

《关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》政策问答

来源：财政部 发布时间：2025-07-10 浏览次数：242

《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》（财库〔2025〕19号，以下简称《通知》）已于2025年7月6日起施行。现对有关方面关注的问题解答如下：

一、《通知》规定的4500万元人民币限额如何理解？是指单台（套）设备的价格，或是批量购买的价格，还是采购合同的价格？

答：《通知》规定的4500万元人民币的限额是指医疗器械政府采购项目的预算金额。即，如果医疗器械政府采购项目预算金额达到4500万元人民币以上的，不论该采购项目是单一类型产品的单台（套）采购、单一类型产品的批量采购，还是不同类型产品的采购，均应执行《通知》规定的措施。

二、《通知》的限制对象是欧盟企业，还是原产地为欧盟的医疗器械？如果欧盟企业提供的产品产地为欧盟，是否适用50%的比例限制要求？欧盟企业在域外其他工厂生产的产品参与中国政府采购是否属于措施限制的范围？

答：对于4500万元人民币以上的医疗器械政府采购项目，应当排除欧盟企业参与，无论其提供的产品原产自哪里；非欧盟企业参与的，如果其提供的产品中包含自欧盟进口的医疗器械，则自欧盟进口的医疗器械金额占比不得超过项目合同总金额的50%。是否属于自欧盟进口的医疗器械，根据产品进口报关单上的原产国确定。

三、《通知》规定的“非欧盟企业提供的自欧盟进口的医疗器械占比不得超过项目合同总金额的50%”如何理解？

答：对于4500万元人民币以上的医疗器械政府采购项目，未分包开展采购的，非欧盟企业提供的自欧盟进口的医疗器械占比不得超过该项目合同总金额的50%；分包开展采购的，非欧盟企业提供的自欧盟进口的医疗器械占比不得超过分包后单个采购包合同金额的50%。采购人分包开展采购时，应当结合采购实际，按照专业类型、专业领域、规格等次等，对采购项目合理分包。

四、《通知》中规定“在履行法定程序后，应当排除欧盟企业（不包括在华欧资企业）参与”，其中“不包括在华欧资企业”如何理解？是否意味着欧盟总部企业在中国设立的法人实体不适用《通知》规定的措施？在华欧资企业在中国境内生产的产品（如获得国械注准的产品）是否受《通知》规定的影

答：对于4500万元人民币以上的医疗器械政府采购项目，在华欧资企业可以参与。但如果其提供的产品中包含自欧盟进口的医疗器械，则自欧盟进口的医疗器械金额占比不得超过项目合同总金额的50%。

全部或者部分由欧盟投资者投资，依照中国法律在中国境内经登记注册设立的企业为在华欧资企业，其在中国境内生产的医疗器械不属于措施限制的范围。

五、《通知》中规定的“上述措施不适用于仅自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求的采购项目”如何理解？是否是指单一来源采购？是否需要采购人提供技术论证和专家意见？

答：《通知》规定的“上述措施不适用于仅自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求的采购项目”不只限于单一来源采购的情形，如，有两家以上供应商提供的医疗器械能够满足采购需求，但均为来自欧盟进口的医疗器械。

如果仅有自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求，中国境内生产的产品以及自其他国家进口的产品均无法替代时，为满足患者治疗需要，该采购项目可以采购自欧盟进口的医疗器械，但采购人应当组织专业人员对只能采购自欧盟进口的医疗器械进行论证，并在申请采购进口产品时一并提交相关材料。

六、《通知》是否适用于药品和医用耗材采购？

答：属于《通知》附件中具体品目清单范围的产品，执行《通知》规定的措施，但医保部门按现行规定组织的药品和医用耗材集中采购除外。

七、附件中的“具体品目清单”是否有明确的细分品类？

答：具体品目清单中各类品目的涵盖内容，请参考《政府采购品目分类目录（2022年印发）》中相关品目名称的说明。

八、当前政府采购活动中已实施进口产品审核管理机制，请问《通知》与现行机制是否叠加适用？如已通过财政部门进口审核，但产品源自欧盟，是否仍受《通知》的限制？

答：根据《通知》的规定，采购人采购预算金额4500万元人民币以上的医疗器械时，确需采购进口产品的，在履行进口产品审核等法定程序后，应当按照《通知》规定执行。

九、《通知》是否适用于国有企业采购活动？

答：国有企业采购不属于政府采购范围，《通知》不适用于国有企业采购。

十、《通知》施行后，各级财政部门如何开展监督？企业是否有申诉渠道或例外申请程序？

答：各级财政部门将会同有关部门对《通知》落实情况实施监管。如果供应商认为具体采购项目执行中存在违反《通知》规定情形的，可以依法向财政部门提出质疑、投诉。