医疗器械企业国际市场拓展的风险管理措施探讨

赵丽娟

杭州沸创生命科技股份有限公司，中国·浙江　杭州　310000

【摘　要】医疗器械企业国际市场拓展面临市场、政策法规、技术革新等风险。市场风险包括需求变化、竞争激烈等，政策法规风险体现在标准差异和监管变化，技术革新风险源于研发不确定等。有效的风险管理能稳定运营、增强竞争力、推动长远发展。企业可通过深入市场调研、遵循政策法规、加大研发投入等措施应对风险，还应借鉴成功经验、吸取失败教训完善风险管理。未来，企业需持续优化风险管理体系，紧跟趋势，合规经营，提升国际竞争力以实现可持续发展。

【关键词】医疗器械企业；国际市场拓展；风险管理；风险防控；市场策略

引言

在全球经济融合背景下，医疗器械企业积极迈向国际市场是重要发展路径。然而，国际市场复杂多变，存在诸多风险挑战。市场需求波动、政策法规差异、技术更新迅速等，都可能阻碍企业的国际拓展进程。若不能有效管理这些风险，企业不仅难以在国际市场立足，甚至可能危及自身生存。因此，探讨医疗器械企业国际市场拓展中的风险管理措施，提升企业应对风险能力，实现可持续发展，具有重要的现实意义。

1　医疗器械企业国际市场拓展风险现状

1.1市场风险具体表现

在医疗器械企业开拓国际市场时，市场风险复杂且棘手。国际市场需求多元且瞬息万变，不同地域对医疗器械的功能、品质与外观要求迥异，企业若无法精准定位需求，极易造成产品滞销。行业竞争白热化，强生、美敦力等国际巨头凭借技术与品牌优势垄断市场，新入局企业举步维艰。价格波动频繁，原材料涨价、汇率起伏不断压缩利润空间，冲击市场份额。售后服务同样暗藏风险，各国售后标准不一，企业若不建立本地化团队，易引发客户不满、损害品牌声誉。以 K 公司为例，其传统销售与代工模式下，产品同质化严重、渠道薄弱，在微创外科吻合器市场中，因技术与品牌劣势难以突破，深刻体现市场风险的阻碍。

1.2政策法规风险呈现形式

医疗器械行业是全球监管最为严格的行业之一，企业在进入国际市场时必须满足不同国家的法规要求。美国的FDA 认证和欧盟的CE 认证是两个最具代表性的国际认证，企业必须投入大量资源和时间进行符合性审查[1]。多数中小医疗器械企业因抗风险与管理能力弱，难以达到国际质量认证标准，产品难以进入国际市场[2]贸易政策调整，如关税上调、壁垒增设，大幅增加企业运营成本，削弱产品竞争力。F公司虽获ISO13485与FDA认证，但在CE认证及其他国家注册滞后，国际认证缺失使其只能局限于特定市场，暴露政策法规风险对企业国际化的严重制约。

1.3技术革新带来的风险

技术革新为医疗器械企业国际拓展带来机遇的同时，也暗藏风险。人工智能、大数据等新技术推动产品迭代升级，企业若不能紧跟技术潮流，产品将因落后被淘汰。然而，新技术研发需投入大量资金、人力与时间，且结果充满不确定性，失败风险高。新技术应用还可能引发安全与伦理问题，处理不当会导致产品难获市场认可，甚至引发法律纠纷、损害企业声誉。

2　风险管理对国际市场拓展的关键意义

2.1稳定企业运营秩序

对于拓展国际市场的医疗器械企业而言，有效的风险管理能稳定企业运营秩序。在国际市场环境中，企业面临着各类风险，如市场需求的波动、政策法规的变更等。通过对这些风险进行识别、评估与应对，企业可以提前制定预案，避免因突发风险事件导致生产停滞或销售受阻。比如在应对市场价格波动风险时，合理的风险管理措施能帮助

企业稳定采购成本，确保产品价格的相对稳定，维持正常的产销节奏。对政策法规风险的有效管理，能使企业合规经营，避免因违规受到处罚而影响生产运营，保障企业各环节有序运转，从而实现运营秩序的稳定。

2.2增强企业国际竞争力

风险管理对增强医疗器械企业国际竞争力意义重大。在国际市场上，企业面临着激烈的竞争，有效的风险管理能使企业在多个方面脱颖而出。通过对技术革新风险的把控，企业能够合理规划研发投入，及时跟上技术发展趋势，推出具有创新性和竞争力的产品。对市场风险的管理，有助于企业精准定位目标市场，满足客户多样化需求，提升客户满意度和忠诚度。在政策法规风险方面，合规经营的企业能树立良好的企业形象，赢得合作伙伴和消费者的信任。

2.3推动企业长远发展

风险管理是推动医疗器械企业长远发展的重要保障。国际市场拓展是一个长期的过程，充满了各种不确定性。通过有效的风险管理，企业可以降低风险带来的负面影响，减少短期波动对企业的冲击。合理应对市场风险，能使企业在不同市场环境下保持稳定的业绩增长，积累发展所需的资金和资源。对政策法规风险的有效管理，能帮助企业适应不同国家和地区的监管要求，拓展更广阔的市场空间。在技术革新方面，持续投入研发并有效管理风险，能使企业保持技术领先，不断推出满足市场需求的新产品。研究表明，许多成功的中国企业通过研发投入，推出符合国际市场需求的产品，获得了可观的市场份额[3]。

3 搭建医疗器械企业国际市场风险管理架构

3.1风险识别的途径与步骤

在医疗器械企业国际市场拓展中，风险识别是关键的起始环节。其途径多样，可通过对国际市场的深入调研，收集市场动态、行业趋势等信息，分析可能存在的市场风险，如市场需求变化、竞争态势等。关注各国政策法规的更新，了解准入标准、监管要求的调整，识别政策法规风险。跟踪技术发展前沿，评估新技术对产品的影响，发现技术革新风险。风险识别的步骤上，先全面收集各类相关信息，再对信息进行分类整理，分析信息中潜在的风险因素，最后对这些风险因素进行甄别，确定哪些是对企业国际市场拓展真正有影响的风险。

3.2风险评估的标准与模式

风险评估对于医疗器械企业准确把握风险程度至关重要。执行风险评估通常分为两阶过程，首先是运用定性技术执行风险与机会的初步筛选，其后则是针对可量化(非所有风险都可有意义地量化)最重要风险及机会给予更多定量处理。[4] 定性评估依靠专家经验、行业知识等，对风险的性质、影响范围等进行分析判断；定量评估则运用数据模型、统计分析等方法，计算风险发生的概率以及可能造成的损失金额等具体数值[5]。其标准涵盖多个方面，从风险发生的可能性来看，可分为高、中、低不同等级；从风险影响程度上，可根据对企业财务状况、市场份额、品牌声誉等方面的损害程度划分。

4 医疗器械企业国际市场风险管理的实践举措

4.1深入开展市场调研工作

深入开展市场调研工作是医疗器械企业国际市场拓展的重要基础。企业需全面了解国际市场的需求状况，涵盖不同地区对医疗器械产品的功能、性能、规格等方面的具体要求。通过专业的调研机构、行业展会等渠道，收集市场数据，分析市场规模及增长趋势。研究竞争对手的产品特点、市场策略以及市场份额分布情况。关注目标市场的消费习惯、文化差异等因素对产品销售的影响。通过细致的市场调研，为产品定位、市场推广策略的制定提供有力依据。以体外诊断设备为例，表1展示了2018-2023年该类医疗器械在国际主要市场的销售额情况，可帮助企业直观了解市场动态。

表1 2018-2023年某类医疗器械在国际主要市场销售额

（单位：万元）

年份	北美市场（万元）	欧洲市场（万元）	亚洲市场（除中国）（万元）	中国市场（万元）
2018年	12000	10500	8800	6500
2019年	13500	11800	9500	7200
2020年	14200	12300	10200	8000
2021年	15000	13000	11000	8800
2022年	16800	14500	12500	9600
2023年	18000	15800	13800	10500

数据来源：某医疗器械行业研究报告

4.2严格遵循政策法规要求

严格遵循政策法规要求是医疗器械企业在国际市场合法合规经营的保障。不同国家和地区对医疗器械的监管政策存在差异，企业需密切关注目标市场的法规动态。在产品准入方面，熟悉注册流程和相关标准，确保产品符合安全性、有效性等要求。在生产环节，遵循质量体系管理规定，保证产品质量稳定。在销售和售后方面，遵守当地的商业法规和消费者权益保护法。企业还应建立专门的法规管理团队或部门，负责收集、解读和传达政策法规信息，及时调整企业的经营策略和产品标准，避免因违规而面临处罚和市场禁入等风险，维护企业的良好声誉和市场地位。

4.3持续加大技术研发投入

持续加大技术研发投入是提升医疗器械企业国际竞争力的关键举措。随着科技的快速发展，医疗器械领域不断涌现新技术、新应用。企业应紧跟技术趋势，加大在人工智能、生物医学工程等前沿技术方面的研发投入。通过建立研发中心、与科研机构合作等方式，吸引优秀的研发人才，提升研发能力。注重产品的创新设计，开发具有独特功能和优势的医疗器械产品，满足市场的多样化需求。不断优化产品性能，提高产品的质量和可靠性。

5 成功医疗器械企业国际市场风险管理的经验与启示

5.1成功企业的风险管理经验

上海微创医疗器械（集团）有限公司是风险管理的成功典范。该公司融合国际最先进法规要求，建立健全风险管理体系。从产品概念到退市，实施全生命周期系统的风险管理方法论，覆盖设计、生产、销售、售后服务等全维度，考虑人、机、料、法、环、测六大维度，开展标准化和系统化活动。基于此，微创建立多元化风险管理架构，结合产品不同阶段需求开展不同类型的风险管理活动。通过长期坚持全面风险运营，微创形成200余份风险管理相关文件，产品质量水平不断提升，从国内走向全球，还获得多项质量荣誉。

5.2对企业风险管理的启示

从上述案例可知，企业应建立健全全面的风险管理体系，像微创那样覆盖产品全生命周期，将风险管理贯穿于各个环节。要强化质量控制，严格遵守法规标准，重视生产过程中的细节和关键参数，不能像抽检不合格企业那样忽视产品质量。还需关注法规动态，及时调整企业经营策略和产品标准，以适应不断变化的市场和监管要求，通过有效的风险管理，提升产品质量和企业竞争力，保障企业的可持续发展。

结语

医疗器械企业在国际市场拓展中，面临着市场、政策法规、技术革新等诸多风险。通过深入开展市场调研、严格遵循政策法规、持续加大技术研发投入等措施，可有效防控风险。借鉴成功企业风险管理经验，吸取失败企业教训，对完善企业风险管理至关重要。未来，国际市场环境将持续变化，风险因素更加复杂多样。医疗器械企业需不断优化风险管理体系，提高风险识别、评估和应对能力。紧跟技术发展趋势，强化创新，满足市场需求。积极应对政策法规变化，合规经营，提升国际竞争力，实现可持续的国际市场拓展。

参考文献：

[1] Johnson, G., Scholes, K. and Whittington, R. (2020) Exploring Corporate Strategy. Pearson Education.

[2]姜峰.我国医疗器械产品水平有待提高[J].现代制造,2017,(15):68.

[3]王伟.创新驱动与中国医疗器械企业的国际化路径[J].商业研究,2023,38(9):10-23.

[4]周静幸.“企业风险评估”观念与实务.中国内部审计.2013,(7)42-47.

[5]邓晓燕.武汉A医疗器械公司管理费用控制的思考[J].营销界,2020,(17):147-148.