

上海市经济和信息化委员会 上海市卫生健康委员会 文件 上海市医疗保障局

沪经信医〔2023〕664号

上海市经济和信息化委员会 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局 关于开展2023年上海市创新医疗器械 应用示范项目申报的通知

相关单位：

为落实《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）和《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》（沪府办规〔2022〕13号）关于加快生物医药创新产品应用推广的要求，支持创新医疗器械在医疗机构开展应用示范，形成“应

用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的创新迭代，提高本市创新医疗器械性能质量，推动产业高质量发展，现就开展 2023 年上海市创新医疗器械应用示范项目申报工作的有关事项通知如下：

一、申报方向

1. 植介入器械；
2. 体外诊断仪器和试剂；
3. 医用成像器械；
4. 手术器械；
5. 治疗器械；
6. 诊察监护器械；
7. 康复器械；
8. 妇产科、辅助生殖器械；
9. 医用软件；
10. 其他医疗器械。

二、项目内容

应用示范项目主要研究内容包含（根据实际情况可设置、划分子项目任务）：

1. 对标先进同类产品，开展临床应用数据收集与对比评价，对功能、性能、可靠性、可用性、临床应用效果、经济性等进行临床验证；

2. 加快实施创新医疗器械在医疗机构内临床应用，结合各自领域研究建立产品使用规范、评价指标体系；

3. 医疗机构提出改进建议，生产企业改进提升医疗器械质量性能并提高服务水平；

4. 开展使用人员培训，培养专业技术人才队伍；
5. 形成产医融合创新成果，加快创新医疗器械推广应用。

三、申报要求

（一）申报主体

本市医疗机构与生产企业组成“1+N+1”联合体共同申报，由1家本市医院牵头、N家本市医院/研究单位和1家本市医疗器械企业共同参与。

（二）申报条件

1. 生产企业条件

（1）本市注册的企业，有固定的生产和研发场地，有专职核心研发团队；

（2）企业持有项目涉及医疗器械的注册证和生产许可证，且注册证持有人与申报企业一致；

（3）企业标准和质量管理体系健全，具备较好的功能、性能检测试验条件，具有完备的售后服务保障能力；

（4）积极配合医疗机构主动改善器械性能，提供有效服务。

2. 医疗机构条件

（1）牵头及参与医疗机构为本市医院；

（2）具有与示范器械相应的科室，器械配备齐全，人员资质完备，有相应工作基础及使用经验，愿意配合企业开展临床应用验证；

（3）具有使用示范器械的合规条件；

（4）牵头医疗机构要制定项目管理制度，加强项目组织管理，能够充分调动和发挥参与医院的积极作用；

(5) 牵头医疗机构具备与生产企业联合研究推广器械的能力，并能协助开展示范器械的推广、培训等工作。

3. 研究单位条件

(1) 本市注册的单位，有相关研究团队；

(2) 具备支持生产企业研究改进器械性能的能力。

4. 申报应用示范创新医疗器械条件

(1) 产品已取得医疗器械注册证和生产许可证；

(2) 产品主要工作原理或者作用机理创新性较高，具有较高临床应用价值；

(3) 对纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》《上海市创新产品推荐目录》的产品予以优先支持。

(三) 项目周期

项目实施周期一般不超过三年。

四、项目流程

1. 材料：医疗机构与生产企业组建联合体，按照要求编制应用示范项目申报表（见附件），并提供有关证明材料。申报单位须对申报材料的真实性负责。

2. 申报：牵头单位将项目申报表纸质文件材料一式三份快递至上海市生物医药产业促进中心（地址：上海市浦东新区郭守敬路199号，收件人：田丰，联系电话：13818618167），同时发送word电子版至电子邮箱 huangsz@sheitc.sh.gov.cn, **申报截止日期：2023年10月16日**。

3. 立项：经专家评审，根据评审结果确定支持的示范应用项目，发布立项通知。

4. 实施：牵头单位按照示范项目实施方案要求组织参与单位开展应用示范工作。项目在实施中发生变化的，项目承担单位需在项目执行期内及时提出项目变更申请。

5. 评估：组织专家对申报单位制定的中期目标进行评估，如未达到目标，则视条件终止项目。

6. 验收：牵头单位在项目实施期限内完成项目后3个月内，备齐符合验收评估要求的材料提交验收评估申请。我们将组织专家验收项目，并发布验收结果。验收结果分为“优良”“合格”“不合格”。对验收结果“不合格”的项目，其牵头单位两年内不能再次作为牵头单位申报该类项目。

7. 管理：项目参照《上海市促进产业高质量发展专项资金管理办法》进行管理。

五、配套支持

1. 挂牌应用示范创新中心。对验收结果“优良”的项目，给予申报单位挂牌“上海市（项目相关细分领域）应用示范创新中心”。创新中心每三年需报送工作总结，进行考核评估。

2. 对于列入应用示范项目的创新医疗器械、参与示范项目的单位，在申报高质量发展专项、申请配置相关设施设备、申请相关收费项目和纳入医保支付时予以优先支持。

3. 在国家或本市重点项目推介、金融支持、对外合作、宣传推广等方面予以优先支持。

六、联系人

市经济信息化委 黄书泽 13585975633;

市卫生健康委 周江睿 18918798021;

市医保局 陈天池 18916977862。

附件：上海市创新医疗器械应用示范项目申报表

上海市经济和信息化委员会

上海市卫生健康委员会

上海市医疗保障局

2023年8月8日

上海市经济和信息化委员会办公室

2023年8月14日印发
