

医疗器械产品在中国的市场准入

2012年9月13日
上海

林映卿
卫生经济及政府事务、法规事务部 总监
波士顿科学公司

主要的监管部门

- 招标
- 医疗服务价格项目规范
- 医院及医疗的监管
- 农村基本医疗保险

卫生部

- 医疗服务价格项目规范
- 价格政策的制定

国家发展和改革委员会

- 城镇职工医疗保险
- 城镇居民医疗保险
- 医疗保险资金及报销政策

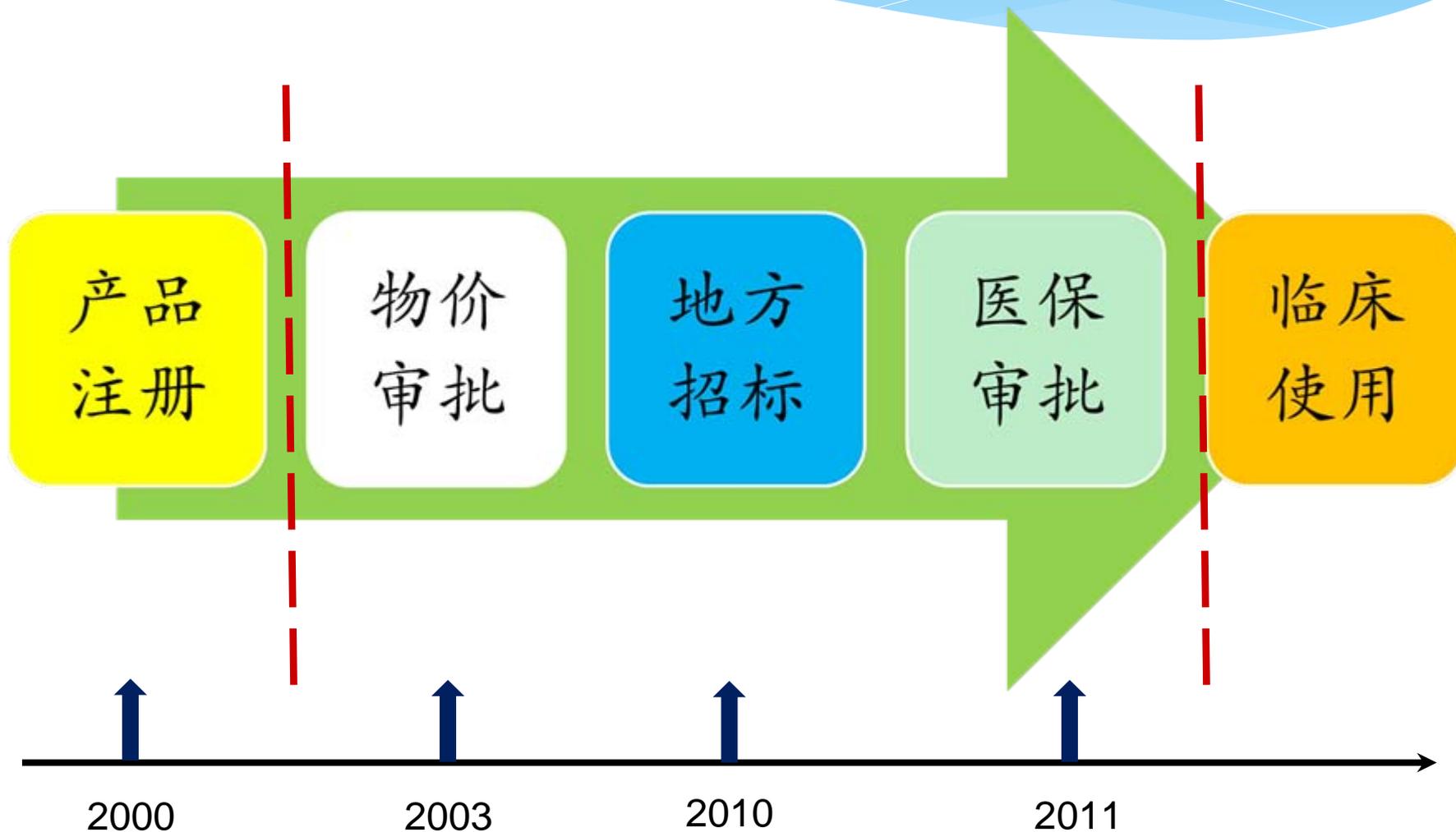
人力资源和社会保障部

医疗器械

国家食品药品监督管理局

- 产品注册审批
- 上市后的监管

市场准入的演变



企业遇到的挑战 - 法规及注册

- SFDA 严格产品审批
- 产品标准（国标/行标/产品注册标准）
- 进口产品原产国批件要求
- 临床试验的要求
- 产品注册指导原则/指南
- 规范市场行为，加强市场监督检查
- 提高对产品的质量要求，产品召回制度、不良事件报告制度、产品标签要求等等
- 新法规的颁布及配套文件的实施

企业遇到的挑战 - 招标/集中采购

- 降价压力
- 各省市无统一标准、规则（杂、乱、多）
- 资料的要求
- 招标费用
- 无复议流程
- 对新技术的鼓励与临床的应用
- 公开、公平、公正

企业遇到的挑战 - 医保

- 医保编码审批及各地耗材库的建立
- 医保部门参与谈判议价
- 支付制度的改革（按人头付费、按病种付费、总额预付、总量控制）
 - 国办发〔2011〕8号：改革医疗保险付费方式，大力推进按人头付费、按病种付费、总额预付
 - 人社部发〔2011〕22号：积极推进付费方式改革

企业遇到的挑战 - 价格监管

➤ 《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

(中发[2009] 6号, 2009 年3 月17 日)

(十一) 建立科学合理的医药价格形成机制

- 规范医疗服务价格管理
- 改革药品价格形成机制
- 加强医药耗材及植（介）入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理

➤ 《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》

(发改价格[2009] 2844号, 2009 年11 月9 日), 发改委、卫生部、人社部

(二十三) 加强医疗器械价格管理

合理控制医疗服务价格项目外单独收费的医疗器械范围。对单独收费的品种, 要建立目录进行管理。对高值特别是植（介）入类医疗器械, 可通过限制流通环节差价率、发布市场价格信息等措施, 引导价格合理形成。

企业遇到的挑战 - 价格监管

- 《植（介）入类医疗器械价格管理暂行办法》
- 《规范植（介）入类医疗器械价格秩序减轻群众看病负担的指导意见》

通过加强准入管理、规范流通秩序、推行集中采购、规范临床使用、加强价格监测、改革支付方式, 以及加大查处力度等多种方式, 加强植(介)入类医疗器械管理, 整顿医疗器械市场价格秩序, 降低植(介)入类医疗器械偏高价格, 促进医疗器械行业的健康发展, 减轻群众不合理的费用负担。

小结

- 改革 – 变化 – 挑战
 - 熟知法规，洞察变化，与时俱进
- 行业各方面专家、代表积极参与法规政策的制定
- 全球协调与经验分享



谢谢大家!