

内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年放疗用医疗器械市场前景及趋势预测	3
第一节 放疗用医疗器械行业监管情况及主要政策法规	3
一、行业主管部门	3
二、行业监管体制	4
三、行业主要法律法规	7
四、行业主要政策	11
五、行业法律法规和政策的影响	14
第二节 医疗器械行业发展情况	15
第三节 放疗行业发展情况	16
一、放射治疗简介	16
二、放疗定位产品简介	17
三、放疗行业发展现状	18
四、放疗定位行业发展现状	21
第四节 2022-2023 年我国放疗用医疗器械行业竞争格局分析	23
一、全球市场竞争格局	23
二、国内市场竞争格局	24
三、主要企业情况	24
四、同行业公司的对比情况	26
第五节 企业案例分析：广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	26
一、公司的竞争地位	26
二、公司的竞争优势	27
三、公司的竞争劣势	30
第六节 2023-2028 年我国放疗用医疗器械行业发展前景及趋势预测	30
一、肿瘤入院治疗人数规模持续增长	30
二、全球放射治疗设备数量具有较大增长空间	30
三、放疗设备资源的合理配置将拉动中西部放疗定位市场的发展	31
四、放疗定位产品未来发展趋势	31
第七节 放疗行业面临的挑战	35
第三章 放疗用医疗器械企业穿越周期的品牌力和生命力打造策略	35
第一节 企业穿越周期的 5 个条件	35
一、有一个好产品	36
二、有一个好队伍	36
三、有一套好模式	37
四、有一个好品牌	37
五、有一个好文化	37
第二节 企业跨越“生死周期”关键点	37
一、健康的现金流	37
二、尽可能提高效率	38
三、寻找品牌第 N 发展曲线	38

四、永远不要放弃，熬下去	38
第三节 企业穿越周期的 6 个启示	38
一、有边界感，有“知不能”的能力	39
二、有聚焦的能力	39
三、有控节奏的能力	39
四、有革命式创新的能力	40
五、有坚持的能力	40
六、有打造第二增长曲线的能力	40
第四节 打磨核心竞争力、穿越周期风险	40
一、企业核心竞争力评判体系：产品力、运营力、品牌势能	40
二、强产品力：消费者选择的直接动力、品牌发展的“底气”和“起点”	41
三、强运营力：持续良性规模扩张的基础	42
四、强品牌势能：占领消费者认知资源，形成最深厚的护城河	43
五、对于不同路线的企业，核心竞争力评判体系的侧重点有所差异	43
第四章 放疗用医疗器械企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》制定手册	44
第一节 动员与组织	44
一、动员	44
二、组织	45
第二节 学习与研究	46
一、学习方案	46
二、研究方案	46
第三节 制定前准备	47
一、制定原则	47
二、注意事项	48
三、有效战略的关键点	49
第四节 战略组成与制定流程	52
一、战略结构组成	52
二、战略制定流程	52
第五节 具体方案制定	53
一、具体方案制定	53
二、配套方案制定	56
第五章 放疗用医疗器械企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》实施手册	56
第一节 培训与实施准备	56
第二节 试运行与正式实施	57
一、试运行与正式实施	57
二、实施方案	57
第三节 构建执行与推进体系	58
第四节 增强实施保障能力	59
第五节 动态管理与完善	59
第六节 战略评估、考核与审计	60
第六章 总结：商业自是有胜算	60

第一章 前言

大部分行业和企业，都有生命周期，中国的企业生命周期一般是6年，我国中小企业的平均寿命为3年~4年，企业集团的平均寿命为7年~8年。

那么该如何做才能更好的穿越周期，甚至逆流而上呢？

下面，我们先从放疗用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。这将为您的经营管理、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年放疗用医疗器械市场前景及趋势预测

第一节 放疗用医疗器械行业监管情况及主要政策法规

根据中国国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2011），放疗用医疗器械属于“C35专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造业（C358）”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），放疗用医疗器械目前所处行业属于“C制造业”分类中的“专用设备制造业（C35）”。

一、行业主管部门

放疗用医疗器械属于医疗器械行业，我国医疗器械行业的主管部门主要有国家发展和改革委员会、卫健委、国家药品监督管理局，自律组织为中国医疗器械行业协会。

（1）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟订医疗器械行业产业政策和价格政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施。

(3) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要承担有关医疗器械的产品标准、产品分类、产品注册、临床试验、产品市场准入及事后监督管理、生产企业质量管理规范实施情况等管理职能。

(4) 中国医疗器械行业协会

中国医疗器械行业协会作为行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任务，组织开展国内外经济技术交流与合作，对会员企业进行行业自律管理等。

二、行业监管体制

由于医疗器械的使用直接影响到使用者的健康安全，因而医疗器械行业在国内和国外都受到严格的管理。

(1) 国内行业监管体制

目前，我国医疗器械行业实行分类监督管理；一方面对医疗器械产品生产采取注册与备案制度；另一方面对医疗器械生产企业实行备案和许可证制度。

① 分类管理

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，医疗器械产品的分类管理制度如下：

类别	风险程度	范围
第 I 类	低风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第 II 类	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	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

② 医疗器械生产企业许可制度

针对开办第 I 类医疗器械的生产企业实行备案管理，主管部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》；对于开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业实行许可管理，经审查批准后发给《医疗器械生产企业许可证》，《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。

类别	管理方式	备案/审批部门
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 II 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
第 III 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

③ 医疗器械产品经营制度

企业经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行许可管理。

类别	管理方式	管理部门
第 I 类	-	-
第 II 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 III 类	许可	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门

④ 医疗器械产品注册制度

目前，我国对第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。第 I 类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料；申请第 II 类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第 III 类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

类别	管理方式	备案/审批部门	临床评价
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	
第 III 类	注册	国务院药品监督管理部门	

(2) 主要海外监管体制

① 美国

美国医疗器械的主要监管机构为食品药品监督管理局（FoodandDrugAdministration，简称“FDA”），负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可，只有通过 FDA 认证的产品才能进入美国市场销售。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）和产品列名（DeviceListing）。

美国 FDA 对医疗器械实行分类管理，美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般会通过不定期现场检查来执行。美国 FDA 根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。大部分 I 类产品只需进行企业备案与产品列名即可，FDA 不进行实质性技术审查；大部分 II 类产品及部分 I 类产品进行企业备案与产品列名后，还需通过上市前通告途径（510（K））进行注册；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品，在进行企业备案与产品列名后，需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册。

② 欧盟

欧盟医疗器械市场主要由欧洲药品管理局（EuropeanMedicinesAgency，EMA）统一监管，欧盟对欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，实施强制 CE 认证。

欧盟对医疗器械实行分类管理，按照预期用途和风险，可以分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别。低风险性医疗器械产品属于 I 类，又可细分为普通 I 类和无菌、可重复使用或具有测量功能的特殊 I 类；中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类，高度风险性医疗器械产品属于 III 类。在特殊 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类产品上市前，需由授权指定的公告机构进行审查，获得 CE 证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通；在普通 I 类产品上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，签署自我符合性声明，方可上市销售。

③ 澳大利亚

澳大利亚的医疗器械监管机构为澳大利亚药物管理局（TherapeuticGoodsAdministration，TGA），主要监管法规包括《医疗用品法案》（TherapeuticGoodsAct）、《澳大利亚医疗器械法规指南》（Australianregulatoryguidelinesformedicaldevices）等。澳大利亚将医疗器械产品按照风险等级由低到高，分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 四个类别，医疗器械产品在澳大利亚销售需通过 TGA 认证。

三、行业主要法律法规

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021年6月	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定
2	《医疗器械临床使用管理办法》	国务院国家卫健委	2021年3月	规范医疗器械临床使用管理，严格要求一次性使用的医疗器械不得重复使用
3	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020年3月	国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作
4	《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	2020年1月	规定定制式医疗器械不得委托生产，实行上市前备案管理，并通过建立唯一识别编号实行追溯管理
5	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019年10月	规定了医疗器械唯一标识系统建设、医疗器械全生命周期管理等内容
6	《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、卫健委	2019年1月	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化了风险控制要求
7	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	国家药监局	2018年11月	指导医疗器械临床试验现场检查

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
8	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》	国家药监局	2018年5月	指导原则制修订工作的申报立项、编制审校、征求意见、审核发布、修订和废止
9	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2018年3月	对在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理等内容上进行了规定
10	《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2018年1月	提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求
11	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效
12	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效

13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	国家食品药品监督管理总局	2017年7月	将第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出
14	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年7月	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017年5月	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患
16	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2016年6月	对符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册优先审批进行了规定

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
17	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局	2016年4月	建立医疗器械的命名标准，进一步保障其通用名称命名的科学与规范
18	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2016年2月	规定医疗器械采购、验收与贮存，使用、维护与转让，监督管理、法律责任的相关要求
19	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局	2016年1月	规定第一、二、三类医疗器械的具体分类规则、判断标准等，用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
20	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	国家食品药品监督管理局	2015年9月	要求企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等，以保证产品出口过程的可追溯
21	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局	2015年6月	规定对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查

22	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务
23	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014年12月	规范医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、存储、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施
24	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度
25	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014年10月	规范医疗器械说明书和标签的内容、符号、识别颜色以及对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述
26	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	国家食品药品监督管理总局	2014年9月	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企

序号	法规名称	颁布机构	实施时间	主要内容
				业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理
27	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	国家食品药品监督管理总局	2014年3月	完善了创新医疗器械的适用条件、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理

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/726022152130010133>