并借鉴国际先进做法的基础上，以落实持有人主体责任、提高风险发现和评价能力、推动上市前上市后监管联动为目的，在制度层面推动医疗器械不良事件监测和再评价工作的健全完善。

2018年9月

国家药品监督管理局

《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》

进一步做好医疗器械注册管理工作，国家药品监督管理局组织遴选了新一批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂目录）。

2018年10月

国家药品监督管理局

《关于发布用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则的通告》

为支持和鼓励罕见病防治相关医疗器械的研发，满足临床所需，规范注册申请人及审查人员对用于罕见病防治医疗器械产品的注册申报和审评审批，以患者受益为中心，科学解决用于罕见病防治医疗器械的临床评价难点，合理减免临床，以附带条件批准方式促进该类产品尽快用于临床。

2018年11月

国家药品监督管理局

《创新医疗器械特别审批程序》（新修订）

鼓励医疗器械创新，激励产业创新高质量发展。。

国家药品监督管理局

《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》

鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。

2018年12月

国家药品监督管理局

《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示》

鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。

国家药品监督管理局

《2019年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》

国家药品监督管理局组织开展了2019年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作，经公开征求意见和组织专家论证，确定了2019年94项医疗器械行业标准制修订计划项目。资料来源：公开资料整理

我国医疗器械行业相关政策规划（二）

时间

发布主体

政策规划

要点

2019年7月

国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会

医疗器械唯一标识系统试点工作方案

建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范。

2019年8月

国家药品监督管理局

关于扩大医疗器械注册制度试点工作的通知

探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置；探索创新医疗器械监管方式，有效落实“监管工作一定要跟上”的要求，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制，增强监管合力，提升监管效能等。

国家药品监督管理局

医疗器械检验工作规范

为加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率等。

2019年10月

国家药品监督管理局

《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》

《通告》对第一批医疗器械唯一标识实施品种范围、进度安排、工作要求等进行了明确规定。根据《通告》，2020年10月1日起，生产列入首批实施目录的医疗器械，应当具有医疗器械唯一标识。

2020年1月

国家药品监督管理局

《关于紧急进口未在中国注册的医疗器械的意见》

《意见》为进口医疗器械开了绿灯。为了满足流行病的需要，可以紧急地从国外进口符合美国，欧盟和日本相关标准的医疗器械。如果企业能够提供海外医疗器械清单认证文件和检验报告，并做出品质基和安全承诺，则可以在紧急情况下使用。

2020年3月

国家药品监督管理局

《关于有序开展医疗物资出口的公告（2020年第5号）》

在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措，鼓励医疗器械出口。

国家药品监督管理局

《医疗器械质量抽查检验管理办法》（修订发布）

为进一步缩短抽检周期，提高工作效率，《办法》取消了检验前的样品确认环节，对在经营、使用环节抽到的样品，规定标示生产企业、进口产品代理人收到检验报告后认为其不是本

企业产品的，应向其所在地省级药品监管部门提出，由其进行调查核实并依法处置。为强化风险管控，《办法》强调了生产企业和被抽样单位、药品监管部门、检验机构各方责任。生产企业和被抽样单位获知抽检产品不符合规定后应当及时召回、分析原因、采取风险控制措施；检验机构在检验过程中发现严重质量安全风险，应当立即通知药品监管部门进行调查处理、立案查处，并按要求公开查处结果。

2020年4月

国家药品监督管理局

《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》

严格落实企业主体责任，不断提升法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、自律意识、诚信意识，严格依照法规和标准从事生产经营活动，全面加强风险防控和质量管理工作，保障医疗器械质量安全。全面加强医疗器械生产经营使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有督导、有落实；依法严厉查处违法违规行为，落实处罚到人要求，加强行刑衔接，对严重违法行为，实行严格的行业准入限制，保障公众用械安全。

国家药品监督管理局

《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》

根据《指南》，注册人承担医疗器械不良事件监测主体责任，应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备数量与其规模相适应的人员从事医疗器械不良事件监测工作，主动收集、上报、调查、分析、评价医疗器械不良事件，及时采取有效措施控制风险并发布风险信息，对上市医疗器械的安全性进行持续研究，按要求开展风险评价及重点监测工作并提交相关报告，积极配合药品监督管理局和监测机构开展的医疗器械不良事件监测相关工作。境外注册人还应当与指定代理人建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价信息。

2020年5月

国家药品监督管理局

《国家药监局综合司关于印发2020年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》

中国食品药品检定研究院应当按照《2020年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》（附件1）、《2020年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案》（附件2）组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（注册产品标准）开展检验工作。

2020年6月

国家药品监督管理局

《关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知》

加强医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其附录独立软件的监督检查，指导监管部门开展现场检查和检查结果评估。

2020年7月

国家药品监督管理局

《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》

选取部分高值医用耗材等重点品种实施医疗器械唯一标识。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。

2020年12月

国务院常委会议

《医疗器械监督管理条例（修订草案）》

会议指出：医疗器械事关人民群众身体健康与生命安全，将会对医疗器械实行最严格监管。

资料来源：公开资料整理（shz）

中国报告网是观研天下集团旗下的业内资深行业分析报告、市场深度调研报告提供商与综合行业信息门户。《2021年中国医疗器械产业分析报告-市场深度调研与发展前景评估》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

它是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【报告大纲】

第一章 2017-2020年中国医疗器械行业发展概述

第一节 医疗器械行业发展情况概述

- 一、医疗器械行业相关定义
- 二、医疗器械行业基本情况介绍
- 三、医疗器械行业发展特点分析
- 四、医疗器械行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售模式
- 五、医疗器械行业需求主体分析

第二节 中国医疗器械行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、医疗器械行业产业链条分析
- 三、产业链运行机制
 - 1、沟通协调机制
 - 2、风险分配机制
 - 3、竞争协调机制
- 四、中国医疗器械行业产业链环节分析
 - 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国医疗器械行业生命周期分析

- 一、医疗器械行业生命周期理论概述
- 二、医疗器械行业所属的生命周期分析

第四节 医疗器械行业经济指标分析

- 一、医疗器械行业的赢利性分析
- 二、医疗器械行业的经济周期分析
- 三、医疗器械行业附加值的提升空间分析

第五节 中国医疗器械行业进入壁垒分析

- 一、医疗器械行业资金壁垒分析
- 二、医疗器械行业技术壁垒分析
- 三、医疗器械行业人才壁垒分析
- 四、医疗器械行业品牌壁垒分析
- 五、医疗器械行业其他壁垒分析

第二章 2017-2020年全球医疗器械行业市场发展现状分析

第一节 全球医疗器械行业发展历程回顾

第二节 全球医疗器械行业市场区域分布情况

第三节 亚洲医疗器械行业地区市场分析

- 一、亚洲医疗器械行业市场现状分析
- 二、亚洲医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲医疗器械行业市场前景分析

第四节 北美医疗器械行业地区市场分析

- 一、北美医疗器械行业市场现状分析
- 二、北美医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美医疗器械行业市场前景分析

第五节 欧洲医疗器械行业地区市场分析

- 一、欧洲医疗器械行业市场现状分析
- 二、欧洲医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲医疗器械行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界医疗器械行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国医疗器械产业发展环境分析

第一节 我国宏观经济环境分析

- 一、中国GDP增长情况分析
- 二、工业经济发展形势分析
- 三、社会固定资产投资分析
- 四、全社会消费品医疗器械总额
- 五、城乡居民收入增长分析
- 六、居民消费价格变化分析
- 七、对外贸易发展形势分析

第二节 中国医疗器械行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

第三节 中国医疗器械产业社会环境发展分析

- 一、人口环境分析
- 二、教育环境分析
- 三、文化环境分析
- 四、生态环境分析
- 五、消费观念分析

第四章 中国医疗器械行业运行情况

第一节 中国医疗器械行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节 中国医疗器械行业市场规模分析

第三节 中国医疗器械行业供应情况分析

第四节 中国医疗器械行业需求情况分析

第五节 我国医疗器械行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

三、其它细分市场

第六节 中国医疗器械行业供需平衡分析

第七节 中国医疗器械行业发展趋势分析

第五章 中国医疗器械所属行业运行数据监测

第一节 中国医疗器械所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国医疗器械所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国医疗器械所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第六章 2017-2020年中国医疗器械市场格局分析

第一节 中国医疗器械行业竞争现状分析

一、中国医疗器械行业竞争情况分析

二、中国医疗器械行业主要品牌分析

第二节 中国医疗器械行业集中度分析

一、中国医疗器械行业市场集中度影响因素分析

二、中国医疗器械行业市场集中度分析

第三节 中国医疗器械行业存在的问题

第四节 中国医疗器械行业解决问题的策略分析

第五节 中国医疗器械行业钻石模型分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2017-2020年中国医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节 中国医疗器械行业消费市场动态情况

第二节 中国医疗器械行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 医疗器械行业成本结构分析

第四节 医疗器械行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国医疗器械行业价格现状分析

第六节 中国医疗器械行业平均价格走势预测

一、中国医疗器械行业价格影响因素

二、中国医疗器械行业平均价格走势预测

三、中国医疗器械行业平均价格增速预测

第八章 2017-2020年中国医疗器械行业区域市场现状分析

第一节 中国医疗器械行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区医疗器械市场分析

一、华东地区概述

- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区医疗器械市场规模分析
- 四、华东地区医疗器械市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

- 一、华中地区概述
- 二、华中地区经济环境分析
- 三、华中地区医疗器械市场规模分析
- 四、华中地区医疗器械市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

- 一、华南地区概述
- 二、华南地区经济环境分析
- 三、华南地区医疗器械市场规模分析
- 四、华南地区医疗器械市场规模预测

第九章 2017-2020年中国医疗器械行业竞争情况

第一节 中国医疗器械行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力
- 五、客户议价能力

第二节 中国医疗器械行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国医疗器械行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 医疗器械行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品

三、运营情况

- 1、主要经济指标情况
- 2、企业盈利能力分析
- 3、企业偿债能力分析
- 4、企业运营能力分析
- 5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第二节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

第三节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

第四节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

第五节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

第十一章 2021-2026年中国医疗器械行业发展前景分析与预测

第一节 中国医疗器械行业未来发展前景分析

- 一、医疗器械行业国内投资环境分析
- 二、中国医疗器械行业市场机会分析
- 三、中国医疗器械行业投资增速预测

第二节 中国医疗器械行业未来发展趋势预测

第三节 中国医疗器械行业市场发展预测

- 一、中国医疗器械行业市场规模预测
- 二、中国医疗器械行业市场规模增速预测
- 三、中国医疗器械行业产值规模预测
- 四、中国医疗器械行业产值增速预测
- 五、中国医疗器械行业供需情况预测
- 第四节 中国医疗器械行业盈利走势预测
- 一、中国医疗器械行业毛利润同比增速预测
- 二、中国医疗器械行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国医疗器械行业投资风险与营销分析

第一节 医疗器械行业投资风险分析

- 一、医疗器械行业政策风险分析
- 二、医疗器械行业技术风险分析
- 三、医疗器械行业竞争风险
- 四、医疗器械行业其他风险分析

第二节 医疗器械行业应对策略

- 一、把握国家投资的契机
- 二、竞争性战略联盟的实施
- 三、企业自身应对策略

第十三章 2021-2026年中国医疗器械行业发展战略及规划建议

第一节 中国医疗器械行业品牌战略分析

- 一、医疗器械企业品牌的重要性
- 二、医疗器械企业实施品牌战略的意义
- 三、医疗器械企业品牌的现状分析
- 四、医疗器械企业的品牌战略
- 五、医疗器械品牌战略管理的策略

第二节 中国医疗器械行业市场重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 二、合理确立重点客户
- 三、对重点客户的营销策略
- 四、强化重点客户的管理
- 五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国医疗器械行业战略综合规划分析

- 一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第四节 医疗器械行业竞争力提升策略

一、医疗器械行业产品差异性策略

二、医疗器械行业个性化服务策略

三、医疗器械行业的促销宣传策略

四、医疗器械行业信息智能化策略

五、医疗器械行业品牌化建设策略

六、医疗器械行业专业化治理策略

第十四章 2021-2026年中国医疗器械行业发展策略及投资建议

第一节 中国医疗器械行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国医疗器械行业营销渠道策略

一、医疗器械行业渠道选择策略

二、医疗器械行业营销策略

第三节 中国医疗器械行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国医疗器械行业重点投资区域分析

二、中国医疗器械行业重点投资产品分析

图表详见正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqixie/532454532454.html>