类别标记： A

慈溪市卫生健康局

慈卫建〔2021〕15号 签发人：史国建

**对市十七届人大五次会议第276号建议的答复**

李佳代表：  
　　您好，您提出的《关于加快推进地产医疗器械使用的建议》收悉，现答复如下：  
　　一直以来，市委市政府非常重视鼓励支持发展我市健康产业。早在2018年市政府便建立了慈溪市促进健康产业发展联席会议制度，形成了分工明确、运转有序的工作机制。卫健、经信、科技、市场监管、医保等市级相关部门分工负责、密切协作，主动作为、形成合力，贯彻落实发展健康产业的政策措施，分析研究我市健康产业发展情况，协调解决产业发展中的重大问题，有力推动我市健康产业持续健康发展。其中，在推进本地医疗器械产业创新发展方面，主要有以下几点：  
　　一、引导产业链发展，鼓励企业创新研发。  
　　（一）加强组织协调。经信部门制定出台《慈溪市医疗器械产业链培育方案》，做好医疗器械产业强链补链延链项目建设，组织开展任务分工和督促指导工作，稳步推进我市医疗器械产业集群的健康发展。加强与杭州湾新区融合对接，积极开展医疗器械行业信息互通、资源互补，合力推进医疗器械产业链项目建设。  
　　（二）加大培育支持。鼓励和支持医疗器械生产企业研发创新、实施智能化改造，实现提质增效。经信部门对企业取得二类、三类医疗器械产品相关资质给予专项支持；对产业公共服务平台、产业园区、高成长企业给予支持；对市级医疗器械产业链重点技术改造项目，实行动态化管理，降低工业投资奖励门槛（两年投入300万元），按其设备投入给予不超过8%，最高400万进行奖励。明确医疗器械临床试验费用纳入创新券范围，按科技创新券专项管理办法给予30%补助。针对重点的补链型招商项目，可按照“一事一议”进行配套扶持。科技部门以宁波市重点自主创新产品为抓手，重点面向科技型中小企业、高新技术企业等自主研发创新实力较强的企业，深入挖掘一批在技术上具有重大突破、在性能上具有重大改进，有效解决产业发展中的“卡脖子”技术且已完成中试、即将进入产业化或者小规模试制的产品。入选的产品，宁波市科技局将推荐至有关单位，在国有投资工程、政府采购项目的招投标时给予支持。  
　　（三）发挥协会作用。经信部门不断研究医疗器械行业发展方向，提出我市医疗器械行业发展建议；发挥中国生物材料学会医用金属材料分会慈溪市服务站工作，开展技术交流、技术引进等服务。经信、科技、卫健等部门牵头医疗器械生产企业加强与科研院所、医疗机构对接交流，为企业开展产学研协同创新牵线搭桥；举办医疗器械行业专业培训，指导帮助企业技术进步和管理水平提升;组织企业参加专业展会、招引人才等活动，帮助企业拓市场强实力。  
　　二、深入开展“三服务”，推动企业高质量发展。  
　　（一）助推新产品“首试首用”。2017年以来，我局助力推进本地医疗器械生产企业研发的新产品在公立医院开展“首试首用”。例如2017年，宁波杜比医疗科技有限公司生产研发的乳腺癌筛查设备率先在宗汉卫生院和白沙路卫生院的女性“两癌”筛查工作中试点使用，2020年我局会同市委人才办、市妇联全力推动杜比公司最新研发升级的乳腺癌筛查设备在全市妇女两癌筛查、农民健康体检等各项检查中的广泛试用。2018年以来，宁波市和平鸽口腔医疗器械有限公司自主研发和生产的一次性牙科手机，在前期市人民医院“首试首用”的基础上，目前已在部分公立医院推广使用。此外，为新海科技集团有限公司提供科研场地，组织临床医务人员和技术开发人员交流促进产品改进和研发，并为新海集团搭建与上海、杭州知名医疗专家的沟通交流平台，寻求更高层次医院与专家层面的“首试首用”。  
　　（二）牵线搭桥助力复工复产。2020年受新冠肺炎疫情影响，我市医疗健康产业及相关配套制造业受到较大冲击，我局贯彻落实习近平总书记关于统筹推进疫情防控和经济社会发展工作的系列重要讲话、重要指示精神，开展“三服务”活动深入走访本地医疗器械生产企业。我局还会同经信部门、慈溪医工所、市医疗器械行业协会，在中科院慈溪中心顺利举办服务本地医疗器械生产企业产业发展暨2020年度医企对接会（已连续举办4年），全力助推企业高质量复工复产。以广慈、慈北、新跃、汉科、蓝禾、赛诺微、乐康为代表的21家本地医疗器械生产企业和我市24家公立医院以及5家较大规模民营医院参加对接会，企业家与院长专家面对面座谈交流，提振了企业发展的信心。据统计，受疫情影响我市各大医院业务量均大幅度下滑，但2020年我市各公立医院采购本地产医疗器械产品仍较2019年增长21.27%，超额完成年度任务目标。  
　　（三）精准对接精准服务。市场监管部门一直把“精准对接精准服务”作为支持医疗器械产业高质量发展的一项重点工作。2020年1月出台了《关于印发2020年度市场监管领域高质量发展服务和风险隐患专项整治工作要点的通知》（慈市监管〔2020〕3号），明确要求职能科室结合日常工作对全市医疗器械生产企业开展一次行政指导工作，促进医疗器械生产企业落地健康产业园，做好与上级部门的对接沟通，为企业产品注册核查、许可变更和高质量发展提供便捷服务。2020年疫情防控期间，服务10家企业取得15张医疗器械应急注册证。目前，我市医疗器械生产企业均加入了国家医疗器械不良事件监测信息系统，能够在第一次时间内收到医疗器械不良事件，对不良事件进行分析评价，采取纠正预防措施，进一步提高产品质量。每年，市场监管部门与我局联合对镇级及以上医疗机构、民营医院召开药品医疗器械不良反应（事件）年度工作会议，定期通报我市的医疗器械不良事件收集上报情况。  
　　三、采购政策对企业产品推广使用的影响  
　　据经信部门了解，我市医疗器械生产企业的产品尚未入选《宁波市“三首”产品推广应用指导目录》。按省医保部门要求，我省的医用耗材采购政策是：采用集中采购和阳光采购相结合的模式，现有集中采购产品14大类、阳光挂网产品7大类。其中属于集中采购的产品，各公立医疗机必须在省药械采购平台进行交易，严禁网下采购，属于阳光挂网采购的产品在省药械采购平台网上采购率力争达到90%以上。2021年2月9日，省医保局发布《关于印发浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案的通知》（浙医保发〔2021〕10号），方案提出建立集中采购产品的准入、换代、增补、退出等机制，探索公立医疗机构自行采购制度，允许公立医疗机构采购一定金额比例的临床需要而平台内无集中采购的产品。根据现行政策，属于集中采购范围的医用耗材，符合条件的生产企业可申请产品挂网，对平台内无集中采购的产品可与公立医院达成自行采购协议。同时，省医保部门按照国家和省有关规定，开展药品和医用耗材集中带量采购工作。今年4月初，宁波市医保部门探索尝试全省首次医用耗材市级联合带量采购，开启了“省级统筹、省市联动、市级联合”带量采购的新模式，通过“招采合一、量价挂钩”的方式，宁波以全省用量开展采购，采购结果是全省共享。  
　　下步，我局将配合医保部门积极响应代表建议，依托宁波带量采购的新模式努力向上级主管部门推荐本地企业优质产品列入带量采购备选名单，协助本地企业将创新产品申报列入医保目录，进一步提升我市各公立医院对本地医疗器械生产企业产品的采购量。同时，我局将协助市级相关部门继续加强对医疗器械生产企业服务工作，提高企业质量管理水平，帮助企业按质量管理体系中数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行的有关的数据，验证产品的安全性和有效性，采取相应的纠正预防，不断提高产品质量，提高市场竞争能力。  
　　感谢您对我市医疗健康产业尤其是本地医疗器械生产企业发展的关心和支持。

　　　　　　　　　　　　　　 慈溪市卫生健康局  
　　　　　　　　　　　　　　 2021年6月30日

抄 送：市人大代表工委，市政府办公室，市经济和信息化局，市科学技术局，市市场监督管理局，市医疗保障局，浒山街道人大工作委员会。  
　　联 系 人：孙恺  
　　联系电话：63990807