

# 创新破局 国产高端医疗器械崛起正当时

新华社记者 戴小河

2025年,国家药监局共批准76个国产创新医疗器械上市,数量连续3年维持高位,覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等多个前沿领域。

这组国家药监局1月6日公布的数据,清晰勾勒出我国高端医疗器械产业的转型图景。

从曾经的高端诊疗设备依赖进口到如今“中国智造”批量涌现,从临床补充选项成长为治疗核心装备,从技术跟随模仿迈向源头创新引领,在政策精准赋能、技术持续攻坚、市场需求牵引的共同作用下,我国高端医疗器械产业正经历从低水平重复到创新提质的蝶变。

“以前做心脏手术大多依赖进口射频消融设备,现在国产脉冲电场消融仪不仅副作用小,而且效果好。”在北京一家三甲医院的病房里,刚接受房颤消融治疗的王先生说。令他受益的这款创新设备,是我国自主研发的国产高端医疗器械,正成为临床治疗的主力装备。

国产高端医疗器械的创新突围,背后有着制度创新与监管赋能的双重支撑。

近年来,国家药监局持续深化审评审批制度改革,构建起创新特别审查、

优先审批等多元化通道,将监管服务重心向研发阶段前移,形成“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的工作机制,让创新产品上市之路更顺畅。

“改革的核心是为创新松绑、为质量护航。”国家药监局器械注册司司长吕玲表示,通过优化特殊审批程序、完善分类命名原则、健全沟通指导机制等关键举措,对人工智能、医用机器人、新型生物材料等高端医疗器械给予重点支持。2025年12月又进一步聚焦脑机接口、高端影像设备等核心领域出台优先审批高端医疗器械目录,加速临床急需产品落地。如今,创新医疗器械审评审批效率持续提升,从研发到上市的周期大幅缩短,极大激发了企业的创新活力。

政策红利的持续释放,推动产业在多领域实现突破,源头创新能力与产品质量同步提升。

2025年成为国产高端医疗器械的丰收年:

4月,金仕生物科技(常熟)有限公司的经导管主动脉瓣膜系统获批,在提升临床使用便利性的同时,减少了瓣叶长期处于压缩状态导致的瓣叶变形风险;

6月,中欧智微的脊柱外科手术导航定位设备上市,率先将微型机械臂技术引入骨科领域;

8月,东软医疗和联影医疗的光子计数CT相继获批,实现CT成像领域的新技术突破;

9月,西安眼得乐医疗科技有限公司的交联聚异丁烯非球面人工晶状体获批,产品采用具有自主知识产权的国产原材料,氧化及水解风险较低……

吕玲表示,我国企业在核心技术上不断突破,有些产品不仅打破了进口垄断,更在技术指标上实现赶超,成为临床诊疗的可靠选择。

监管优化与市场机制的协同发力,让高端医疗器械加速落地临床,惠及民生。

一方面,医疗保障体系的完善与采购机制的创新,通过集中采购、医保谈判等方式有效降低了设备采购和使用成本,让曾经价格高昂的高端装备逐步走进基层医院;另一方面,监管部门强化全生命周期质量管理,通过重点品种常态化抽检、生产企业全覆盖监督检查,筑牢质量安全防线。

国家药监局数据印证了产业的快速发展:“十四五”以来,我国批准创新

医疗器械292个,是“十三五”期间的3.3倍。2025年医疗器械领域制修订发布139项国家标准和行业标准,首部脑机接口医疗器械标准发布,为产业创新筑牢制度基础。

在深耕国内市场的同时,国产高端医疗器械加速融入全球医疗产业格局。

2024年,我国医疗器械出口金额约占全球市场的8%,居全球第4位。我国企业不仅通过授权合作拓展海外市场,更积极在海外建立研发中心和生产基地,直接服务全球患者。

在国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)和全球医疗器械法规协调会(GHWP)等平台上,中国企业的声音日益响亮,90%的IMDRF技术文件在我国转化实施,监管体系的国际接轨为产品出海铺平道路,也让中国标准获得更多国际认可。

站在“十五五”启幕的历史节点,国产高端医疗器械正沿着“核心技术攻坚—临床深度融合—产业生态完善—全球布局拓展”的路径稳步前行,以更优疗效、更高质量、更亲民价格,为中国乃至全球患者带来希望。

新华社北京1月6日电

## 奋楫笃行勇担当 实干争先启新程

(上接第1版)

### 增强监督实效 精筑护航改革发展大局

监督,是宪法法律赋予人大及其常委会的重要职能。一年来,市人大常委会紧扣高质量发展之要、紧盯社会治理之需、紧贴人民群众之盼,实行正确监督、有效监督、依法监督,服务保障全市经济社会高质量发展。

在加强经济工作监督上,听取审议计划、预决算等报告并作出决议。听取审议政府债务、国有资产管理、审计、审计整改等报告,防范化解债务风险。开展新能源高质量发展专题调研,提出对策建议。加强规范性文件备案审查,切实维护法制统一。

在紧扣中心工作推进上,调研“十五五”规划纲要编制情况,提出工作建议。开展“吸引集聚人才”、服务国际旅游目的地建设、文旅融合发展等专题调研,推动打好城市牌、文旅牌。聚焦“轻罪案件”主题听取审议法检两院报告,提升司法工作整体水平。

在增进民生福祉上,聚焦市政府16件民生实事落实情况,开展上下联动调研暨代表集中视察,以监督合力推动民生实事办好办实。开展餐厨废弃物管理条例执法检查,守护群众饮食安全。开展大气污染防治执法检查,全力推动环保工作取得实效。

在推进社会治理上,听取审议市监委关于整治群众身边的不正之风和腐败问题专项工作报告,推动规范基层“小微权力”。调研全市检察机关优化营商环境工作情况,推动营商环境持续优化。开展社区矫正专题调研,推动社区矫正“管得住”、更要“矫正好”。实地调研住宅物业管理情况,倾听业主诉求,逐条逐项推动解决。

### 密切“两个联系” 充分彰显人民民主优势

人大代表一头连着党和政府,一头连着万千群众。一年来,市人大常委会深入践行全过程人民民主,进一步健全代表工作制度机制,深化拓展“两个联系”,服务和保障代表更好依法履职。

汇集民意,凝聚发展共识。一方面,紧扣市委部署,积极扩大代表对中心工作的参与度,围绕能源转型发展、吸引集聚人才两项专题调研,累计形成针对性意见建议80余条;另一方面,密切常委会同代表的联系,出台《关于邀请代表参与活动及向代表征集专项工作意见的管理办法》,有效拓展代表履职的深度与广度。

建强履职阵地,激活服务效能。专题召开全市代表联络站工作推进会,交流经验做法,征集意见建议,为联络站提质增效奠定坚实基础。与此同时,充分依托“1+11”履职平台和全市136个联络站、476个联络点、373个服务岗,

常态化开展学习、宣讲、调研等活动,让联络站真正成为人大代表依法履职、联系群众的坚实依托。

优化服务保障,展现代表风采。完善代表建议提出“会前、会中、会后”三级审查制,加强建议提出代表、督办机构、承办单位“三方互动”,强化建议线上“提交、审查、交办、沟通、答复、评价”全流程数字化管理,以闭环管理推动代表建议提得准、办得实、落得细。持续开展“代表履职培训+跨区域视察”活动,让培训成果转化为履职实效,书写为民答卷。完善代表数字履职档案,首次组织我市选举的45名省人大代表向市人大常委会报告履职情况,全面彰显新时代人大代表履职担当。

### 锻造过硬队伍 全面激活履职担当动能

做好新时代人大工作,加强自身建设是关键。工作上,更加务实担当;作风上,更加从严从实;能力上,更加精益求精……在晋中高质量发展的新征程上,市人大常委会持续强化自身建设,守正创新推动新时代人大工作提质增效。

以政治建设铸魂,夯实履职根基。严格落实全面从严治党主体责任,纵深推进机关党风廉政建设,严明政治纪律和政治规矩,引导全体干部忠诚拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”。严格执行请示报告制度,保证党的领导全面、系统、整体地落实到人大工作各方面全过程。压紧压实意识形态工作责任制,建强用好人大意识形态阵地,筑牢守稳意识形态安全防线。

以作风建设固本,凝聚干事合力。深入贯彻中央八项规定精神,以党组理论中心组学习、专题党课、机关读书班为抓手,引导党员干部对标对表查不足、立行立改提质效。制定《关于进一步改进文风会风规范视察调研考察等公务活动的规定》,坚决整治形式主义,持续为基层松绑减负。

以能力建设提效,彰显担当作为。聚焦干部综合素质提升,持续深化思想淬炼、政治历练、实践锻炼和专业训练,全面提升履职本领和能力。搭建青年干部成长平台,成立机关青年工作委员会,多措并举助力年轻干部成长进步。发挥专工委职能优势,提升服务代表质效,促进代表联系与日常工作深度融合。

时序更替,锚定奋进航向;华章日新,谱写履职新篇。新的一年,市人大常委会将紧扣市委“156”战略举措,纵深推进打好“五张牌”,认真履行宪法和法律赋予的各项职责,高质量做好立法、监督、决定、任免、代表等工作,在法治轨道上助力转型、推动发展、保障民生,为全市“十五五”良好开局、在全省推动高质量发展中奋勇争先贡献人大力量。

### 遗失声明

▲张蕾不慎将儿子张锦熙的出生证丢失,证号:1140325732,声明作废。(晋报广)

▲山西省昔阳县森森养殖有限公司不慎将公章丢失,编号:1407243004974,声明作废。(晋报广)

▲山西省昔阳县森森养殖有限公司不慎将财务专用章丢失,编号:1407243004975,声明作废。(晋报广)

▲山西省昔阳县森森养殖有限公司的法人翟振华不慎将法人名字章丢失,编号:1407243004977,声明作废。(晋报广)

▲晋中丰迎商贸有限公司不慎将财务专用章丢失,编号:1407023087637,声明作废。(晋报广)

▲姚茹婕(身份证号:140702199708087088)不慎将晋中锦添合意房地产开发有限公司雍锦半岛三期3-1-102号房的定金收据丢失,收据号:01799969,金额:20000元,开具日期:2021年6月26日,声明作废。(晋报广)

# 公正用权 依法用权 为民用权 廉洁用权

晋中日报社宣

## 截至2025年12月末 我国外汇储备规模为 33579亿美元

国家外汇管理局1月7日发布数据显示

截至2025年12月末

## 我国外汇储备规模为33579亿美元

较11月末上升115亿美元 升幅为0.34%

国家外汇管理局相关负责人表示

2025年12月

受主要经济体货币政策、宏观经济数据等因素影响,美元指数下跌,全球金融资产价格涨跌互现

汇率折算和资产价格变化等因素综合作用,当月外汇储备规模上升

新华社发(宋博制图)