

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

## 大型医疗设备审批流程有所简化，看好医疗服务、器械及对应的耗材

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

#### 相关研究报告：

《中新药业-600329-中报点评：速效救心丸量价齐升，业绩延续高增长》--2018/08/15

《HPV 业绩弹性凸显，在研管线价值尚存预期差》--2018/08/14

《东诚药业（002675）中报点评：核药快速增长，业绩符合预期》--2018/08/12

#### 证券分析师：杜佐远

电话：010-88695263

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190517110001

#### 证券分析师：蔡明子

电话：010-88695263

E-MAIL: caimz@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190518050001

近日，国务院发文，决定自2018年8月4日起至12月31日在上海浦东新区暂时调整实施《医疗器械监督管理条例》中关于大型医用设备配置许可证核发的规定，对试点区域内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理，加强事中事后监管。（上海是推进“证照分离”改革试点城市）

早在2018年7月24日，上海市新闻办在《关于推进健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》中就明确提出：要将上海自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备管理模式推向全市。因此浦东区试点之后，简化大型医疗设备审批的政策有望从浦东自贸区试点推向全上海。

乙类大型医用设备的种类包括：

- 1、X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）
- 2、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）
- 3、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）
- 4、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）
- 5、直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）
- 6、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）
- 7、首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械

此前，国家对于大型医疗设备的配置要求是，经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。（2017年5月4日国务院新修订《医疗器械监督管理条例》）

但在今年3月份，国家对大型医疗设备的审批流程有所简化：

2018年3月29日，卫健委公布了《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》，目录对乙类大型医用设备的规定进行变更：1）64排以下不属于大型医用设备；2）PET-CT被纳入乙类，配置审批权限下放至省级卫生计生委；3）SPECT取消配置审批。

我们认为，国家政策对大型医疗设备审批权限的下放及部分试点城市审批流程的暂时简化，将加快民营医疗机构相关设备的配置速度，看好医疗服务板块及医疗器械板块。

**风险提示：**政策推进低于预期。

# 投资评级说明

## 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

## 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
销售负责人	王方群	13810908467	wangfq@tpyzq.com
北京销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
北京销售	袁进	15715268999	yuanjin@tpyzq.com
北京销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
北京销售	李英文	18910735258	liyw@tpyzq.com
北京销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
北京销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
上海销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
上海销售	洪绚	13916720672	hongxuan@tpyzq.com
上海销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
上海销售	宋悦	13764661684	songyue@tpyzq.com
上海销售	张梦莹	18605881577	zhangmy@tpyzq.com
上海销售	黄小芳	15221694319	huangxf@tpyzq.com
上海销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
上海销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
广深销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
广深销售	王佳美	18271801566	wangjm@tpyzq.com
广深销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
广深销售	查方龙	18520786811	zhaf1@tpyzq.com

广深销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
广深销售	杨帆	13925264660	yangf@tpyzq.com
广深销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610) 88321761

传真： (8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。