中图分类号：R197.39　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)14－0001－07
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.001

江苏省医疗器械生产企业信息化建设调研与对策研究*

蒋　漪[1]，孙文明[2]，梁　毅[1△]

（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏 南京　211198；2. 江苏省药品监督管理局医疗器械生产监管处，江苏 南京　210008）

摘要：目的　调查江苏省医疗器械生产企业信息化发展现状，并提出针对性建议。**方法**　采用问卷调查法，线上调研江苏省 13 个地级市 3 300 家医疗器械生产企业的基本信息、信息化基础和规模、企业信息化系统应用情况和对监管平台的诉求。**结果**　共回收有效问卷 1 181 份，有效回收率为 35.79%。苏南地区受访企业占比最高（782 家，66.22%），其次为苏中地区（213 家，18.04%）和苏北地区（186 家，15.75%）；大多数企业性质为民营企业（1 022 家，86.54%）；企业生产类型主要为注册人/备案人（1 149 家，97.29%）；主要生产第二类医疗器械（830 家，70.28%）和第一类医疗器械（733 家，62.07%）。2022 年受访企业营业收入＜0.2 亿元占比最多（816 家，69.09%），36.92% 的受访企业为净亏损，48.94% 的受访企业净利润为 0～0.05 亿元；80.69% 的受访企业总员工数少于 100 人；60.71% 的受访企业未使用唯一器械标识追溯，88.99% 的受访企业信息技术部门团队人员≤5 人；67.99% 的受访企业年投入/营业收入＜0.1%；90.77% 的受访企业信息部门年度预算＜100 万元，且 67.32% 的受访企业的信息技术部门属技术支持型，51.31% 的受访企业感受到行业整体信息化程度带来的压力。信息化建设专项资金不足（34.29%）和专业技术人才缺失（27.10%）是受访企业信息化建设的主要阻碍。58.76% 的受访企业仍以传统信息技术构架为主，且尚未实施云计算系统、商业智能系统、供应链管理系统、制造执行系统等。超 70% 的受访企业不具备数字化接口和自动化生产流水线。受访企业对监管平台的诉求主要集中在优化系统功能、强化技能提升、简化操作流程等方面。**结论**　信息化建设资金不足、专业技术人才缺失、行业规模小、信息化基础薄弱及监管平台技术标准不统一是江苏省医疗器械生产企业信息化发展面临的主要问题。可通过建立信息化监管战略，推动企业优化组织架构；统一技术标准，降低沟通成本，打破信息壁垒；完善监管政策，提升信息化水平，进而提升相关企业信息化和智慧监管水平。

关键词：医疗器械生产企业；信息化建设；智慧监管；江苏省

Investigation and Countermeasure Analysis of Informatization of Medical Device Intelligent Supervision Enterprises in Jiangsu Province

JIANG Yi[1], *SUN Wenming*[2], *LIANG Yi*[1]

(1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, Jiangsu, China 211198; 2. Medical Device Production Supervision Division of Jiangsu Provincial Drug Administration, Nanjing, Jiangsu, China 210008)

Abstract: Objective　To investigate the current status of informatization development among medical device manufacturers in Jiangsu Province and propose targeted recommendations. **Methods**　An online survey was conducted among 3 300 medical device manufacturers across 13 prefecture－level cities in Jiangsu Province. Data was collected on basic enterprise information, informatization infrastructure and scale, application of enterprise information systems, and demands regarding regulatory platforms. **Results**　A total of 1 181 valid questionnaires were retrieved, the effective response rate was 35.79%. The majority of surveyed enterprises were located in Southern Jiangsu (782 enterprises, 66.22%), followed by Central Jiangsu (213 enterprises, 18.04%) and Northern Jiangsu (186 enterprises, 15.75%). Most surveyed enterprises were privately owned (1 022 enterprises, 86.54%), operated as registrants / filing entities (1 149 enterprises, 97.29%), and primarily produced Class Ⅱ (830 enterprises, 70.28%) and Class Ⅰ (733 enterprises, 62.07%) medical devices. In 2022, the largest proportion of surveyed enterprises′ operating income was less than CNY 200 million (816 enterprises, 69.09%), 36.92% of surveyed enterprises′ net loss, and 48.94% of surveyed enterprises′ net profit was CNY 0－0.05 billion; 80.69% of surveyed enterprises had a total number of employees less than 100, 60.71% did not use the unique instrument identification traceability, 88.99% of the information technology department in surveyed enterprises team personnel ≤ 5, 67.99% of surveyed enterprises annual investment / operating income less than 0.1%, 90.72% of the surveyed enterprises information technology department annual budget less than CNY 1 million, and 67.32% of the information technology department was technical support. The insufficient dedicated funding for informatization construction (34.29%) and the lack of technical talents (27.10%) were the main obstacles to the informatization construction of the surveyed enterprises. 58.76% of surveyed enterprises were still mainly based on traditional information technology architecture, and had not yet implemented cloud

*基金项目：中国药品监督管理研究会研究课题[2024－Y－Q－008]。

第一作者：蒋漪，女，在读硕士研究生，研究方向为药事管理，医疗器械智慧监管，（电子信箱）Lipper_jiangyi@163.com。

△通信作者：梁毅，男，博士研究生，教授，主要研究方向为药事管理，国际药品注册，（电子信箱）ly606@sohu.com。

computing systems, business intelligence systems, supply chain management systems, manufacturing execution systems, etc. More than 70% of surveyed enterprises did not have digital interfaces and automated production lines. The demands of the surveyed enterprises for the regulatory platform mainly focused on optimizing system functions and strengthening skills improvement, simplifying operational processes. **Conclusion** Insufficient funds for informatization construction, lack of professional and technical personnel, small industry scale, weak informatization foundation and inconsistent technical standards of supervision platform are the main problems faced by the informatization development of medical device manufacturers in Jiangsu Province. Through the following strategies to improve the level of information and intelligent supervision of related enterprises: establishing digital supervision strategies to optimize organizational structures, unifying technical standards for regulatory platforms to reduce communication costs, and improving regulatory policies to enhance informatization level.

Key words: medical device intelligent supervision enterprises; informatization; intelligent supervision; Jiangsu Province

近年来，随着医疗器械产业高速发展，信息化建设已成为医疗器械生产企业提升生产效率、优化质量管理、满足监管要求的关键路径。然而，受行业强监管特性、技术壁垒及企业规模差异等因素制约，当前我国医疗器械行业信息化覆盖率较低[1]，且多数企业信息化缺乏顶层设计，“头痛医头、脚痛医脚”，治标不治本，导致“数据孤岛”频现、业务流程与系统脱节等问题。江苏省作为我国医疗器械的重要生产基地之一，其产值规模、企业数量及创新能力均位居全国前列，但信息化发展仍面临“规模大而质量不足”的问题。《江苏省“十四五”医药产业发展规划》[2]明确提出，要积极推进医工融合创新，引导企业建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系，但企业实践与政策目标间仍存在明显差距。为此，本研究中聚焦江苏省医疗器械生产企业，旨在系统调查企业信息化覆盖率、应用深度及合规性，为监管部门优化智慧监管策略、制订差异化扶持政策提供数据支撑。

1 医疗器械产业发展相关政策要求

医疗器械产业作为医疗卫生体系建设的基础，兼具科技引领与经济增长的双重属性，其发展水平直接反映国家现代化进程[3-4]。近年来，我国通过多层次政策架构加速医疗器械行业数字化转型。

2021年2月，国务院新修订的《医疗器械监督管理条例》[5]首次赋予电子化记录法律效力，并强制要求企业建立适配的质量管理体系并保持有效运行，为医疗器械生产信息化奠定制度基础。同年4月，国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》[6]明确提出完善信息化追溯体系，加强医疗器械监管大数据应用推进全生命周期数字化管理等目标，标志着医疗器械信息化正式纳入国家监管战略框架。2022年3月，国家市场监督管理总局发布的《医疗器械生产监督管理办法》[7]进一步细化数据完整性与可追溯性要求，推动企业采用制造执行系统（MES）、产品生命周期管理（PLM）等工具实现全流程数字化管理。

在国家顶层设计驱动下，政策焦点逐步转向技术融合与系统集成。2021年12月，十部门联合发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》[8]明确支持工业软件深度应用，并提出，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，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。而2023年12月八部门联合发布的《关于加快传统制造业转型升级的指导意见》[9]更提出“智改数转网联”的进阶目标，通过数字技术赋能实现监管效能与产业竞争力的同步提升。2025年1月国务院《关于严格规范涉企行政检查的意见》[10]进一步强调深化全过程监管改革，凸显政策体系从“合规约束”向“创新驱动”的范式转变。

江苏省作为全国医疗器械产业高地，通过“政策供给－技术赋能－机制创新”三维发力，率先构建智慧监管生态。2021年8月，江苏省工业和信息化厅发布《江苏省“十四五”医药产业发展规划》，设定了2025年企业信息化覆盖率超80%的目标，并通过专项资金支持核心系统集成，加速构建医工融合创新体系[11]。2021年12月，江苏省人民政府《关于全面加强药品监管能力建设若干措施的通知》[12]提出建设省级药品智慧监管综合平台，推进5G、区块链、物联网等新技术与监管业务深度融合。2023年3月，江苏省药品监督管理局（以下简称药监局）发布的《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》[13]创新性地将信息化水平纳入监管评级标准，规定高风险企业必须实现关键工序数字化记录及省级平台动态接入，形成“分级－数据－监控”的闭环机制。

江苏省药监局通过检验费用减免、优先审评通道等差异化措施，缓解小微企业资金压力。实践表明，龙头企业如江苏鱼跃设备股份有限公司、南微医学科技股份有限公司已实现多系统集成，并借助企业信息化基础唯一器械标识（UDI）打通供应链数据链路。科塞尔医疗科技（苏州）有限公司、南京麦澜德医疗科技股份有限公司等则通过MES实时监控、区块链防篡改等技术应用，分别达成生产效率提升与美国食品和药物管理局（FDA）审计合规的显著成效[14]。对此，江苏省药监局在2023年专题研讨会明确提出“数字化监管与企业主体责任协同”路径，通过建设全产业链数据平台破解

“信息孤岛”[14]。

当前医疗器械产业发展相关政策环境呈现“国家战略引领－地方创新突破－企业实践反馈”的互动特征。国家层面通过法规强制性与标准体系化推动行业基础能力建设，江苏省则依托产业集聚优势探索智慧监管的先行模式。但解决企业信息化水平断层、数据治理能力不足等深层问题，仍需强化政策工具的精准性与协同性，这也为后续研究提供明确的方向指引[4,9]。

2 调研方法

采用江苏省各市场监督管理局和检查分局公开发布的“江苏省医疗器械生产企业信息化调研表”，聚焦医疗器械生产企业信息化建设，对江苏省 13 个地级市 3 300家医疗器械生产企业开展调研。问卷于2023年3月20日至4月10日通过问卷星平台向企业发放并回收，采用 Microsoft Excel 2019 软件整理数据并分析。包括单选题、多选题及填空题 3 种题型，共35个问题，其中10个涉及医疗器械生产企业的基本信息；10 个聚焦企业信息化基础规模；14 个涉及企业信息化系统应用情况；最后设置 1 个开放性问题，阐述对现有监管平台的诉求。

3 结果

3.1 企业基本情况

共回收有效问卷 1 181 份，有效回收率 35.79%。

分布及类型：苏南地区受访企业占比最高，其次为苏中地区，再次为苏北地区，具体城市中，苏州市受访企业数量最多，其次为南京市。详见表 1。受访企业性质以民营企业为主，受访企业生产类型主要为注册人 / 备案人，主要生产第二类医疗器械，其次为第一类医疗器械，而生产国家局认定的创新医疗器械的比例偏低。详见表 2。

表 1 受访企业地区分布情况（n = 1 181）

Tab. 1 Regional distribution of the surveyed enterprises (n = 1 181)

区域	城市	数量(家)	占比(%)	区域	城市	数量(家)	占比(%)
苏南	苏州	453	38.36		扬州	43	3.64
	南京	156	13.21	苏北	盐城	56	4.74
	镇江	92	7.79		徐州	42	3.56
	常州	52	4.40		宿迁	37	3.13
	无锡	29	2.46		连云港	35	2.96
苏中	泰州	111	9.40		淮安	16	1.35
	南通	59	5.00				

营收及规模：2022年营业收入规模 < 0.2亿元的受访企业占比最高。详见图 1 A。近 40% 的受访企业 2022 年为净亏损，近半数受访企业净利润在 0.05 亿元内，净利润超亿元企业仅 19 家。详见图 1 B。超 80% 受访企业总员工数少于 100 人。详见图 2。

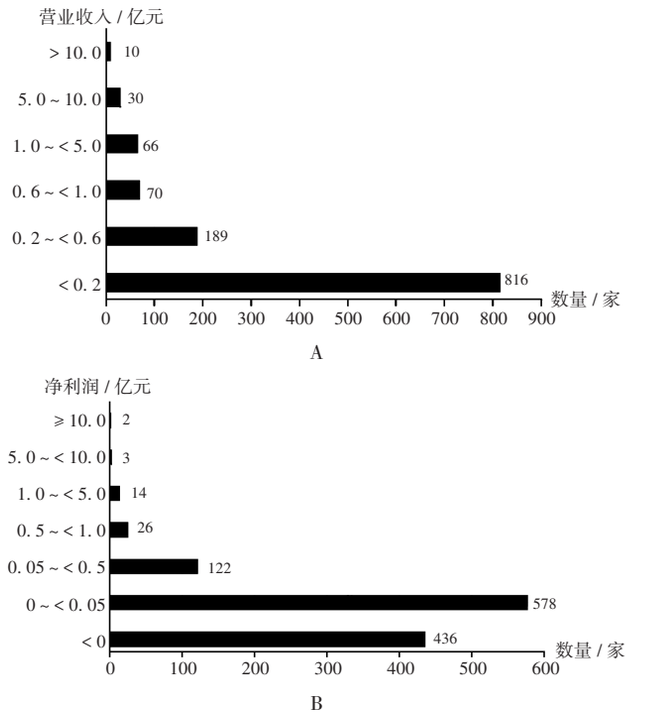
3.2 企业信息化使用情况

信息化基础调查：超 60% 受访企业未使用 UDI 进行追溯。详见表 3。近 90% 受访企业信息技术部门人员数量 ≤ 5 人，且近 70% 年投入 / 营业收入 < 0.1%，超 90%

表 2 受访企业分类基本情况（n = 1 181）

Tab. 2 Basic situation of the classification of surveyed enterprises (n = 1 181)

分类依据	具体类别	数量(家)	占比(%)	分类依据	具体类别	数量(家)	占比(%)
企业性质	民营企业	1 022	86.54		受托生产企业	22	1.86
	外商独资企业	78	6.60		委托生产企业	10	0.85
	中外合资企业	68	5.76	生产产品	第二类医疗器械	830	70.28
	国有企业	10	0.85		第一类医疗器械	733	62.07
	事业单位	3	0.25		第三类医疗器械	261	22.10
生产类型	注册人 / 备案人	1 149	97.29		创新医疗器械	20	1.69



A. 营业收入 B. 净利润

图 1 受访企业 2022 年营业收入及净利润分布

A. Operating income B. Net profit

Fig. 1 Distribution of operating income and net profit of the surveyed enterprises in 2022

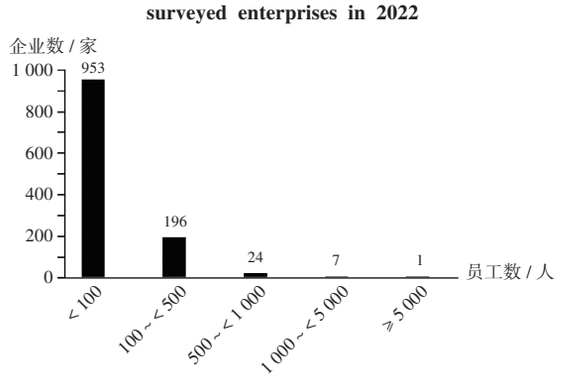


图 2 受访企业总员工数分布

Fig. 2 Distribution of the total number of employees in the surveyed enterprises

表3 受访企业UDI使用情况分布（n = 1 181）

Tab. 3 Distribution of UDI usage in surveyed enterprises (n = 1 181)

UDI使用情况	数量（家）	占比（%）
未使用	717	60.71
UDI信息已报备	348	29.47
生产批号、出厂日期等产品信息有记录	296	25.06
单个产品UDI编码可追溯生产过程	206	17.44
生产批号、出厂日期等产品信息未记录	19	1.61
单个产品UDI编码无法追溯生产过程	11	0.93

表4 受访企业信息技术部门建设情况分布（n = 1 181）

Tab. 4 Distribution of information technology department construction in surveyed enterprises (n = 1 181)

指标		数量（家）	构成比（%）	指标		数量（家）	构成比（%）
团队人数（人）	≤5	1 051	88.99	年度预算（万元）	>1~2	39	3.30
	>5~20	111	9.40		>2~3	17	1.44
	>20~50	10	0.85		>3	41	3.47
	>50~100	8	0.68		<100	1 072	90.77
	>100	1	0.08		100~300	79	6.69
年投入/营业收入（%）	<0.1	803	67.99		>300~500	17	1.44
	0.1~0.5	209	17.70		>500~1 000	5	0.42
	>0.5~1	72	6.10		>1 000~5 000	8	0.68

的受访企业信息技术部门年度预算<100万元。详见表4。

信息化定位及阻碍：近70%受访企业信息技术部门属技术支持型，表示信息技术以低成本方式提供符合要求的服务。详见图3。超50%的受访企业感受到行业整体信息化程度带来的外在压力，详见图4 A。信息化专项资金不足、专业技术人才缺失是受访企业信息化建设的主要阻碍，详见图4 B。

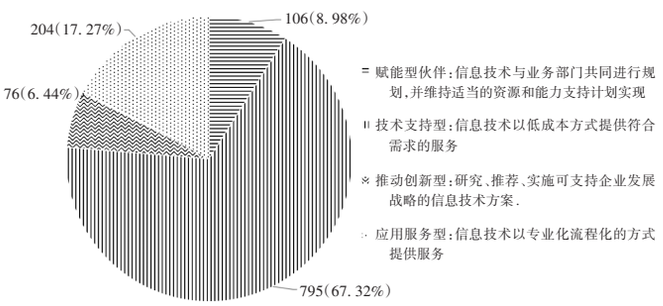
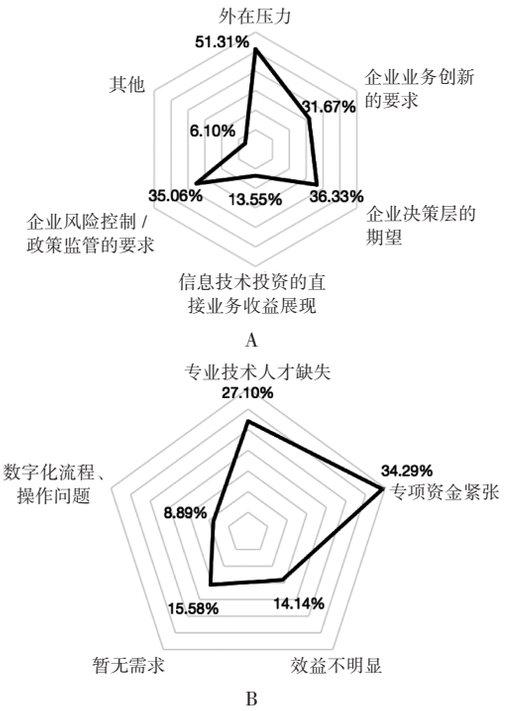


图3 信息技术部门在受访企业中的作用类型

Fig. 3 Types of role of information technology department in the surveyed enterprises

3.3 企业信息化基础构建和系统应用情况

近60%的受访企业仍以传统信息技术架构为主。详见图5。超过50%的受访企业尚未使用云计算系统、商业智能系统、供应链管理系统、制造执行系统、仓库管理系统、质量管理系统、设备管理系统、产品生产周期管理系统。详见表5（注：因系统类别较多，各类型仅展示占比排名前2的系统）。不具有数字化接口和自动化生产流水线



A. 压力/需求主要来源 B. 主要阻碍

图4 受访企业信息化建设情况雷达图

A. Main sources of pressure / demand B. Main obstacles

Fig. 4 Information construction radar chart of surveyed enterprises

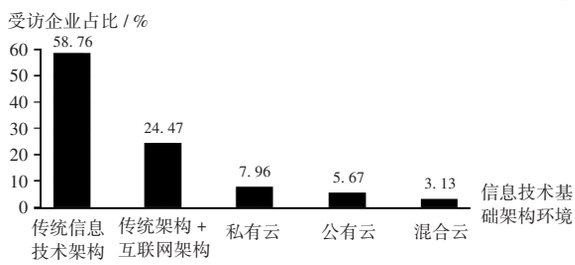


图5 受访企业信息技术基础架构环境

Fig. 5 Information technology infrastructure environment of surveyed enterprises

的企业分别有872家（73.84%）和912家（77.22%）。

3.4 企业视角下监管平台优化诉求

整理受访企业反馈内容后发现，对监管平台诉求主要集中在优化系统功能、强化技能提升、简化操作流程等方面。优化系统功能方面提出了具象化改进建议，其中67.52%的受访企业建议增设“一键导入”功能，支持批量上传，既可规避人工输入差错，又能提升数据录入效率。强化技能方面提出了具体诉求，受访企业建议建立分级培训机制，面向新用户开设“平台操作入门”课程；针对系统升级推出“功能更新”专题培训；同时搭建企业交流论坛，邀请信息化管理突出企业分享实战经验。简化操作流程方面企业认为，现有平台功能模块过于复杂，建议开发“精简版”界面，针对不同规模企业设置差异化数据填报，减轻小微企业信息化负担。见图6。

表 5 受访企业各系统应用基础情况

Tab. 5 Application basics of each system in the surveyed enterprises

系统类型		企业数(家)	构成比(%)	系统类型		企业数(家)	构成比(%)
云计算类系统	阿里云	234	19.81		尚未实施	680	57.58
	中国电信	66	5.59	制造执行系统	SAP	33	2.79
	其他	259	21.93		西门子	11	0.93
	尚未实施	622	52.67		其他	134	11.35
企业资源计划	用友	294	24.89		尚未实施	1 003	84.93
系统	金蝶	152	12.87	仓库管理系统	SAP	55	4.66
	其他	245	20.75		英克	5	0.42
	尚未实施	490	41.49		其他	224	18.97
商业智能系统	SAP	36	3.05		尚未实施	897	75.95
	Power BI	23	1.95	质量管理系统	Track wise	18	1.52
	其他	122	10.33		西门子	7	0.59
	尚未实施	1 002	84.84		其他	135	11.43
电话/视频	Zoom	549	46.49		尚未实施	1 021	86.45
会议系统	阿里钉钉	287	24.30	设备管理系统	Infor	10	0.85
	其他	345	29.21		西门子	6	0.51
订单管理系统	金蝶	218	18.46		其他	105	8.89
	用友	108	9.14		尚未实施	1 060	89.75
	其他	300	25.40	产品生命周期	用友	28	2.37
	尚未实施	555	46.99	管理系统	日立	14	1.19
供应链管理	金蝶	198	16.77		其他	122	10.33
系统	用友	113	9.57		尚未实施	1 017	86.11
	其他	190	16.09				

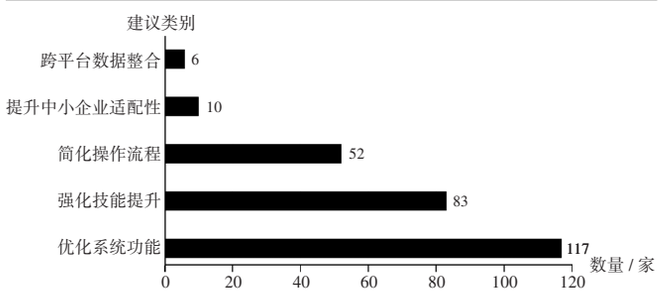


图 6 受访企业对监管平台的诉求

Fig. 6 Demands of the surveyed enterprises for the regulatory platform

4 企业信息化高质量发展对策与建议

4.1 建立信息化监管战略，推动企业优化组织架构

我国医疗器械信息化建设普遍存在战略规划缺失与组织架构滞后问题，仅少数龙头企业建立系统数字化战略，多数企业仍以业务需求驱动信息化投入，导致“数据孤岛”突出、系统流程与质量管理体系脱节[1]。本研究调查显示，近 90% 的受访企业信息技术部门团队人数 ≤ 5 人，提升企业管理层对转型认知不足，对企业数字化转型的推动仅占 36%，多数企业依赖外部实施单位且对合规性要求了解不深刻，致使项目成效低下产生重复性建设。为此，监管部门需完善分级分类监管制度，通过信用评价正向赋分、跨部门联合检查机制及差异化抽检策略，激励企业实施生产质量管理系统信息化转型，同时降低合规成本并优化监管资源。企业端应强化战略协同，将法规嵌入信息化建设全流程，结合规模特征与管理需求制定方案，重点通过数字化手段提升研发管控精度与成本控制效能，特别是在集中采购政策压缩利润的背景下，亟须构建以企业资源计算系统、MES 为核心的成本管控体系，保障可持续发展能力。系统性信息化转型不仅能推动质量管理体系升级，更有助于形成行业技术壁垒，监管部门与企业需通过战略重构与制度创新协同破解信息化碎片困局，最终实现医疗器械行业质量管控能力与生态竞争力的整体跃升。

4.2 统一技术标准，降低沟通成本，打破信息壁垒

我国医疗器械生产企业信息化系统普遍存在服务商异构化问题，各企业采用不同服务商导致系统间数据互通障碍、技术标准碎片化及数据溯源困难，加剧了“信息孤岛”效应，增加了重复性工作[15]。调研显示，多数企业未实施统一技术标准，跨部门数据因算法差异难以实现自动更新与整合，严重影响生产效率与决策响应速度。建议由监管部门主导构建统一数据标准体系，参照国内外先进规范完善技术接口协议，强制推行电子文档标准化与数据共享平台建设，确保研发、生产、质控等部门实时协同[15]。实施路径包括：建立监管平台与企业系统的标准化数据接口，强制核心系统兼容性认证，建成云平台集成研发至售后服务全链条数据流[16]。监管部门需强化技术标准监督，将数据互通能力纳入生产许可审核范畴，同时完善跨部门协作机制，通过标准化生产与规范化管理全面提升行业质量安全水平。

4.3 完善监管政策，提升信息化水平

我国医疗器械生产企业信息化改革面临内生动力不足的困境，尤其是中小型企业受制于资金短缺与专业人才匮乏的问题，普遍采用传统生产方式以规避创新风险。在此背景下，政府部门需发挥主导作用，通过构建适配区域产业特点的信息化政策框架破解转型瓶颈。

江苏省药监局创新实施“监管 - 产业”双轨驱动策略，制定了《医疗器械统一标识及应用规范》《有源器械生产检验电子化记录技术指南》等行业标准，联合江苏省工业互联网发展研究中心、江苏省质量与标准化研究院等技术机构，融合 UDI 与工业互联网技术，建立覆盖食管支架、心脏支架等典型产品的信息化追溯体系[9]。通过开发医疗器械生产监管信息平台（智慧监管平台），实现企业生产数据与监管系统的实时对接，推动全产业链数据接口标准化。该平台不仅强化了生产过程的可追溯性，还通过电子化记录技术降低了企业

合规成本，促使企业自发优化生产结构。实践证明，政府主导的标准化建设能够有效破解企业“信息孤岛”问题，同时倒逼企业提升数据治理能力，最终形成“政策牵引、标准统一、平台赋能”的良性循环，为医疗器械行业信息化升级提供可复制的实践范式。

5 总结与展望

本调查发现，医疗器械行业现状主要表现为：1）质量要求高。相关法律法规持续更版，管理更严格，检查更仔细，处罚力度更大。2）产品规模小。产品细分，需要两证，研发周期长。3）信息化基础差。基础设施落后，人才迭代不及时。4）技术对标难。难以进行跨行业对标，行业内难统一，技术成本高。但随着产业规模越来越大，监管要求越来越高，企业已经有意识的加大信息化投入，但不同企业出发点不同，难以达成统一战略高度[17]。

从国家政策角度，2023年10月，国家药监局召开信息化工作推进会，提出通过创新机制、共享资源、整合系统、深化应用，统筹推进全系统的监管信息化工作。由此可见，我国高度重视信息化在医疗器械监管方面的应用，这也会将是未来医疗器械的重点发展方向。从市场需求来看，越来越多的客户要求企业能力对等[18]。利用新一代信息技术与企业多维度融合，建立以产品为本，以客户为核心，以法规为红线的自适应、自增长、自循环智能制造知识体系，打造企业核心竞争力，推动企业提前落实信息化管理。从可操作性来看，企业数字化、监管信息化是大势所趋。利用数字化技术支撑高效的质量管理体系，保障产品质量和安全，实现各环节提质增效降本；且信息化平台的建立能加强医疗器械全生命周期溯源性，用数据驱动医疗器械科学管理，实施风险预测与分析，提升企业的服务水平和能力[19]。在此基础上，利用信息化监管平台对接企业端，实现数据实时传输与企业信息及时更新。

在全球医疗科技竞争加剧与国内产业升级的双重背景下，医疗器械企业信息化已从“可选项”变为“必选项”。江苏省信息化发展成效直接影响全国行业格局。

综上所述，信息化建设资金不足，专业技术人才缺失、行业规模小、信息化基础薄弱、监管平台技术标准不统一是江苏省医疗器械生产企业信息化发展面临的主要问题。本研究中通过调研与对策分析，为江苏省医疗器械生产企业信息化破解信息化及智慧监管面临的困境提供了优化路径和参考依据。

参考文献

[1] 林家颐，李丹荣．关于我国医疗器械生产环节开展数字化监管的思考[J]．中国食品药品监管，2024(9)：130－139.
[2] 江苏省工业和信息化厅．一图读懂《江苏省“十四五”医药产业发展规划》[EB/OL]．(2021－09－03)[2025－03－01]. https://gxt.jiangsu.gov.cn/art/2021/9/3/art_6197_10099402.html.
[3] 李晓帆，周莉莎，张　帆，等．大数据视角下医疗器械产业创新技术分析与研究[J]．中国市场监管研究，2024(5)：48－51.
[4] 工业和信息化部，国家发展改革委，教育部，等．关于加快传统制造业转型升级的指导意见[A/OL]．(2023－12－28)[2024－09－08]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6923270.htm.
[5] 国务院．医疗器械监督管理条例[A/OL]．(2021－02－09)[2025－03－02]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595920.htm.
[6] 国务院办公厅．关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[A/OL]．(2021－04－27)[2025－03－02]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5609083.htm.
[7] 国家市场监督管理总局．医疗器械生产监督管理办法[A/OL]．(2022－03－10)[2025－03－02]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_fc2666aec99f4b5d996faa13c4aed7a3.html.
[8] 工业和信息化部，国家卫生健康委员会，国家发展改革委员会，等．十部门关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知[A/OL]．(2021－12－21)[2025－03－02]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021－12/28/content_5664991.html.
[9] 工业和信息化部，国家发展改革委，教育部，等．工业和信息化部等八部门关于加快传统制造业转型升级的指导意见[A/OL]．(2023－12－28)[2025－03－02]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6923270.htm.
[10] 国务院办公厅．关于严格规范涉企行政检查的意见[A/OL]．(2025－01－03)[2025－03－02]. https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202501/content_6996132.htm.
[11] 江苏省工业和信息化厅．关于印发江苏省“十四五”工业绿色发展等规划的通知[A/OL]．(2021－08－25)[2025－03－02]. http://gxt.jiangsu.gov.cn/art/2021/8/25/art_83673_10000511.html.
[12] 江苏省人民政府办公厅．省政府办公厅印发关于全面加强药品监管能力建设若干措施的通知[A/OL]．(2021－12－31)[2025－03－02]. http://www.jiangsu.gov.cn/art/2022/1/9/art_46144_10311396.html.
[13] 江苏省药品监督管理局．《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》政策解读[EB/OL]．(2023－03－07)[2025－03－02]. http://da.jiangsu.gov.cn/art/2023/3/7/art_84618_10817284.html.
[14] 江苏省药品监督管理局．省药监局组织召开推动医疗器械生产企业落实主体责任和提升数字化监管水平研讨会[EB/OL]．(2023－10－24)[2025－03－01]. http://da.jiangsu.gov.cn/art/2023/10/24/art_84602_11049902.html.
[15] 孙　勇，陈利平，郭静文．医疗器械唯一标识打通数据壁垒“三医联动”实现全生命周期精准追溯监管[J]．条码与信息系统，2024(3)：29－32.