

附件

医疗装备产业发展规划（2021-2025年）

（征求意见稿）

医疗装备是指以改善和提升人民健康为目的而开发的硬件、软件、集成系统及支持系统等高技术装备，主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、植介入器械等。医疗装备发展，事关人民群众的身体健康和生命安全，事关中华民族健康素质的提升和健康中国建设。为加快推进医疗装备产业高质量发展，不断提升应对突发公共卫生事件医疗装备的供给保障能力，更好满足人民日益增长的医疗卫生健康需求，推动制造强国和健康中国建设，特制定本规划。

一、发展现状与面临形势

（一）我国医疗装备产业发展成绩显著。新中国成立以来，我国医疗装备产业从无到有、从落后到追赶，现已进入“跟跑、并跑、领跑”并存的新阶段。“十三五”期间，我国医疗装备产业高速发展，市场规模年均复合增长率为13.6%，2019年市场规模达8000亿元，国内企业产值国际占比超过10%，成为全球重要的医疗装备生产基地。医疗装备行业创

新体系不断健全，创新能力显著增强，技术水平大幅提高，特色产业集群快速发展，产品品类日益丰富，服务供给能力快速提升，积极保障了我国医疗卫生和健康服务的基本需求。

（二）医疗装备发展市场空间巨大。全球健康产业、健康事业由目前的疾病诊疗向“大卫生”、“大健康”过渡，人民群众健康管理意识日益增强，催生了超大规模、多层次且快速升级的医疗装备需求。基因诊断、个性化养老康复、运动损伤的筛查预防与护理、慢病的早期筛查与防治、家用保健及疾病治疗、重大公共卫生事件的预判与防控等新需求不断涌现，高端医疗装备发展空间日益拓展。当前新冠肺炎疫情的全球蔓延，更是敲响了人类社会预防传染病大流行的警钟，先进医疗装备需求快速增长，发展动力强劲。

（三）医疗装备新技术、新模式、新业态加速发展。现代制造、新一代信息、新材料、前沿生物等技术与医疗装备技术交融发展提速，新型医疗装备产品不断涌现。医学服务模式从疾病医学服务向健康医学服务加快发展，从院中诊疗向院前家庭健康管理、院间资源共享、院后康复的连续性服务方向延伸拓展。构建面向患者全方位、全生命周期的新型医疗装备创新和技术转化体系已成为全球医疗科技创新热点，“创新链、产业链、服务链”快速调整优化。远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗等医疗健康服务模式蓬勃发

展，产业生态正在深刻变革，竞争格局加速重塑，我国医疗装备产业面临难得的技术赶超和升级发展“窗口期”。

二、总体部署

（一）总体思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，坚持深化改革开放，充分发挥新型举国体制优势和超大规模市场优势，跨界融合创新、医工协同发展、优化产业生态、培育新型医疗健康服务，推进医疗装备产业基础高级化、产业链现代化，形成国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局，推进医疗装备产业高质量发展，为快速有效应对突发公共卫生事件、保障人民群众身体健康和生命安全提供有力支撑。

（二）基本原则

坚持健康优先。以健康中国重大需求为目标，立足全人群和全生命周期两个着力点，强化安全第一、质量第一，推进预防、治疗、康复、健康促进等医疗装备的协同发展，推进医疗装备与健康服务的协同发展，全面维护人民健康。

坚持创新发展。完善产学研医检金的技术创新体系，加强跨学科、跨领域合作，推动精密机械、信息技术、医疗卫生、生物技术、生命科学等创新成果融合发展，探索医疗健康服务新模式，培育产业发展新生态。

坚持医工协同。强化需求牵引，鼓励医疗机构、医疗装备行业企业牵头协同相关创新资源，积极探索构建风险共担、利益共享的新型合作模式，协同开发新产品、新市场，构建研发生产与推广应用相互促进的良性循环发展机制，把超大规模市场优势转化为产业优势。

坚持开放合作。践行开放融通、互利共赢的合作观，扩大高水平对外开放，以开放促改革、促发展、促创新；坚持“引进来”和“走出去”相结合，加强国际合作，参与国际竞争，深度融入全球医疗装备产业链和价值链体系。

（三）发展愿景

到 2025 年，关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠，产品性能和质量达到国际水平，医疗装备产业体系基本完善，初步形成公共卫生全面支撑能力，有效保障人民群众生命安全和身体健康。

——全产业链优化升级。突破诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备等高端医疗装备亟需关键材料和零部件，破解基础技术瓶颈制约，有效保障产业链、供应链安全。

——产品体系丰富健全。高端医疗装备在诊疗、养老、妇幼健康、康复、慢病防治、公共卫生应急等领域实现规模化应用，规上企业营业收入年均复合增长率 15%以上。

——中国品牌发展能力显著提升。中国品牌医疗装备品牌认可度、产品美誉度及国际影响力快速增强，在全球产业

分工和价值链中的地位明显提升，在医疗装备领域形成全球创新引领能力。到 2025 年，6-8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强。

——新型产业生态快速发展。医学+工业、医院+工厂、医生+工程师多维度医工协同创新模式初步建立，健康医学服务快速发展，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗、中医药特色医疗等新业态全面创新发展。

到 2030 年，成为世界高端医疗装备研发、制造、应用高地，为我国医疗服务质量和健康保障水平进入高收入国家行列提供有力支撑。

三、重点发展领域

（一）诊断检验装备。开发高端影像诊断装备，促进影像诊断装备智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合化、诊疗一体化发展。攻关突破基于新一代细胞标记、微流控分析技术的高端细胞分析装备，多功能、集成化检验分析装备，高性能生化分析装备、免疫分析仪、质谱分析设备等。提升面向重大疾病诊断的即时即地检验（POCT）装备产品性能品质。

（二）治疗装备。开发多模式图像、多治疗计划融合以及自适应放射治疗装备。发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备。攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉实时导航、力感应随动等智能控制功能，推进手术机

器人在重大疾病治疗中的规范应用。

（三）监护与生命支持装备。研制脑损伤、脑发育、颅内血氧、疼痛等新型监护装备，发展远程监护装备，提升装备智能化、精准化水平。推进急救、新生儿专科等领域高端监护与生命支持装备创新发展。推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升。攻关基于新型传感器、新材料、微型流体控制器、新型专用医疗芯片、人工智能和大数据的医疗级可穿戴监护装备和人工器官。

（四）中医诊疗装备。发挥中医药特色优势，在中医药理论指导下，深度挖掘中医药原创资源，开发融合大数据、人工智能等新技术的中医特色装备，推动中医临床诊疗和健康服务规范化、远程化、规模化发展。持续升级现有中医药装备性能，推进中医药装备在健康管理、疾病防治、远程医疗等领域创新应用。

（五）妇幼健康装备。推动妇幼健康装备远程化、无线化、定制化发展。研制符合妇女、儿童特殊需求的诊断、治疗、保健装备，发展孕产期保健、儿童保健可穿戴装备。发展危重症新生儿转运、救治、生命支持及早产儿视网膜病变筛查等装备。攻关唐氏综合征产前筛查分析、神经管畸形产前筛查、三体综合征风险计算等优生优育诊断分析软件。

（六）保健康复装备。提高推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、运动治疗、康复辅具等传统保健康复装备水平，推进

系统化、定制化发展。研发临床逻辑、传感测控技术、人工智能算法融合的保健康复装备，发展基于机器人、智能视觉与语音交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制技术的新型护理装备和康复装备。提升平衡功能检查训练、语言评估与训练、心理调适等专用康复装备供给能力。

（七）植介入器械。加快微型化、精密化植入式心脏起搏装备、神经刺激装备研制。推动应用先进材料、3D 打印等技术，提升血管支架、骨科植入、口腔种植等产品的生物相容性及力学性能水平。提升冠脉药物洗脱支架等血管介入材料性能，推进各类食道、胆道、气管支架等产品升级换代。发展生物活性复合材料、新型人工血管、人工肌腱、人工神经、仿生皮肤组织等。

专栏 1 医疗装备创新能力建设

——诊断检验装备。突破双能 X 射线 CT（电子计算机断层扫描）、光子计数能谱 CT、医用内窥镜等影像诊断设备，LC-MS/MS（液相色谱-质谱/质谱联用）全自动前处理设备、三重四极杆液质联用仪等微生物分析设备，生化免疫分析流水线等装备。

——治疗装备。提升质子治疗系统、重离子治疗系统等放射治疗设备，腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经手术机器人等装备性能品质。

——监护与生命支持装备。攻关体外膜肺氧合机（ECMO）、人工器官，支持有创呼吸机、高频呼吸机、医用无创呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等产品迭代创新。

——中医药装备。推进中医健康状态辨识、中医诊断治疗、远程医疗等装备发展，不断提升中医药健康服务能力。

四、跨界融合创新

（一）推进新技术融合。支持医疗装备与电子信息、通信网络、互联网等跨领域合作，推进传统医疗装备与 5G、人工智能、工业互联网、云计算、3D 打印等新技术融合嵌入升级。加快开发原创性智慧医疗装备，推进智慧医疗、健康云服务发展。开展医院物联网信息基础设施改造，提升突发公共卫生事件应急处置水平。推进 5G 在远程会诊、远程手术、医疗辅助等医疗健康中的应用。

专栏 2 医疗装备融合发展行动

——传统医疗装备融合升级。推动人工智能、5G、大数据、云计算等新技术嵌入医疗装备，提升 CT、MR（核磁共振）医疗装备的智能化诊断水平。开发“3D 打印+医疗健康”新产品，推进医疗器械、康复器械、植入物、软组织修复等个性化定制发展。

——新型智慧医疗装备。开发导诊、门诊筛查、咽拭子采集、抽血、辅助检验、智能（阅片）辅助诊断、重症监护/护理、智能巡诊、远程手术、智能康复、中药配制、配液、送药、医疗垃圾处置、消毒杀菌等系列医疗机器人，推动智慧医院发展。

——“5G+医疗健康”。开展智慧医疗系统建设，搭建 5G 智慧医疗示范网和医疗平台，加快 5G 在疫情预警、院前急救、远程诊疗、智能影像辅助诊断等方面的应用。推进 5G 在远程会诊、远程手术、医疗辅助、慢性病远程随访等医疗健康中的应用，促进高端医疗资源下沉服务基层。

——工业互联网+智慧医疗。推动医疗工业互联网技术和标准化技术转型升级，建立医疗装备信息模型、医疗服务信息标准化流程，培育面向医疗行业的工业互联网平台系统解决方案，促进医疗服务智能化分析应用。加快装备、高值耗材、药品、试剂等物资调度管理和慢病管理智能系统的推广应用，推进在用医疗装备可靠性监测与精细化管理平台建设，支持智慧医院建设示范应用。

（二）推动产业链贯通。充分发挥大工业优势，鼓励航空航天、电子信息、核工业、船舶、通用机械、新材料等行业与医疗装备跨领域合作，加强材料、部件、整机等

上下游产业链协同攻关。通过联合创新、转化应用等模式，攻关突破一批先进基础材料、前沿新材料、关键核心零部件与软件等，提升产业链稳定供应能力。

专栏 3 医疗装备产业链优化升级

——攻关先进基础材料。着力攻关 ECMO（体外膜肺氧合机）用中空纤维膜，血液净化设备用透析膜；CT 用弥散强化无氧铜、钨钽钨合金，CT 球管用真空高温轴承、大容量旋转靶盘等；防护装备用高效过滤材料；可吸收降解材料、骨科植入材料等，推动一批基础材料达到国际先进水平。

——攻关核心元器件。开发 CT 探测器模拟芯片，多模态设备模拟前端芯片、模数转换芯片，可穿戴设备 SOC 芯片，医用 AI 芯片；CT 用高精度电流传感器、高温高精度温度传感器、高精高压电压传感器；可穿戴设备用柔性 ECG（心电图）/EEG（肌电图）/EMG（脑电图）/血糖及压力传感器等。

——攻关关键零部件。攻关有创呼吸机用比例阀；透析设备用真空泵、微型电磁阀，经鼻高流量氧疗仪用微型比例阀；大功率 CT 球管、CT 高速滑环；MR 用无液氦磁体、强磁场用生理门控触发单元；放射用栅控三级电子枪、高功率磁控管、高功率多注速调管、高变比固态调制器，六维治疗床；医疗机器人用减速机、精密电机、光学镜头、图像传感器/CMOS；实时荧光定量 PCR（聚合酶链反应）仪用光电倍增管；高导光率内窥镜光纤、高分辨率柔性光纤传像束等。

——提升诊断检验配套试剂性能。加强诊断检验装备配套试剂研制，提高产品灵敏度、精密度、宽线性、长期稳定性、批量生产可控性。突破基于微纳米级磁珠试剂、酶标记技术试剂、高端免疫诊断试剂等关键产品，解决高速低携带污染的高精度样本分注、高稳定性的反应杯装载和调度技术、高灵敏度的液面检测与堵针检测等装备试剂联用关键技术。

——提升制造工艺水平。推进先进材料、关键零部件以及整机产品制造工艺改进优化，强化质量安全管控，提升产品性能、可靠性、稳定性和批量生产能力。

（三）完善新型创新平台。发挥医疗装备领域国家制造业创新中心及相关国家工程研究中心、国家工程技术研

究中心、国家工程实验室、国家级企业技术中心等创新平台作用，聚焦基础理论、关键共性技术、专用材料、关键零部件以及高端医疗装备，加强研发攻关，提升行业关键技术和高端产品供给能力。引导跨领域合作，打造一批以企业为主体、需求为导向、市场化利益分享机制为纽带、产学研医金协同，面向精准医疗、远程医疗、智慧医疗的新型创新平台，提升原创性装备开发能力和融合创新能力。

五、医工协同发展

（一）推进医工协同开发新装备。支持医疗机构、科研机构牵头，生产企业参与建立协同创新团队，开展颠覆性、原创性技术攻关，开发一批带动医学模式变革、支撑健康医学发展的新型医疗装备，推动医疗装备技术创新从“跟跑”向“并跑”“领跑”发展。

（二）营造医工协同创新应用环境。支持医疗装备企业与科研院所、医疗机构深度合作，联合开展医疗装备临床应用创新研究，攻关突破一批融合人工智能、5G等新技术的高质量医疗装备，推进临床应用医疗装备产品性能的持续提升，促进安全可靠、技术先进医疗装备的推广应用。建立健全临床转化环节医疗机构、科研院所等获取合理合法创新收益的新机制，激发医务人员、科研人员创新活力。

（三）构建医工协同创新生态。鼓励有条件的地方支持知名医疗机构牵头组成医联体，与医疗装备龙头企业合作开

展医疗装备创新产品示范应用，推进医工协同开展临床验证、促进成果转化，构建高端医疗装备“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的良性循环发展机制，推进医疗装备技术水平及临床应用水平的不断提升。积极构建医疗装备从技术开发、产品生产、注册审批、示范验证到应用推广的创新体系，营造包括政策、金融、监管、学科交叉、医疗示范一体的激励产业创新发展的生态环境，打造国际一流、链条完善、政策衔接、特色鲜明的医疗装备产业集群，创建高端医疗装备应用示范基地。

专栏 4 高端医疗装备应用示范基地建设

——创新医疗装备临床示范应用。支持知名医疗机构牵头整合区域内医疗创新资源，与龙头企业合作开展医疗装备产品临床示范验证，以问题为导向，医企开展深度合作，医疗机构将应用中发现的问题反馈企业，企业组织攻关改进，构建“应用示范—反馈改进—水平提升—辐射推广”的良性发展机制。

——高端医疗装备产业集群。支持医疗机构、生产企业与科研院所、高等院校、检测机构、金融机构等合作，强化需求牵引，加大对临床需求量大、医疗负担重的主流医疗装备产品和面向基层分级诊疗的重点产品研发生产、临床验证和推广应用的支持力度，推动特色医疗装备产业集群发展。

六、优化产业生态

（一）促进资源优化配置。加大知识产权保护力度，加强高端医疗装备知识产权预警研究，鼓励社会资本支持医疗装备企业创新发展。建立国家、地方联动的知识产权交易、注册证转让平台，引导医疗装备产业资源优化整合。支持建设面向高端医疗装备领域的产业技术基础公共服务平台，面

向医疗装备与互联网、大数据和人工智能等跨领域协同服务平台，加快提升医疗装备行业技术咨询、检测验证等第三方服务能力，推进创新链、产业链和服务链融合发展，促进创新成果产业化转化落地。

（二）提升行业企业创新能力。鼓励骨干企业瞄准产业链关键环节和核心技术，开展兼并重组、合资合作、跨界融合，整合国内外创新资源，强化品牌培育，不断提升核心竞争力。推动创新型医疗装备企业深耕细分领域，打造独特优势，培育在细分领域全球领先的单项冠军，支持单项冠军牵头建设行业共性技术平台，促进创新产品产业化应用。支持骨干企业与单项冠军探索创新合作模式，实现互利共赢。

（三）提高智能制造水平。推进智能制造技术在医疗装备开发设计、生产制造、检验检测、服务等环节的应用。支持装备企业应用数字化、智能化制造装备，提高生产线、车间、工厂的自动化、数字化水平。鼓励企业采用数字化设计、建模和仿真方法，提高产品设计能力。推动企业开展精益生产，加强流程优化、工艺优化和管理优化，提升产品质量、降低成本和消耗，提高本质安全水平。

七、培育新型医疗健康服务

（一）发展居住社区家庭一体化服务装备。拓展医疗健康装备服务链，推进居住社区家庭级通讯装备、家居装备、健身装备、康复辅具等新型医疗装备的设计、研发、制造和

后服务协同发展。形成医院、居住社区、家庭结合的防、诊、治、康、护、养一体的医疗健康连续服务，开展居住社区、家庭的健康预警、新型照护、智慧康复、慢病预防、健康促进等服务。推进家用医疗装备租售、回收、服务等新业态发展。

（二）发展基础医疗设施装备。探索在健康建筑内嵌入基础医疗设施装备，实现医疗器械级的健康信息自动感知、存储、智能计算、传输与预警，促进开源外接设备、医疗健康软件与健康建筑基础医疗设施装备的同步发展，为开展社区、家庭医疗健康一体化服务奠定基础，满足广大群众，特别是老年人、残疾人的居家养老、保健康复以及儿童看护等健康服务需求。

（三）发展应急医疗装备。开展传染病快速检测成套装备、大规模疫病防控应急装备及解决方案研究，提升传染源识别、传染途径切断等水平，提高突发传染病的应急反应能力。推进公共卫生检验检测装备精准化、智能化、快速化、集成化、模块化、轻量化发展。推动高等级生物安全实验室、实验动物设施等特殊实验室关键防护装备研发。发展生命搜索救援机器人、海陆空远程医学救援装备、便携式室外卫生应急装备、现场急救背囊装备等。支持医疗装备生产企业合理布局产能，推行柔性制造和敏捷生产，打造“平急”结合的医疗装备产业结构，做好产能储备，提升突发事件卫生应急

处置和紧急医学救援医疗装备产品供给能力。

专栏 5 应急医疗装备保障能力提升

——应急医疗装备。开发传染病新型消毒灭菌与感染控制设备、个人防护装置、家庭隔离负压装置、传染病人转运正压与负压装备、智能化居家隔离监护系统、应急救援多功能方舱、全自动核酸检测设备、核酸快速诊断设备等，推进电感耦合等离子体/质谱联用仪、高通量检测及测序等装备升级，提升高突发传染病应对能力。

——应急检验检测装备。开发适宜应急现场检测的可移动、快速、精准、功能集成的实验室检测装备，发展技术高端、操作智能、功能集成的固定式、可移动式、快速式、模块化、多类型的检验检测设备，有效提升检验检测能力。

——疫情预测预警装备。攻关新发突发疫情智能预警、监控管理系统，建设面向大规模突发疫情精准防控的公共数据资源整合治理与应急应用平台，提升疫情发展及走向等预测监控能力。

——紧急医学救援装备。发展海上远程医学救援装备、航空用便携式紧急医学救援设备、现场急救背囊、应急救援机器人等装备，增强现场急救、快速检测、紧急处理和医疗转运等能力。

——医疗装备应急保障能力。支持医疗装备及其他跨领域企业应用智能制造、共享制造、柔性制造等新技术、新模式，加强医防结合、平急结合，做好应急医疗装备技术储备、产能储备。完善医疗装备应急采购储备机制，提升应急保障医疗装备供给能力。

八、保障措施

（一）创新支持模式。综合运用财税、金融等手段，引导地方政府、社会资源等支持医工协同开展高端医疗装备及关键零部件、基础材料等攻关。进一步加强政府采购管理，建立公正公平公开、充分竞争的医疗装备采购机制。深化产融合作与投融资对接，加强优质医疗装备企业上市培育，支持开发性金融探索政府产业基金投资模式，加快推动医疗装备产业链优化布局。

(二)促进推广应用。优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利，技术属于国内首创且国际领先，具有显著临床应用价值的医疗装备进入特别审批通道，优先审批。鼓励有条件的地方开展医疗装备应用推广中心建设和新产品医保支付、收费定价等方面先行先试，积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”、“融资租赁服务”等模式。

(三)完善标准体系。在医疗器械标准体系规划下，完善医疗装备应用与产业化标准体系建设，按照医工协同发展思路，构建完善医疗器械相关标准化技术组织体系，积极鼓励医疗机构、科研院所、生产企业和知名专家等参与标准化工作。加强医疗装备产业基础及信息安全标准研制，促进高端医疗装备核心零部件、关键原材料标准化；推进智能化医疗装备互联互通、数据共享的信息安全标准化。推动制定医疗装备领域国家标准外文版，积极参与国际标准制修订。

专栏 6 医疗装备应用与产业化标准体系建设

——医疗装备关键零部件及材料标准制定。规范高端医疗装备核心零部件及关键原材料的设计要求、生产管理要求与测试验证方法等，为其产品制造、产品互换性与一致性、产品质量与可靠性保障等有关设计与验证提供参考。

——医疗装备系统集成与系统应用标准制定。规范医疗装备集成应用有关的网络通讯与协议、装备的网络通讯接口、装备信息描述与数据字典、装备在医疗流程中的信息模型与表达、系统集成的网络安全与可靠性等数字化有关要求。提供医疗装备集成系统的设计方法，包括数字化手术室的集成与设计的要求、数字化影像中心设计要求、数字化检验系统（IVD）设计要求、放射治疗管理系统要求等。

（四）加强人才培育。鼓励理工科与医科等高校、科研院所以及行业龙头企业创新合作模式，整合基础、应用及临床等学科，积极探索“医工交叉”特色人才培养新模式，加快“医+X”复合型高层次医学人才、技能人才的培养。支持高校、科研院所和龙头企业加大国际化人才培养和交流。弘扬企业家精神与工匠精神，树立正向激励导向，实行股权、期权等多元化激励措施。

（五）深化开放合作。鼓励第三方机构建立健全进出口法律咨询、检测认证、人才培养等服务保障体系，引导企业规范国际经营行为，提升合规管理水平。发挥多边合作和对话机制作用，推动研发设计、临床应用、技术标准等多领域合作，积极营造开放、透明、包容、公平的国际化市场环境。依托“一带一路”建设，推动优质医疗资源带动成套医疗装备“走出去”，为沿线国家和地区提供高水平医疗健康服务。

（六）加强组织协同。工信、发改、科技、财政、卫健、住建、国资、市场监管、医保、药监等部门要围绕规划目标任务，根据职能分工制定配套政策措施。各地区要结合本地实际切实抓好落实，优化产业布局，避免重复建设。行业组织要充分发挥连接企业与政府的桥梁作用，协调组建行业跨界交流协作平台。各有关方面要密切协同联动，加强政策规划、标准法规等方面的统筹，抓紧抓实抓细规划确定的重大任务和重点工作，推动规划顺利实施。