

中国(福建)自由贸易试验区厦门片区管理委员会

厦自贸函〔2025〕34号

答复类别：B类

中国(福建)自由贸易试验区厦门片区管理委员会 关于市政协十四届四次会议第20254152号提案 办理情况答复的函

民革厦门市委：

《抢抓医疗器械监管开放红利、共筑两岸融合发展“试验田”》（第20254152号，以下简称《医疗器械建议》）由我委会同市委台办、市科技局、市卫健委、市市场监管局办理。现将有关情况汇总答复如下：

一、办理工作背景

我委高度重视贵单位提出的《医疗器械建议》，主动对接提案联系人，详细沟通了解提案来源、主要诉求。同时，我委主动与市委台办、市科技局、市卫健委、市市场监管局相关业务负责人沟通会商，重点了解厦门市当前医疗器械产业发展情况、下一步发展重点，以及相关政策谋划研究和争取情况，明确当前存在的问题。

二、措施与成效

（一）支持医疗器械产业发展。一是不断加大政策扶持力度

和精准度。2025 年 4 月 29 日，市科技局、市财政局、市卫健委、市医保局、市市场监管局联合出台《厦门市全链条支持生物医药产业高质量发展若干措施》（厦科规〔2025〕1 号），明确发挥重大创新主体引领作用、加强公共技术服务平台建设、推动医疗科技成果转化、提升检验检测能力、完善审评审批工作机制、加快新优药械入院应用等 20 项措施，进一步加大对创新药械研发和产业化扶持力度，鼓励和支持我市医疗器械优势细分领域发展。**二是推动省药监局在厦设立综合服务工作站。**承办厦漳泉辖区部分药品生产、药品经营、医疗器械及互联网药品信息服务资格等 32 个行政许可事项，厦门第二类医疗器械注册相关 8 个行政许可事项，以及厦漳泉地区防护类医疗器械行政许可事项，器械生产许可证延续、变更的行政许可事项，并贴近厦门市生物医药行业核心集群，让企业在“家门口”办事。**三是完善行业发展服务保障体系。**市市场监管局推行生产备案前预指导服务创新机制，为有需求的企业提供办理流程、法律法规、政策扶持等方面全程咨询指导，助力企业在“家门口”办事并快速取得生产资质。2025 年以来，对 5 家新设医疗器械生产企业开展生产备案前指导，经指导企业首次备案后全项目检查通过率 100%；2025 年第一季度完成生产许可 19 家次。推动和支持市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目及“智能医疗器械公共技术服务平台”建设，提升医疗器械检验检测能力。

（二）强化医疗器械质量监管。扎实推进医疗器械安全巩固提升和“四清”专项行动。2024 年，市市场监管局组织监督检

查第一类医疗器械生产企业 67 家次，对 12 家企业开展备案后三个月内全项目检查，对 7 家企业开展生产备案前指导，开展生产许可检查 88 家次；监督检查经营企业 3731 家次，使用单位 1260 家次；全年查办相关案件 51 起，督促辖区 151 家一类生产企业、6000 余家经营企业开展年度自查。与此同时，2024 年厦门市新增备案医疗器械产品 570 个。

（二）推动两岸医疗领域交流合作。一是**推进两岸医疗领域职业资格采认**。市人社局发布 4 批直接采认台湾地区职业资格目录，其中直接采认台湾地区医师、护士、护理师、物理治疗师（康复类）、职能治疗师（康复类）、语言治疗师（康复类）、药师、医检师、放射影像技术师等医疗职业资格。**市卫健委**印发《台湾医疗专业技术人员在厦门自贸区短期执业试点工作方案》，允许符合条件的台湾地区药师、药剂生、物理治疗师、物理治疗生、医事检验师、医事检验生、医事放射师、医事放射士、牙体技术师及牙体技术生在厦门自贸片区内的医疗机构从事不超过 3 年的短期执业。目前，厦门自贸片区内有 34 家医疗机构，主要是门诊部和诊所；台湾医师来厦短期执业人数达 104 人。二是**推进两岸生物医药与健康领域交流**。**市委台办**推动“海峡两岸卫生与健康论坛”“海峡两岸中医药发展与合作研讨会”等相关活动纳入海峡论坛配套活动；2025 年 2 月，邀请台湾佛光大学、仁德医专等台湾院校及近百名专家、学者、中医业者来厦交流。**市科技局**支持闽台化妆品创新与检测公共技术服务平台建设，推进医药与健康领域两岸融合共通团体标准研究；支持厦心医院等单位

举办海峡两岸医技交流会、生物医药高峰论坛，以及两岸中医药高质量融合发展等产融对接交流会。

（三）积极争取引进台湾地区已上市医疗器械。市市场监管局多次向国家药监局、省药监局争取允许台湾地区已上市但大陆尚未上市的、具有临床先进性的医疗器械在指定医疗机构使用，但尚未获批。

三、存在的问题及今后推动计划

（一）当前存在的问题。根据《国家药监局、国家卫生健康委关于发布医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求的公告》（2024 年第 97 号），医疗机构因患者临床急需拟临时进口使用医疗器械的，可按要求向国家药监局提交申请。由此可见，政策已有放宽的“小切口”。但大规模引进和生产经营台湾地区已上市的医疗器械，仍须在大陆取得上市许可。

（二）今后推动计划。一是**落实生物医药产业政策**。支持医疗器械产业高质量发展，持续推动两岸在医疗卫生、生物医药、医疗器械等领域合作，吸引台资创新医疗企业落户。二是**继续加强医疗器械质量安全监管**。发挥行业主管部门职能和专业优势，主动靠前帮扶指导，加快医疗器械上市审批、生产经营等许可审批流程。三是**积极争取政策支持**。牢牢把握中央支持福建建设两岸融合发展示范区的重大历史机遇，争取国家药监局等相关部委支持，适时允许台湾地区已上市但大陆尚未上市的、具有临床先进性的医疗器械在厦门指定医疗机构使用。

领导署名：何东宁

联系人：洪晓东

联系电话：18859283628

中国（福建）自由贸易试验区厦门片区管理委员会

2025年6月12日



（此件主动公开）

抄送：市政府督查室，市政协提案委员会。

福建自贸试验区厦门片区管委会办公室

2025年6月12日印发

