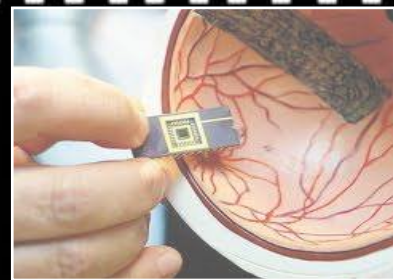


一图看懂

《“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。

01

形势与需求

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¹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



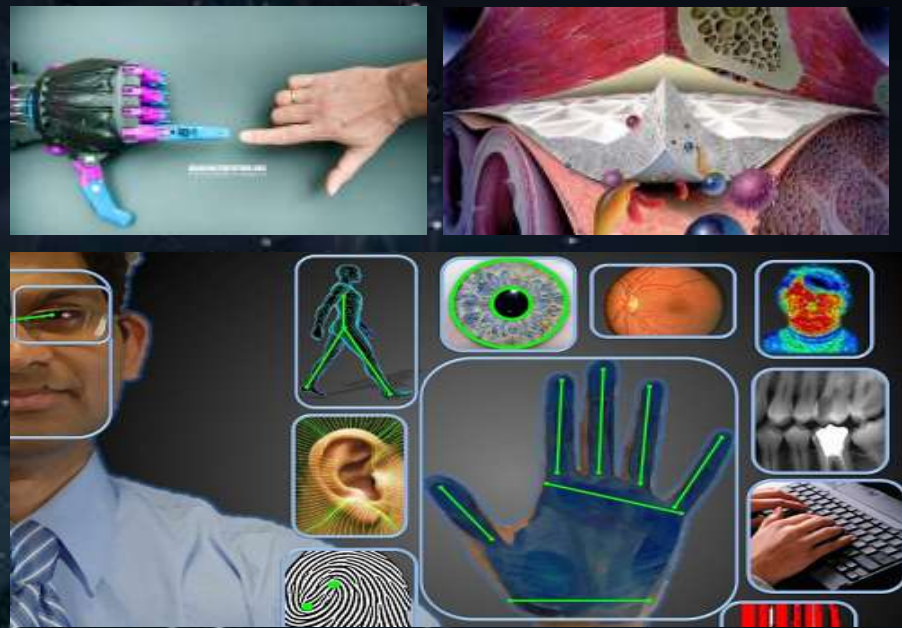
康复护理领域

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