

附件 3:

国别概况：需求现状



本附件记录了 12 个具有战略代表性的选定国家在五类重点辅助器具（助听器、假肢、眼镜、轮椅和数字辅助技术）方面的公共部门需求概况。这些国家的选取旨在体现不同的地理区域、辅助技术规划成熟度、政府参与程度以及监管环境。

本分析涵盖各国的监管框架，包括相关政策、法规和筹资机制，并回顾了近期重点辅助器具相关公共采购活动。数据收集通过案头研究和在选定国家开展的一手调查进行。调查对象为政府代表和实施伙伴，旨在获取有关辅助器具采购实践、成本结构和筹资机制的信息。需要注意的是，部分信息（如采购数据）仅具示意性质，因为只有少数国家公开了详细的采购量数据。

1. 柬埔寨

1.1. 政策

负责部委

社会事务、退伍军人和青年康复部 (Ministry of Social Affairs, Veterans and Youth Rehabilitation)	监督轮椅和假肢相关政策
卫生部 (Ministry of Health)	监督眼镜相关政策
残疾人行动理事会 (Disability Action Council, DAC)	向首相府 (Prime Minister Office) 报告工作，负责协调各部委和私营部门在辅助技术领域的工作

国家指南

残疾人行动理事会正在联合国开发计划署 (United Nations Development Programme, UNDP) 的支持下制定一项新的国家战略计划。

1.2. 监管要求

市场授权

对辅助器具无具体要求。

质量标准

在辅助器具的进口或分发方面，尚无具体的国内或国际质量标准要求。

进口关税

私营方或终端用户进口辅助器具时，须缴纳下列消费税和进口关税。人道主义捐赠可免征进口关税：

表 1：柬埔寨消费税和进口增值税

进口辅具类型	消费税	进口增值税
轮椅	0%	0%
假肢	0%	0%
眼镜	7%	10%
助听器	0%	10%
数字辅助技术	5%	10%

1.3. 筹资

身体康复中心（Physical Rehabilitation Centre）免费提供轮椅和假肢，其供应与保险计划无关。眼镜仅可通过非政府组织或捐助方资助获取。

保险计划

现有两项相关保险计划，但均未涵盖辅助技术：

- **健康公平基金（Health Equity Fund）**：政府与捐助方各出资 50%，面向符合资格标准并持有贫困卡的贫困人口。
- **国家社会保障基金（National Social Security Fund）**：为政府和工厂工作者以及私营部门雇员提供服务。

1.4. 采购

采购与定价模式

轮椅和假肢：由社会事务、退伍军人和青年康复部下属残疾人基金会（Persons with Disabilities Foundation, PWDF）负责采购。该基金会向制造工厂提交详细说明所需类型和数量的申请表，生产所用原材料依赖进口。收集的调查信息如下所示。

表 2：柬埔寨政府采购量与定价信息（2023 年）

	轮椅	假肢	护具	手杖及坐姿系统
数量（件）	1,540	4,257	3,917	5,676
价格 ¹ （美元）	195-320	120-585	无相关数据	46-57

眼镜：根据卫生部的采购规定，柬埔寨通过国家供应协议，从供应商处采购眼镜。国家眼健康规划（National Programme for Eye Health）组建委员会，负责确定眼镜及其他眼健康材料和设备的采购规格及数量。相关定价细节保密。

助听器和数字辅助技术：2023 年无政府采购。

¹ 价格的最近更新时间为 2016 年，现计划对组件工厂和车间进行产能评估，可能据此对价格进行修订。非政府组织伙伴可获取更优惠的灵活价格，并可向邻国下出口订单。

2. 中国

2.1. 政策

负责部委

民政部	牵头协调 22 个相关政府部门和公共实体，制定并实施辅助技术政策[1]。
其他相关政府机构和公共实体，如中国残疾人联合会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、教育部等[2]	协调辅助器具的供给和分发工作。 例如，中国残疾人联合会（中国残联）负责建立和完善服务网络及支持政策，以提供根据残疾人需求量身定制的辅助器具。

国家指南

《国务院关于加强发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60 号）是指导中国辅助器具产业发展和器具供给的核心国家级文件[3]。在该文件指导下，民政部于 2023 年 11 月发布了更新版《中国康复辅助器具目录（2023 年版）》[4]。该目录收录了助听器、假肢和轮椅，但未将近视镜和老花镜列入辅助器具。

此外，还有其他国家级文件也涉及辅助器具领域，为发展中国家辅助技术产业以及为有需求者提供相关辅具和服务提供指导。例如：

- 《国务院办公厅关于推进养老服务发展的意见》（国办发〔2019〕5 号）[5]。
- 《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》[6]。
- 《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》（国办发〔2024〕1 号）[7]。

2.2. 监管要求

市场授权

中国的辅助器具均受国家市场监督管理总局（国家市场监管总局）监管。助听器和轮椅属于第二类医疗器械，因此由国家药品监督管理局（国家药监局）专门监管，该局是国家市场监管总局下属负责管理所有医疗器具法规的部门。

质量标准

海外及国内制造的辅助器具均须符合中国国家标准，方可进入中国市场。助听器和手动轮椅等医疗器械还须另行取得医疗器械注册证，方可在中国合法流通。以下是中国部分国家质量标准示例，其中许多标准以 ISO 标准为基础制定。

表3：中国国家质量标准示例

辅具	国家质量标准
轮椅	GB/Z 13800（手动轮椅车）
假肢	GB 14723（下肢假肢通用件） GB/T 13461（组件式小腿假肢） GB 14722（组件式髋部、膝部和大腿假肢） GB/T 18375（假肢下肢假肢的结构检验要求和试验方法，基于 ISO 10328 制定） GB/T 31181（假肢踝足装置和足部组件要求和试验方法，基于 ISO 22675 制定）
眼镜	GB/T 10810（眼镜镜片，基于 ISO 8980 制定） GB/T 14214（眼镜架通用要求和试验方法，基于 ISO 12870 制定） GB/T 13511.3（配装眼镜第3部分：单光老视成镜，基于 ISO 16034 制定）
助听器	GB/T 14199（电声学 助听通用规范）

进口关税

中国通常对残疾人专用辅助技术免征进口关税、增值税和消费税。例如，根据 2024 年发布的最新《增值税法》，残疾人组织直接进口供残疾人专用的辅助器具免征增值税[8]。在进口关税方面，不同辅助器具的政策略有差异：

- 假肢、手动轮椅及部分数字辅助技术：根据《中华人民共和国海关总署令第 61 号（1997 年）》，进口上述残疾人专用辅具，免征进口关税、进口增值税和消费税[9]。
- 助听器：助听器标准进口关税为 1%[10]。但根据上述第 61 号令，国内无法生产的助听器，经民政部或中国残疾人联合会审批，海关总署审核后，也可免征进口关税、增值税和消费税。

- **眼镜：**在中国，眼镜不属于残疾人辅助器具，因此不适用免税政策。针对世贸组织成员国及其他与中国建立贸易伙伴关系的国家，眼镜进口关税为 6%至 15%不等；其他国家则为 70%至 90%[11]。

2.3. 筹资

《“十四五”残疾人保障和发展规划》（国发〔2021〕10 号）规定，在预算允许的情况下，地方政府应为经济困难或重度残疾人士提供基本辅助器具补贴[12]。在该政策指导下，全国各省市均提供一定补贴，主要面向低收入和重度残疾个人，部分地区优先考虑学生或老年人。

补贴标准通常基于辅助器具类型、家庭收入、残疾严重程度和地方政府财政能力设定。各地可自行制定补贴政策和机制，如按自付费用的一定比例补贴、提供定额补贴，甚至对部分基础辅助器具实行免费捐赠。部分地区辅助器具补贴范围已超过 190 种。

此外，对于残疾军人等特定群体，中国《军人抚恤优待条例》（2024 年第 788 号）规定，若其需要助听器、轮椅和假肢等辅助器具，政府应提供资金支持[13]。退役军人事务部进一步制定了《残疾军人康复辅助器具配置办法》（2025 年第 4 号）和《残疾军人康复辅助器具配置目录》[14][15]。该政策明确规定，省级政府应为残疾军人承担目录中全部 128 种辅助器具的费用。

2.4. 保险计划

总体而言，中国国家健康保险计划未涵盖大多数辅助器具。地方政府补贴是减轻有需求者经济负担的主要方式。近期，部分地方政府开始将部分辅助器具纳入其地方保险计划。例如，安徽、江苏和内蒙古已开始在健康保险中部分覆盖助听器和假肢等辅助器具，报销比例约为 30%至 50%。

若残疾由工伤引起，根据国务院《工伤保险条例》，工伤保险基金应支付相关人员所需辅助器具的费用。

2.5. 采购

采购与定价模式

辅助器具的政府采购工作由多个部委共同管理。例如，针对残疾人的采购通常由地方残疾人联合会或其他相关公共部门进行。针对老年人和有需求的患者，则可能由卫生部门或民政部门负责采购。

中国残疾人辅助器具中心经常汇总来自不同地区的辅助器具采购招标信息，并在其官网发布。招标文件通常包含详细的辅助器具规格、数量、交付时间表和售后服务要求。不过，尚无公开发布的全面国家级采购数据。

3. 埃塞俄比亚

3.1. 政策

负责部委

卫生部康复事务处（ Rehabilitation Desk at Ministry of Health ）	监督各类辅助器具相关政策的制定和实施。
教育部（ Ministry of Education ）	利用赠款和专项预算开展眼镜和助听器采购工作。
新生儿和儿童健康处、国家残疾人委员会（ Ministry of Newborn and Child Health, National Council on Disability ）	在国家和地区层面推动辅助器具的宣传和分发。
劳工和社会事务部（ Ministry of Labour and Social Affairs ）	为假肢和矫形器中心的建立和管理提供支持。目前，大多数中心由卫生部进行技术管理，地方政府负责分配预算。 利用赠款和专项预算开展眼镜和助听器采购工作。

国家指南

卫生部发布的《国家重点辅助器具清单》（**National Priority Assistive Product List**）为辅助技术的采购、报销、辅具开发、生产和服务交付提供了指导。轮椅及假肢和矫形器支持服务可通过红十字国际委员会支持的中心获得，这些中心制定了各自的服务指南，但并非国家标准。

3.2. 监管要求

市场授权

辅助器具进口无须指定上市许可持有人。

质量标准

埃塞俄比亚食品药品监督管理局（**Ethiopian Food and Drug Administration, EFDA**）负责监管包括辅助器具在内的药品和医疗器械，从而确保其符合世卫组织质量标准或欧洲统一认证（CE）标准。

进口关税

辅助技术及其原材料不适用任何税费，对采购组织和个人免征所有与辅助器具相关的税费。不过，计划进口辅助器具的非政府组织需要从卫生部、教育部或妇女和社会事务部（Ministry of Women and Social Affairs）获取免税函。此类进口的清关流程可能耗时较长。

3.3. 筹资

政府未建立相关公共筹资或进口机制。辅助器具的供给主要依赖非政府组织的资助，大部分器械来自国际捐助方。轮椅等助行器具则由私营供应商和制药公司通过进口提供。

保险计划

埃塞俄比亚的国家卫生政策包括社区健康保险（Community-Based Health Insurance）和社会健康保险计划（Social Health Insurance），但两者均未涵盖辅助技术。

3.4. 采购

采购与定价模式

辅助器具被列入该国的国家基本医疗设备清单。埃塞俄比亚药品供应局（Ethiopian Pharmaceutical Supply Agency）应医院或医疗康复中心的要求采购部分运输轮椅，但这与非政府组织的采购量相比规模甚微。采购主要由非政府组织承担。

政府采购方面，流程始于招标，随后选定制造商、签订合同并准备装运文件。与此同时，进口商从食品药品监督管理局获取许可，安排多式联运，并由药品供应服务机构协助清关、储存和最终分发。

表 4：埃塞俄比亚非政府组织辅助器具采购情况

类型	采购示例
轮椅	仅 2018 年，非政府组织就提供了 1,223 辆手动轮椅。 据 Addis Guzo Centre 称，2017 年至 2023 年间，该中心还分发了 15,000 辆轮椅。
假肢	仅 2018 年，非政府组织就提供了 4,824 件假肢。 此外，Cheshire Services Ethiopia 接收国际捐赠的原材料，用于生产假肢和矫形器及其他助行器具。红十字国际委员会旨在通过直接采购，每年提供 4,000 件助行器具。
眼镜	非政府组织采用多种方式进口眼镜，包括国家眼镜工作，即由眼镜相关非政府组织支持并依托本地分发机构开展服务的独立网络；此外，还包括本地生产，即进口原材料，但在国内生产眼镜。

4. 格鲁吉亚

4.1. 政策

负责部委

被占领土境内流离失所者、劳动、卫生和社会事务部社会保障政策处（ Social Protection Policy Unit at Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labor, Health and Social Affairs ）	监督辅助技术的供给，并承担政策、法规和监督职责。
教育和科学部（ Ministry of Education and Science ）、国防部（ Ministry of Defence ）	参与筹资和供给工作。

国家指南

尚无关于辅助技术的国家战略计划或指导文件。

相关法规包括：

- 《辅助技术服务最低标准》（**Minimum Standards for Assistive Technology Services**, 2007 年）：规定了提供基本辅助器具的最低服务步骤和要求。
- 《格鲁吉亚医疗和社会鉴定法》（**Law of Georgia on Medical and Social Expertise**, 2003 年）：确立了确定残疾状况的程序，并规定了开具辅助器具处方的情形。
- 《社会康复和儿童保育服务提供者注册规则》（**Rules on Registration of Service Providers for Social Rehabilitation and Childcare**, 2021 年）：规定了根据国家规划成为注册服务提供者的要求和申请流程。

4.2. 监管要求

市场授权

私营公司或非政府组织在符合质量标准的前提下，可注册为国家规划下的辅助技术持证提供者。

质量标准

辅助技术必须符合欧盟标准。通过国家规划下的法规，为轮椅、假肢和助听器制定了具体指南。

表5：格鲁吉亚卫生部国家规划对辅助技术持证提供者的要求

类型	对各类辅助技术持证提供者的要求
轮椅	- 为轮椅服务配备合格的工作人员，其中至少一名专科医生持有伊万·雅瓦希什维利第比利斯国立大学（Ivane Javakhishvili Tbilisi State University）学位或美国国际开发署资助项目的认证证书。 - 在国内生产或组装轮椅，并确保制造环节至少 50%的员工为残疾人（针对儿童轮椅制造，比例应为 30%）。
假肢和矫形器	- 拥有配备专用功能室和设备的设施。 - 聘用专科医生、物理治疗师、职业治疗师、心理学家以及假肢与矫形器师。
助听器	- 为听力服务供给配备合格的工作人员。 - 配备听力测定设备和耳模制作工具。

进口关税

不征收进口关税。

4.3. 筹资

国家通过社会服务计划为辅助器具提供资助。筹资依据《社会康复和儿童保育国家规划》（State Programme for Social Rehabilitation and Childcare）中规定的预算执行。另有地区性资金来源。非政府组织在专用器械供给方面也有所参与。

保险计划

无。

4.4. 采购

采购与定价模式

卫生部（Ministry of Health）负责监督大部分辅助器具的采购。

类型	采购示例
轮椅	由国家资金采购，受益人可持凭证在注册提供者处兑换轮椅。2020 年，共通过政府资助凭证提供了 416 台轮椅。
假肢	由国家资金采购，受益人可持凭证在注册提供者处兑换假肢。2020 年，共通过政府资助凭证提供了 379 件假肢和 903 件矫形器。
助听器	通过年度政府招标进行采购，由保护和援助（法定）人口贩运受害者国家基金（State Fund for Protection and Assistance of (statutory) Victims of Human Trafficking）负责监督采购及相关服务。2020 年，共通过政府公开招标采购了 1,160 台助听器。

非政府组织在辅助器具采购中也发挥着至关重要的作用，例如轮椅领域的 Georgian Wheelchair Workshop、McLain Association for Children Georgia 和 Latter-day Saint Charities（LDS 慈善协会）；假肢领域的 Georgian Foundation for Prosthetic Orthopaedic Rehabilitation）；助听器领域的 Kind Smena 和 Aures Foundation。眼镜大多由私营部门提供。

5. 印度

5.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）	监督轮椅、假肢和助听器相关政策制定和实施。
社会正义和赋权部残疾人赋权司（Department of Empowerment of Persons with Disabilities under the Ministry of Social Justice and Empowerment）	为残疾人辅助技术采购工作提供支持。

国家指南

印度政府于 1981 年推出的《残疾人辅助器具购买与适配援助计划》（Scheme of Assistance to Persons with Disabilities for Purchase/Fitting of Aids/Appliances, ADIP Scheme）为低收入残疾人获取辅助器具提供了财政支持。1976 年启动的《国家防盲和视力障碍防控计划》（National Programme for Control of Blindness and Visual Impairment, NPCBVI）受到政府的全额资助，提供低视力辅助器具及综合眼保健服务和辅具。

5.2. 监管要求

市场授权

在印度，相关监管机构为中央药品标准控制组织（Central Drugs Standard Control Organization）。分发辅助器具须指定本国上市许可持有人，该注册实体须在印度境内设立。

质量标准

通常要求符合医疗器械质量管理体系标准 ISO 13485。虽然并非始终强制要求遵守印度标准局（Bureau of Indian Standards）针对医疗器械的具体标准，但强烈建议采行该标准，以确保质量和安全。对于已获 FDA 和 CE 认证等国际公认监管机构批准的器械，经中央药品标准控制组织决定，可考虑豁免遵守印度标准局的标准。

除通用质量管理外，不同辅助器具适用于特定标准：

- 轮椅：ISO 7176
- 假肢：ISO 10328
- 眼镜：ISO 8980

- 助听器：ISO 19634
- 医用电子设备（包括数字辅助技术）：IEC 6060

进口关税

在印度，辅助器具的进口由对外贸易总局（Directorate General of Foreign Trade）、中央间接税和海关委员会（Central Board of Indirect Taxes and Customs），以及中央药品标准控制组织（针对医疗器械）监管。轮椅、假肢和助听器的基本关税约为 7.5%-10%，眼镜和数字辅助技术约为 10%，具体视产品编码而定。针对指定辅助器具、康复辅具及其他残疾人用品，综合货物和服务税设定为 5%[16]。所有类型辅助技术的社会福利附加费按基本关税的 10%征收。特定辅助器具在特定条件下或用于慈善目的时，可享受关税豁免或减免。

5.3. 筹资

根据《残疾人辅助器具购买与适配援助计划》，政府免费提供轮椅、假肢和助听器²。政府还根据《国家防盲和视力障碍防控计划》计划免费提供眼镜。部分数字辅助技术（如无障碍软件）可通过政府倡议提供。多家非政府组织也通过捐赠或专项计划在免费提供辅助器具方面发挥重要作用。

保险计划

国家保险计划“健康印度——总理人民健康计划”（Ayushman Bharat – Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana, PM-JAY）仅覆盖住院期间所开具处方涉及的术后恢复费用。常规或单次采购辅助器具（如轮椅、假肢、助听器）通常不在保障范围内。

5.4. 采购

采购与定价模式

社会正义和赋权部残疾人赋权司负责通过《残疾人辅助器具购买与适配援助计划》计划采购和分发轮椅、假肢、助听器及部分数字辅助技术。卫生与家庭福利部负责通过《国家防盲和视力障碍防控计划》计划采购并分发眼镜。

² 该计划涵盖价格不超过 15,000 印度卢比（约合 180 美元）的辅助器具的全额费用。对于价格在 15,001 印度卢比（约合 180 美元）至 30,000 印度卢比（约合 360 美元）之间的器械，提供不超过 15,000 印度卢比（约合 180 美元）的财政援助。

表 6：印度既往采购情况

辅具类型	参考数量（件）	价格（美元）
轮椅	数千	手动轮椅：50-150 美元 电动轮椅：200-500 美元
假肢	数万	基础假肢：50-100 美元 先进假肢：200-500 美元
眼镜	数百万	基础镜片：2-10 美元
助听器	数千	基础耳背式助听器：50-200 美元
数字辅助技术	数百	软件：50-500 美元 硬件：500-1,500 美元

6. 印度尼西亚

6.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）	监督国家层面关于辅助器具服务交付的干预措施，并制定辅助器具最低标准。
社会事务部（Ministry of Social Affair）	支持为贫困残疾人采购辅助器具。
乡村部（Ministry of Villages）	将中央政府的辅助技术预算拨付给村级政府，村级政府通过地方预算管理辅助器具的供给。

国家指南

《残疾人包容发展国家规划及相关法规》（*National Disability Inclusive Development Plan and Regulation*）和《残疾人社会福利实施办法》（*Implementation of Social Welfare for Persons with Disabilities*）明确了残疾人的权利，其中包括获得辅助技术的权利。《2020–2024 年国家中期发展计划》（*Medium-Term Development Plan 2020-2024*）进一步加强了残疾人社会福利。然而，目前尚无指导实施这些政策的国家计划。

6.2. 监管要求

市场授权

若要分发辅助器具，须在卫生部完成注册，以取得许可编号。

质量标准

辅助器具必须符合印度尼西亚国家标准。

进口关税

进口辅助器具用于慈善/捐赠事业的进口商可免征进口关税。

6.3. 筹资

辅助器具的资金来源包括国家健康保险计划，如由社会保险管理机构（Badan Penyelenggara Jaminan Sosial）提供的国家健康保险计划（Jaminan Kesehatan Nasional, JKN）。地方政府和非政府组织也为专用辅助技术筹资提供支持。

保险计划

JKN 国家健康保险计划覆盖七类辅助器具，具体报销额度及适用条件如下表所示。2018 年，辅助技术相关报销总金额为 3,390 亿印尼盾（约合 2,600 万美元），约占该计划总支出的 0.03%。

表 7：印度尼西亚国家健康保险对辅助技术的覆盖情况

辅具类型	报销额度	适用条件
眼镜	三级：165,000 印尼盾（10.6 美元） 二级：220,000 印尼盾（14.2 美元） 一级：330,000 印尼盾（21.3 美元）	凭眼科医生出具的最低医疗指征和处方，每两年配发一次。
助听器	最高 1,100,000 印尼盾（71.3 美元）	凭耳鼻喉专科医生出具的医疗指征和处方，每五年配发一次。
假肢	最高 2,750,000 印尼盾（177.4 美元）	凭物理医学与康复专科医生出具的医疗指征和处方，每五年配发一次。

6.4. 采购

采购与定价模式

辅助器具采购遵循地区和国家的预算周期。辅助器具依赖进口，并根据使用者需求在本地进行定制。非政府组织和私营部门经常协助开展专用辅具的采购工作，从而填补政府全面支持缺失造成的空白。

7. 肯尼亚

7.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）	负责辅助技术相关政策、法规和监督工作
国家残疾人委员会（National Council for Persons with Disabilities）	负责辅助器具服务的交付工作

国家指南

肯尼亚发布了《2022-2026 年国家康复服务和辅助技术战略》（*National Rehabilitative Services and Assistive Technology Strategy 2022-2026*）。

《肯尼亚辅助技术基本器具清单》（*Kenya Assistive Technologies Essential Products List*）也已编制完成，将在全国范围内采用，该清单为辅助器具制定国家标准，并充当指导其注册、监管和采购的基石。

7.2. 监管要求

市场授权

进口和分发医疗器械（包括辅助器具）须取得肯尼亚药房和毒药委员会（Pharmacy and Poisons Board of Kenya）颁发的医疗器械注册证书。

质量标准

肯尼亚标准局（Kenya Bureau of Standards）为在该国销售的器具（包括辅助器具）制定质量标准。进入肯尼亚市场的器械必须符合肯尼亚标准局制定的质量标准，该标准与国际规范保持一致，例如质量管理体系标准 ISO 9001:2015。

进口关税

关税平均税率为 25%。进口至肯尼亚的产品须缴纳 16% 的标准增值税。但医疗设备可向肯尼亚税务局（Kenya Revenue Authority）申请免征进口关税。

7.3. 筹资

大部分辅助技术供给主要由非政府组织资助，多数辅助器具由捐助方提供。轮椅有时由卫生部和国家残疾人委员会通过捐赠方式提供。

保险计划

肯尼亚国家医院保险基金（National Hospital Insurance Fund of Kenya）³尚未涵盖辅助技术。

就眼镜而言，肯尼亚于 2024 年 10 月正式推出新的国家保险计划已将眼镜纳入其社会健康保险计划的福利方案。每户家庭可获得 1,000 肯尼亚先令（约合 8 美元）的补贴，补贴对象限于 18 岁以下人群。

7.4. 采购

采购与定价模式

卫生部负责监督辅助器具采购，主要关注轮椅等助行器具。卫生部正与相关利益攸关方合作，制定全面指南，规范残疾人辅助技术需求评估、配置和分发流程。在 ATscale 的支持下，卫生部采购了约 1,000 辆轮椅。肯尼亚医疗机构负责提供假肢服务，其中 26 家机构提供的假肢服务由患者自费。2019 年，这些机构共提供了 610 件假肢。

非政府组织在辅助技术采购中也发挥着至关重要的作用，例如轮椅领域的 Motivation Charitable Trust 和视觉辅助器具领域的肯尼亚盲人协会（Kenya Society for the Blind）。

³ 已于 2024 年 10 月 1 日起变更为社会健康管理局（Social Health Authority）。

8. 利比里亚

8.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）、性别、儿童和社会保护部（Ministry of Gender, Children and Social Protection）、教育部（Ministry of Education）及全国残疾人委员会（National Commission on Disability）	共同协调政策制定与实施
利约翰·菲茨杰拉德·肯尼迪纪念医疗中心（JFK Medical Center）	参与辅助器具的分发

国家指南

尚无包含辅助器具质量保证、采购和供应相关内容的国家指南。克林顿健康发展组织正在为卫生部制定《国家辅助器具规范》（National Assistive Products Specifications, APS）提供支持。

8.2. 监管要求

市场授权

卫生器具须在利比里亚药品和卫生产品监管局（Liberia Medicines and Health Products Regulatory Authority）完成注册，并遵循国家捐赠指南。不过，目前尚无针对辅助器具的具体注册指南，捐赠指南目前也未涵盖辅助技术。

质量标准

对于辅助器具的进口或分发，未设定具体的国内或国际质量标准。

进口关税

对非政府组织为捐赠给政府而采购的辅助器具免征进口关税。

8.3. 筹资

由于公共部门资源有限，辅助技术相关筹资主要来自非政府组织。国际非政府组织和宗教组织是最大的资助方。

保险计划

无。

8.4. 采购

采购与定价模式

卫生部的供应链管理部门和采购部门负责协调辅助器具的采购工作。然而，由于技术能力不足及预算受限，其参与程度有限。

目前辅助技术的采购工作主要由非政府组织或捐助方资助的公共服务交付点管理，如 JFK 纪念医疗中心的蒙罗维亚康复中心（Monrovia Rehabilitation Center）和利比里亚眼科中心（Liberia Eye Center）。多数辅助器具通过国际捐赠方式分发，如下表所示。针对眼镜的私营部门服务交付点也日益增多。

表 8：利比里亚政府及非政府组织开展的辅助技术筹资与供给相关项目（截至 2019 年）

组织	辅具	受益人总数	总预算 (最近财政年度)
政府组织			
JFK 纪念医疗中心—— 蒙罗维亚康复中心	轮椅、假肢、拐杖	5,000 人 (2008-2016 年)	不详
JFK 纪念医疗中心—— 利比里亚眼科中心	眼镜、放大镜	8,263 人 (2018-2019 年)	不详
非政府组织			
SightSavers	眼镜、放大镜	15,000 人（累计）	100,000 美元
EYElliance	眼镜	34,516 人 ⁴ （累计）	42,550 美元
甘塔卫理公会医院骨科中心 (Ganta United Methodist Hospital Orthopedic Center)	假肢	3,500 人（累计）	不详

⁴ EYElliance 报告称，2023 年在利比里亚共验配 9,672 副老花镜。

组织	辅具	受益人总数	总预算 (最近财政年度)
甘塔卫理公会医院眼科中心 (Ganta United Methodist Hospital Optical Center)	眼镜	不详	不详
甘塔麻风病康复中心 (Ganta Leprosy Rehabilitation Center)	轮椅、假肢、框式助行器、拐杖	2,500 人 (累计)	不详
LV 普拉萨德眼科研究所 (LV Prasad Eye Institute)	眼镜	5,263 人 (累计)	不详
菲比医院眼科中心 (Phebe Hospital Optical Center)	眼镜	4,617 人 (累计)	不详
新视力医疗中心 (New Sight Eye Center)	眼镜	不详	不详

来源：克林顿健康发展组织、世卫组织辅助技术能力评估 (ATA-C, 2020 年)

9. 尼日利亚

9.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）、国家残疾人委员会（National Commission for Persons with Disabilities, NCPWD）及人道主义事务、灾害管理和社会发展部（Ministry of Humanitarian Affairs, Disaster Management and Social Development）	共同协调辅助技术相关政策的制定及实施
--	--------------------

国家指南

2018 年《禁止歧视残疾人法》（Discrimination Against Persons with Disabilities (Prohibition) Act）未就辅助技术做出具体规定，但涵盖了不同的使用场景和所需的无障碍环境。

2019 年更新的《尼日利亚国家残疾人政策》（National Policy on Disability in Nigeria）涵盖了关于辅助技术可得性的实施战略指南，但具体的国家指南仍在制定中。

9.2. 监管要求

市场授权

包括辅助器具在内的所有医疗器械均须在国家食品和药物管理局（National Agency for Food and Drugs Administration and Control）完成注册。

质量标准

所有国产或进口辅具均须符合尼日利亚标准组织（Standards Organization of Nigeria）在《尼日利亚工业标准》（Nigerian Industrial Standards）中规定的条款。辅助技术相关标准目前正在分批审批和发布中。

进口关税

经向尼日利亚官方申请后，医疗设备可免征进口关税。

9.3. 筹资

国家残疾人委员会及其他少数政府部门和机构为辅助器具采购提供资金支持，但受制于资金不足，且采购和分发体系缺乏协调，年度采购量较为有限。大多数辅助器具由私营部门和非政府组织提供。2021 年，五家非政府组织的年度辅助技术预算总额为 2.16 亿奈拉（约合 60 万美元）。个人自付费用较为普遍，政府补贴极少。

保险计划

国家健康保险（National Health Insurance）涵盖基础眼镜、假肢和手杖，其中眼镜的报销上限为 10,000 奈拉，约合 27 美元。大多数辅助器具不在覆盖范围内。

9.4. 采购

采购与定价模式

政府通过国家残疾人委员会和相关部委监督或参与正式采购流程，但程度较为有限。公共采购在国家和各州层面均较为分散，且多为临时性质。无障碍辅助器具的采购工作主要由私营部门承担，另有部分非政府组织提供支持。

表 9：尼日利亚政府采购的主要辅助器具类型（2016-2019 年）

辅具类型	数量	价格
轮椅	480 辆	33-333 美元
假肢和矫形器	不足 1,000 件	80-489 美元
助听器	4,500 台	400-444 美元（数字助听器）

10. 卢旺达

10.1. 政策

负责部委

国家残疾人委员会（National Council of Persons with Disabilities）	协调残疾人项目和政策的实施。
卫生部（Ministry of Health）	监督医疗保健政策制定、能力建设以及医疗用品采购。

国家指南

《残疾儿童康复服务规划》（Mapped Rehabilitation Services for Children with Disabilities）和《国家康复模式》（National Rehabilitation Model）是针对各类辅助技术的两大主要服务指南。卢旺达的康复战略目前处于起草阶段。

10.2. 监管要求

市场授权

辅助技术须在国家食品和药物管理局（Food and Drug Administration）完成注册。

质量标准

质量控制较为薄弱，进口辅助器具仅要求具备 ISO 9001:2015（质量管理体系）认证。

进口关税

原材料、中间货物和制成品的进口关税分别为 0%、10%和 25%。用于人道主义目的进口辅助器具经向卫生部申请可免征增值税。

10.3. 筹资

公共部门资源有限，主要通过国家残疾人委员会分发轮椅，重点为行动障碍者提供支持。辅助技术的筹资来源主要是非政府组织和私营部门。

保险计划

卢旺达社会保障局（Rwanda Social Security Board）保险计划和社区健康保险计划（Community Based Health Insurance）是该国两大公共医疗保险计划。前者涵盖眼镜，并提供三年后免费更换服务。后者覆盖最低档眼镜和本地制造假肢。其他辅助器具尚未得到覆盖。

10.4. 采购

采购与定价模式

卢旺达尚无辅助器具国家采购计划。卫生部通过卢旺达医疗用品公司（Rwanda Medical Supply）以招标方式采购部分辅助器具，主要包括助行器具，但采购数量无法查明。辅助器具采购主要由非政府组织开展，并通过捐赠方式分发。下表列有不同辅助器具的捐赠情况。

表 10：卢旺达非政府组织和慈善机构捐赠的辅助器具（2015-2018 年）

辅具类型	所涉非政府组织和私营企业	捐赠数量
轮椅	世界宣明会（World Vision）、耶稣基督后期圣徒教会 LDS 慈善协会、Fracarita International	共计 1,690 辆
	Foundation Don Carlo Gnocchi、奥托博克（OttoBock）	无相关数据
假肢	Frere de la Charite	无相关数据
	Gahini Rehabilitation Centre	每年约 40 件
助听器	斯达克听力基金会（Starkey Hearing Foundation）	460 台

11. 南非

11.1. 政策

负责部委

卫生部（ Department of Health ）	负责监督辅助技术政策制定与实施的主要部门
其他多个政府部门，包括基础教育部（ Department of Basic Education ）、惩教署（ Department of Correctional Services ）和国防部（ Department of Defence ）	参与辅助器具供给工作

国家指南

轮椅、眼镜、助听器和数字辅助技术均具备根据《南非辅助器具提供标准化指南》（Standardization of Provision of Assistive Devices in South Africa）制定的国家标准。南非健康专业委员会（Health professional Council of South Africa, HPCSA）《眼镜验配临床指南》（Clinical Guidelines for Dispensing Eyeglasses）为眼镜的验配和提供予以指导。耳保健和听力保健目前也遵循南非健康专业委员会的指南[17]。尚未制定假肢相关指南。

11.2. 监管要求

市场授权

南非卫生产品监管局医疗器械处（Medical Devices Unit of South African Health Products Regulatory Authority）负责对医疗器械（包括辅助器具）的许可和注册实施监管，以确保所提供医疗器械符合安全、质量和性能方面的基本要求。

质量标准

设计、生产或分发医疗器械的组织须符合 ISO 13485:2016 标准认证，建立全面的质量管理体系。

进口关税

大多数辅助器具免征关税，但进口辅具仍需缴纳 15% 的增值税。

11.3. 筹资

可通过多个部门获得国家资金，针对不同类型的辅助器具（包括轮椅、假肢、助听器和数字辅助技术）制定了具体政策。政府负责提供辅助器具，但患者根据自身社会经济状况分类承担相应的自付费用，包括全额自付（H4）、部分补贴（H1-H3）和全额补贴（H0）三类。

保险计划

南非于 2024 年 5 月 15 日颁布了《国民健康保险法案》（National Health Insurance Act），但服务福利方案尚待明确。

私人健康保险（如 Discovery Health 和 Bonitas）根据福利方案对辅助器具实行部分报销。

11.4. 采购

采购与定价模式

各政府部门通过公开招标的方式采购辅助技术。卫生部负责采购所有辅助器具。国防部和惩教署也负责采购轮椅。数字辅助技术则由基础教育部和卫生部共同采购。

国家和省级招标流程包含以下阶段：规划、采购启动、筛选和授标、合同签订及实施。当所采购货物或服务的价值低于 50 万南非兰特（约合 28,600 美元）的货币门槛时，采购实体可要求供应商直接提供报价，无需走完整的招标流程。

12. 赞比亚

12.1. 政策

负责部委

卫生部（Ministry of Health）	负责监督旨在确保获取卫生服务的政策措施，包括医疗相关康复和辅助技术。
社区发展与社会服务部（Ministry of Community Development Social Services, MCDSS）	协调制定为残疾人提供服务（包括获取辅助技术）的政策、战略和实施机制，并协调残疾人相关活动。

国家指南

虽然尚无统一的辅助技术国家战略或服务指南，但部分相关政策包含了旨在改善可及性的内容，包括：

- 《国家残疾人政策（2015 年）》（*National Disability Policy (2015)*）（社区发展与社会服务部）：重点关注满足残疾人需求和加强服务与支持的可及性，从而间接促进辅助技术的可及性。
- 《赞比亚残疾人战略计划（2017-2021 年）》（*Zambia Disability Strategic Plan (2017-2021)*）：概述了改善残疾人生活的具体目标，包括提升辅助技术可及性。
- 《赞比亚国家康复战略（2022–2026 年）》（*Zambia National Rehabilitation Strategy (2022-2026)*）

12.2. 监管要求

市场授权

无具体要求。

质量标准

赞比亚标准局（Zambia Bureau of Standards）负责监督进口器具的质量控制，但尚无针对辅助技术的正式国家标准。

进口关税

经向赞比亚公共采购局（Public Procurements Authority）申请豁免，可对辅助器具免征进口关税和增值税。

12.3. 筹资

2018 年启动的国家健康保险计划（National Health Insurance Scheme）为辅助技术提供资金。2021 年，辅助技术及相关服务的总预算为 61,451,789 赞比亚克瓦查（约合 3,595,799 美元）。

保险计划

国家健康保险计划覆盖假肢、眼镜和助听器的全部费用。轮椅和数字辅助技术不在覆盖范围内。

部分残疾人可获得劳工部（Ministry of Labour）下属工人补偿基金（Workers Compensation Fund）提供的资金。

12.4. 采购

采购与定价模式

卫生部负责采购辅助器具。公共采购局通过公开招标方式进行采购。但对于可在本地采购的器具，公共采购局将进行单一来源采购。

卫生部分发的辅助器具大部分由非政府组织提供。2018 年至 2021 年间分发的主要辅助器具类型如下。

表 11：赞比亚分发的主要辅助器具类型（2018-2021 年）

辅具类型	数量	主要供应商
轮椅	2,553 辆	政府：赞比亚残疾人事务局（Zambia Agency for Persons with Disabilities） 非政府组织和私营部门：Cheshire Homes Society of Zambia、国际克里斯朵夫防盲协会（Christian Blind Mission, CBM）、赞比亚残疾儿童协会（Zambian Association for Children with Disabilities）、Disacare、Aspire Clinics
假肢	414 件	政府：赞比亚残疾人事务局 非政府组织和私营部门：Cheshire Homes Society of Zambia、赞比亚残疾儿童协会（Zambian Association for Children with Disabilities）、Aspire Clinics
眼镜	8,056 副	非政府组织：Cheshire Homes Society of Zambia、CBM、Sightsavers

辅具类型	数量	主要供应商
助听器	232 台	非政府组织：Cheshire Homes Society of Zambia、CBM
数字辅助技术	12 件	非政府组织：Zambia Library、视力障碍者文化与技能中心（Cultural and Skills Centre for the Visually Impaired）

表 12：赞比亚采购中各类辅具单价范围

辅具类型	拐杖	框式助行器	假肢	轮椅	盲杖
价格范围 （美元）	45-70	30-45	400-1,500	300-900	70-100

参考文献

- [1] 中国康复辅助器具协会（2021年），《中国康复辅助器具产业发展蓝皮书》，中国康复辅助器具协会。
- [2] 中华人民共和国民政部（2020年），《关于印发支持康复辅助器具产业国家综合创新试点工作政策措施清单的通知》，中华人民共和国民政部，
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/18/content_5580778.htm
- [3] 国务院（2016年），《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60号），国务院，https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-10/27/content_5125001.htm
- [4] 中华人民共和国民政部（2023年），《中国康复辅助器具目录（2023年版）》，中华人民共和国民政部，
<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.quannan.gov.cn%2Fqnx%2Fqnxgk%2Fqn8515%2F202312%2Ff793fb50128b491d84772a58cf09b1d6%2Ffiles%2F35763148012f4a1ca60069d11342aa2f.doc&wdOrigin=BROWSELINK>
- [5] 国务院（2019年），《国务院办公厅关于推进养老服务发展的意见》，国办发〔2019〕5号，国务院，https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-04/16/content_5383270.htm
- [6] 国家发展和改革委员会（2019年），《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》，国家发展和改革委员会，
https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201909/t20190929_1181930_ext.html
- [7] 国务院（2024年），《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》，国办发〔2024〕1号，国务院，https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6926088.htm.
- [8] 新华社（2024年），《中华人民共和国增值税法》，新华社，
https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202412/content_6994557.htm
- [9] 中华人民共和国海关总署（1997），《残疾人专用品免征进口税收暂行规定》，中华人民共和国海关总署，<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/356587/index.html>
- [10] 《经济日报》（2020年），883项商品将实施低于最惠国税率（MFN）的进口暂定税率，《经济日报》，http://paper.ce.cn/jjrb/html/2020-12/24/content_434725.htm

[11] 中华人民共和国海关总署，

<https://online.customs.gov.cn/ociswebserver/pages/jckspsl/index.html>

[12] 国务院（2021 年），《“十四五”残疾人保障和发展规划》（国发〔2021〕10 号），国务院，https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-07/21/content_5626391.htm

[13] 国务院和中央军委（2024 年），《军人抚恤优待条例》，国务院和中央军委，

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202408/content_6968087.htm

[14] 退役军人事务部（2025 年），《退役军人事务部、民政部、财政部、中国残联关于印发〈残疾军人康复辅助器具配置办法〉的通知》，退役军人事务部，

https://www.mva.gov.cn/gongkai/zfxxgkpt/zhengce/gfxwj/202502/t20250206_465569.html

[15] 退役军人事务部（2025 年），《残疾军人康复辅助器具配置目录》，

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mva.gov.cn%2Fgongkai%2Fzfxxgkpt%2Fzhengce%2Fgfxwj%2F202502%2FP020250206372440371699.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

[16] Ministry of Finance, Government of India (2017). GST exemption for Products used by differently abled people. Government of India.

<https://pib.gov.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=168575>

[17] Health Professions Council of South Africa.

<https://www.hpcs.co.za/?contentId=0&menuSubId=54&actionName=Professional%20Boards>