

医疗器械领域国产替代趋势观察及外资企业应对措施建议

黄璐

君合律师事务所上海分所, 上海, 200041;

摘要: 随着《政府采购法》修订草案的发布, 政府采购中对国产医疗器械的倾向性愈发明显, 推动了国产替代的加速。本文分析了医疗器械国产替代的法规变迁, 揭示了国产医疗器械在政府采购中的界定问题, 以及国产替代对市场的影响。以及外资企业为应对这一趋势, 采取了加快国产产品线布局和寻求商业合作的策略。本文建议外资企业应未雨绸缪, 积极布局国产产品线, 并探索与内资企业的合作模式, 以适应市场变化, 抓住时代契机。

关键词: 医疗器械; 国产替代; 外资企业

DOI:10. 69979/3041-0673. 24. 5. 046

1 背景-《政府采购法》及其修订草案征求意见稿

2022 年 7 月 15 日, 财政部发布《关于〈中华人民共和国政府采购法〉(修订草案征求意见稿)再次向社会公开征求意见的通知》(“《征求意见稿》”), 《征求意见稿》首次在法律层面明确将“支持本国产业”作为一项政府采购政策, 除在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取外, 政府采购应当采购本国货物、工程和服务, 此外, 在中国境内生产产品达到规定的附加值比例等条件的, 应在政府采购活动中享有评审优惠。《征求意见稿》首次明确将“支持本国产业”提升到采购政策的地位, 更加凸显和强化了这一要求。可以预见的是, 该文件生效后, “支持本国产业”将会进一步深刻影响各个行业, “国产替代”的趋势将会进一步加速。本文结合我们近些年来在医疗器械领域的相关项目经验和观察, 分享我们对医疗器械领域“国产替代”这一趋势的观察和对于外资企业应对措施的建议。

2 医疗器械国产替代的法规变迁

近些年来, 在《征求意见稿》发布前, 中央及地方就推进医疗器械的国产化进程已出台了诸多规定, 简要梳理如下:

2.1 中央层面

2015 年 5 月 8 日, 国务院发布的《中国制造 2025》中提到, 大型医疗设备国产化率必须提高, 明确把生物医药及高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一。

2016 年 3 月 4 日, 国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11 号), 要求严格落实《政府采购法》规定, 国产药品和医疗器械能够满足要求的, 政府采购项目原则上须采购国产产品, 逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。

2018 年 8 月 20 日, 国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》(国办发〔2018〕

83 号)提出由工业和信息化部、国家发展改革委、国家卫生健康委和国家药监局负责推进医疗器械国产化, 促进创新产品应用推广。

2021 年 9 月 10 日, 国家市场监督管理总局发布的《关于进一步深化改革 促进检验检测行业做优做强的指导意见》(国市监检测发〔2021〕55 号)明确提出, 要建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系, 推动仪器设备质量提升和“进口替代”。

2021 年, 国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021 年版)明确规定了政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求。采购范围覆盖监护仪、影像设备、体外诊断、高值耗材等多个品类, 其中 137 种医疗器械要求 100%采购国产, 12 种医疗器械要求 75%采购国产, 24 种医疗器械要求 50%采购国产, 5 种医疗器械要求 25%采购国产。

2.2 地方层面

除了国务院及各部委通过顶层设计发布相关政策支持国产医疗器械以外, 地方政府在执行招标采购时也明确了“优先采购国产医疗器械”这一原则。

早在 2018 年, 四川省、福建省、山东省、陕西省、广西省等地已开始发布各省“进口医疗设备采购清单”(即“白名单”), 白名单内的进口医疗器械, 已由相关省级政府组织进行统一专家论证, 当地的公立医疗机构可直接采购, 而无需另行组织专家论证。白名单以外的医疗器械, 采购进口产品必须组织进行进口采购论证。2021 年以来, 越来越多的省份也开始实施白名单制度, 并对白名单进行动态化管理。

经总结, 白名单制度主要从以下角度对进口的医疗器械设备进行限制: 一方面限制进口医疗器械设备的种类数量, 近年来, 部分省份(例如福建、陕西、广东、浙江等)的白名单中可直接采购的进口医疗器械设备的品类被不断限缩。

一方面则限制采购的主体和用途，对于部分在白名单上的进口医疗设备，需满足一定要求才可采购，进一步限制了对进口设备的采购。

3 医疗器械国产替代的影响

3.1 “国产”医疗器械在实践中的界定

判断医疗器械国产替代的影响，实践中的首要问题是如何认定“国产”产品。

从法律角度而言，一般通过医疗器械的注册证来判断该医疗器械是否属于“国产”医疗器械。根据现行有效的《医疗器械注册与备案管理办法（2021）》，“国产”医疗器械注册证的编号为“准”字，而“进口”医疗器械为“进”字。“国产”医疗器械的注册人须为境内企业，且该等医疗器械系在国内生产。因此，法律角度而言，“国产”医疗器械与“进口”医疗器械相对应，其范围包括在国内生产且取得“准”字号注册证的医疗器械，可以由内资企业自行生产或委托生产，也可以由外资企业自行生产或委托生产，“国产”医疗器械的认定与持证是否具有外资成分并无直接关系。

然而，在各地政府采购实践中，对于外资企业而言，不排除可能存在部分采购主体基于医疗器械的品牌或持证人的外资背景而不予优先考虑的“软性”不利因素。

3.2 国产替代对市场的影响

近年来，外资医疗器械企业面临从中央到地方的国产替代政策的浪潮，在公立医疗系统的销售业务受到了前所未有的挑战。部分外资医疗器械制造商也纷纷作出回应，加快了其产品国产化、本地化的布局，将其生产线搬至中国境内，使得其产品能够取得“国械证”。

高值耗材行业中，外资巨头美敦力除已设立上海、成都、常州生产基地外，在 2022 年首次宣布将核心业务制造投向中国，加大其核心心血管器械在中国的生产制造规模，并逐步实现覆盖研发、生产、销售、临床培训的完整本土价值链布局。

以上标志着外资领先医疗器械企业为了应对“国产替代”浪潮，已开始由初始的生产本土化，逐步转型为生产、研发、供应链等多领域并行的本土化，并通过该等多层次、全方位的本土化/国产化，以保持在中国境内的市场份额优势。

根据我们的经验及观察，除上述已具有先发优势的大型跨国企业外，相当数量的依靠进口产品销售的中型外资医疗器械企业，也开始谋求战略转型，积极在境内布局本地化生产。

4 外资医疗器械企业的应对措施/建议

在“国产替代”的大趋势下，就外资医疗器械企业的应

对措施，主要有以下两个方面：第一，在可行的情况下，自行积极布局“国产”产品线；第二，通过与境内企业开展各种合作，在传统以销售产品为主要经营模式的基础上，开拓更多的其他经营模式和盈利渠道。

4.1 自身加快“国产”产品线布局

结合上述分析，医疗器械的政府采购领域近些年来已逐渐形成“国产替代”的大趋势，纯进口医疗器械产品通过政府采购这一渠道进入公立医疗系统的路径在未来可能会愈发困难。例如，各地发布的白名单中的允许采购的进口医疗器械，多为高值、国内难以采购、同类国产替代产品不具备技术优势的医疗器械产品，一旦同类国产产品技术上能够赶上甚至超越进口产品，进口产品就可能面临被移出白名单的风险。

因此，我们建议相关进口医疗器械的持证人，即使短期内尚没有被“国产”产品替代的风险，也应未雨绸缪，考虑战略和业务的转型，积极布局“国产”产品线，包括在境内自行生产或委托第三方生产，未来一旦出现原进口产品面临“国产”替代的情况，自身也有相类似的“国产”产品可以继续销售。

4.2 寻求商业合作以开拓新的经营模式和盈利渠道

除了上述自身布局“国产”产品线以外，按照是否持证作为区分标准，其他可以考虑的商业合作模式包括：（1）与内资企业设立合资公司，由合资公司持有国产产品的注册证并由中外双方视具体情况就产品的技术、研发、生产、销售、推广、零部件供应、商标许可和/或售后服务等开展其他一系列合作（“股权层面合作”）；或者（2）外资企业和内资企业就产品开展前述各类合作（“产品层面合作”），在该等合作中，一般而言外资企业不直接持有国产产品的注册证，而由内资企业持证。内资合作伙伴一般为具有一定规模、行业经验和积累的国有企业或者民营企业。

结合我们以往诸多相关项目经验，就上述两类商业合作模式简要介绍梳理如下：

（1）股权层面合作

就股权层面的合作，多见为由中外合作双方共同设立合资公司，以合资公司作为医疗器械注册人，合作双方根据其各自的商业及技术情况协商决定向合资公司提供产品技术、研发服务、生产服务、销售、推广、商标许可和/或售后服务

在股权合作的项目中，双方的共同诉求通常为开发出新的医疗器械产品以进行商业化，为此目的，合作双方需明确相关安排，包括医疗器械的产品研发、注册申报安排、生产安排及商业化安排等。

除了上述关于产品研发、生产及商业化的核心商业安排外，必然也会涉及双方对合资公司管理权及控制权的约定，与其他传统的合资类似，包括合资公司的公司治理、僵局解决机制以及其他特殊安排。需要特别提示的是，根据现行有效的法律规定，与药品不同，医疗器械注册证尚不能转让，因此如果合资公司无法继续运营而提前解散，那么医疗器械注册证也就失去效力，双方之前的投入和付出均付诸东流。

（2）产品层面合作

产品层面合作中，较为常见的是外资企业不持有注册证，由内资企业持有注册证，而外资企业和内资企业在产品技术、产品研发服务、生产服务、核心零部件供应、商标许可、销售和/或售后服务等方面开展合作，形式多样，且可能涉及较为复杂的商业安排。近一两年来开始施行的主文档制度和医疗器械跨区域委托生产对于前述业务模式而言均是重大利好，就前述两项制度概括介绍如下：

（3）主文档制度

在外资企业提供产品核心零部件/原材料的合作模式中，外资企业一般最为关心和重视的是其技术及知识产权的保护，而 2021 年出台的“主文档制度”就前述问题提供了解决办法。主文档作为医疗器械注册申报中的技术资料之一，内容涉及医疗器械的原材料（包括零部件、配件等）的研究资料，例如工艺验证、化学表征、生物学特性、临床研究等技术资料等，并由主文档的所有者（例如提供研发服务的外资企业）直接提交至国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（即“器审中心”），并在器审中心医疗器械主文档登记平台上登记。^[1]

类似于化学药品注册申报中的“原辅包”关联审评审批制度，与外资企业进行合作的内资企业作为医疗器械的注册申请人，可以在产品申报注册时，直接关联已登记的主文档资料（当然前提是拟申报的医疗器械产品使用主文档中所涉及的医疗器械原材料等），由相关药监部门审评人员对主文档进行技术审评。在主文档制度下，尽管医疗器械的注册申请人可直接将主文档其纳入其申报资料中，但其无法获取到该主文档中的相关技术资料。因此，利用主文档制度，外资企业可以在与内资企业进行合作的同时，有效保护自身的核心技术秘密和知识产权。

（4）医疗器械跨区域委托生产

医疗器械注册人制度由《医疗器械监督管理条例》（2021

年 6 月起施行）通过行政法规形式确定，而在此之前，医疗器械注册人制度已陆续在不同区域进行试点，部分试点区域也发布了跨区域委托生产相应的规则和要求。例如，上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局于 2019 年 10 月发布《关于〈长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》，此后又于 2020 年 2 月发布了《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》，前述规定明确了注册人在试点区域内跨区域委托生产相关要求、程序及监督检查要点等，对于推动跨区域委托生产监管具有良好的示范作用。

医疗器械注册人制度在我国落地时间不长，跨区域委托生产也是从小范围（例如江浙沪皖）开始试点，直至 2022 年 3 月 10 日《医疗器械生产监督管理办法》及《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》同时发布，明确了跨区域委托生产的监管协调相关事项和要求，为医疗器械跨区域委托生产提供了统一的监管框架和法规依据，医疗器械跨区域委托生产突破小范围的试点，在全国范围内逐步施行。

就外资企业和内资企业的各类合作模式而言，上述医疗器械跨区域委托生产也增加了可行的合作模式和路径选择。

5 结语

医疗器械行业已逐步进入本土研发与国产化的新时代，在这样的大趋势下，外资医疗器械企业抓住时代契机，结合自身情况积极探索各类业务合作模式以进一步扩展和深化其在国内的产业布局，相信同样能够开辟出新的精彩蓝图。

参考文献

- [1] 曾治宇, 韩磊, 张晓星, 等. 关于医疗器械外资企业在我国开展上市前临床试验的探讨[J]. 中国食品药品监管, 2023(8): 38-45.
 - [2] 汤睿. 医疗器械行业新环境下外资医疗器械公司战略分析[D]. 对外经济贸易大学, 2019.
 - [3] 白欣. 外资医疗器械公司在中国的差异化经营战略 - 以美国美敦力公司为例[D]. 对外经济贸易大学, 2014.
- 作者简介: 黄璐, 1983 年 10 月, 女, 汉族, 福建三明人, 研究生, 律师, 业务方向: 生命科学与健康