

## 内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年人工耳蜗手术机器人市场前景及趋势预测	3
第一节 人工耳蜗手术机器人行业监管情况及主要政策法规	3
一、所属行业及确定所属行业的依据	3
二、主管部门情况及行业监管体制	3
三、行业主要法律法规	6
四、行业主要政策	11
第二节 医疗器械行业发展概况	18
一、医疗器械行业简介	18
二、医疗器械行业发展概况	19
第三节 2022-2023 年中国人工耳蜗手术机器人行业技术发展情况分析	20
一、行业发展概况	20
二、应用领域	20
三、优势分析	22
四、市场空间	22
第四节 2022-2023 年中国人工耳蜗手术机器人行业技术发展情况分析	23
一、手术机械臂技术	23
二、主操作手技术	24
三、手术器械技术	24
四、主从遥操作技术	24
第五节 2022-2023 年我国人工耳蜗手术机器人行业竞争格局分析	24
一、全球同行业公司情况	24
(1) 直观外科公司	24
(2) Asensus Surgical	25
二、国内同行业公司情况	25
(1) 微创机器人	25
(2) 威高机器人	26
第六节 企业案例分析：哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司	26
一、公司技术水平特点	26
二、公司的竞争优势	26
三、公司的竞争劣势	27
第三章 人工耳蜗手术机器人企业采购中存在的问题及成本控制策略	28
第一节 人工耳蜗手术机器人企业采购存在的问题、应对的方法和措施	28
一、采购存在的问题	28
二、应对的方法和措施	28
第二节 人工耳蜗手术机器人企业采购成本控制中存在的问题	29
一、采购成本控制不力	29
二、仓库管理水平较低	29
第三节 采购成本控制问题的改进措施	29
一、原材料采购标准化	29

二、建立完善的原材料采购信息系统 .....	30
三、对采购流程作进一步优化，严格落实材料采购制度 .....	30
四、强化市场调查，构建完善的采购询价报价机制 .....	30
五、强化材料入库，严格逼近材料验收 .....	30
六、强化库存量的控制，严格落实仓储制度 .....	30
七、制定完善的材料领用制度 .....	31
八、强化人工成本控制 .....	31
第四节 制定严格规范的采购制度和监督机制以控制采购成本 .....	31
一、建立原材料采购计划和审批流程 .....	31
二、建立严格的采购询价报价体系 .....	32
三、确立明确的验收标准 .....	32
四、建立严格的报损报丢制度 .....	32
五、严格控制采购物资的库存量 .....	32
六、建立严格的出入库及领用制度 .....	32
<b>第四章 人工耳蜗手术机器人企业《采购成本控制策略》制定手册 .....</b>	<b>33</b>
第一节 动员与组织 .....	33
一、动员 .....	33
二、组织 .....	34
第二节 学习与研究 .....	34
一、学习方案 .....	34
二、研究方案 .....	35
第三节 制定前准备 .....	36
一、制定原则 .....	36
二、注意事项 .....	37
三、有效战略的关键点 .....	38
第四节 战略组成与制定流程 .....	40
一、战略结构组成 .....	40
二、战略制定流程 .....	41
第五节 具体方案制定 .....	42
一、具体方案制定 .....	42
二、配套方案制定 .....	44
<b>第五章 人工耳蜗手术机器人企业《采购成本控制策略》实施手册 .....</b>	<b>45</b>
第一节 培训与实施准备 .....	45
第二节 试运行与正式实施 .....	45
一、试运行与正式实施 .....	45
二、实施方案 .....	46
第三节 构建执行与推进体系 .....	46
第四节 增强实施保障能力 .....	47
第五节 动态管理与完善 .....	48
第六节 战略评估、考核与审计 .....	49
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>49</b>

## 第一章 前言

要想长期稳定的发展，企业必须拥有稳定的采购系统，从根本上控制采购成本，这样才能从整体上降低企业的经营成本。然而，部分人工耳蜗手术机器人的采购成本控制力度不是非常大，管理者无法从根本上控制采购成本，只能听之任之。

那么，如何改进采购成本控制问题的措施都有哪些？  
如何通过制定严格规范的采购制度和监督机制以控制采购成本？  
对采购管理部门的职责如何确定？  
等等

下面，我们先从人工耳蜗手术机器人行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您的经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 第二章 2023-2028 年人工耳蜗手术机器人市场前景及趋势预测

### 第一节 人工耳蜗手术机器人行业监管情况及主要政策法规

#### 一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB\_T4754-2017）分类标准，人工耳蜗手术机器人所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。另据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，人工耳蜗手术机器人所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。

#### 二、主管部门情况及行业监管体制

（1）医疗器械行业主管部门

1) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，同时统筹我国各行业整体发展方向。其主要负责相关产业政策的开展落实，研究制定行业未来发展规划，指导行业内部的结构调整以及实施行业管理。

## 2) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会基于党中央关于卫生健康工作的意见方针，负责拟定国民健康政策及具体决策部署。其主要负责协调推进深化医疗卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急事件，负责计划生育管理和服务工作，以及拟定解决人口老龄化等问题的政策措施。

## 3) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责对医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理等。其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设的重要职能部门，主要负责医疗器械行业的监督管理工作。

## 4) 行业自律协会

中国医疗器械行业协会是业内的自律组织，其主要负责医疗器械行业市场研究、参与制定行业相关标准及政策法规、根据政策方针落实行业自律管理措施以及代表行业内会员企业的利益向政府部门提出产业发展建议、政策立法意见等。

### (2) 医疗器械行业监管体制

#### 1) 我国医疗器械行业监管制度

由于医疗器械行业与生命健康安全紧密相关，该产业的监管体系极其严格，在产品注册、生产以及流通等环节均建立了完善的监察管理流程。我国的监管体制主要由四种制度构成，分别为分类管理制度、产品备案与注册管理制度、生产备案与许可管理制度及经营备案与许可管理制度。

##### ① 分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号），我国相关政府部门对医疗器械实行分类管理，主要按照风险程度分为以下三大类别：

分类	分类标准	风险程度
第一类	实施常规管理措施即可保证其安全性、有效性的医疗器械	较低风险
第二类	需要实施严格的管理措施以确保其安全、有效的医疗器械	中度风险
第三类	需要采取特别严格的控制措施以确保其安全、有效的医疗器械，例如植入人体、维持生命的器械等	较高风险

我国目前医疗器械的分类规则和分类目录主要由国务院药品监督管理部门负责制定，国务院药品监督管理部门会根据医疗器械生产、经营、使用情况，分析和评价医疗器械的风险变化，并及时调整分类规则和分类目录。

## ② 产品备案与注册管理制度

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）规定，我国对医疗器械实行备案与注册管理制度，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理，具体分类如下：

分类	受理部门	有效期	管理制度
第一类	市级食品药品监督管理部门	-	备案
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年，需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期注册	注册
第三类	国家药品监督管理局	有效期5年，需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期注册	注册

产品注册过程需要经历注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查、技术资料审评等环节，以证实企业产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量的规范要求，以及强制性的相关国家、行业标准化要求，以满足其安全有效的上市条件。

## ③ 生产备案与许可管理制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）的规定，我国医疗器械生产备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	受理部门	有效期	证书	管理制度
第一类	市级食品药品监督管理部门	-	第一类医疗器械生产备案凭证	备案
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年,需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械生产许可证	许可
第三类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年,需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械生产许可证	许可

医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行,严格按照经注册或者备案的产品技术要求开展生产活动,保证出厂的医疗器械符合相关强制性标准以及经注册备案的产品技术要求。

#### ④ 经营备案与许可管理制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第54号)规定,我国医疗器械经营备案与许可管理制度主要分为以下三大类别:

分类	受理部门	有效期	证书	管理制度
第一类	-	-	-	无需备案和许可
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	-	第二类医疗器械经营备案凭证	备案
第三类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年,需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械经营许可证	许可

### 三、行业主要法律法规

我国颁布的医疗器械行业主要法律、行政法规、部门规章、部门规范性文件等如下:

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2014年12月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号)	对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后等环节的质量控制措施进行规定
2015年3月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号)	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行质量管理规定

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2015年6月	国家食品药品监督管理总局	《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号）	规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理,便利医疗器械生产企业产品出口
2015年6月	国家食品药品监督管理总局	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	加强药品和医疗器械监督检查,强化安全风险防控,规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容
2015年7月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令15号）	主要用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
2015年8月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号）	食品药品监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况,结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素,将医疗器械经营企业分为不同的类别,并按照属地监管的原则,实施分级动态管理
2015年10月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	规定医疗器械采购、验收与贮存,使用、维护与转让,监督管理等制度程序

2016年4月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)	加强医疗器械监督管理,保证医疗器械通用名称命名科学、规范
2016年7月	国家卫生和计划生育委员会	《医学影像诊断中心管理规范(试行)》(国卫医发(2016)36号)	主要规定了医学影像诊断中心的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护及监督与管理规范
2016年7月	国家卫生和计划生育委员会	《医学影像诊断中心基本标准(试行)》(国卫医发(2016)36号)	主要规定了医学影像诊断中心的诊疗科目、科室设置、人员、房屋和设施、分区布局、设备及规整制度等事项的标准
2016年10月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械优先审批程序》(国家食品药品监管总局公告2016年第168号)	主要规定符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批程序
2017年1月	国家食品药品监督管理总局	《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告》(国家食品药品监督管理总局公告第179号)	规定了医疗器械延续注册受理工作

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2017年5月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械召回管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第29号)	加强医疗器械监督管理,控制存在缺陷的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全。主要规定了在中华人民共和国境内已上市医疗器械召回及其监督管理工作的管理办法
2017年7月	国家食品药品监督管理总局	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》 (国家食品药品监督管理总局令第32号)	将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出
2017年7月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械标准管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第33号)	促进科学技术进步,保障医疗器械安全有效,提高健康保障水平,加强医疗器械标准管理,符合在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的 technical 要求
2018年3月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械网络销售监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第38号)	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公共用械安全,适用在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理

2018年8月	国家市场监督管理总局	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
2018年11月	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告2018年第83号）	对于适用创新医疗器械特别审查的申请人，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理
2019年8月	国家药品监督管理局	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）	加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验
2019年10月	国家药品监督管理局	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药监局公告2019年第66号）	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理
2021年2月	国务院	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）	促进医疗器械产业发展，规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2021年10月	国家市场监督管理总局	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）	规定了医疗器械的注册检测、注册申请与审批、延续注册、注册证书的变更与补办、监督管理措施、相关法律责任等内容
2021年10月	国家市场监督管理总局	《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局2021年第126号）	为加强医疗器械注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册检验工作有序开展
2022年3月	国家药品监督管理局、国家卫健委	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委2022年第28号）	主要规定了医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告
2022年5月	国家市场监督管理总局	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）	规定了医疗器械生产许可与备案管理、生产质量管理、监督检查及相关法律责任
2022年5月	国家市场监督管理总局	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效以及其经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。对医疗器械许可、备案管理、监察措施等方面作出规定

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/355343341204011212>