

# 温州市市场监督管理局文件

温市监提〔2019〕86号

## 关于市十三届人大四次会议第250号 建议的答复函

方剑宏等5位代表：

你们在市人大十三届四次会议期间所提的《关于扶持医疗器械产业发展的建议》收悉，经调查研究，现答复如下：

医疗器械产业的发展关系着广大群众的生命健康安全，做大做强该产业也是大势所趋。因此，你们提出的关于扶持医疗器械产业发展的建议很有现实性和针对性，对当前我市医疗器械产业发展现状以及发展存在的问题分析都非常到位，尤其是一些具体建议，具有很好的参考价值。

医疗器械整个产业的发展涉及发改、经信、卫健、市场监管等多个部门，需要各职能部门加强协作配合，共同推动产业发展。

### 一、当前现状

（一）根据《医疗器械管理条例》等法规规章规定，第二类医疗器械注册证由省级审批，第三类医疗器械注册证由国家审批，市级无二、三类医疗器械注册审批权限。关于你们所反映的医疗器械注册费问题，去年我省已将药品、医疗器械产品注册收费下降 30%（详见《浙江省人民政府办公厅关于进一步减轻企业负担增强企业竞争力的若干意见》）。

（二）根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），明确由国家发展改革委加强统筹协调，推动医药产业持续健康发展。《浙江省人民政府办公厅关于加快推进医药产业创新发展的实施意见》（浙政办发〔2017〕64号），也专门对培育龙头骨干企业、完善医保采购政策、落实审批审评改革措施、强化政策支持、健全工作机制等作出规定，并明确由省经信委统筹协调。

## 二、下一步工作

（一）加大力度服务医疗器械的产业发展。加强医疗机构及创新平台为医疗器械骨干企业发展开展科研合作，助力我市医疗器械生产企业的科技研发项目，加快生物医药器械产业转型升级。2019年市经信委牵头推进洞头诚意药业健康产业园、贝普医疗科技、乐清市生命健康产业园等 15 个以上生物医药器械产业项目建设。

（二）为了支持我市本地医疗器械行业的发展，市医保部门在不违反政府采购和医疗耗材采购相关政策的基础上，鼓励各公立医疗单位对自行采购范围内的采购项目在同等

条件下优先考虑本地产品。

（三）建议人大代表继续支持我市的医疗器械产业发展，积极关注市经信委等牵头部门，尽早出台并落实相关产业扶持政策。

最后，感谢你们对我市医疗器械产业发展的关心与支持。

联系人：林峰，联系电话：89660929。

温州市市场监督管理局

2019年6月12日

抄送：市人大常委会代表工委，市府办，龙湾区人大常委会

---

温州市市场监督管理局办公室

2019年6月12日印发