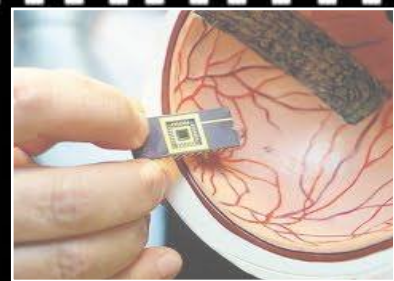


一图看懂

# 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》



先进医疗器械是健康保障体系建设的重要基础，是推进医学诊疗技术进步的主要动力，是优化医疗服务供给的核心引擎，也是引领医学模式转变的变革性力量，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，是一个国家科技进步和全民健康保障能力的重要标志。



## 战略需求



**推进健康中国建设，提高全民健康保障能力的战略需求**

**支撑医疗卫生健康体系建设，引领服务模式变革的迫切需求**



**加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求**

# 发展态势

演进

**全球医疗器械领域的创新突破加速演进**

——智能化、自动化、个性化、远程化、移动化、智慧化……

发展

**交叉汇聚、跨界融合发展态势明显**

——“产业、科技、金融”跨界融合；新产品、新业态不断涌现

变革

**医疗器械创新推动健康服务模式加速变革**

——新型互联网医疗、远程移动医疗、智慧医疗等医疗服务模式蓬勃发展

## 指导思想

围绕医疗卫生体制改革要求以及健康中国建设的重大战略需求，贯彻落实习近平总书记在<sup>1</sup>全国科技创新大会上的讲话精神，以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，以示范推广为牵引，创新链、产业链和服务链融合发展，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。



# 基本原则



**加快创新转型** ——注重基础研究和原始创新，加快颠覆性、原创性技术突破



**聚焦重大需求** ——突出临床急需和健康保障，优先发展依赖进口产品、健康促进产品



**强化产业支撑** ——加快关键共性技术和核心部件突破，着力优化创新产品应用环境



**加强品牌培育** ——加强科学评价与应用示范，加大创新医疗器械产品的普及推广力度



**加速产业集聚** ——改革营造有利产业发展生态环境，打造一批国际一流的医疗器械产业集群

加速医疗器械产业整体**向创新驱动发展的转型**，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的**智能化、移动化、网络化产品**，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值**超百亿元的领军企业**和一批具备较强创新活力的**创新型企业**，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。



### 前沿技术突破

1-3项原始创新技术  
10-20项前沿关键技术



### 创新产品研发

10-20项前沿创新产品  
主流高端产品全面国产化



### 竞争能力提升

培育8-10家大型医疗器械企业集团  
建立8-10个医疗器械科技产业集聚区

## 前沿和颠覆性技术重点发展方向

## 体外诊断领域

微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等技术

## 先进治疗领域

虚拟现实、增强现实、定位导航等前沿技术



## 医学影像领域

CT、MRI、新型正电子探测、高分辨激光成像、多模态分子影像等新技术



## 生物医用材料领域

生物医用材料表面改性、材料基因组、个性化3D打印等新技术



## 康复护理领域

人机交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制等关键技术





## 颠覆性技术

瞄准重大需求和国际科学与技术前沿，加强技术预测和前瞻部署，积极布局**新一代智能健康感知、组织诱导与再生、医疗人工智能**等可能引领未来产业发展和服务模式变革的颠覆性技术创新。



# 共性关键技术重点发展方向

## 工程化技术

围绕医疗器械研发、制造和应用中存在的产业化与工程化瓶颈问题，开展临床应用评价技术、**核心部件失效分析和加速寿命试验及评价**、面向智能制造和系统设计的可靠性建模、仿真和在线检测技术、医疗器械专用集成电路设计与制造等关键技术研究。在生产企业推进医疗器械产品智能制造。

## 标准化技术

重点开展创新医疗器械的**技术标准和评价方法及标准物质研究**，提高创新医疗器械质量检测 and 评价能力，建设符合我国创新医疗器械现状和发展的共性关键技术标准体系。

04

# 重点任务

## 重大产品研发重点发展方向



新型数字X射线成像系统



新型超声成像系统



计算机断层成像系统



新型超导磁共振成像系统



核医学成像系统



多模态分子光学影像系统



超分辨显微成像系统



复合内窥镜成像系统





## 体外诊断



智能化现场快速检测系统



新型分子诊断系统



医用多模态流式细胞仪



新型医用质谱仪



全自动微生物分析系统



快速病理诊断系统

## 先进治疗



智能感知交互手术机器人



复合引导放射治疗系统



植入式有源治疗装置



血液净化与透析机及耗材

## 生物医用材料



骨科修复与植入材料及器械



口腔种植修复材料与系统



新型心脑血管植介入器械



中枢神经修复与再生材料

## 健康器械



健康感知产品



康复护理产品



中医医疗器械

# 示范推广重点发展方向

## 解决方案集成

系统开展新型诊疗技术解决方案集成研究，加强**设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具**等研究，促进协同创新，加快国产创新产品的临床应用；建立临床技术培训基地。

重点推进医学影像云、放疗计划系统云、手术规划云、第三方医学检验、远程诊断、移动服务、智能随访、临床决策支持、数字化医院等**临床服务产品的规范化研究**，开发疾病的智能预测、预警、预后系统及面向心血管病、糖尿病、癌症等**慢病的管理信息系统**。



## 示范推广应用

构建体系化、机制化的创新医疗产品示范推广体系，推动建立覆盖三甲医院和基层医疗机构的跨地区示范网。

建立国产创新产品的**临床应用示范中心**，系统开展国产创新产品的临床评价和示范应用研究，打造一批国产创新产品优秀品牌；全面开展创新诊疗装备**区域应用示范**，遴选一批基础较好的地区，开展区域示范应用，重点推进国产诊疗装备在基层的普及化推广与应用

# 平台建设重点发展方向



## 技术创新中心

瞄准世界科技前沿和顶尖水平，吸引集聚全球顶尖科研机构、领军人才和一流创新团队，打造国际领先的医疗器械领域技术创新中心



## 共性技术平台

重点建设医学影像、数字诊疗、物理治疗、体外诊断、生物医用材料、个性化设计和制造、电磁兼容等15-20个技术研发平台



## 临床评价中心

建立一批国产创新产品的临床评价中心，完善医疗器械创新链条，促进国产创新品牌培育

# 基地建设重点发展方向

## 国家级医疗器械科技产业基地

在医学影像、生物医用材料、放射治疗、医用机器人、体外诊断、移动远程医疗、医用人工智能、智慧医疗等方向，选择若干产业基础好、地方政府重视的园区，加强政策引导、集聚技术、金融、人才等创新要素，以**打造技术和产业高地**为目标，鼓励政策先行先试，打造若干政产学研用紧密协同、资源集聚、政策配套衔接、研究开发和成果转化有机结合的**医疗器械产业创新集聚区**，引领推动医疗器械产业发展。



### 强化创新 激励导向

加大对重大战略产品、关键技术、核心部件的支持力度

### 完善财税 金融支持

研究完善鼓励创新的税收支持政策

### 加快产业 培育拓展

促进新业态、新商业模式和第三方服务网络发展

### 促进创新 产品推广

出台创新医疗器械产品目录，打造一批国产创新品牌

### 发挥行业 组织作用

维护公平竞争的竞争环境，建立智能数据库

### 加强人才 队伍建设

持续实施人才发展战略，健全人才培养引进机制

### 推动规划 组织实施

加强部门协同、省部合作、“产-学-研-医-检”协同、军民融合