

福建省药品监督管理局

福建省卫生健康委员会 文件

福建省医疗保障局

闽药监器械〔2025〕18号

**福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会
福建省医疗保障局 关于印发《福建省推进
医疗器械临床研究成果转化
实施方案》的通知**

各有关单位：

为贯彻落实党的二十届三中全会“健全支持创新药和医疗器械发展机制”，落实国务院办公厅《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的意见》（国办发〔2024〕53号），根据国家药监局医疗器械技术审评中心《春雨行动——推进医疗器械临床研究成果转化工作方案》（药监械审函〔2025〕234号）的要求，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合研究制定《福建省推进医疗器械临床研究成果转化实施方案》（以下简称《实施方案》），现将《实施方案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。



（此件主动公开）

福建省推进医疗器械 临床研究成果转化实施方案

一、指导思想

以习近平总书记关于做好新时代药品监管工作的系列重要指示批示精神为指导思想，贯彻落实党的二十届三中全会“健全支持创新药和医疗器械发展机制”，落实国务院办公厅《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的意见》（国办发〔2024〕53号），推动更多临床研究成果从临床研究走向产业链，全链条支持医疗器械临床研究成果转化，聚焦医疗器械产业链协同，促进以临床价值为导向的医疗器械源头创新。

二、工作目标

《实施方案》以“春雨行动”为指南，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，通过广泛挖掘临床医生的医疗器械创新创意，将来自临床的解决方案与医疗器械研发有效结合。通过三医联动的合力，搭建服务于医务人员与行业企业的成果转化平台，营造立体化、全链条的创新服务生态，推动一批具有临床价值的创新产品上市，助力我省医疗器械产业不断发展壮大。

三、实施单位

省药品监督管理局会同省卫生健康委员会、省医疗保障

局等部门，联合国家药监局医疗器械技术审评中心医疗器械创新福建服务站（下称：福建创新服务站）、省食品药品质量检验研究院（下称：省药检院），建立覆盖需求对接、技术攻关、注册审评、检验检测、产业转化的全链条协同创新服务体系。

（一） 行政部门

省药监局：负责统筹推进《实施方案》的制定、协调与落实，在省药监局官网设立“福建省医疗器械临床研究成果转化平台”，组建跨部门医疗器械临床研究成果转化工作专班（以下简称：工作专班），统筹临床成果转化项目筛选、培育及全链条帮扶。联合福建创新服务站，对医疗机构和企业开展宣贯交流工作，为入选项目提供技术审评前置指导。

省卫健委：负责推动医疗机构临床需求对接、临床试验资源开放共享及成果转化。支持医疗机构和医务人员转化临床科技成果，支持转化产品的临床试验工作，鼓励我省医疗机构根据临床需求使用创新性强、临床应用价值高的转化产品。

省医保局：负责加强医保政策宣传解读，对符合规定的创新技术项目及时启动新增医疗服务价格项目论证程序，同步研究医保支付政策。医疗机构开展已批准设立的新增医疗服务价格项目可按规定收费。支持创新医疗器械及时挂网。

（二）技术服务机构

福建创新服务站：联合行政部门组织宣贯交流会议，推进临床研究成果和产品研发关联和匹配，提供审评前置咨询、技术标准指导及研审联动服务。

省药检院：强化医疗器械检验检测能力，为入选项目提供标准研究、产品改进、检验检测等技术支撑。

（三）实施主体单位

医疗机构或医务人员：在“福建省医疗器械临床研究成果转化平台”上注册，负责临床研究成果转化项目需求提报、项目研究。医疗机构积极探索临床成果转化机制并形成常态化制度。

医疗器械企业或投资人：在“福建省医疗器械临床研究成果转化平台”上注册，选择意向投资项目，与项目申报方开展合作洽谈，达成投资或知识产权转让协议，共同完成项目的产品定型、临床试验、注册申报、合规生产等工作。

四、工作进度

（一）宣贯阶段（2025年5月-6月）

由省药监局牵头，联合省卫健委、省医保局组织相关医疗机构和企业参加，开展《实施方案》政策、院企合作模式、注册申报流程等内容的政策宣贯工作。

（二）项目筛选和关联匹配阶段（2025年6月-12月）

在“福建省医疗器械临床研究成果转化平台”上开放临床

研究项目申报端口，医疗机构或医务人员填报《医疗机构临床研究成果转化项目需求表》（详见附件1），经初核的入选项目将在平台上展示项目名称及部分信息。

根据“春雨行动”的工作部署，省药监局将通过多种渠道推动临床研究成果向现实生产力的转化，一是医疗器械企业、投资人等注册用户可以在入选项目库中筛选意向投资项目进行合作洽谈、签约落地；二是福建创新服务站将同步报送至国家局器审中心的临床研究转化项目数据库，向全国的医疗器械企业和投资机构开放临床转化成果，实现跨区域资本及生产资源整合；三是福建创新服务站通过组织临床研究成果转化推进会议等形式，邀请入库项目申报方和意向投资合作方通过双向选择。对完成签订合作合同的临床研究成果项目，由签约企业填报《企业意向临床研究成果转化项目对接表》（详见附件2）。

（三）产品培育阶段（2025年8月-长期）

对进入培育阶段的临床转化项目，由福建创新服务站进行项目评估，依据技术先进性、产品定型程度、临床应用潜力、合作企业能力等指标，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，对接有关部门共同开展项目培育帮扶。符合条件的项目优先推荐进入审评前置程序或申报创新医疗器械特别审查，项目立项后配套提供全流程上市加速服务，统筹整合检验检测、临床试验等专业资源，联动跨部门

资源优化审批流程，加速实现创新产品的合规化市场准入。

五、工作机制

（一）成立工作专班建立联席会议制度

由省药监局牵头，联合省卫健委、省医保局组建跨部门医疗器械临床研究成果转化工作专班，具体实施临床成果转化过程中的关键事项，通过定期会商、专项评估、专人挂帅等工作机制，指导医疗机构或医务人员对其创新项目进行专利申报、研发费用补助申报、产业化奖励及市场推广支持，对入选项目全流程帮扶。建立联席会议制度，统筹推进《实施方案》中的重大事项决策与资源调配。

（二）优化政策供给与服务支撑体系

省药监局对已经和企业完成合作签约的临床转化项目，按“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求进行跟踪服务，优先推荐符合条件项目进入审评前置程序、申报创新医疗器械特别审查以及省药监局重点帮扶项目。强化风险防控机制，将检验检测、临床试验、审评审批等关键环节监管嵌入创新服务全流程，确保研发合规性。

省卫健委鼓励各级医疗机构开展医疗器械创新研究，鼓励论文成果“走向市场”，探索临床成果知识产权交易机制和合作路径，总结有关经验做法，迈出临床研究成果转化的“第一步”。鼓励我省医疗机构根据临床需求使用创新性强、临床应用价值高的转化产品。

省医保局支持《实施方案》中转化成功落地的具备较高创新水平、临床运用前景好的产品，对应符合立项规定的医疗服务，及时启动新增医疗服务价格项目论证程序，并同步研究医保支付政策，支持创新医疗器械及时挂网，加速我省高端、创新医疗器械规模化发展与市场渗透。

（三）探索成果转化常态化工作机制

工作专班将组织各参与单位进行总结，对工作的开展情况及效果进行总结评估，对出现的问题进行分析并提出改进建议。根据总结评估结果，进一步完善工作方案，建立长效工作机制，常态化推进该项工作开展。在推进工作的同时，严格遵守法律法规、工作纪律，保守国家秘密和相关企业与研制机构的秘密，遵守廉政相关要求。

- 附件：1.《医疗机构临床研究成果转化项目需求表》
2.《企业意向临床研究成果转化项目对接表》

附件 1

医疗机构临床研究成果转化项目需求表

项目名称			
单位名称		所在城市	
项目负责人		所在部门 (科室)	
联系电话		电子邮箱	
项目类型	☐ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
产品分类（Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ类医疗器械，药械组合，待确定）			
项目所处阶段	☐ 概念阶段 ☐ 样品阶段 ☐ 设计验证阶段 ☐ 生产验证阶段 ☐ 注册检验阶段 ☐ 临床试验阶段 ☐ 其他（ ）		
产品结构组成			
工作原理/作用机理			
适用范围/预期用途			
临床运用前景			

行业及市场情况	相关行业或细分领域的情况（行业背景、需求状况、现状瓶颈、发展趋势等）；国内外同类已上市产品情况
研究团队情况	项目负责人及团队主要技术成员介绍
知识产权情况	申请和授权情况、知识产权所有人
列入国家、省、市立项情况	
目前合作情况	
意向合作企业	（省内）
	（省外）
其他需说明的情况	
承诺书	我承诺填报项目信息真实可靠，知识产权清晰明确。如因第三方提出侵权等引起法律纠纷，由本人承担相关责任。 ☐ 同意 ☐ 不同意
是否愿意在福建省医疗器械临床研究成果转化平台发布？ ☐ 是 ☐ 否	

注：此表可另附纸，对相关内容进行详细说明。

项目申请单位（公章）：
 项目负责人：

附件 2

企业意向临床研究成果转化项目对接表

企业名称	(加盖公章)		
通讯地址			
统一社会信用代码			
所属领域		法人姓名	
注册资金	万元	注册时间	
高新技术企业	☐ 是 ☐ 否	专精特新企业	☐ 国家级 ☐ 省级 ☐ 市级 ☐ 否
联系人		联系电话	
企业概况			

企业技术意向合作情况	
项目名称	
项目申报机构/人	
合作进展情况	(1.已开展的工作; 2.所处阶段; 3.投入资金和人力; 4.仪器和设备; 5.生产条件; 6.其他)
合作方式	☐ 技术转让 ☐ 技术入股 ☐ 联合开发 ☐ 委托研发 ☐ 委托团队、专家长期技术服务 ☐ 共建新研发、生产实体

注：此表可另附纸，对相关内容进行详细说明。