

## 内容目录

<b>第一章 前言</b> .....	<b>3</b>
<b>第二章 2023-2028 年口腔器械市场前景及趋势预测</b> .....	<b>3</b>
第一节 口腔器械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、行业主管部门、行业监管体制.....	4
(1) 行业主管部门.....	4
(2) 行业监管体制.....	4
三、行业主要法律法规及政策.....	5
四、相关的法律法规、行业政策的影响.....	9
第二节 我国口腔器械行业发展概况.....	12
一、口腔器械行业概况.....	12
二、义齿行业概况.....	13
三、种植修复市场概况.....	16
第三节 口腔器械行业特点.....	18
一、行业市场空间大.....	18
二、依赖熟练技工.....	21
三、区域性、周期性及季节性.....	21
第四节 2022-2023 年我国口腔器械行业竞争格局分析.....	21
一、市场竞争格局.....	22
二、行业内主要企业.....	24
第五节 企业案例分析：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司.....	25
一、公司发展态势.....	25
二、公司竞争地位.....	25
三、竞争优势与劣势.....	26
四、同行业可比公司比较情况.....	29
第六节 2023-2028 年我国口腔器械行业发展前景及趋势预测.....	31
一、口腔诊疗与义齿加工的数字化.....	31
二、口腔医疗大数据推动新发展.....	31
三、新材料和新工艺的不断革新.....	31
第七节 2023-2028 年我国口腔器械行业面临的机遇与挑战.....	31
一、面临的机遇.....	31
(1) 国家有利政策不断出台.....	31
(2) 人口老龄化为义齿行业提供广阔发展空间.....	32
(3) 居民口腔健康保护意识和支付能力的增强.....	32
二、面临的挑战.....	32
(1) 行业基础相对薄弱，研发设计水平较落后.....	32
(2) 跨界专业型技术人才缺乏.....	32
<b>第三章 口腔器械企业穿越周期的品牌力和生命力打造策略</b> .....	<b>32</b>
第一节 企业穿越周期的 5 个条件.....	33
一、有一个好产品.....	33

二、有一个好队伍 .....	34
三、有一套好模式 .....	34
四、有一个好品牌 .....	34
五、有一个好文化 .....	35
第二节 企业跨越“生死周期”关键点 .....	35
一、健康的现金流 .....	35
二、尽可能提高效率 .....	35
三、寻找品牌第 N 发展曲线 .....	35
四、永远不要放弃，熬下去 .....	36
第三节 企业穿越周期的 6 个启示 .....	36
一、有边界感，有“知不能”的能力 .....	36
二、有聚焦的能力 .....	36
三、有控节奏的能力 .....	37
四、有革命式创新的能力 .....	37
五、有坚持的能力 .....	37
六、有打造第二增长曲线的能力 .....	37
第四节 打磨核心竞争力、穿越周期风险 .....	38
一、企业核心竞争力评判体系：产品力、运营力、品牌势能 .....	38
二、强产品力：消费者选择的直接动力、品牌发展的“底气”和“起点” .....	38
三、强运营力：持续良性规模扩张的基础 .....	39
四、强品牌势能：占领消费者认知资源，形成最深厚的护城河 .....	40
五、对于不同路线的企业，核心竞争力评判体系的侧重点有所差异 .....	40
<b>第四章 口腔器械企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》制定手册 .....</b>	<b>41</b>
第一节 动员与组织 .....	41
一、动员 .....	41
二、组织 .....	42
第二节 学习与研究 .....	43
一、学习方案 .....	43
二、研究方案 .....	43
第三节 制定前准备 .....	44
一、制定原则 .....	44
二、注意事项 .....	45
三、有效战略的关键点 .....	46
第四节 战略组成与制定流程 .....	49
一、战略结构组成 .....	49
二、战略制定流程 .....	49
第五节 具体方案制定 .....	50
一、具体方案制定 .....	50
二、配套方案制定 .....	53
<b>第五章 口腔器械企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》实施手册 .....</b>	<b>53</b>
第一节 培训与实施准备 .....	53
第二节 试运行与正式实施 .....	54
一、试运行与正式实施 .....	54
二、实施方案 .....	54

第三节 构建执行与推进体系 .....	55
第四节 增强实施保障能力 .....	56
第五节 动态管理与完善 .....	56
第六节 战略评估、考核与审计 .....	57
第六章 总结：商业自是有胜算 .....	57

## 第一章 前言

大部分行业和企业，都有生命周期，中国的企业生命周期一般是 6 年，我国中小企业的平均寿命为 3 年~4 年，企业集团的平均寿命为 7 年~8 年。

那么该如何做才能更好的穿越周期，甚至逆流而上呢？

下面，我们先从口腔器械行业市场进行分析，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。这也将为您经营管理、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 年口腔器械市场前景及趋势预测

### 第一节 口腔器械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

根据中国证券监督管理委员会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），口腔器械所处行业为“专用设备制造业”（行业代码 C35）。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），口腔器械所处行业为第 35 大类“专用设备制造业”中“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“3586 康复辅具制造”（行业代码：C3586）。

根据国家药品监督管理局颁布的《医疗器械分类规则》（药监局令第 15 号）及《医疗器械分类目录》，义齿产品属于医疗器械中的口腔科器械，具体产品类别为口腔义齿制作材料中的定制式义齿。

## 二、行业主管部门、行业监管体制

### (1) 行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门为国家药品监督管理局（CFDA），其职能包括：负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度以及医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册并监督检查，建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

国家药品监督管理局下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门。县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理。

此外，中国医疗器械行业协会和中华口腔医学会为行业的自律组织，开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等。

### (2) 行业监管体制

医疗器械行业主要监管部门及职能为：

部门	主要职能
国家药品监督管理局	负责起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。
省/市药品监督管理局	贯彻执行国家和省有关食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，起草有关地方性法规、规章草案，推动建立落实食品药品安全企业主体责任、市县人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，防范区域性、系统性食品药品安全风险。
国家发展和改革委员会	负责实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。

我国医疗器械行业目前实行分类监督管理。监管范围包括医疗器械产品和医疗器械生产和经营企业；对医疗器械实行产品生产注册制度；对医疗器械生产、经营企业实行备案和许可证制度。

(1) 医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，监管力度依次增强

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：第一类：风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全性、有效性的医疗器械；第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全性、有效性的医疗器械。

## (2) 医疗器械产品投入生产前须获得产品注册证/产品备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

## (3) 医疗器械产品生产环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。

## (4) 医疗器械产品销售环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》，从事第一类医疗器械经营的不需许可和备案；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可。

## 三、行业主要法律法规及政策

### (1) 主要法律法规

我国医疗器械行业生产、经营涉及到的主要法律、法规及规范性文件情况如下：

序号	法律/法规	法律/法规文号	生效日期
1	《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第33号）	2020.5.13
2	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第18号）	2020.3.10
3	《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	2019.01.01

序号	法律/法规	法律/法规文号	生效日期
4	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局 2018 年第 83 号公告	2018.12.01
5	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	国家食品药品监督管理总局食药监科（2018）9 号	2018.01.29
6	《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	2017.7.1
7	《医疗机构基本标准（试行）》	国家卫生和计划生育委员会	2017.6.12
8	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第 680 号	2017.5.4
9	《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	2017.5.1
10	《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	2016.4.1
11	《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第 18 号	2016.2.1
12	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第 15 号	2016.1.1
13	《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	2015.9.1
14	《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》	国卫医发（2014）86 号	2014.11.5
15	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 4 号	2014.10.1
16	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第 6 号	2014.10.1
17	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局第 7 号	2014.7.30
18	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	2014.7.30

国外医疗器械行业的主要法律法规如下：

序号	区域	标准/法规名称
1	欧盟	医疗器械指令 93/42/EEC（Medical Devices Directive, MDD）
2	欧盟	医疗器械第 2017/745 号法规（Medical Devices Regulation, MDR）
3	欧盟	医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016）
4	美国	联邦食品，药品和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）
5	美国	医疗器械质量体系规范（Quality System Regulation, QSR820）

(2) 主要产业政策

# 口腔器械企业穿越周期策略研究报告

口腔器械所处行业主要产业政策如下表所示：

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
1	2018.8	卫健委、工	《2018 年纠正	鼓励医疗机构优先选择规模化、现代

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
		信部、财政部、国税总局	医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	化、专业化的医疗用品配送企业，降低流通成本。全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。
2	2018.8	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作业务》	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
3	2018.3	国家卫生健康委员会体制改革司	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革。2018 年，各省要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
4	2018.1	国家药监局	《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。开展有源、无源、体外诊断试剂类重点领域医疗器械产品标准和方法标准提高工作，有效提升标准覆盖面。其中有源医疗器械标准化重点领域包括……口腔数字化设备领域、医用体循设备领域、放射治疗及核医学设备领域、医用超声设备、物理治疗领域、医用实验室设备领域等。

5	2017.10	国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活力，改革临床试验管理，加快上市审评审批。
6	2017.5	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	口腔种植修复材料与系统作为生物医用材料类被列入专栏 3：重大产品研发重点发展方向。重点开发高生物相容性的口腔种植修复体、数字化精确牙体预备装置、口腔三维影像手术导航系统。重点突破全瓷义齿氧化锆瓷块、纳米晶粉体制备、三维影像引导种植等关键技术。
7	2016.11	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。开发高性能医疗设备与核心部件，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
8	2016.10	工信部、发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、食药监总局	《医药工业发展规划指南》	实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性。推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。将牙种植体列入重点发展内容。
9	2016.11	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。
10	2010.11	国务院办公厅	《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》	鼓励和引导社会资本举办医疗机构，增加医疗卫生资源，扩大服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求。



## 四、相关的法律法规、行业政策的影响

### (1) 政策法规对下游市场空间的影响

2010年发改委下发的《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》，放宽社会资本举办医疗机构的准入范围；2015年国家卫计委公布《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》，明确提出允许口腔医师多点执业；2017年国家卫计委公布的《医疗机构基本标准（试行）》中对各种性质的口腔医院的设立标准进行了明确规定等。这些意见及制度为民营口腔医院的发展以及口腔执业医师队伍的不断壮大提供了政策基础，公司下游口腔行业市场有进一步提升的空间。

### (2) 行业监管政策对市场准入及竞争格局的影响

公司生产的产品属于二类医疗器械，从事第二类医疗器械生产的，生产企业应当申请生产许可证，医疗器械产品投入生产前须获得产品注册证；经营企业从事二类医疗器械经营的，应当在主管部门进行备案。公司经销的种植类产品属于三类医疗器械，从事三类医疗器械经营的，应当向主管部门申请经营许可。总体来说公司生产经营所处的行业属于严格监管的行业。公司需要不断提升持续合法合规经营意识，并不断健全资质及生产质量控制体系，以便更好地适应监管要求的变化。

义齿行业生产质量管理体系核查标准的颁布与实施：2016年12月16日，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》，对义齿生产企业在人员机构、厂房设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务等方面均作出了质量管理体系核查标准，该指导原则颁布实施后，对义齿行业的生产质量管理做了标准的规范指引及核查要求，对生产不规范、存在质量隐患的义齿生产企业，提高了行业的准入门槛。

### (3) 欧盟 MDR 政策实施及影响

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟委员会将新版医疗器械 MDR 法规的实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。根据 MDR2017/745/EEC，第 II 章第 20 条“CE 符合性标识”规定：除了定制或研究用器械外，视为符合本法规要求的器械应加贴如附录 V 中所示的合规 CE 标识。第 II 章第 21 条“用于特殊用途的器械”规定：市场上提供的定制器械可以豁免加贴 CE 标识。公司生产的产品均为定制式义齿，可以豁免加贴 CE 标识。

MDR 新法规的一个重要特征是医疗器械制造商的供应商也受法规的约束，虽然定制式医疗器械仍可以豁免加贴 CE 标识，但对公司生产质量体系、原材料管控等提出了更高的要求。

(4) 新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司产品注册、备案、质量管理等方面产生的影响

根据新修订的《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》（国务院令 第739号），该条例旨在落实药品医疗器械审评、审批制度改革要求，明确了医疗器械注册（备案）人制度，转变了“重审批、轻监管”的监管思路，优化了医疗器械产品的注册、许可、备案、审批等程序，细化了医疗器械临床评价制度，进一步加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，加大了对违法行为的处罚力度。

在医疗器械产品注册、备案、质量管理等方面，新修订的《医疗器械监督管理条例》与《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》的差异如下：

要求	《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》	《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》
注册（备案）人的义务及责任	1、注册（备案）人对所提交资料的真实性负责。 2、由生产企业负责建立与生产相适应的质量管理体系，经营企业负责建立与经营相适应的质量管理制度。 3、医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测。 4、医疗器械生产企业负有产品召回义务。	1、注册（备案）人负责医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2、不论是生产环节还是经营环节，由注册（备案）人建立与产品相适应的质量管理体系。 3、注册（备案）人应当建立医疗器械不良事件监测体系，主动开展不良事件监测。医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助注册（备案）人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测。 4、注册（备案）人应建立并执行产品追溯和召回制度，注册（备案）人负有产品召回义务。 5、注册（备案）人应制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。

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/945231230204011212>