

提高医疗装备产业韧性和现代化水平

今年8月，国务院常务会议强调，医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局。要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。围绕医疗装备产业高质量发展的一系列问题，学习时报高端智库版组织了此次三方笔谈。

如何认识并发展医疗装备产业

中国科学院苏州生物医学工程技术研究所研究员 董文飞

产品 & 关键核心技术严重依赖进口；产品竞争力不足，可靠性与稳定性差，服务保障不足，放射治疗、康复评定等高端医疗装备仍需进口。四是人才培养方面。我国缺乏医疗装备制造与应用复合型人才及培养机制，现有高端医疗装备人才基本依靠国外及跨国公司培养。

当前，新一轮科技革命和产业变革深入发展，人工智能、新材料、生物技术等与医疗装备产业跨领域交融发展提速，健康中国、制造强国、数字中国等战略稳步推进，推动我国“大健康”产业快速增长，医疗服务模式正在从“以治病为中心”向“以人民健康为中心”转变。我国医疗装备产业发展面临难得的机遇，产业转型升级迫在眉睫。

健全医疗装备产业标准体系，是促进医疗装备产业转型升级的必由之路。2021年，中共中央、国务院印发的《国家标准化发展纲要》明确提出，要加快构建推动高质量发展的标准体系，助力高技术创新，促进高水平开放，引领高质量发展。2022年8月，国标委正式批准成立“全国医疗装备产业与应用标准化工作组”，标志着我国医疗装备领域将通过标准化手段，推动实现产业升级、市场监管、应用服务的全面贯彻。

为进一步完善我国医疗装备产业标准体系，促进产业转型升级，需围绕医疗装备生产、流通、服役与报废等全生命周期，加快关键环节、关键领域、关键产品的技术攻关和标准研制应用。一是加强产业技术基础标准建设。围绕医疗装备产业技术基础，组织开展核心基础零部件、先进基础工艺、关键基础材料等标准制定，引导大工业制造体系进入医疗装备制造领域，推动跨行业、跨领域、跨学科深度融合发展，提升医疗装备产业协同、技术协作及产业链安全水平。二是加强关键技术领域标准研究。围绕医疗装备制造与服务，制定和修订医疗装备的产品设计、制造、测试和使用与运维服务等技术标准，提升产品制造与使用质量及安全性，提升产品临床使用服务标准化水平；完善一批医疗装备信息化与数字化、医疗技术信息化、医疗大数据等技术标准研制与应用推广，鼓励开展人工智能、新材料、新工艺等领域标准化研究，加快医疗装备新技术产业化步伐。三是加强制造服务标准研究。建立健全医疗装备可靠性与可用性测试、产品符合性与适用性验证等标准，提升产品的测试与验证水平。鼓励开展医疗装备系统集成安全性、可靠性等标准研究，提升医疗装备集成应用水平。围绕特殊医疗装备开展流通、仓储等标准的制定和修订，提升医疗装备的流通管理水平。探索健全医疗装备的智能制造、绿色制造、服务型制造标准，促进医疗装备产业优化升级。四是加强科技成果的标准转化。建立重大科技项目与标准化工作联动机制，将标准作为科技计划的重要产出，强化标准核心技术指标研究，及时将先进适用科技创新成果融入标准，提升医疗装备标准水平。

健全医疗装备标准体系，对于提高医疗装备的技术水平、质量水平和安全性，及提升医疗装备产业的核心竞争力与产业链供应链现代化水平具有重要意义。政府、企业和行业协会等相关方应加强合作，共同推进医疗装备标准化建设工作，形成良好的标准化环境和氛围，实现医疗装备产业的高质量发展。

医疗装备是指单独或者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用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。使用医疗装备，主要是为了达到对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解，对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿，对解剖或者生理过程的研究、替代、调节以及妊娠控制等。

根据《国民经济行业分类》2019年修改版，医疗仪器设备与器械制造主要包括8个类别：医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔设备及器皿制造；医疗实验室及医用消毒设备和器皿制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；康复辅具制造；眼镜制造；其他医疗设备与器械制造。从行业角度来说，医疗装备主要分为医疗设备、体外诊断、高值耗材、低值耗材等四大细分领域。

我国医疗装备产业前景向好。医疗装备作为现代医疗卫生体系建设的重要支柱之一，具有高度的战略性、带动性和成长性。我国高度重视医疗装备产业的创新发展，出台多项政策鼓励国产医疗装备加快创新、推动高端医疗装备国产化、促进新技术的推广和应用，推动国内医疗装备产业的快速发展，已成为全球医疗装备第二大市场。医疗装备高新技术企业及科技型中小企业数量稳步上升。2022年，我国医疗装备高新技术企业数量为8068家，同比增长27.16%。同年，

我国共有68件医疗装备产品进入创新医疗装备特别审批通道，同比增长9.68%，数量为历年之最。截至2022年底，累计419项医疗装备产品进入创新医疗装备特别审批通道。

随着国家支持国产器械政策从2015年的“鼓励国产”到2016年的“优先国产”，到对公立医院等机构采购国产医疗仪器设备的比例进行强制规范，国产设备厂商替代进口产品的能力得到有效提升。同时，由于带量采购的深入推进及医疗装备产业高端化发展，高端医疗装备领域的国产化率提升已是大势所趋，国内在部分细分领域涌现出一批高端化替代企业，部分高端国产医疗装备已经具备进口替代的资质。

为了进一步促进医疗装备产业高质量发展，《“十四五”医药工业发展规划》提出，要重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，并提出加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用，这有利于医疗装备领域的高端化、智能化发展。《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出，力争到2025年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升。在此背景下，我国生物医学工程学科蓬勃发展，相关产业围绕高校等研究机构集聚。特别是在长三角城市群、京津冀城市群和粤港澳大湾区等地区，高水平的科研机构为医疗装备产业输送了大量人才，为产业研发

提供源源不断的智力支持，促进了该地区医疗装备产业的聚集发展。

随着医疗装备产业专业化程度提升和区域分工精细化，我国医疗装备产业的商业化模式正在被改变，“让专业的人干专业的事”成为必然趋势。特别是专业的第三方服务平台将驶入快车道，如医疗装备物流配送服务平台、医学检验机构、临床试验机构、动物试验机构、合同研究组织机构、定制研发生产组织机构等的数量持续增长，将有利支撑我国医疗装备产业的快速发展。

推动医疗装备产业发展要直面一系列现实挑战。尽管我国医疗装备产业多年来始终呈现高位增长，但是我国医疗装备生产和经营企业数量多、规模小以及行业集中度不高等问题短时间内还无法改变，产业结构亟需调整；企业研发投入不足、创新能力弱，产品同质化竞争较为严重，高端医疗装备如电子计算机X射线断层扫描成像（CT）、磁共振成像、数字减影血管造影成像、内窥镜等依赖进口，医疗装备核心原材料特别是高值医用材料、医用造影剂材料、体外诊断原材料和辅料，以及元器件特别是图像传感器、超声换能器、传感器、针泵阀等“卡脖子”技术领域的研发投入与国际平均水平相比还存在一定差距；基层需要的医疗装备如体外诊断、成像及治疗类医疗装备产品等十分匮乏；有竞争力的出口型医疗装备产品不够丰富；中游加工制造环节，特别是高精密模具、高精密注塑机等相关制造企业对核心技术的掌握相对薄弱，尤其是在高值耗材和高端医疗

装备方面；创新性、变革性医学检测技术和技术储备比较少，高校和研究机构等创新单元对医疗装备企业的支持还需加强；医疗装备企业的兼并、联合、重组等商业化模式亟待完善，大型企业规模化、小型企业创新化等模式需要政策、市场和资本市场的促进。

加快推进医疗装备产业高质量发展。医疗装备产业发展是“一把手”工程，需发挥好政策和资金的扶持力度，在促进企业创新发展上下功夫。同时，进一步推动产业集群化，以汇聚人才、积极引领区域产业集群的特色发展；持续深化医疗装备审评审批制度改革，将医疗装备监管能力推上现代化、国际化的新台阶。

创新是医疗装备产业发展中最重要动力之一，应全面推进医理结合、医工结合等新模式，从临床需求出发，推动多技术、多学科交叉贯通，引导原始重大创新，加强创新能力建设，开发一系列非传统、变革性医学诊疗新技术。为此，需鼓励并推进医疗装备企业与高校、研究机构等深度合作，加大研发创新投入，集中力量攻破核心技术和关键部件研发，解决“卡脖子”问题；以知识产权为核心，注重医学转化及科技成果转化，推进医疗装备产业与新一代信息技术深度融合，提高高端医疗设备质量，引导企业培育重大产品，进一步实现进口替代。同时，完善医疗装备生产企业产业链，加强上游关键原材料和核心元器件的自产自足，打破垄断，加快国产替代；强化企业间合作，巩固渠道建设，优化生态圈，加快国际化进程，抢占先发优势。

优化医疗装备产业创新发展生态

湖北省武汉市东湖高新区党工委副书记、管委会主任 张勇强

发展，支持企业围绕CT、超声等高端医学影像设备所需的球管、高压发生器等核心部件加强技术攻关，提升医疗装备自主可控能力。加大对相关企业在精准诊断、先进治疗装备领域的创新研发支持力度，推动一批创新产品尽快上市销售。

三是加速医疗装备创新成果转化。建立共性技术服务平台，依托相关头部企业成立创新转化医学研究所，打造“创新医疗器械CDMO赋能平台”，为医疗器械企业提供一站式委托研发生产服务。持续优化医疗器械审评审批服务，支持提升医疗器械检验检测能力项目建设，补齐高端医疗设备及配套应用软件等产品检验项目，就近进行审评检查工作，进一步加快创新产品成果转化速度。

四是培育引进医疗装备重点企业。大力实施人才计划，为人才创新创业提供全方位、全链条支持，尤其注重吸引高层次人才团队，支持创立优质企业，在多核磁共振成像、体外诊断装备、人工器官等领域形成一批具有引领带动作用创新成果。推动建成医疗器械企业孵化器、医疗器械科技企业加速器，依托“选、育、造”孵化模式，深化人才培养、技术支持、科研成果转化、科技金融

服务，为企业提供技术赋能服务，推动一批优质的医疗器械项目落地。在自主培育之外，引进一批国内领军企业，提升在高端医学影像、手术机器人、基因测序仪等领域的产业化能力。东湖高新区是首批国家级高新区、第二家国家自主创新示范区，经过35年发展形成光电子信息产业独树一帜、生命健康产业蓬勃发展的特色产业格局。总结起来，有以下几条经验。

一是必须将掌握医疗装备关键核心技术放在更加突出位置。关键核心技术是国之重器，对推动我国经济高质量发展、保障国家安全都具有十分重要的意义，必须切实提高我国关键核心技术创新能力，把科技发展主动权牢牢掌握在自己手里，为我国发展提供有力科技保障。高端医疗装备技术含量高、产业链条长、国际化发展程度高，长期以来，我国高端医疗装备严重依赖进口，特别是在一些关键部件、材料领域面临“卡脖子”难题。必须加大对关键部件的技术攻关，打破国外垄断实现自主可控，才能为产业持续发展打下基础；加大对重点产品的创新突破，才能在未来产业竞争中占有一席之地。

二是必须围绕人民群众生命健康

需求开展产业布局。健康是幸福生活最重要的指标，健康是1，其他是后面的0，没有1，再多的0也没有意义。随着经济水平提升和健康意识增长，人们对疾病早诊率、大病治愈率的需求不断提升，相关精准诊断、先进治疗医疗装备愈发受到重视。加强在相关领域产业布局，助力提升医学诊疗水平，才能更好满足人民群众医疗卫生服务需求，也才能为产业发展注入持久动力。

三是必须围绕产业链打造生态圈推动产业集群发展。必须全面提升产业基础高级化和产业链现代化水平，加快构建以先进制造业为骨干的现代化产业体系。在医疗装备产业链上游，支持建设重大创新平台，提升原始创新策源能力，构建产业创新发展基础支撑；在产业链中游，着力引进和培育一批医疗装备“链主”企业，支持企业及相关科研院所、医疗机构深度合作，推动发挥引领带动作用，提升上中下游企业集聚与协作；在产业链下游，持续支持优化创新医疗器械审评审批服务，加快上市速度。同时，支持建设有助于科技创新成果转化的公共服务平台，激活科教资源优势，促进一批创新成果从实验室和临床一线走向市场，造福人民生命健康。

机械工业仪器仪表综合技术经济研究所所长 欧阳劲松
全国医疗装备产业与应用标准化工作组副主任委员、

以标准体系建设推动医疗装备产业升级