

## 内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年血管通路医疗器械市场前景及趋势预测	3
第一节 血管通路医疗器械行业监管情况及主要政策法规	4
一、所处行业及确定所处行业的依据	4
二、行业主管部门	4
三、行业监管体制	5
四、行业主要法律法规及政策	7
第二节 医疗器械行业简介及发展情况	17
一、医疗器械行业简介	17
二、医疗器械行业发展情况	18
第三节 2022-2023 年中国血管通路医疗器械行业发展情况分析	19
一、血管通路医疗器械市场情况和趋势	19
二、神经外科医疗耗材市场情况和趋势	23
三、低值医用导管市场情况和趋势	25
第四节 2022-2023 年我国血管通路医疗器械行业竞争格局分析	26
一、PICC 的市场竞争格局	26
二、颅脑外引流管的市场竞争格局	26
三、低值医用导管的竞争格局	27
第五节 企业案例分析：山东百多安医疗器械股份有限公司	27
一、公司产品的市场地位	27
二、同行业公司的比较情况	28
三、公司的竞争优势	28
四、公司的竞争劣势	29
第六节 2023-2028 年我国血管通路医疗器械行业发展前景及趋势预测	30
一、血管通路行业	30
二、颅脑外引流行业	31
第七节 2023-2028 年我国血管通路医疗器械行业面临的机遇与挑战	31
一、经济发展带动医疗支出增加	31
二、人口老龄化加剧，医疗需求增加	32
三、行业政策不断出台，为行业发展营造良好的外部环境	32
四、分级诊疗政策的逐步完善，为医疗器械行业开创新的广阔市场	32
五、医保改革向深向广，刺激医疗需求	32
第七节 2023-2028 年我国血管通路医疗器械行业面临的挑战	33
一、人力成本逐步攀高	33
二、面临国际医疗器械集团较大的竞争压力	33
第三章 血管通路医疗器械企业精准营销策略及建议	33
第一节 企业实现精准营销的策略	33
一、精准的营销理念	33
二、精准的客户分析	34
三、精准的市场定位	34

四、精准的产品投放.....	34
五、提升顾客体验.....	34
六、精准的品牌管理.....	35
第二节 大数据时代下精准营销的对策.....	35
一、变革精准营销管理理念.....	35
二、构建精准营销管理标准.....	35
三、建立精准营销数据库，差异化分析需求.....	36
四、及时收集反馈精准营销活动信息.....	36
五、基于大数据平台的产品精准营销体系构建.....	36
六、基于数据挖掘中心和第三方平台进行精准营销.....	36
(1) 形成优选客户的信息反馈机制.....	36
(2) 大数据与精准营销的复合型人才培养.....	37
第三节 多渠道营销模式下企业的精准营销策略.....	37
一、多渠道营销与精准营销概述.....	37
(1) 多渠道营销.....	37
(2) 精准营销.....	37
二、多渠道营销模式下企业精准营销的实现策略.....	38
(1) 信息融合策略.....	38
(2) 产品融合策略.....	38
(3) 渠道融合策略.....	39
(4) 服务融合策略.....	39
三、多渠道营销模式下企业精准营销的注意事项.....	40
(1) 注重品牌策划与建设.....	40
(2) 精准分析客户数据，挖掘新客户并维护老客户.....	40
第四节 科技赋能视域下企业精准化营销的逻辑与策略.....	41
一、科技赋能视域下企业精准化营销的逻辑.....	41
(1) 有效降低企业营销成本，提升企业盈利能力.....	41
(2) 有序改善企业营销实效，提高企业转型效能.....	42
(3) 有力控制企业营销风险，提振企业发展信心.....	42
二、科技赋能视域下企业精准化营销的策略.....	43
(1) 转变营销理念，业务理念与科技理念融合共生.....	43
(2) 构建制度支撑，激励约束与科技应用并行不悖.....	44
(3) 强化人才保障，前台营销与后台赋能协同共生.....	44
<b>第四章 血管通路医疗器械企业《精准营销策略》制定手册.....</b>	<b>46</b>
第一节 动员与组织.....	46
一、动员.....	46
二、组织.....	47
第二节 学习与研究.....	47
一、学习方案.....	48
二、研究方案.....	48
第三节 制定前准备.....	49
一、制定原则.....	49
二、注意事项.....	50
三、有效战略的关键点.....	51

第四节 战略组成与制定流程 .....	53
一、战略结构组成 .....	53
二、战略制定流程 .....	54
第五节 具体方案制定 .....	55
一、具体方案制定 .....	55
二、配套方案制定 .....	57
<b>第五章 血管通路医疗器械企业《精准营销策略》实施手册 .....</b>	<b>58</b>
第一节 培训与实施准备 .....	58
第二节 试运行与正式实施 .....	58
一、试运行与正式实施 .....	58
二、实施方案 .....	59
第三节 构建执行与推进体系 .....	59
第四节 增强实施保障能力 .....	60
第五节 动态管理与完善 .....	61
第六节 战略评估、考核与审计 .....	62
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>62</b>

## 第一章 前言

随着手机、电脑、平板等智能终端设备的普及应用，以及微博、微信、抖音等手机即时通信软件和短视频应用程序的日趋流行，消费者接收信息的渠道越来越多样化，企业从单渠道转换为多渠道对产品进行营销，能促进产品与消费者充分接触，达到高效宣传的目的。企业的多渠道营销能产生良好的经济效益、社会效益，然而在现代社会，随着消费者现实需求与审美需求的个性化发展，企业只有将多渠道营销与精准营销进行融合，打造基于多渠道营销的精准营销模式，才能瞄准目标客户群体，实施多样化的品牌营销。

那么，在消费者需求愈加细化、碎片化与个性化的时代，加强对多渠道营销模式下企业精准营销的研究，对提升企业产品的宣传效果和 sales 能力意义重大。

下面，我们先从血管通路医疗器械行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 第二章 2023-2028 年血管通路医疗器械市场前景及趋势预测

## 第一节 血管通路医疗器械行业监管情况及主要政策法规

### 一、所处行业及确定所处行业的依据

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），血管通路医疗器械所处行业大类为“C35 专用设备制造业”，所处细分行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

根据国家统计局制定的《战略性新兴产业分类 2018》，血管通路医疗器械的 PICC 产品属“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”分类。另据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，血管通路医疗器械所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。

### 二、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局、国家医疗保障局；自律组织为中国医疗器械行业协会。

各监管部门及其主要监管职能如下：

部门	相关职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议； ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策。 ①组织拟订国民健康政策； ②协调推进深化医药卫生体制改革； ③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施； ④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施； ⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典； ⑥负责有关卫生的监督管理； ⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施； ⑧负责计划生育管理和服务工作； ⑨指导地方卫生健康工作。
国家卫生健康委员会	负责药品、医疗器械和化妆品的： ①安全监督管理； ②标准管理； ③注册管理； ④质量管理； ⑤上市后风险管理； ⑥监督检查； ⑦监督管理领域对外交流与合作。
国家药品监督管理局	①拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准； ②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法； ③组织制定医疗保障筹资和待遇政策； ④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准； ⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策； ⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施； ⑦制定定点医药机构协议和支付管理协议并组织实施。
国家医疗保障局	①开展医疗器械行业问题的调查研究，向有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；

部门	相关职能
	②组织制定并监督执行行业政策； ③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广； ④参与制定行业规划； ⑤组织开展国内外技术交流与合作等。

### 三、行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度

# 血管通路医疗器械企业精准营销策略研究报告

实行分类管理。第 I 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；第 II 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；第 III 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。

## (1) 医疗器械产品的注册与备案

类别	受理部门	备案/注册
第 I 类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案
第 II 类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	注册
第 III 类	国务院药品监督管理部门	注册

## (2) 医疗器械生产

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第 I 类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案	第一类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

## (3) 医疗器械经营

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第 I 类	无需备案或许可		
第 II 类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案	第二类医疗器械经营备案凭证

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第 III 类		许可	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

## 四、行业主要法律法规及政策

### (1) 行业主要法律法规

我国医疗器械行业相关的主要法律法规如下：

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效	2022年5月
2	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效	2022年5月
3	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控。明确了医疗器械注册及备案、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、工作时限等方面的相关规定。要求医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理；对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新	2021年10月
4	《医疗保障法（征求意见稿）》	国家医保局	国家建立公立医疗机构药品和医用耗材集中采购制度。省级医保行政部门组织辖区内公立医疗机构开展药品和医用耗材集中采购并监督实施。公立医疗机构应按规定从省级集中采购平台采购所需的药品和医用耗材	2021年6月（发布时间）
5	《医疗器械监督管理条例》	国务院	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容	2021年6月
6	《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委	加强医疗机构医疗器械临床使用管理工作，保障医疗器械临床使用安全、有效	2021年3月
7	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作	2020年3月
8	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	国家药监局、国家卫健委	明确定制式医疗器械的定义、备案、设计、加工、使用、监督管理等方面的要求，明确对定制式医疗器械实行	2020年1月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			备案管理。	
9	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国家卫健委、国家中医药局	明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理，规定医用耗材采购要求，建立医用耗材临床使用分级管理制度	2019年9月
10	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫健委	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全	2019年1月
11	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	理顺医疗器械标准体系；明确医疗器械标准制修订的程序，细化立项、起草、征求意见、审查、批准发布、复审和废止等各环节要求，确保标准质量；建立标准复审制度；强化标准的实施和监督；鼓励行业协会、社会团体和个人等社会各方参与标准化工作等	2017年7月
12	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全	2017年5月
13	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全	2015年3月

## （2）行业主要政策

### ①审评审批相关政策



序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。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，推动产业创新高质量发展	2018年12月
2	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	旨在促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要；对改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支持能力、加强组织实施等提出了意见	2017年10月
3	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的	国家食品药品监督管理总局	加快临床急需医疗器械审评审批，完善医疗器械审评制度	2017年5月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
	相关政策》（征求意见稿）			
4	《医疗器械优先审批程序》	国家食品药品监督管理总局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械	2017年1月

## ②鼓励创新和国产替代相关政策

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《“十四五”医疗器械装备产业发展规划》	工信部、国家卫生健康委、国家发改部、科技部、国家投资委、国家市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局	重点发展领域包括：高效能超声、电流感、磁场、激光、介入等治疗设备；监护与生命支持装备、有源植入器械等。推动先进材料、3D 打印等技术应用，提升植入器械生物相容性和性能水平。	2021年 12月
2	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发展改革委	着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康。	2021年 12月
3	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	国务院办公厅	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品推广应用，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快	2018年 8月
4	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	在生物医用材料领域，加快发展生物医用材料表面改性、生物工程支架的个性化3D打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。	2017年 5月
5	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	第二十章 促进医药产业发展，第一节 加强医药技术创新：大力发展高性能医疗器械，提高具有自主知识产权的医用诊疗设备、医用材料的国际	2016年 10月

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/718105063067006071>