

上海市药品监督管理局
上海市卫生健康委员会
上海市科学技术委员会

沪药监械注〔2026〕69号

关于印发《上海市开展医疗器械临床创新成果
转化“春雨行动”的实施方案》的通知

各相关单位：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，聚焦医工深度融合，促进更多临床创新成果向医疗器械产品转化，上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会、上海市科学技术委员会根据国家药品监督管理局相关要求，并结合本市具体情况，制定了《上海市开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的实施方案》，现予以印发，请

认真贯彻执行。

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

上海市科学技术委员会

2026年5月7日

(公开范围：主动公开)

上海市开展医疗器械临床创新成果 转化“春雨行动”的实施方案

为深入贯彻《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展意见》（国办发〔2024〕53号）、全面实施《国家药监局综合司关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知》（械注〔2026〕28号），立足上海市医疗器械产业发展基础和临床研究优势，制定以下实施方案。

一、工作目标

落实国家药监局“春雨行动”工作部署，建立“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制，构建“临床创意源头供给—医工协同技术攻关—央地联动培育赋能”的创新生态。充分发挥上海优质医疗资源丰富、长三角分中心属地服务优势，畅通临床创新成果转化路径，培育一批具有显著临床应用价值的医工融合标志性产品上市，打造全国医疗器械临床创新转化高地。

二、工作流程

（一）项目征集与筛选

1. 宣贯培训：市药品监管局集中对本市医疗机构和各区卫生健康委进行宣贯，并不定期参加相关活动进行推介，主要解读项目申报的具体条件、材料规范及后续培育支持政策等。

2. 项目征集：由市药品监管局建立医疗机构创新器械信息采

集平台，市卫生健康委、申康医院发展中心组织全市医疗机构开展项目征集工作，激发医疗机构和一线医务人员的转化内生动力，引导医疗机构优先推荐具有临床痛点解决价值、医工协同基础的项目。

3. 筛选评估：由市药品监管局组织相关领域专家，每年5月和11月组织两次评审会，围绕“临床迫切性与先进性”“技术创新度与工程可行性、预期产业贡献价值”“法规合规性与注册可行性”等开展评审，形成入围清单。优先考虑入选工业和信息化部、国家药监局“揭榜挂帅”项目、国家重点研发科技计划项目的产品、市卫生健康委“医学新技术研究与转化成长计划”项目，以及“春昇杯”医学创新人才大赛和申康医院发展中心“临床创新创业大赛”等获奖项目。评审会除对当期采集的项目进行评审外，同时对前期入围但无正当理由停滞超过6个月的项目进行再评估，认为不再具备转化条件的予以清退。

（二）项目对接与培育

1. 由市科委牵头组织浦东、闵行和嘉定三个高端医疗器械聚集区的相关部门，采用项目推介会等形式，邀请医疗器械研发和生产企业、孵化器、专业服务机构等参加，为采集的项目提供展示和对接平台。

2. 对属于第三类医疗器械的，经过培育辅导且产品基本定型后，初步审查认为符合审评前置条件的，由市药品监管局向国家

药监局器审中心报送产品清单。

（三）相关部门对应支持

1. 市药品监管局对入围且已对接匹配的项目，及时跟进项目进展，进行动态管理。对属于第一类、第二类医疗器械的，由市药品监管局定期跟踪项目进展，给予检验、注册或备案指导。

2. 市科委对符合条件的项目在申报相关政策时给予指导及支持。

3. 市卫生健康委在医疗机构的科研项目立项、伦理审查、临床试验资源等方面给予支持；申康医院发展中心负责协调市属医院的资源，征集转化项目，协调推进临床试验开展等。

（四）定期沟通协调

由市药品监管局召集，市卫生健康委、市科委和申康中心每季度召开一次会议，集中盘点项目进度，研究部署下一步工作。并可邀请相关单位参加，及时解决项目转化过程中遇到的问题。

三、申报内容和评估要求

（一）申报内容

包含项目名称、工作原理/作用机理、适用范围/预期用途、创新的关键点和满足临床需求的情况、项目负责人、研究团队等基本信息。

（二）评估要求

重点评估项目的科学性、创新性和可行性，项目是否属于按

医疗器械管理的产品，预期是否具备一定的临床应用价值，是否有可能实现关键技术、关键材料、核心零部件突破，是否拥有自主知识产权、是否具有较大产业贡献等。

附件：“春雨行动”转化项目信息征集表

附件

“春雨行动”转化项目信息征集表

序号	申报单位	项目名称	工作原理/作用机理	适用范围/预期用途	创新的关键点	满足临床需求的情况	满足预期产业贡献的情况	研究团队	合作企业(如有)	项目进展(简述项目与企业对接情况及产品研发/生产等进展)	联系人及联系方式(姓名、电话、邮箱)
示例	XXX医院	XXX系统	该产品通过手术在XXX植入XXX电极,用于XXX。	适用于XXX患者XXX	该产品采用XXX技术,实现XXX	该产品通过XXX,可以XXX,实现XXX,达到XXX效果,提高XXX安全性/灵敏度等	该产品的产业贡献	XXX科室	XXX公司	尚未与企业对接/已与企业达成初步合作意向,产品已完成实验室研发/已基本定型/已完成检验等	XXX, 138XXXXXX, XXX@XXX.com

