

# 关于印发“十四五”医疗装备产业发展规划的通知

工信部联规〔2021〕208号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、卫生健康、发展改革、科技、财政、国资、市场监管、医保、中医药、药品监督主管部门：

现将《“十四五”医疗装备产业发展规划》印发给你们，请结合实际，认真贯彻实施。

工业和信息化部  
国家卫生健康委员会  
国家发展和改革委员会  
科学技术部  
财政部  
国务院国有资产监督管理委员会  
国家市场监督管理总局  
国家医疗保障局  
国家中医药管理局  
国家药品监督管理局  
2021年12月21日

医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和，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、有源植入器械等。医疗装备的发展事关健康中国战略和制造强国战略的实施，事关突发公共卫生事件的装备保障，事关人民生活品质和福祉水平的提升。为更好满足人民日益增长的医疗卫生健康需求，推动医疗装备产业高质量发展，实现产业链安全可控，特制定本规划。

## 一、发展环境

### （一）我国医疗装备产业发展迈入新阶段

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，市场规模快速扩大，2020年市场规模达到8400亿元，年均复合增长率为11.8%；制造体系基本健全，形成了22大类1100多个品类的产品体系，覆盖了卫生健康各个环节，基本满足我国医疗机构诊疗、养老、慢性病防治与应急救援等需求；企业主体发展壮大，规模以上工业企业2300余家，主营业务收入4134亿元，年均复合增长率为11.6%，形成了一批协作配套、特色鲜明的产业集群；产品技术水平快速提升，突破了超导磁体、电子加速器、射频/谱仪等一批关键技术，骨科手术机器人、第三代人工心脏、聚焦超声治疗系统等达到国际先进水平，成为全球重要的医疗装备生产基地。特别是在抗击新冠肺炎疫情的斗争中，医疗装备企业积极组织生产、保障供应，有力支撑了国内疫情防控需求和国际抗疫合作。

### （二）医疗装备产业发展面临新机遇、新挑战

“十四五”时期，我国医疗装备产业发展面临重要战略机遇，但机遇和挑战都有新的发展变化。从国际看，新一轮科技革命和产业变革深入发展，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跨学科、跨领域交融发展提速，新型医疗装备产品不断涌现；全球“大卫生”“大健康”产业快速发展，医学服务模式从疾病医学服务向疾病+健康医学服务转变；构建面向全人群全方位、全生命周期的新型医疗装备发展体系成为全球医疗科技创新热点，“创新链、产业链、服务链”快速调整变化，我国医疗装备发展面临重要机遇。同时，新冠肺炎疫情加速全球产业链供应链区域化、本地化调整，发达国家争夺医疗装备竞争高地日趋激烈，我国医疗装备向产业链价值链中高端迈进面临的阻力和竞争压力明显加大。从国内看，我国已转向高质量发展阶段，健康中国战略的实施，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；制造强国战略的实施，产业基础高级化、产业链现代化水平快速提高，产业基础能力日益增强，加速推进医疗装备产业高质量发展。同时，我国医疗装备产业发展不平衡不充分问题仍然突出，在关键核心技术、产业链供应链安全稳定、创新产品推广应用等方面还存在短板弱项。

面对新发展阶段人民日益增长的医疗卫生健康需求对医疗装备发展提出的新任务新要求，面对国际发展环境深刻变化带来的新形势新挑战，必须增强机遇意识和风险意识，坚持自立自强，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板，积极推动产业高质量发展。

## 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导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民为中心的发展思想，统筹发展和安全，落实健康中国和制造强国战略部署，聚焦临床需求和健康保障，强化医工协同，推进技术创新、产品创新和服务模式创新，提升产业基础高级化和产业链现代化水平，推动医疗装备产业高质量发展，为保障人民群众生命安全和身体健康提供有力支撑。

### （二）基本原则

**坚持创新发展。**完善产学研医相结合的技术创新体系，推进医疗卫生、生命科学、生物技术与信息通信、新材料等技术的融合应用，研发新技术、拓展新产品、探索新模式，突破产业发展瓶颈，提升技术发展水平。

**坚持医工协同。**强化需求牵引，鼓励医疗机构、生产企业协同创新资源，积极探索新型合作模式，构建研发生产与推广应用相互促进的循环发展良性机制，提升先进适用产品的供给能力。

**坚持安全第一。**把质量和安全作为产业发展的生命线，强化企业主体

责任，加强安全生产管理和质量管控，加强数据规范管理和开发应用，确保产品安全有效，数据安全可靠，为全面维护人民健康提供安全支撑。

**坚持开放合作。**践行开放融通、互利共赢的合作理念，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，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新优势。

### （三）发展愿景

到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

**全产业链优化升级。**医疗装备亟需基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺和产业技术基础等瓶颈短板基本补齐，初步建成创新力强、附加值高、安全可靠的产业链供应链。

**技术水平不断提升。**医疗装备在预防、诊断、治疗、康复、健康促进、公共卫生等领域实现规模化应用。体外膜肺氧合机（ECMO）、腔镜手术机器人、7T 人体全身磁共振成像系统、质子重离子一体治疗系统等一批高端产品实现应用。

**企业活力显著增强。**医疗装备龙头企业的生态主导力和核心竞争力大幅提升，涌现一批细分领域全球领先的单项冠军企业，以及一批掌握核心技术和独特工艺的专精特新“小巨人”企业，大中小微企业融通发展。

**产业生态逐步完善。**医学+工业、医院+工厂、医生+工程师等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、中医特色医疗等新业态全面创新发展。

**品牌影响力明显提升。**医疗装备产品认可度、品牌美誉度及国际影响力快速提升，在全球产业分工和价值链中的地位大幅提高，6-8 家企业跻身全球医疗器械行业 50 强。

到 2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列，为保障人民全方位、全生命期健康服务提供有力支撑。

### 三、重点发展领域

#### （一）诊断检验装备

发展新一代医学影像装备，推进智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合、诊疗一体化发展。发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备，攻关先进细胞分析装备，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质。

#### （二）治疗装备

攻关精准放射治疗装备，突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统（TPS）等技术。攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。

#### （三）监护与生命支持装备

研制脑损伤、脑发育、脑血氧、脑磁测量等新型监护装备，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

发挥中医在疾病预防、治疗、保健康复等方面独特优势，在中医药理论指导下，深度挖掘中医原创资源，开发融合大数据、人工智能、可穿戴等新技术的中医特色装备，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备。促进中医临床诊疗和健康服务规范化、远程化、规模化、数字化发展。

#### （五）妇幼健康装备

发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备。攻关优生优育诊断分析软件及装备。研制孕产期保健、儿童保健可穿戴装备，推动危重症新生儿转运、救治、生命支持以及婴幼儿相关疾病早期筛查等装备应用。促进妇幼健康装备远程化、无线化、定制化发展。

#### （六）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康复装备，攻关智能康复机器人、智能助行系统、多模态康复轮椅、外骨骼机器人系统等智能化装备。促进推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、能量治疗、运动治疗、正脊正骨、康复辅具等传统保健康复装备系统化、定制化、智能化发展。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）有源植介入器械

加快植入式心脏起搏、心衰治疗介入、神经刺激等有源植介入器械研制。发展生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织、人体组织体外培养、器官修复和补偿等。推动先进材料、3D 打印等技术应用，提升植介入器械生物相容性及性能水平。

### 四、夯实产业基础，提升技术创新能力

充分发挥我国制造业体系完善的大工业优势，推进医疗装备与智能制造、新一代信息技术、新材料、生物技术等领域融合创新，补齐短板、锻造长板，贯通全产业链，夯实产业基础，构建持续创新发展能力。

#### （一）加强产业基础能力建设

面向人民生命健康、医疗健康科技前沿，编制医疗装备重点产品和技术目录，支持行业组织、科研机构、国家医学中心制定发布技术创新路线图。通过国家重点研发计划重点专项予以支持，持续推进诊疗装备与生物

医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究。鼓励医疗装备与新材料、电子信息、航空航天、核工业、船舶等行业跨领域合作，加强材料、部件、整机等上下游协同攻关，加快补齐制约产业发展的基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺等瓶颈短板。

### 专栏 1 产业基础攻关行动

**攻关先进基础材料。**着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜，血液净化设备用透析膜；高精度高表面质量钛、镍钛、钛铌、钽基合金丝、棒、管材等；电子计算机断层扫描（CT）用弥散强化无氧铜、钼钛锆合金，CT球管用真空高温轴承、大容量旋转靶盘等；正电子发射计算机断层扫描（PET）用高导热率电路基板材料、CT/PET探测器用闪烁体、防护装备用高效过滤材料；可吸收降解材料、高风险造影导丝、大动脉血管支架、腔道支架、冠脉支架、骨科植入材料、心脏瓣膜材料、无铅压电材料等，推动一批基础材料达到国际先进水平。

**攻关核心元器件。**开发医用 X 射线探测器模拟芯片、模数转换芯片，可穿戴设备系统级芯片，医用 AI 芯片等；医用高精度电流传感器、高温高精温度传感器、高精高压电压传感器、高精度磁场传感器、3D 视觉系统中高速光学元件；可穿戴设备用柔性心电图（ECG）/脑电图（EEG）/肌电图（EMG）/血糖及压力传感器；柔性连接器、生物识别色谱传感器等。

**攻关关键零部件。**攻关呼吸机用比例阀；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、高分辨率 X 射线光子计数探测器；磁共振高场强磁体、低温线圈、多核谱仪；先进彩超探头；放疗用栅控三级电子枪、高功率磁控管、高功率多注速调管、高变比固态调制器，六维治疗床等；医疗机器人用减速机、精密电机、光学镜头；实时荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统用光电倍增管；导光率内窥镜光纤、高分辨率柔性光纤传像束等。

**攻关诊断检验装备配套件。**加强诊断检验装备配套试剂研制，提高产品灵敏度、精密度、长期稳定性、批量生产可控性，确保诊断检验装备持续改进、迭代发展。

**攻关基础工艺。**改进优化先进基础材料、关键零部件以及整机产品制造工艺，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。

## （二）提升产业链供应链现代化水平

梳理重点医疗装备产品上下游关键环节和供应链关系，编制主要产

品产业链供应链图谱，研判产业链供应链竞争力和潜在风险，着力补齐短板、锻造长板。推进实施医疗装备供应链生态建设，培育一批具有生态主导力的产业链“链主”企业，紧密上下游企业协作关系，强化资源、技术、装备支撑，打造创新力强、附加值高、安全可靠的产业链供应链体系。立足产业规模优势、大工业配套优势和信息通信、人工智能等领域先发优势，加快智能、新型医疗装备发展，完善国内生产供应体系，提升全产业链竞争力。支持国际产业安全合作，推动产业链供应链多元化。

### （三）完善产业共性技术平台建设

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、关键基础材料、基础软件和关键零部件等协同攻关，提升行业关键技术和先进适用产品供给能力。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、强化医工协同，提升有效供给能力

强化需求牵引，深化供给侧结构性改革，搭建医企合作平台，完善医疗装备产品“技术创新-产品研制-临床评价-示范应用-反馈改进-水平提升-辐射推广”创新体系，快速提升安全有效、先进优质医疗装备产品的供给能力。

### （一）加强原创性引领性医疗装备攻关

围绕心血管、呼吸、肿瘤、创伤、儿科等国家医学中心建设需求，支持医疗机构、科研机构、生产企业等组建攻关团队，加强医疗装备基础前沿研究，突破一批颠覆性、原创性技术，开发一批满足医学教学、临床研究、科学研究等需求的医疗装备，引领医学模式变革。从国家急迫需要和

长远需求出发，集中医疗行业优势资源着力攻关新发突发传染病防控、诊断、治疗装备，重大慢性非传染性疾病预防、治疗装备，提升公共卫生领域医疗物资保障能力。

## （二）加强临床应用创新研究

支持医疗装备企业与科研院所、医疗机构等深度合作，对标国际先进水平，开展医疗装备临床应用创新研究，提升低剂量、快速成像、筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等医疗装备性能水平，打造优势产品。推动生产企业与医疗机构紧密联动，推动制定一批国际先进的医疗装备使用和临床应用标准规范，加快创新产品推广应用。

## （三）加快智能医疗装备发展

支持医疗装备、医疗机构、电子信息、互联网等跨领域、跨行业深度合作，鼓励医疗装备集成 5G 医疗行业模组，嵌入人工智能、工业互联网、云计算等新技术，推动医疗装备智能化、精准化、网络化发展。聚焦智慧医院建设需求，开发导诊、门诊筛查、咽拭子采集、抽血、辅助检验、智能无接触式扫描、辅助诊断、重症监护/护理、智能巡诊、配液送药、医疗垃圾处理、消杀灭菌等系列医疗机器人，提升安全诊疗防护能力。

### 专栏 2 重点医疗装备供给能力提升行动

**诊断检验装备。**突破 7T 人体全身磁共振成像系统、多能谱 X 射线 CT、移动磁共振成像系统、光子计数能谱 CT、高性能单光子发射计算机断层扫描（SPECT）系统、三维智能数字化 X 射线摄影系统（DR）、双模态乳腺成像系统、复合手术室用影像设备、高清 3D 医用内窥镜等影像诊断装备。液相色谱-质谱/质谱联用（LC-MS/MS）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及生化免疫分析流水线等。

**治疗装备。**突破纳米刀肿瘤治疗系统、多模态体表引导放疗系统、质子放射治疗计划系统（TPS）、肿瘤放射治疗电磁导航系统等关键技术，提升质子治疗系统、重离子治疗系统、一体化影像引导医用直线加速器、神经外科手术机器人、放射介入手术机器人、眼科手术机器人等可靠放射治疗设备，以及腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能

## 专栏 2 重点医疗装备供给能力提升行动

手术机器人性能水平。

**监护与生命支持装备。**全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、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达到国际先进水平。

**有源植介入器械。**促进新一代人工心脏、脑起搏器、新型人工心脏瓣膜系统等应用。突破中枢神经再生、脑神经修复等关键材料技术。

**医学科研装备。**攻关荧光共聚焦显微镜、气相液氮储存装置、超声生物显微镜、程序降温仪、冷冻电镜、生命科学研究成像仪等仪器设备，提升临床研究、科学研究装备供给能力。

## 六、加强品牌建设，提升国际竞争能力

以质量提升为核心、品牌培育为重点，多措并举，着力打造产业链优势企业，建立大中小微企业融通发展的良好生态，激发行业创新活力，增强全球资源整合和核心技术掌控能力。

### （一）加强优质企业培育

鼓励骨干企业创新资本、技术、品牌等合作模式，整合国内外、多领域优质资源，布局全球发展，强化对产业链、供应链和创新链的引领整合和组织协同，打造具有生态主导力、国际竞争力的产业链领航企业。支持具有细分领域技术优势、独特工艺等的专精特新“小巨人”企业，加大研发投入，改进产品性能，巩固竞争优势，加快培育形成一批单项冠军企业和知名品牌。

### （二）推动产业集群化发展

支持有基础、有条件的地方创建高端医疗装备应用示范基地，构建医疗装备从技术开发、产品生产、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。培育“整机企业+零部件企业+服务配套企业”产业链，“龙头企业+专精特新企业”创新链，“品牌企业+创新型医疗服务企业”价值链，

促进大中小微企业融通发展，建设主导产品特色鲜明、创新要素高度集聚、网络协作紧密高效、产业生态体系完善的医疗装备先进制造业集群，打造医疗装备国际研发制造高地。

### 专栏3 高端医疗装备应用示范基地建设行动

**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新型产品诊疗技术及综合外科复合手术室解决方案研究，明确设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等，促进协同创新，加快创新产品及解决方案的临床应用与推广；建立临床技术培训基地，为新技术、新产品的改进提升、宣传推广提供平台。

**高端医疗装备应用示范基地。**支持地方政府牵头组织知名医疗机构、科研机构、生产企业等合作，深入梳理智慧医疗、移动医疗、远程医疗、分级诊疗等临床需求，推进医疗装备服务与云计算、大数据等新技术融合，探索医学影像云、手术规划云、第三方医学检验、人工智能辅助诊断、康复智能随访等规范化发展解决方案，加大创新型医疗装备示范应用、推进临床成果转化，营造鼓励创新、支持创新的良好环境，提升医疗装备临床转化能力。

### （三）提升企业智能制造水平

支持医疗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，推进智能制造技术在医疗装备开发设计、生产制造、检验检测等环节的应用。鼓励医疗装备企业与医疗机构协同开发专用软件，提升整机系统集成能力、医疗服务质量和水平。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，提高产品本质安全水平。

## 七、培育新模式新业态，提升全方位服务能力

针对“大卫生”“大健康”发展需求，针对突发传染病、重大自然灾害等紧急医学救援需求，加快培育医疗装备发展新模式、新业态，织牢国家公共卫生防护网，促进医疗服务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，不断提升为人民提供全方位全生命期医疗健康服务的能力。

### （一）推进“5G+医疗健康”新模式发展

推动运用5G技术改造提升医疗卫生健康网络基础设施，搭建新型数字基础设施和医疗平台，拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式。围绕智能疾控、急诊急救、远程重症监护、中医诊疗、医院管理、健康管理等重点方向，创新5G应用场景，开展智慧医疗健康装备和应用创新，培育可复制、可推广的5G智慧医疗健康新产品、新业态、新模式。推进远程问诊、远程会诊等发展，推动构建有序的分级诊疗格局，促进高端医疗资源下沉服务基层。

### （二）推进居家社区、医养康养一体化发展

拓展医疗健康装备服务链，推进居家社区级新型医疗装备的设计、研发、制造和后续服务协同发展。推进开源外接设备、医疗健康软件与基础医疗设施同步发展，探索在办公场所、公共场所、家庭等健康建筑内嵌入基础医疗设施装备，建立健全重点人群健康信息的自动感知、存储传输、智能计算、评估预警等全程管理体系，实现个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查、主动干预。推动医疗机构、第三方诊断/检验中心、医养结合机构、居家社区等相协调的防、诊、治、康、护、养一体的医疗健康服务发展，开展老龄健康医养结合远程协同服务试点，促进医养康养有机结合，推进健康养老服务体系建设和提升人口老龄化社会医疗健康服务保障能力。

### （三）提升紧急医学救援保障能力

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响应能力。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。提升自然灾害紧急医学救援能力，发展海陆空远程医学救援、极端天气紧急医学救援等装备。支持医疗装备生产企业合理布局产能，“平急”结合，提升重大公共卫生事件、自然灾害等紧急医

学救援供给能力。

#### 专栏 4 紧急医学救援能力提升行动

**疫情预测预警能力建设。**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。

**应急检验检测能力建设。**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、可穿戴式、模块化、多类型的检验检测设备，有效提升检验检测能力。

**疫病防治能力建设。**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，提升突发传染病防控能力。

**紧急医学救援能力建设。**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、车载急救手术系统等装备，以及适用于急救的具备影像诊断与治疗功能的综合外科复合手术室建设，增强现场急救、快速检测、紧急处理和医疗转运等能力。

**医疗装备应急动员能力建设。**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、优化产业生态，提升基础支撑能力

健全产业基础支撑体系，发挥标准引领、安全保障和公共服务平台等作用，夯实产业发展基础，推动产业持续优化升级。

### （一）建立健全标准体系

在医疗器械标准体系框架下，完善医疗装备产业与应用标准和信息标准体系建设，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，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，促进医疗装备核心零

部件、关键基础材料标准化，智能医疗装备互联互通、数据共享的信息安全和网络安全标准化。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 5 医疗装备产业与应用标准体系完善行动

**医疗装备关键零部件及基础材料标准制定。**规范医疗装备核心零部件及关键基础材料的设计要求、生产管理要求与测试验证方法等，为产品制造、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。完善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。

## （二）健全安全保护体系

加强生产企业安全生产管理体系建设。鼓励和支持医疗装备专用密码技术的研究开发和推广应用，保障医疗装备本体安全、使用安全以及网络与信息安全，维护社会公共利益，保护消费者合法权益。建立健全医疗信息基础设施保护体系，针对医疗互联网、医疗装备远程运维、医疗装备健康管理、互联网+医疗健康、远程诊疗等典型应用场景，加快攻击防护、漏洞挖掘、态势感知等安全产品和解决方案的研发应用。强化电子健康档案、病历、处方等安全管理，加强涉及国家利益、商业秘密、个人隐私的医疗大数据保护，完善分类分级保护制度。推动建立医疗装备网络信息安全评估评测、监测管理公共服务平台，提升安全保障服务能力。

## （三）健全产业基础平台体系

支持建设面向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，高性能医疗器械材料生产应用示范平台，加快提升医疗装备行业技术咨询、标准制定、检测验证、认证认可等第三方服务能力，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和推广应用。

## 九、保障措施

### （一）创新支持模式

引导地方政府、产业基金、社会资源等支持医工协同开展医疗装备及关键零部件、基础材料等攻关，加大金融投资对攻关成果转化和产业化的支持。进一步加强政府采购管理，支持医疗装备产业发展。发挥国家产融合作平台作用，深化产融合作与投融资对接，加强优质企业上市培育，支持“硬科技”企业在科创板上市。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。

### （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，临床急需的创新型医疗装备进入特别审批通道，加快审批。支持将符合条件的医疗服务项目、医用耗材按程序纳入医保支付范围。加强基层医院医疗装备的配置力度，提升诊疗能力，鼓励有条件的地区开展医疗装备应用推广中心建设，积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”等模式。

### （三）加强人才培养

鼓励理工科与医科等高校、医疗机构、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。

### （四）强化知识产权保护

深入实施知识产权强国战略，严格执行知识产权保护制度，加大对侵

权行为的执法力度。建设医疗装备知识产权保护运用公共服务平台，打通医疗装备知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条，健全知识产权综合管理体制，增强系统保护能力。完善知识产权运营服务体系，畅通医疗装备技术研发、知识产权流动与运营渠道，促进知识产权与创新资源、金融资本、产业发展等有效融合，构建互利共享、合作共赢的专利运营模式，提高和激发医务人员、科研人员专利意识，贯彻落实专利资助奖励政策和考核评价机制，更好保护和激励高价值专利，推动医疗装备专利密集型产业发展。

#### （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、知识产权等服务保障体系，引导企业规范国际经营行为，提升合规管理水平。发挥多双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

工业和信息化部、卫生健康、发展改革、科技、财政、国资、市场监管、医保、中医药、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纽带作用，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。