

2017年第3期

# 中国医疗器械行业研究月报

2017年3月5日发布

Beijing Unbank Technology Co.,Ltd.

[www.unbank.info](http://www.unbank.info)



北京银联信科技股份有限公司

Beijing Unbank Technology Co.,Ltd.



## 目 录

<b>I 宏观经济</b>	<b>5</b>
一、本月宏观经济运行	5
(一) 中国制造业经理采购指数	5
(二) 工业生产者价格变动情况	8
(三) 居民消费价格变动情况	10
(四) 进出口情况分析	11
二、货币政策	12
(一) 货币政策	12
<b>II 本月关注</b>	<b>14</b>
一、行业相关政策	14
(一) 三部委关于印发《智慧健康养老产业发展行动计划（2017-2020年）》的通知	14
(二) 食品药品监管总局关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知	15
(三) 国家食品药品监管总局发布《医疗器械召回管理办法》	15
二、本月重点事件点评	16
(一) 低温冷冻消融手术系统获批上市	16
(二) 药品医疗器械审评审批制度今年将进一步改革	17
(三) IDC 发布 2017 年中国医疗 IT 十大预测	18
<b>III 行业产业链上下游分析</b>	<b>20</b>
一、上游行业运行情况	20
(一) 钢铁行业运行分析	20
(二) 有色金属行业运行分析	20
二、下游行业运行情况	21
2017 年中国整合药品+ 布局器械行业分析	21
<b>IV 本月行业快讯</b>	<b>24</b>
一、行业运行动态	24
(一) 93 种医疗设备，二甲及以下医院只能买国产	24
(二) 装备和信息安全：隐患只露出冰山一角	28
二、区域运行动态	30
(一) 京津冀医用耗材联合采购平台正式上线并发布首个采购通知	30
(二) 上海各大医院医疗器械：从“洋面孔”到“中国造”	31
(三) 2017 年，山西省耗材两票制	33
<b>V 本月国际市场扫描</b>	<b>35</b>
一、SGS 与宝莱特深化医疗器械实验室合作 助力深度布局国际市场	35



---

二、第 23 届河北国际医疗器械展览会开幕 .....	36
<b>VI 本月重点企业跟踪 .....</b>	<b>37</b>
一、做大做强泸州医药产业 这两家医药公司签订战略合作协议 .....	37
二、柳州医药拟合资设立广西柳润医疗科技公司 .....	37
三、复星医药子公司被 FDA 警告关闭相关实验室 .....	38
<b>VII 行业信贷机会风险分析 .....</b>	<b>39</b>



## 图表目录

图表 1: 中国制造业采购经理指数 (PMI) 经季节调整 .....	5
图表 2: 中国非制造业商务活动指数 (经季节调整) .....	7
图表 3: 2017 年 2 月工业生产者出厂价格涨跌幅走势 .....	8
图表 4: 2017 年 1 月工业生产者购进价格涨跌幅走势 .....	9
图表 5: 2017 年 1 月全国居民消费价格涨跌幅 .....	10
图表 7: 2017 年 3 月中国医疗器械行业机会、风险分析 .....	39



## I 宏观经济

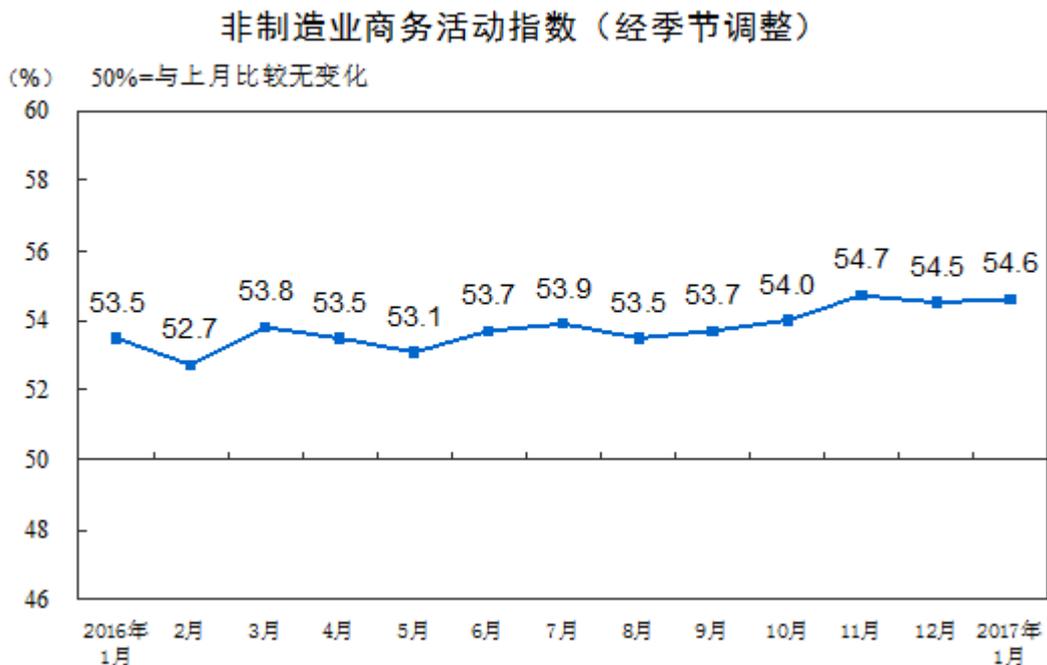
### 一、本月宏观经济运行

#### (一) 中国制造业经理采购指数

##### 1、2017年1月中国非制造业商务活动指数为54.6%

2017年1月份，中国非制造业商务活动指数为54.6%，比上月微升0.1个百分点，继续保持稳中向好增长势头。

图表 1：中国制造业采购经理指数（PMI）经季节调整



数据来源：中国政府网 银联信

分行业看，服务业商务活动指数为53.5%，比上月上升0.3个百分点，服务业增速有所加快。其中批发业、铁路运输业、航空运输业、邮政业、住宿业、电信广播电视和卫星传输服务、互联网及软件信息技术服务业、货币金融服务、保险业、租赁及商务服务业等行业商务活动指数均位于55.0%以上的较高景气区间。道路运输业、餐饮业、资本市场服务、房地产业、居民服务及修理业等行业商务活动指数位于收缩区间，业务总量有所回落。建筑业商务活动指数为61.1%，虽比上月回落0.8个百分点，但仍连续5个月保持在60.0%以上的高位景气区间。



新订单指数为 51.3%，比上月回落 0.8 个百分点，高于临界点，表明非制造业市场需求增速有所放缓。分行业看，服务业新订单指数为 50.3%，比上月回落 0.6 个百分点，继续位于临界点以上。建筑业新订单指数为 57.1%，比上月回落 2.1 个百分点，仍位于较高景气区间。

投入品价格指数为 55.1%，比上月回落 1.1 个百分点，继续位于扩张区间，表明非制造业企业用于生产运营的投入品价格总体水平持续上升，但升幅有所收窄。分行业看，服务业投入品价格指数为 54.9%，与上月持平。建筑业投入品价格指数为 56.5%，比上月回落 7.0 个百分点。

销售价格指数为 51.0%，低于上月 0.9 个百分点，仍高于临界点，表明非制造业销售价格总体水平继续上涨，但涨幅有所回落。分行业看，服务业销售价格指数为 50.6%，比上月回落 0.8 个百分点。建筑业销售价格指数为 52.9%，比上月回落 1.7 个百分点。

从业人员指数为 49.8%，比上月下降 0.2 个百分点，落至临界点以下，表明非制造业企业用工量有所减少。分行业看，服务业从业人员指数为 48.6%，比上月下降 0.5 个百分点。建筑业从业人员指数为 56.2%，比上月上升 1.3 个百分点。

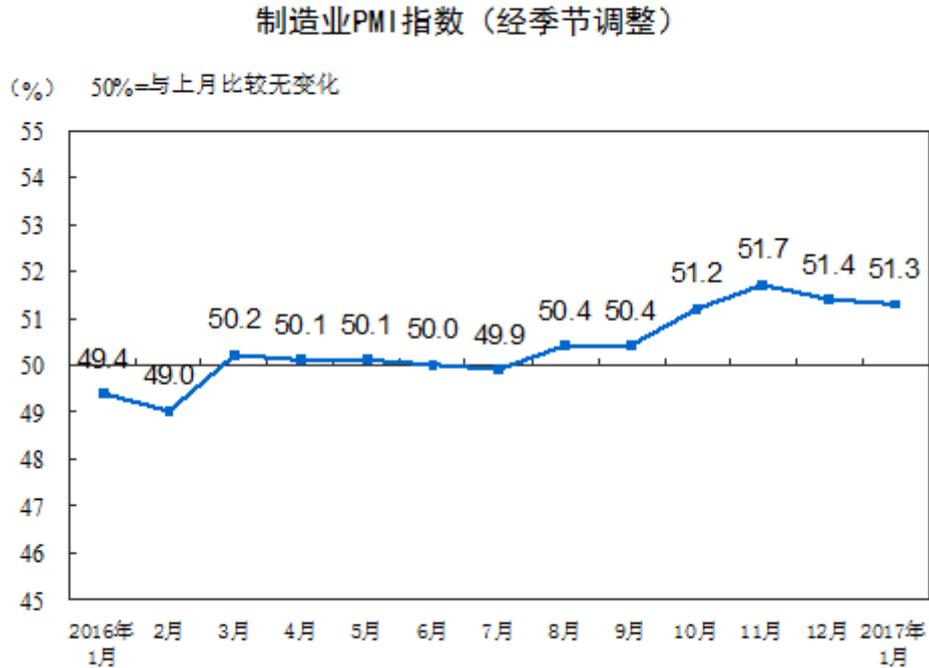
业务活动预期指数为 58.9%，虽比上月回落 0.6 个百分点，但仍位于高位景气区间。

## 2、2017 年 1 月中国制造业采购经理指数为 51.3%

2017 年 1 月份，中国制造业采购经理指数（PMI）为 51.3%，略低于上月 0.1 个百分点，延续平稳扩张态势。



图表 2：中国非制造业商务活动指数（经季节调整）



数据来源：中国政府网 银联信

分企业规模看，大型企业 PMI 为 52.7%，比上月回落 0.5 个百分点，继续高于临界点；中型企业 PMI 为 50.8%，高于上月 1.2 个百分点，升至临界点以上；小型企业 PMI 为 46.4%，比上月下降 0.8 个百分点，仍位于收缩区间。

从分类指数看，在构成制造业 PMI 的 5 个分类指数中，生产指数和新订单指数高于临界点，从业人员指数、原材料库存指数和供应商配送时间指数低于临界点。

生产指数为 53.1%，比上月回落 0.2 个百分点，高于临界点，表明制造业生产继续保持增长，增速略有减缓。

新订单指数为 52.8%，低于上月 0.4 个百分点，保持在临界点之上，表明制造业市场需求增幅有所收窄。

从业人员指数为 49.2%，比上月回升 0.3 个百分点，但仍处于收缩区间，表明制造业企业用工量有所减少，但降幅收窄。

原材料库存指数为 48.0%，与上月持平，低于临界点，表明制造业主要原材料库存量继续减少。



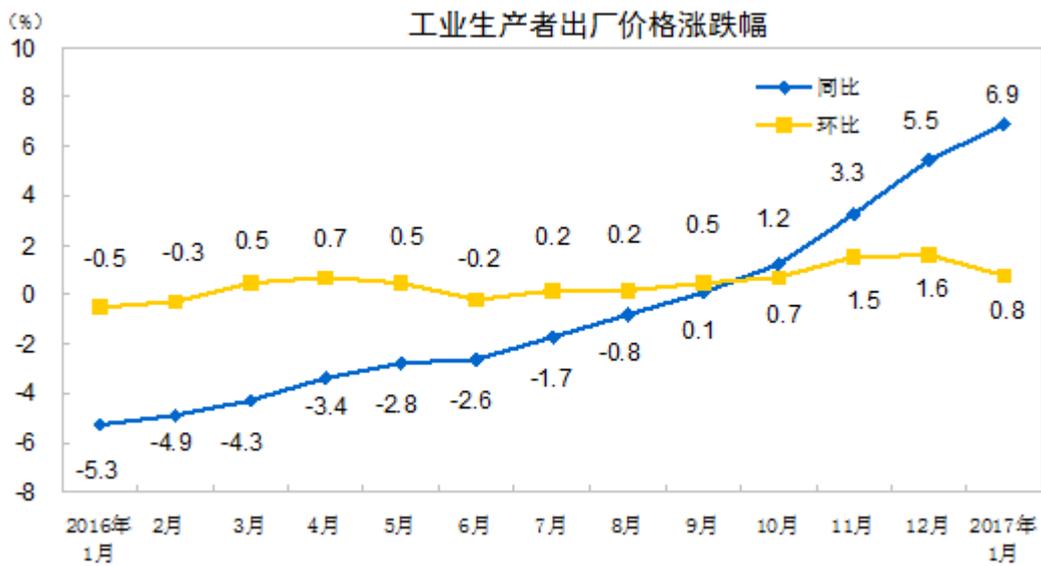
供应商配送时间指数为 49.8%，比上月下降 0.2 个百分点，落至临界点以下，表明制造业原材料供应商交货时间略有放慢。

### (二) 工业生产者价格变动情况

2017 年 1 月份，全国工业生产者出厂价格同比上涨 6.9%，环比上涨 0.8%。工业生产者购进价格同比上涨 8.4%，环比上涨 1.2%。

图表 3：2017 年 2 月工业生产者出厂价格涨跌幅走势

单位：%

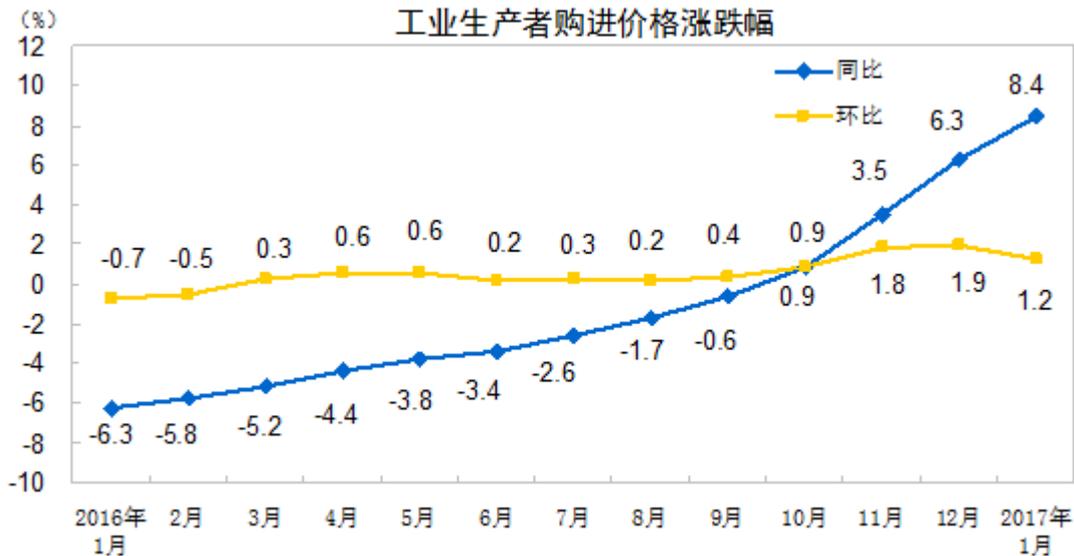


数据来源：国家统计局 银联信



图表 4：2017 年 1 月工业生产者购进价格涨跌幅走势

单位：%



数据来源：国家统计局 银联信

### 1、工业生产者价格同比变动情况

工业生产者出厂价格中，生产资料价格同比上涨 9.1%，影响全国工业生产者出厂价格总水平上涨约 6.7 个百分点。其中，采掘工业价格上涨 31.0%，原材料工业价格上涨 12.9%，加工工业价格上涨 5.9%。生活资料价格同比上涨 0.8%，影响全国工业生产者出厂价格总水平上涨约 0.2 个百分点。其中，食品价格上涨 1.3%，衣着价格上涨 1.1%，一般日用品价格上涨 1.5%，耐用消费品价格下降 0.6%。

在 1 月份 6.9% 的全国工业生产者出厂价格总水平同比涨幅中，去年价格变动的翘尾因素约为 6.1 个百分点，新涨价因素约为 0.8 个百分点。

工业生产者购进价格中，黑色金属材料类价格同比上涨 18.9%，有色金属材料及电线类价格上涨 15.8%，燃料动力类价格上涨 14.7%，化工原料类价格上涨 8.1%。

### 2、工业生产者价格环比变动情况

工业生产者出厂价格中，生产资料价格环比上涨 1.1%，影响全国工业生产者出厂价格总水平上涨约 0.8 个百分点。其中，采掘工业价格上涨 3.5%，原材料工业价格上涨 1.7%，加工工业价格上涨 0.6%。生活资料价格环比上涨 0.2%。其中，食品价格上涨 0.3%，衣着价格持平（涨跌幅度为 0），一般日用品价格上涨 0.4%，耐用消费品价格上涨 0.1%。



工业生产者购进价格中，黑色金属材料类价格环比上涨 2.2%，燃料动力类价格上涨 2.1%，化工原料类价格上涨 2.0%，有色金属材料及电线类价格上涨 0.4%。

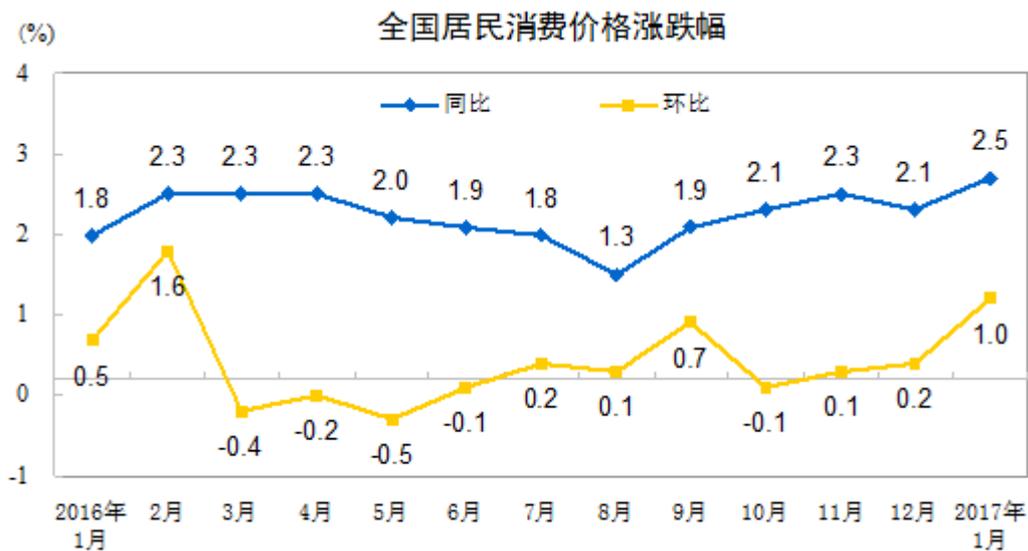
### （三）居民消费价格变动情况

2017 年 1 月份，全国居民消费价格总水平同比上涨 2.5%。其中，城市上涨 2.6%，农村上涨 2.2%；食品价格上涨 2.7%，非食品价格上涨 2.5%；消费品价格上涨 2.2%，服务价格上涨 3.2%。

1 月份，全国居民消费价格总水平环比上涨 1.0%。其中，城市上涨 1.0%，农村上涨 0.9%；食品价格上涨 2.3%，非食品价格上涨 0.7%；消费品价格上涨 1.0%，服务价格上涨 1.0%。

图表 5：2017 年 1 月全国居民消费价格涨跌幅

单位：%



数据来源：国家统计局 银联信

#### 1、各类商品及服务价格同比变动情况

1 月份，食品烟酒价格同比上涨 2.5%，影响 CPI 同比上涨约 0.75 个百分点。其中，水产品价格上涨 6.4%，影响 CPI 上涨约 0.11 个百分点；畜肉类价格上涨 5.7%，影响 CPI 上涨约 0.27 个百分点（猪肉价格上涨 7.1%，影响 CPI 上涨约 0.19 个百分点）；鲜果价格上涨 4.8%，影响 CPI 上涨约 0.08 个百分点；鲜菜价格上涨 1.6%，影响 CPI 上涨约 0.05 个百分点；粮食价格上涨 1.2%，影响 CPI 上涨约 0.03 个百分点；蛋价格下降 9.1%，影响 CPI 下降约 0.06 个百分点。



1 月份，其他七大类价格同比均有所上涨。其中，医疗保健、其他用品和服务、教育文化和娱乐、居住、交通和通信、衣着、生活用品及服务价格分别上涨 5.0%、4.8%、3.3%、2.3%、2.3%、1.1%和 0.6%。

在 1 月份 2.5%的居民消费价格总水平同比涨幅中，去年价格上涨的翘尾因素约为 1.5 个百分点，新涨价因素约为 1.0 个百分点。

## 2、各类商品及服务价格环比变动情况

1 月份，食品烟酒价格环比上涨 1.7%，影响 CPI 环比上涨约 0.50 个百分点。其中，鲜菜价格上涨 6.2%，影响 CPI 上涨约 0.16 个百分点；鲜果价格上涨 5.7%，影响 CPI 上涨约 0.09 个百分点；水产品价格上涨 4.4%，影响 CPI 上涨约 0.08 个百分点；畜肉类价格上涨 2.4%，影响 CPI 上涨约 0.11 个百分点（猪肉价格上涨 3.4%，影响 CPI 上涨约 0.09 个百分点）；蛋价格下降 1.7%，影响 CPI 下降约 0.01 个百分点。

1 月份，其他七大类价格环比六涨一降。其中，教育文化和娱乐、其他用品和服务、交通和通信、医疗保健、居住、生活用品及服务价格分别上涨 1.6%、1.5%、1.4%、0.6%、0.3%和 0.3%；衣着价格下降 0.4%。

## （四）进出口情况分析

2017 年 1 月，我国进出口总值 2.18 万亿元人民币，同比（下同）增长 19.6%。其中，出口 1.27 万亿元，增长 15.9%；进口 9112 亿元，增长 25.2%。1 月我国对外贸易主要呈现以下特点：

一是从商品结构看，1 月份，机电产品出口 7095.7 亿元，增长 16.6%，占比 56.1%，提高 0.4 个百分点，其中，船舶、汽车、照明器材等分别增长 76.5%、67.9%和 29.9%。

二是从国际市场看，1 月份，我国对美国、欧盟、日本等传统市场出口分别增长 17.2%、13.6%、18%；对部分“一带一路”沿线国家出口增长明显，其中对俄罗斯、马来西亚、印度等国家出口分别增长 39.1%、22.8%和 18.1%。

三是从贸易方式看，一般贸易进出口 1.25 万亿元，增长 19.9%，占全国外贸总值的 57.3%，较去年同期提高 0.1 个百分点。

四是从经营主体看，1 月份，民营企业出口 6134 亿元，增长 19%，占出口总额的比重 48.4%，提高 0.5 个百分点，继续保持出口第一大经营主体地位。



今年1月进出口延续了去年以来外贸回稳向好的势头，继续保持较快增长，成绩来之不易。近年来，国务院出台了一系列促进外贸发展的政策文件，各部门各地方狠抓政策落实，改善营商环境，有效提振了企业信心，激发了市场主体活力，政策效应进一步显现。一大批企业从供给侧发力，坚持创新驱动，着力培育技术、标准、品牌、质量、服务为核心的外贸竞争新优势，产品和企业竞争力进一步增强。此外，1月进出口增长还与价格上涨、大宗商品进口量价齐增和去年同期基数较低等因素有关。

## 二、货币政策

### （一）货币政策

1月末，广义货币(M2)余额157.59万亿元，同比增长11.3%，增速与上月末持平，比去年同期低2.7个百分点；狭义货币(M1)余额47.25万亿元，同比增长14.5%，增速分别比上月末和去年同期低6.9个和4.1个百分点；流通中货币(M0)余额8.66万亿元，同比增长19.4%。当月净投放现金1.83万亿元。

1月末，本外币贷款余额114.19万亿元，同比增长12.1%。月末人民币贷款余额108.64万亿元，同比增长12.6%，增速分别比上月末和去年同期低0.9个和2.7个百分点。当月人民币贷款增加2.03万亿元，同比少增4751亿元。分部门看，住户部门贷款增加7521亿元，其中，短期贷款增加1229亿元，中长期贷款增加6293亿元；非金融企业及机关团体贷款增加1.56万亿元，其中，短期贷款增加4331亿元，中长期贷款增加1.52万亿元，票据融资减少4521亿元；非银行业金融机构贷款减少2799亿元。月末外币贷款余额8104亿美元，同比下降1.6%，当月外币贷款增加246亿美元。

1月末，本外币存款余额157.05万亿元，同比增长10.6%。月末人民币存款余额152.07万亿元，同比增长10.4%，增速分别比上月末和去年同期低0.6个和2.1个百分点。当月人民币存款增加1.48万亿元，同比少增5635亿元。其中，住户存款增加3.13万亿元，非金融企业存款减少1.73万亿元，财政性存款增加4124亿元，非银行业金融机构存款增加1024亿元。月末外币存款余额7264亿美元，同比增长12.3%，当月外币存款增加133亿美元。

1月份银行间人民币市场以拆借、现券和回购方式合计成交47.79万亿元，日均成交2.52万亿元，日均成交比去年同期下降19.4%。其中，同业拆借日均成交同比上升12.4%；现券日均成交同比下降39.1%；质押式回购日均成交同比下降16.9%。



当月同业拆借加权平均利率为 2.36%，比上月低 0.08 个百分点，比去年同期高 0.25 个百分点；质押式回购加权平均利率为 2.48%，比上月低 0.08 个百分点，比去年同期高 0.38 个百分点。

1 月份，以人民币进行结算的跨境货物贸易、服务贸易及其他经常项目、对外直接投资、外商直接投资分别发生 2599 亿元、625 亿元、215 亿元、452 亿元。



## II 本月关注

### 一、行业相关政策

#### (一) 三部委关于印发《智慧健康养老产业发展行动计划（2017-2020 年）》的通知

我国正处于工业化、城镇化、人口老龄化快速发展阶段，生态环境和生活方式不断变化，健康、养老资源供给不足，信息技术应用水平较低，难以满足人民群众对健康、养老日益增长的需求。智慧健康养老利用物联网、云计算、大数据、智能硬件等新一代信息技术产品，能够实现个人、家庭、社区、机构与健康养老资源的有效对接和优化配置，推动健康养老服务智慧化升级，提升健康养老服务质量效率水平。为加快智慧健康养老产业发展，培育新产业、新业态、新模式，促进信息消费增长，推动信息技术产业转型升级，特制定本行动计划。

#### 总体要求：

牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，着力推进供给侧结构性改革，深入实施创新驱动发展战略，充分发挥信息技术对智慧健康养老产业的提质增效支撑作用，丰富产品供给，创新服务模式，坚持政企联动、开放融合，促进现有医疗、健康、养老资源优化配置和使用效率提升，满足家庭和个人多层次、多样化的健康养老服务需求。通过发挥新消费引领作用，促进产业转型升级。

到 2020 年，基本形成覆盖全生命周期的智慧健康养老产业体系，建立 100 个以上智慧健康养老应用示范基地，培育 100 家以上具有示范引领作用的行业领军企业，打造一批智慧健康养老服务品牌。健康管理、居家养老等智慧健康养老服务基本普及，智慧健康养老服务质量效率显著提升。智慧健康养老产业发展环境不断完善，制定 50 项智慧健康养老产品和服务标准，信息安全保障能力大幅提升。

#### 重点任务：

突破核心关键技术。发展适用于智能健康养老终端的低功耗、微型化智能传感技术，室内外高精度定位技术，大容量、微型化供能技术，低功耗、高性能微



处理器和轻量操作系统。加强健康养老终端设备的适老化设计与开发。突破适用于健康管理终端的健康生理检测、监测技术。支持大容量、多接口、多交互的健康管理平台集成设计。推进健康状态实时分析、健康大数据趋势分析等智能分析技术的发展。

丰富智能健康养老服务产品供给。针对家庭、社区、机构等不同应用环境，发展健康管理类可穿戴设备、便携式健康监测设备、自助式健康检测设备、智能养老监护设备、家庭服务机器人等，满足多样化、个性化健康养老需求。

## **（二）食品药品监管总局关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知**

为增强医疗器械监管人员的风险识别能力，提升医疗器械生产监管风险防控水平，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其配套文件，食品药品监管总局组织制定了《一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》（以下简称《风险清单和检查要点》），现予印发。

《风险清单和检查要点》主要供各级食品药品监督管理部门监管人员对相关医疗器械生产企业实施监督检查时，配合《医疗器械生产质量管理规范》相关现场检查指导原则作为指南使用，其他类型的检查也可参照使用。

## **（三）国家食品药品监管总局发布《医疗器械召回管理办法》**

2014 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布实施，对医疗器械召回提出新要求。国家食品药品监督管理总局组织对原《医疗器械召回管理办法（试行）》进行了修改，形成《医疗器械召回管理办法》（以下简称《办法》），2017 年 1 月 5 日，《办法》经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

本次修改主要涉及以下内容：一是落实医疗器械召回的责任主体。明确境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人是实施医疗器械召回的责任主体。二是明确存在缺陷的医疗器械产品范围。根据《医疗器械监督管理条例》第五十二条“医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当主动召回已上市产品”，《办法》列举了医疗器械召回的范围，包括是：（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产



品；（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；（三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；（四）其他需要召回的产品。三是强化医疗器械召回信息公开的要求。细化医疗器械生产企业实施召回的信息发布义务，规定实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省级食品药品监督管理局网站发布，省级食品药品监督管理局网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理局网站链接。食品药品监管部门决定责令召回的，由作出该决定的食品药品监督管理局在其网站向社会公布责令召回信息，并要求医疗器械生产企业按规定向社会公布产品召回信息。四是进一步强化食品药品监管部门的监管责任。明确除医疗器械生产企业所在地省级食品药品监督管理局外，批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理局也可以作出责令召回的决定。同时，细化食品药品监督管理局及其工作人员不履行职责或者滥用职权的情形，并规定相应罚则。

此外，《办法》还明确了医疗器械生产企业应当建立健全医疗器械召回管理制度、强化了医疗器械生产企业召回的报告义务、完善了食品药品监督管理局的信息通报要求等。

## 二、本月重点事件点评

### （一）低温冷冻消融手术系统获批上市

近日，国家食品药品监督管理局经审查，批准了海杰亚（北京）医疗器械有限公司的创新产品“低温冷冻手术系统”和“一次性使用无菌冷冻消融针”注册。

该系统主要由冷冻消融针、传输管路、低温容器、高温容器、流体电气控制系统、计算机控制系统以及数据采集系统构成，用于临床中除空腔肿瘤外的实体肿瘤冷冻治疗。

该系统采用超低温冷冻和高强度复温的复合式治疗模式，实现了液氮制冷探针细化技术的突破，通过超低温冰球对瘤体的包围杀伤，避免了肿瘤细胞被消融针带出到正常组织上的隐患，减少了出血的机率。此外，该系统制冷温度等性能指标具有一定优势，通过使用常用的液氮和无水乙醇作为主要耗材，降低了使用成本。



本产品的上市有利于进一步打破肿瘤低温冷冻消融市场被国外厂商垄断的局面，大幅降低肿瘤低温冷冻消融治疗成本，同时推动肿瘤微创治疗相关产业的发展。

## （二）药品医疗器械审评审批制度今年将进一步改革

2月27日，国务院新闻办新闻发布厅举行新闻发布会。国务院食安办主任、国家食品药品监督管理总局局长毕井泉出席发布会并介绍了我国食品药品安全监管工作情况。毕井泉表示，在新的一年里，要继续深化药品器械医疗审评审批的制度改革，全面解决积压的矛盾，进一步激发医药产业的活力。

改革药品医疗器械审评审批制度，是中共十八届三中全会部署的改革任务。2015年8月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批的意见》，标志着改革的全面启动。一年多来，仿制药质量疗效一致性评价工作全面展开，一批新药优先获准上市，临床数据的真实性、可靠性的核查也取得了初步的成效，药品上市许可持有人制度在十个省市开展试点，科学高效的药品医疗器械审评审批制度体系初步形成，适应症团队审评、审评员与审评人会议沟通、专家咨询委员会公开论证解决重大分歧等制度均已建立，药品审评审批结果公开已经开始实施。

在新的一年里，主要有七方面的重点工作。第一，加快推进药品质量疗效一致性评价工作，扩大临床试验的资源，探索注射剂质量和疗效一致性评价的方法，要启动中药注射剂药品安全性、有效性的再评价工作。第二，鼓励药品的创新。完善药品专业链接和数据保护制度，并且实现境内外临床数据的国际互认，降低企业的研发成本。第三，要建立审评主导的药品医疗器械审评审批技术体系，要继续增加药品医疗器械技术审评人员和检查人员，逐步形成以技术审评为核心，现场检查和产品检验为技术支撑的审评审批机制。第四，落实现场检查的责任。加强申报资料真实性的核查，明确检查员的法律责任以及派驻检查单位的监督责任。第五，建立药品品种档案。为每一个上市的药品建立包括药品处方、原辅料包材、质量标准、说明书、上市后安全性信息、生产工艺变化等信息的数据库。第六，要建立药品电子通用技术文档系统（eCTD系统），争取今年年底能够实现按新系统实行电子申报和审评。第七，要加快推进工艺核对。药品生产企业必须按照国家批准的工艺进行生产，根据各方面的建议进行修改完善，争取尽快印发。



### （三）IDC 发布 2017 年中国医疗 IT 十大预测

IDC 最新发布的报告《IDC FutureScape: 2017 医疗 IT 十大预测 - 中国启示》（IDC #CHC42242817, 2017 年 2 月）预测了医疗机构 IT 投资的路线图，预测跨越未来 12 至 36 个月，对医疗机构的影响划分到单科室、多科室和全院级的不同范围层级，报告中包括全球和中国市场预测，这些预测都可以用来支持未来规划和预算。

IDC 对中国医疗 IT 的十大预测如下：

- 1、到 2018 年，中国医疗机构的网络勒索病毒攻击将增长 20%。
- 2、到 2020 年，中国医院使用的机器人数量将增加 20%，这些机器人主要用于在医院内运送医用器材、食品等工作。
- 3、到 2019 年，中国医疗行业中 30%的医疗软件将会提供实时来自 IoT 设备的场景数据，并嵌入到具有认知能力和总结能力的应用中，自动生成医疗所需的文档文件，因此节省医护人员 20%的时间。
- 4、到 2021 年，中国 20%的医疗支付方（保险公司等）将会根据客户提供的健康数据来为客户提供个性化的保障方案，以此达到动态降低费率的目的，并有机会减少患者的自付金额。
- 5、到 2020 年底，中国的医疗支付方（保险公司等）通过实施机器人流程自动化相关工具、技能和流程再造等，将会节约 5 亿美元左右的费用。
- 6、在 2018 年，中国医疗服务中患者参与生命科学、治疗过程以及整个生态系统的过程，将会从被动转变为主动。
- 7、到 2019 年，中国政府社保中的个人购买或者企业购买医疗保险将会与商业医疗保险之间实现均衡化，居民对两类保险认可程度将会相近，保险服务产品将处于同一水平。
- 8、到 2019 年，20%的中国医疗机构将会使用基于 IoT 的生物传感器技术。用自动的方式来度量患者的关键体征和其他生物特征。
- 9、到 2021 年，中国医疗服务将会实现护理计划实时调整，这需要认知/人工智能技术使用来自可穿戴设备的数据作为支持，这使得使用基于认知保健计划的患者人数增长 20%。
- 10、到 2020 年，中国的制药商将双倍投资用于集中在医疗机构产生的数据分析，来顺应千禧年和新一代医生喜欢的工作方式，即电子方式。



中国医改的深入开展与新兴技术正在推动中国医疗服务体系发生巨大变化，IDC 对中国医疗服务体系的重要变革展望包括：

互联网医院快速发展。根据统计，截至 2016 年底，全国已有近 40 家互联网医院，预计 2017 年将会发展到上百家。互联网医疗业务模式也会逐步落地，预计 2016 年互联网医疗的门诊量将达到 370 万，后续几年中继续维持高速增长，到 2020 年门诊量会达到 2.96 亿，占到全部就医问诊量的近 4%。

分级诊疗在全国范围内快速扩大，分级诊疗与互联网医院、远程医疗、医联体（包括横向医联体和垂直医联体）都将会快速发展。

民营医院数量在 2015 年超过了公立医院，预计 2016 年民营医院数量将接近 1.6 万家。民营医院在医疗服务中发挥的作用越来越大。

商业医疗保险的改革继续推进。部分医院开始试点类似社保的医疗费用实时结算，例如平安医疗保险、中国人寿等。

多种形式的医疗支付平台开始建设，将是未来医院信息系统发展的重要系统，也是居民利用多种支付渠道和多种金融工具开展健康管理的重要业务。

医疗大数据和精准医疗领域不断拓展和深入，行业内出现了碳云科技、医渡云等专业医疗大数据公司；因为还没有建立起合理的运营机制，所以医疗或健康大数据的应用系统仍然处于摸索中。

认知计算和人工智能快速发展，2016 IBM Watson 开始在中国的几十家医院开始试用。预计 2017 年，更多公司将会推出人工智能的系统或者设备，为医疗数字化转型提供动力。

IDC 中国医疗行业研究与咨询服务部高级研究经理肖宏亮表示：“目前医疗 IT 领域正在发生革命性的变化，医疗 IT 的基础信息化基本完成，新兴信息技术的应用促使医疗 IT 由基础信息化向人工智能应用快速迈进，IT 的功能从支持基本的医疗服务、质量管理、提高工作诊疗效率等功能向下一阶段迈进，即以信息化为基础的人工智能应用阶段，从而创新治疗手段、提高诊疗水平、扩大患者参与、拓宽医疗健康服务范围，从而支持人类健康水平的显著提升。



### III 行业产业链上下游分析

#### 一、上游行业运行情况

##### (一) 钢铁行业运行分析

1 月份铁矿石市场震荡上行，并于月末突破去年最高价达 83.95 美元/干吨，1 月指数均值报收 80.93 美元/干吨，环比上涨 0.6%。短期内高品资源结构性问题并不会有所大变化因此，1 月份矿价仍以春节前补库需求与中频炉淘汰政策的支持下稳步走高。

1 月全国到港量居高不下，1 月中上旬平均周到港量达 2226.7 万吨，环比约有 100 万吨的增量。临近春节钢厂备库存积极，因此节前到港较为集中，并且今年季节性影响较小，在矿价高位运行的情况下矿山发货较为积极。

统计全国 266 座矿山产能利用率为 61.2%，环比下跌 4.2%；因春节长假影响部分小型矿山有停产休市的情况，但目前矿价高位运行矿山利润增加，越来越多的小矿山已有复产计划，预计 2 月份利用率将回升至年前高位水平。

1 月高炉开工率较上月末小降 0.41%至 73.9%，受雾霾影响山东和山西等地均出现较多的钢厂焖炉检修的情况，导致开工率出现下滑，但河北地区雾霾情况好转，前期停产高炉开始陆续复产。1 月平均日均铁水产量 213.6 万吨，环比微增 0.1%同比增 2.9%，预计 2 月份产量将继续上升。

因春节长假临近，同时部分地区受雾霾影响烧结机停限产，铁矿石库存增加较快，节前可用库存天数达 35 天，远高于去年平均 24 天的水平。节后烧结机恢复正常生产，可用天数将出现回调，但受利润驱使铁矿石库存总量仍将维持在高位。

##### (二) 有色金属行业运行分析

2017 年的国内外有色金属市场走势，供应过剩局面不会明显改观。过去一个时期，中国需求的持续增长，拉动了全球大宗有色金属产能的持续扩张。但是，随着中国经济进入“新常态”，需求增速放缓，世界主要有色金属供应过剩的矛盾凸现。虽然近年来印度有色金属生产和消费均出现明显增长，但仍远不能成为



拉动产业发展的新动能。因此，全球主要有色金属供应过剩的局面将会在较长时期内影响到中国乃至全球。

2017 年的国内外主要有色金属市场前景不容乐观。预计 2017 年有色金属工业生产继续维持缓中趋稳的态势，规模以上有色金属企业工业增加值增幅有望维持在 6%-7% 水平；十种有色金属产量保持小幅增长态势；行业固定资产投资难有起色；企业经济效益持续回升的压力较大。

## 二、下游行业运行情况

### 2017 年中国整合药品+ 布局器械行业分析

#### 1、构建医药供应链平台，满足外延发展需要

医药供应链主要是指利用物流设备、配送技术、信息管理系统，并通过优化药品或医疗器械在流通环节的验收、存储、分拣、配送等步骤，以实现有效配送药品或医疗器械的复杂过程。

通过分析目前医药流通主要两种配送模式，认为医药物流是医药流通企业外延布局的基础，医药流通企业需要搭建自身医药供应链平台，以满足外延发展的需要：

**自行配送模式：**新版 GSP 对于医药供应链在软件、硬件和冷链上做出更明确的要求，全面提高了医药供应链的门槛。根据药监局的数据，目前只有 20% 的医药流通企业符合新版 GSP 的要求。外延并购后，大型医药流通企业难以沿用中小型企业原有的物流配送系统，需要自建医药供应链平台满足业务配送的需要。

**第三方配送模式：**目前取得省级药监部门核发的“开展第三方药品物流业务确认件”的第三方物流公司共有 123 家，其中仅有 5 家是传统的物流公司，其余的均由医药流通企业设立。由于短期内传统物流公司难以达到医药专业的仓储管理能力，药品和医疗器械配送难以大规模外包给行业外的第三方物流公司。

#### 2、药品流通集中度分散，存跨省外延整合空间

我国前三大流通企业市占率从 2011 年的 30.70% 上升到 2015 年的 33.50%，行业集中度虽略有上升，但行业集中度整体依然较低。与美国相比，远



低于美国前三大药品流通企业 96%的市占率，我国整个药品流通领域仍存在较大的整合空间。

进一步从地域分布层面分析，大多数药品流通龙头企业仅仅形成了区域性竞争优势，鲜有辐射全国范围的药品流通龙头企业，大部分省外市场集中度非常分散，因此认为未来药品流通的发展趋势主要体现为跨省兼并收购。

医疗器械流通行业规模超 4700 亿：主要分为医学影像、IVD、低值耗材、心血管设备植入物、骨科、医疗 IT、急救 ICU、肾内、其它等九大类，2015 年生产端的市场规模分别为 467 亿元、417 亿元、392 亿元、183 亿元、175 亿元、150 亿元、125 亿元、133 亿元、958 亿元。根据调研反馈，医学影像、IVD、低值耗材、心血管设备植入物、骨科、医疗 IT、急救 ICU、肾内、其它等九大类医疗器械在流通领域的毛利率保守估计分别为 25%、40%、50%、65%、50%、25%、20%、30%、25%，按照该利润水平进行推算，九大类器械对应流通端的市场规模分别为 622 亿元、694 亿元、783 亿元、524 亿元、350 亿元、200 亿元、156 亿元、190 亿元、1278 亿元，合计医疗器械流通市场规模高达约 4798 亿元。

器械流通行业集中度显著低于药品：药品流通市场规模约为 12000 亿，药品流通企业 1.6 万家，平均每家药品流通企业所占市场规模约为 7500 万元，前十大医药流通企业市场份额约为 40%；医疗器械流通市场规模约为 4798 亿，医疗器械流通企业约为 18 万家，平均每家医疗器械流通企业所占市场规模约为 267 万元，前十大医疗器械流通企业市场份额不足 10%，医疗器械流通领域集中度明显低于药品流通。

器械流通业务利润率水平高于药品：综合目前上市医药流通企业的情况，药品流通业务的毛利率均值约为 8.48%，医疗器械流通业务的毛利率均值约为 19.37%，医疗器械流通业务的盈利水平远高于药品流通业务，布局器械流通有助于改善医药流通企业的盈利水平。

器械流通企业运营资金压力更大，被整合意愿更强：药品流通企业平均应收账款周期约为 3 个月，医疗器械流通企业应收账款周期短则 3 个月，长则超过 9 个月，医疗器械流通企业面临更大的运营资金压力，更愿意通过整合获得龙头企业资金支持。

器械流通企业在产业链的终端价值更高：由于药品在我国发展历史较长，大多药厂家已握终端渠道，产业链整合相对充分，药品流通企业的职能主要为配送。但医疗器械在我国发展历史较短，大多厂家没有终端资源，器械流通企



业的价值主要体现在“入院能力”等终端资源价值，医疗器械流通企业在产业链的终端价值高于药品流通企业。

器械流通企业在医院终端粘性高于药品：与药品采购相比，医院对医疗器械的集中采购很大程度取决于医院无法标准化的技术性要求，即医生、医务人员等通常根据自身使用习惯、流通企业相应技术服务来选择供应商，使用习惯一旦形成，一般不会轻易更换供应商，因此器械流通企业在医院终端的粘性高于药品，具有更大收购价值。



## IV 本月行业快讯

### 一、行业运行动态

#### (一) 93 种医疗设备，二甲及以下医院只能买国产

2017 年 1 月 10 日，四川政府采购网挂出《四川省财政厅关于公布 2017 年度省级政府采购进口产品清单的通知》(川财采[2016]62 号，以下简称《通知》)。

《通知》称，根据《四川省财政厅关于进一步规范省级政府采购进口产品审核的通知》(川财采〔2015〕123 号)的规定，在组织有关专家统一论证，征得教育、卫生主管部门同意，并在四川政府采购网公示的基础上，省财政厅制定了 2017 年度省级教学设备类与医疗设备类政府采购进口产品清单。

该清单有效期为一年，自 2017 年 1 月 1 日起执行。

清单中的医疗设备一共有 98 种，包括 5 种“目前尚无国内产品的医疗设备”和 93 种“允许采购进口产品的医疗设备”。

依据《通知》，在有效期内，这 98 种医疗设备，相关进口产品被允许纳入政府采购范围。但是，《通知》同时规定，清单内的产品，“如国内同类产品能满足采购需求，则应优先采购国内产品”，若确需采购进口产品的也应在采购活动开始前报主管部门同意。

值得注意的是，对列入“允许采购进口产品的医疗设备清单”中的 93 种医疗设备，《通知》明令，二甲及以下医院(或单位)应使用国内产品，二甲以上医院才允许采购进口产品。

更早一些，就在四川省财政厅对相关产品清单的专家论证意见进行公示时，专家们对 5 种“目前尚无国内产品的医疗设备”的论证意见还只是“建议采购进口产品”，而不是如今《通知》中的“允许采购进口产品”；对 93 种“允许采购进口产品的医疗设备”，论证意见也尚是“二甲(含二甲)以下医院(或单位)建议使用国内产品，二甲以上医院(或单位)建议采购进口产品”，而非如今的“二甲及以下医院(或单位)应使用国内产品，二甲以上医院(或单位)允许采购进口产品”。



从“建议采购进口”到“允许采购进口”，从“建议使用国产”到“应使用国产”，几字之差，意思却是差了十万八千里。国货优先采购成为强制性的必选动作。此外，与公示时的清单相比，《通知》中的“允许采购进口产品的医疗设备”还减少了2种，分别是血透机和核磁共振。注意，清单中仍留有一个“核磁共振成像系统”。但是血透机，完全不在允许进口产品清单里了。

以下为《通知》中所列允许进口的医疗设备清单：

目前尚无国内产品的医疗设备清单		
序号	产品名称	备注
1	HAVE1 系统内镜手术扶镜气动臂	允许采购进口产品
2	ESD-海博刀系统	允许采购进口产品
3	超声支气管镜	允许采购进口产品
4	细胞电穿孔仪	允许采购进口产品
5	IABP 泵	允许采购进口产品

允许采购进口产品的医疗设备清单		
序号	产品名称	备注
1	过氧化氢灭菌器	二甲（含）以下医院（或单位）应使用国内产品，二甲以上医院（或单位）允许采购进口产品
2	尿干化学分析仪	同上
3	麻醉监护仪	同上
4	低温冰箱	同上
5	尿沉渣分析仪	同上
6	包埋机	同上
7	病理封片机	同上
8	脑氧饱和度检测仪	同上
9	X 线双能骨密度仪	同上
10	彩色多普勒超声诊断仪	同上
11	荧光倒置显微镜	同上
12	数字 X 线胃肠机	同上
13	氩气刀	同上
14	呼吸机	同上
15	麻醉机	同上
16	C 臂 X 光机	同上
17	动态心电图（血压、脑电图）系统	同上
18	脑电图机	同上



19	高频电刀	同上
20	关节镜	同上
21	全自动生化分析仪	同上
22	人体成分分析仪	同上
23	组织脱水机	同上
24	等离子电切镜	同上
25	血流动力学监测仪	同上
26	血细胞分离机	同上
27	红外微量分析仪	同上
28	血小板分离机	同上
29	糖化血红蛋白仪	同上
30	内窥镜自动清洗消毒机	同上
31	实时荧光定量 PCR 仪	同上
32	超声刀	同上
33	内镜治疗系统	同上
34	DSA	同上
35	核磁共振成像系统	同上
36	PET-CT	同上
37	ECT	同上
38	无影灯	同上
39	鼻内窥镜	同上
40	双导管碎石清石系统	同上
41	胃肠镜	同上
42	高频电能	同上
43	ERCP	同上
44	OCT	同上
45	体外循环机	同上
46	手术床	同上
47	射频消融仪	同上
48	人体成分监测仪	同上
49	动脉硬化检测仪	同上
50	DR	同上
51	高清成像示教系统	同上
52	自动石蜡过滤器	同上
53	全自动化学发光分析仪	同上
54	血液分析仪	同上
55	内窥镜系统	同上
56	石蜡切片机	同上
57	肿瘤激光消融治疗仪	同上
58	腔镜手术器械	同上
59	腔镜镜头	同上



60	腔镜器械盒	同上
61	全自动血型配血分析仪	同上
62	CO2 培养箱	同上
63	生物安全柜	同上
64	电子分析天平	同上
65	医疗安全质控检测装置	同上
66	术中神经监护仪	同上
67	伽马计数器	同上
68	等离子灭菌器	同上
69	环氧乙烷灭菌器	同上
70	脉动真空灭菌器	同上
71	干燥柜	同上
72	医用制氧机	同上
73	心血管功能测定仪	同上
74	平衡测定仪	同上
75	表面肌电图测定仪(遥测肌电)	同上
76	等速肌力测试仪	同上
77	短波治疗仪	同上
78	微波治疗仪	同上
79	超声波治疗仪	同上
80	冲击波治疗仪	同上
81	数字 X 线射线摄影(透视)系统	同上
82	螺旋 CT	同上
83	HIV 定量检测	同上
84	持续血液透析过滤装置	同上
85	手术机器人	同上
86	单光子发射计算机断层扫描	同上
87	组织盒书写仪	同上
88	移动式电子束术中放疗系统	同上
89	数字化高剂量率加速器平台	同上
90	能量代谢监测系统	同上
91	床旁快速凝血和血小板功能分析仪	同上
92	Body-jet 水动力辅助吸脂系统	同上



## （二）装备和信息安全：隐患只露出冰山一角

各类新仪器和新设备不断涌现，在带来方便、高效的同时，也给患者安全带来了新的风险和挑战。在中国医院协会最新发布的《患者安全目标（2017版）》中，首创了一项目标：加强医学装备及信息系统安全管理。一位参与目标制定的专家组成员告诉我们，把医学装备和信息系统的安全管理放在一起谈，是因为这两个问题的解决方式有共同之处，即要建立相关制度、明确规范管理流程、统一医护培训，而这些问题还没有得到医院应有的重视，甚至还是管理盲区。

新设备有了，培训没跟上

“医院大部分医疗设备都配备有警报系统，但这些警报系统发声相似，警戒信号阈值设置缺陷、警报信号响应障碍等问题层出不穷。”《患者安全目标（2017版）》起草团队负责人、重庆医科大学附属第一医院副院长肖明朝说到，有调查显示，90%的报警并没有实际性的问题，反而易导致医护麻木，给患者安全带来隐患。“就像汽车的防盗警报器经常响一样，时间长了，司机反而不会经常去查看。但是目前，这些问题还没有引起医院管理者应有的重视。”

2014年，美国一家大学医院的研究也发现，在一个有66张监护床的成人重症监护室里，每月产生了超过200万次警报，仅声音警报平均每人每天就有187次。美国《波士顿环球报》2011年的调查显示，当地在过去5年内，由于没有恰当注意生理监测系统的报警，导致200人死亡。

北京大学第一医院医务处处长王平说：“与传统的监护相比，警报系统能实时帮助医务人员了解患者的病情变化，给出更多安全提示。但由于医疗设备更新换代很快，医护人员很少得到持续完整的培训；他们是否完全掌握了设备的功能等，还没有评估的标准和手段。在临床上，时间就是生命，抢救时现场翻说明书显然不现实。”值得警惕的是，此类问题在医院中屡见不鲜，因此必须尽快建立起相关监管制度，为医务人员提供培训，帮助他们恰当使用医疗设备，正确设置报警，确保设备仪器操作的正确性和安全性。

北京积水潭医院医患关系办公室主任陈伟也提示，对维护工程师来说，做好日常巡检、质控、维修后的检测等工作也是使设备处于安全状态的重要保障。



## 质量致意外，召回待健全

仪器设备报警问题还只是很小的一方面，近年来，关于医学器械耗材的质量问题更是层出不穷。据北京清华长庚医院医患关系办公室主任樊荣介绍，根据《医疗卫生机构医学装备管理办法》，医学装备是指医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统等的总称，其所涵盖的已远大于传统意义上的仪器设备概念。

2月15日，北京市某三甲医院也处理了一起患者安全事件。“医学装备所致的不良事件归纳起来无外乎使用不当、管理不善和质量不过关，输液泵、发药机等设备发生错误也较常见，但这些问题还没有得到深入的调研和规范的管理。”肖明朝强调：“出现不良事件时一定要上报，这样监管部门或生产企业可以根据这些上报的信息，对产品功能进行完善，例如修改医疗器械说明书或标签、重新设计等，推进企业对新产品的开发和研制。也只有这样，才能减少或避免同类医疗器械不良事件再次发生。”

同时，召回制度在一定程度上弥补了医疗设备和信息系统质量缺陷所产生的继发问题。美国食品药品监督管理局2014年3月14日发布通知，美国麦克森公司的麻醉护理系统被一级召回，原因是发生了一起系统内的患者信息与患者本人不匹配的事件，这将有可能会导致非常严重的医疗事故。对此，王平说：“我国目前还缺乏类似的召回制度，必须尽快健全完善医疗器械的召回制度。”

## 流程不匹配，信息化受挫

系统设置导致的安全隐患，在临床上时有发生。比如患者左上肢的片子拍成了右上肢。此类事件需要信息工程师修改菜单设置，比如加大字号、把左和右分开设计到两栏中，并在系统中添加提示功能。信息系统的操作流程必须与临床流程相匹配，其中的关键在于信息系统设计既要方便临床医护，又不能改变太多的工作流程，如果一定要改变，就必须反复培训。这就需要在信息系统的初期，工程师必须在一线随时指导和解决问题。

美国急救研究所发布的《2016年医疗机构关注的十大患者安全问题》年度报告也显示，健康信息系统的配置与组织工作流不匹配位居首位。复旦大学附属华山医院院长助理兼国际合作交流办主任林建华则直言：“目前国内很多医院实现了‘电脑化’，但没有真正做到‘信息化’。我们在调研中看到，很多医院并没有用信息系统把流程做好，相关管理也很难落实到位。另外，大量信息涌入导致重要信息被覆盖，电子病历复制、粘贴导致信息失真等，都是信息化需要解决的问题。”



“医院信息系统、全面预约挂号、电子病历等带来了便利，而信息系统是有可能出问题的，所以医院管理者和医护人员要提前分析风险，做好针对性预防措施和紧急预案。”北京某医院医患关系办公室主任为记者举了个例子，该院接入的区域信息化系统“京医通”曾出现故障，导致医院的电脑挂号系统瘫痪。大量的患者在门诊大厅等待，医院只能启动人工挂号窗口疏导患者，上午的号到下午三点才能看完。

2016年11月1日开始施行的《医疗质量管理办法》中，首次将“信息安全管理制度”纳入18项医疗质量安全核心制度。而《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》则要求，医院的核心业务信息系统（如HIS系统、电子病历系统等），按照《信息安全技术信息系统安全等级保护定级指南》，应定为三级安全等级保护。

建议，信息带来的透明，从某种意义上说，违背医学的初衷，所以更应重视对患者信息的保护，避免发生由于疏忽出现黑客、违规、负面宣传和泄露患者隐私的风险。信息安全往往具有隐蔽性，如何加强信息系统的安全性，目前国内没有统一的细则，必须引起重视。

## 二、区域运行动态

### （一）京津冀医用耗材联合采购平台正式上线并发布首个采购通知

春节后的首个工作日，即2月3日，天津市医药采购中心网站挂出《关于京津冀医用耗材联合采购平台上线通知》。

《通知》表示，京津冀耗材联合采购平台(<http://www.tjmpc.gov.cn:9004/>)已于2017年1月26日上线运行。

《通知》同时表示，按照《京津冀公立医院医用耗材联合采购工作方案》要求，由天津市医药采购中心承接京津冀公立医院止血类、防粘连类（III类）医用耗材的集中采购工作。自2017年1月26日起，天津市医药采购中心开展京津冀公立医院止血类、防粘连类（III类）医用耗材联合采购企业账号注册及数字证书领取工作，欢迎符合条件的企业参与。

根据此前通过的《京津冀公立医院医用耗材联合采购工作方案》，2017年内，三地将完成京津冀医用耗材联合采购平台一期开发建设，启动集中采购工作。未来，10大类40多万种医用耗材有望通过这一平台完成集中采购。



第一批选定心内血管支架类、心脏节律管理类、防粘连类、止血类、人工关节类和吻合器类六大类医用耗材，分别采用竞价、议价等不同的集中采购方式，分批分类开展集中采购工作，最终形成京津冀三地统一的产品成交价格，采购结果在京津冀三地二级以上公立医院内共同执行，并且实现采购目录中的全部品种网上采购。

无论是从区域经济实力，人口规模，还是市场容量看，京津冀地区的耗材采购都是各大企业必须重视的市场，但另一方面，三地联合采购也意味着耗材降价成为必然趋势。

另外，医谷提醒，根据《关于开展京津冀公立医院止血类、防粘连类（III类）医用耗材联合采购企业注册及数字证书领取工作的通知》，本次采购企业账号注册时间为2017年1月26日至2017年2月17日，感兴趣的企业望抓紧。

#### 京津冀公立医院医用耗材联合采购工作方案

探索公立医院医用耗材集中采购工作是深化医药卫生体制改革的重要内容和关键环节，对于加快公立医院改革，降低医用费用，减轻患者看病就医负担具有重要意义。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），落实《京津冀医疗卫生协同发展规划》和《京津冀药品医用耗材集中采购工作协同发展协议》，经北京市、天津市和河北省三地协商，决定开展三地医用耗材联合采购工作。

### （二）上海各大医院医疗器械：从“洋面孔”到“中国造”

在上海各大医院里，一批国产医疗器械品牌正进入重症监护室、手术室等医院“要地”，并在市场份额上占据第一的宝座。医疗器械正从“洋面孔”变为“中国造”。

根据最新出炉的“2016年度上海地区医疗设备售后服务质量调查”，国产品牌首次在五类主要的医疗器械设备领域获得榜首的佳绩，多个国产品牌实现了市场占有率、售后服务质量的“双升”，在上海实现市场占有率第一。

“这在十年前是不可想象的，那时进口产品几乎一统天下，如今国产医疗设备行业开始与国际品牌比肩并跑。”上海市医疗设备器械管理质量控制中心主任李斌说。该中心从事上海地区医疗设备售后服务质量调查十年，跟踪了上海医疗器械市场格局十年。

覆盖沪上120家二级乙等以上医院的这一调查显示，在全部14类主要医疗设备的调查中，五个国产品牌首次分别在放射影像CT/MR类、监护类、血液净化



类、供应室消毒与灭菌类、手术灯及手术床类等五类设备的售后服务质量调查上取得榜首的佳绩。尤其在以前从未有国产设备品牌问鼎的放射影像 CT/MR 类项目上，上海联影医疗科技有限公司夺得第一，取得了历史性突破。

不仅在用户满意度，惊喜更在市场占有率方面。该调查显示，上海联影、深圳迈瑞、山东威高、山东新华、南京美迪兰的市场占有率均达到业界一线品牌标准的“市场占有率 10%以上”。更让人振奋的是，山东新华、上海沪通、南京美迪兰、浙江史密斯分别在消毒设备、电刀、手术灯床、输注泵等领域的上海市场占有率位居第一，战胜了进口老牌劲旅。

上海和北京是医疗器械厂家的必争之地，这一数据具有标志性的意义。

多少年来，进口医疗器械一统天下，医院面临使用成本高、维修难等困境。上海市医疗质量控制管理事务中心主任谭申生介绍，医疗设备器械的质量控制直接关系到医疗质量，医疗器械的“服务满意度”是不少医院的隐痛，国家为此出台了多部规章。

近五年，“本土舰队”开始冒尖。以 CT/MR 类设备为例，联影在上海的市场占有率从 2011 年的 1.9% 上升到 2016 年的 11%。在监护产品类，深圳迈瑞在上海市场占有率从 2007 年的 12.3% 上升至 2016 年的 29.9%。国产品牌的出现直接打破了价格垄断，本地物流、仓储也让维修变得快捷。

当前，新一轮科技革命和产业变革浪潮与我国加快转变经济发展方式的内生动力形成历史性交汇，推动了本土医疗器械装备自主创新的步伐。

与此同时，医院需求成为国产器械兴起不可或缺的一股力量。

据上海市第六人民医院院长贾伟平介绍，国产品牌的医疗器械已广泛应用到六院集团内的各家医院，产品质量和服务受到各临床部门的好评。瑞金医院购置了成套的联影 CT、MR，瑞金医院放射科主任严福华教授说，真正使用的过程让临床医生增强了对民族品牌的信心。

上海拥有丰富的医疗资源和病例样本，这被视作医疗器械开发的先天优势。“下一步，国产品牌的目标是挖掘更深、更广的用户需求，创造更多科技专利，从产品并跑到技术领跑。”李斌透露，在市科委的倡导下，“上海市医学影像诊疗设备产业技术创新战略联盟”最近成立，联盟聚拢了产学研医四股力量，共同冲击医疗设备领域的引领性新技术。



### （三）2017年，山西省耗材两票制

日前，山西省卫计委印发了《2017年全省卫生计生工作要点》（以下简称《要点》），其中提出，要实行药品、耗材采购“两票制”。

耗材与药品并列出现，这就是明确的要在耗材领域推行“两票制”的意思了。

此前，山西省两大地级市——太原市和长治市也曾分别提出要实行耗材“两票制”。

2016年8月17日，太原市医改办与福建省三明市医改办签订《药品耗材采购协议》，太原正式加入三明耗材跨区域联合限价采购联盟。按照协议，太原市作为三明联盟成员是要实行“两票制”的。

2016年10月21日，长治市人民政府印发《长治市城市公立医院综合改革实施方案》，提出要“积极推行药品耗材两票制”。2017年1月1日起，长治市开始在县级以上医疗机构实行药品耗材“两票制”。

太原市和长治市都是山西省内的全国医改试点城市，已然先行推出耗材“两票制”了。那么，山西省卫计委在《要点》中写入耗材“两票制”，是2017年要进一步在全省推开。

山西确实是要在全省公立医疗机构的药品耗材采购中推行“两票制”，并且相关《实施意见》已经制定出来了。

依据《实施意见》，山西全省所有公立医疗机构药品及高值耗材采购全部实行“两票制”，乡镇（街道）及以下基层医疗卫生机构可根据实际情况多开一票。另外，鼓励医改试点城市实行城乡药品耗材一体化配送，通过提高配送集中度，实现城乡全面“两票制”。

按照《实施意见》中的时间安排，2017年4月1日就要启动实施“两票制”。不过，全省所有公立医疗机构全面实施“两票制”要从2017年7月1日开始。

2017年6月30日前为过渡期。过渡期内，生产企业须确定在山西省的一级代理关系，并在山西省药械采购平台注册登记，以及签署承诺书。

《实施意见》还要求，以实施“两票制”为抓手，严厉打击“挂靠”、“走票”等药品耗材购销中的违法违规行为，规范药品耗材流通秩序，减少中间环节和运营成本。

IVD和高值耗材限价采购范围要扩大



除了耗材“两票制”，《要点》还提出要在 2017 年扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购的范围。

《要点》中关于药械采购工作的部署如下：

“推进药械供应保障制度建设。落实基本药物配备和优先使用制度，健全短缺药品监测预警和分级应对机制。坚持以省为单位集中采购方向，全面推行公立医院药品阳光分类采购。扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”。开展医药分开试点改革，加强药事管理和服务，健全处方审核、处方点评及辅助用药监控等制度。完善省级采购平台功能，加强医疗卫生机构和中标、配送企业的履约监管。”

2016 年度，山西省从心脏介入、心脏起搏器、电生理、血液净化、眼科 5 类耗材入手，探索高值耗材的限价采购，选择外省最低中标价作为采购限价标准。据官方通报，5 类耗材采购价格降幅整体达 10%以上，最高降幅达 28%。

2017 年，高值耗材限价采购范围还要扩大，再加上“两票制”同时来袭，相关厂商将承受双重冲击。

此外，《要点》也提出，要创新医保管理体制，促进“三医”联动，积极推广“福建三明经验”，充分发挥医保在医改中的基础性作用。以及要调整医疗服务价格，落实公立医院 100 个按病种付费改革，将公立医院医疗费用平均增长幅度控制在 10%以下等。



## V 本月国际市场扫描

### 一、SGS 与宝莱特深化医疗器械实验室合作 助力深度布局国际市场

近日，全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构 SGS 携手广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“宝莱特”）举行了“宝莱特·SGS 集团签约授牌仪式”。仪式现场，双方就推进产品测试认证、打造业内领先实验室等领域合作达成共识，共同签署战略合作备忘录，并由 SGS 电子电气事业部中国区总监赵晖先生授予宝莱特集团“医疗器械合作实验室”牌匾。此次合作，意味着宝莱特正式获得 SGS 授牌认可，成为通过 SGS 严格审核并建立实验室合作关系的医疗企业。双方在医疗器械产品研发技术领域合作的将进一步深入。

随着医疗器械市场的日趋成熟，国内企业愈加注重提升产品的技术含量及质量稳定性，国内产品的竞争力正逐步增强，为国内厂商拓展国际市场提供了强而有力的支撑。SGS 作为医疗器械制造厂商全球性整合解决方案的供应方，一直致力于为广大医疗器械制造企业的出口大计保驾护航。

SGS 与宝莱特的合作始于 2013 年，最早在有害物质（RoHS）实验室测试领域展开了合作，通过近年来的密切沟通与携手，此次双方又进一步拓展了合作的深度。此次战略合作主要涉及产品的测试认证、实验室体系建立等领域，涵盖了监护仪、心电图机、家庭保健医疗领域等数十种品类的医疗产品。签约后宝莱特可获得 SGS 提供的专业及多种定制化服务，更好地将研发与测试认证相融合，进一步提升质量管理体系的整体效率。

签约授牌仪式上，宝莱特集团董事长燕金元先生表示：“随着宝莱特在全球范围内业务的进一步扩大，集团越来越重视产品质量与产品的国际认证。此次通过与 SGS 集团合作，实现了双方资源的优势整合。借助 SGS 在全球范围内的服务网络优势，以及专业的技术水平，将为宝莱特产品出口和扩张海外销售市场提供品质及认证的保障，对宝莱特拓展海外市场、持续提升国际市场竞争能力将发挥重大推动作用。

“SGS 作为医疗器械及体外诊断行业测试认证的领先服务提供商，已在超过 35 个国家建立了由医疗器械专家及测试实验室构成的网络。凭借专业的技术支持及全球化的服务网络，SGS 为客户提供一个涵盖测试认证、市场准入、第三方



审核、评估、体系的一站式服务。”SGS 电子电气事业部中国区总监赵晖先生亦表示，“此次宝莱特实验室成功获得 SGS 授牌，说明宝莱特检测实验室的硬件设施、管理水平及相关技术能力已达到国内领先水平。双方的强强联手可为宝莱特新产品快速完成国际认证，进入国际市场奠定坚实的基础。随着双方合作伙伴关系的不断深入，SGS 的专业服务将为宝莱特进军国外市场提供更加有力的保障。”

作为公正客观的全球检验、鉴定、测试和认证服务的领导者和创新者，SGS 凭借庞大的服务网络、专业技术，始终以提升人类健康、安全及环保为己任，为企业提供涵盖整个供应链的一站式解决方案。在医疗器械领域，SGS 致力于以全球化网络和技术优势帮助中国医疗器械企业掌握市场准入途径，抓住市场契机，促进中国医疗器械出口，为中国医疗器械产品推向全球做了积极必要的准备。

## 二、第 23 届河北国际医疗器械展览会开幕

由河北省贸促会及多家医疗卫生机构联合举办的“2017 第 23 届河北（石家庄）国际医疗器械展览会”于 3 月 2 日至 4 日在石家庄国际博览中心盛大启幕。“河北国际医疗器械展览会”自 1996 年创办以来，通过不断创新、完善，目前已经发展成为享誉全国的专业性品牌展会，也是河北省唯一被国家权威机构评定为 B 级展会的品牌展会，并被列入河北省会展业重点发展和扶持的展会之一。

本届展会设标准展位 331 个，展出面积 1 万多平方米。河北省及北京、天津、上海、广东、重庆、河南、陕西、山西、山东、江苏、辽宁、浙江、四川、黑龙江、湖北、湖南、吉林、福建等 20 余个省市 240 多家企业参展参会。其中，世界 500 强企业日本东芝以及国内外知名医疗器械厂商深圳迈瑞、山东新华、深圳安健、深圳蓝韵、汕头超声、北京白象等将在展会上展出自己的新技术、新设备。展品主要有影像、监护、超声、急救、生化检验、光学、治疗、康复理疗设备及医用软件、车辆等千余种，涉及医疗器械行业从源头到终端的整条产业链。

河北医疗展始终关注医疗卫生行业的发展和建设，为践行社会主义核心价值观，深入开展河北省“善行河北”主题道德实践活动，提高河北省基层医疗卫生装备水平，医疗展组委会联合石家庄华东医疗科技有限公司向滦平县金沟屯镇自然村共同捐赠村卫生室医疗设备一套。截至目前，已同河北医疗展组委会 4 次向河北省基层医疗单位捐赠设备、奉献爱心。

展会期间，组委会联合河北省临床医学工程学会、河北省口腔医学会、石家庄市医学会邀请国内外医疗卫生行业内的知名专家、学者及权威人士开展多场高层学术论坛，共同解析我国医疗行业的新发展、新动向，推动河北省医疗卫生系统的技术交流与进步，提升展会的专业化水平，促进学术与商务的精准对接。



## VI 本月重点企业跟踪

### 一、做大做强泸州医药产业 这两家医药公司签订战略合作协议

3月5日上午，四川共筑医药有限公司与四川人福医药有限公司在泸州南苑宾馆举行战略合作签约。省食药监局党组成员、药品安全总监督吴锐等出席会议。

人福医药是湖北省第一家上市的民营高科技企业，是湖北省内生产能力最强、剂型最全、品种最多、资源最雄厚的医药企业，也是湖北省医药工业龙头企业。四川共筑医药有限公司是四川泸州(长江)经济开发区内企业，占地100亩，总投资2亿元，目前项目一期已建成并通过验收，将于2018年建成投产，预计投产三年内，年销售额达10亿元，创税亿元以上，解决就业2000人以上。

在签约仪式上，人福医药集团股份公司董事长王学海表示，人福药业作为湖北省医药工业龙头企业、中国医药工业20强企业，与四川共筑医药有限公司强强联合能够促进泸州的医药产业发展；同时能使公司在医疗工业、医疗服务方面更加多元化、具体化，扩大公司医药品牌的影响力，快速推进公司在国际市场的战略进程。战略合作中，双方将致力于三方物流平台建设，拓展川南医疗机构市场，带来经济效益与社会效应的大力提升，为泸州医药产业做大做强做出新的贡献。

### 二、柳州医药拟合资设立广西柳润医疗科技公司

柳州医药(603368)3月2日晚间发布公告，公司与上海润达医疗科技股份有限公司(证券代码:603108,简称“润达医疗”)于2017年3月2日签署了《合资经营协议》。为加强医学检验产品及综合服务为主的集约化供应及集成服务业务的合作，双方本着强强联合、优势互补的原则，拟共同投资设立广西柳润医疗科技有限公司。目标公司注册资本为人民币10,000万元，公司以自有资金出资5,100万元，占目标公司注册资本的51%，润达医疗以自有资金出资4,900万元，占目标公司注册资本的49%。

公司与润达医疗共同投资设立目标公司，有利于充分发挥双方在各自领域的优势，凭借公司在药品经营、物流配送及营销渠道方面的区域资源，润达医疗在



体外诊断领域集成服务的管理经验，共同拓展体外诊断集成业务。本次合作有助于进一步拓展公司的业务范围并培养新的利润增长点，形成医药商品和服务集聚经营产品链，提升公司市场竞争力和未来盈利能力。

### 三、复星医药子公司被 FDA 警告关闭相关实验室

3月2日消息，复星医药发布公告称，控股子公司重庆医工院近日收到美国食品药品监督管理局（下称FDA）警告信，FDA在2016年5月16日至19日对重庆医工院南岸区涂山路工厂QC实验室原料药的检查中发现，实验室数据规范性不足。

因警告信，重庆医工院南岸区涂山路工厂生产的3个原料药（包括蔗糖铁、培美及阿比特龙）暂时不能进入美国市场。这3种原料药在美国尚处于注册阶段、未实现商业化销售。



## VII 行业信贷机会风险分析

图表 6：2017 年 3 月中国医疗器械行业机会、风险分析

序号	指标	风险	机会
1	政策环境	政策的变化直接影响相关企业的经营资质和市场准入门槛	国家鼓励医疗器械升级改造、更新换代,将给中国医疗器械产业带来更多快速发展的机会。
2	经营情况	医疗器械产品竞争激烈,产品风险度高,核心技术掌握有待提高	未来中国医疗器械行业将进一步增长,大量创新产品将面市;国产医疗设备将进一步替代进口产品;互联网医疗将成为医疗器械市场增长的新助推器。
3	产业链	医疗器械细分领域众多、跨度较大,研发和销售较难;细分领域的市场空间较低	康复医疗、家用医疗器械都将迎来高度的需求增长,将为国内医疗器械行业带来广阔的发展前景。

数据来源：银联信



## 免责声明

本报告采用公开、合法的信息，由北京银联信科技股份有限公司（简称银联信）的研究人员运用相应的研究方法，对所研究的对象做出相应的评判，代表银联信观点，仅供用户参考，并不构成任何投资建议。投资者须根据情况自行判断，银联信对投资者的投资行为不负任何责任。

银联信力求信息的完整和准确，但是并不保证信息的完整性和准确性；报告中提供的包括但不限于数据、观点、文字等信息不构成任何法律证据。如果报告中的研究对象发生变化，我们将不另行通知。

未获得银联信的书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需要致电本公司并获得书面授权，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。