

# 上海市人民政府办公厅文件

沪府办发〔2025〕17号

## 上海市人民政府办公厅关于 印发《上海市促进高端医疗器械产业 全链条发展行动方案》的通知

各区人民政府，市政府各委、办、局，各有关单位：

《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

2025年9月4日

（此件公开发布）

# 上海市促进高端医疗器械产业 全链条发展行动方案

为推进上海高端医疗器械产业高质量发展,打造更具全球影响力的高端医疗器械产业发展高地,制定本行动方案。

## 一、主要目标

到 2027 年,新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超 500 件,新增在海外市场获批医疗器械产品超 100 件,培育年产值超 100 亿元、具备较强国际竞争力的龙头企业 2 家,建设高端医疗器械产业集聚区 3 个。

## 二、重点发展产品

(一)高端医学影像产品。加快正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描设备、高清血管造影设备等高性能产品迭代升级,推动微型家用超声设备等产品研发。

(二)高端植入介入产品。加快可吸收血管支架、新型骨科植入物等新型产品迭代升级,推动血管内压电导丝系统、心功能改善辅助反搏系统等产品开发。

(三)高端手术系统。加快腹腔镜手术机器人等高性能手术系统迭代升级,推动柔性手术机器人等新一代手术系统研发。

(四)高端体外诊断产品。加快新型高通量测序仪、新型化学发光诊断设备及试剂等自动化医用诊断设备与试剂迭代升级,推动基于疾病诊断新标志物的分子诊断设备与试剂、家用无创血糖检测系统等体外诊断产品研发。

(五)高端放射治疗产品。加快质子治疗系统、硼中子俘获治疗设备等产品迭代升级,推动闪光放疗设备等产品研发。

(六)高端康复治疗产品。加快康复机器人、外骨骼机器人等可实时感知患者运动认知状态的康复产品迭代升级,推动神经信号高分辨率解析的侵入式/半侵入式脑机接口等产品研发。

(七)高端人工智能医疗器械。加快智能医学影像诊断软件、手术导航系统等产品迭代升级,推动医学智能体、医疗具身智能机器人等产品研发。

(八)未来新型创新器械。加快精准诊疗微纳机器人等未来治疗产品,基于量子、核酸质谱等技术的未来诊疗产品,类脑智能等产品研发。

### 三、重点任务

#### (一)提升创新策源能级

1.加强基础研究和前沿技术攻关。加强肿瘤精准诊断与介入治疗、神经功能调控等研究。加快多重拉曼光谱成像、脊髓/脑超声功能成像等成像技术,高精度脑电信号解码、高密度微电极阵列等脑机接口技术,影像引导加速器系统等诊疗一体化技术攻关。(责任单位:市科委)

2.加快关键材料器件研发和核心生产工艺开发。加快高性能影像设备用晶体材料、泛血管植入用镍钛材料等关键材料研制。加快医学影像设备用高端球管、脑机接口用超柔性电极等开发。加快高性能内窥镜核心零部件封装、心血管介入用高端球囊成型等核心工艺优化提升。(责任单位:市科委、市经济信息化委)

3.加快人工智能技术开发及应用。加快构建高质量生命健康语料库,推动医疗器械相关垂类大模型研发应用。加快智能辅助

决策知识模型和算法研发应用,推进重点产品智能化升级。(责任单位:市科委、市经济信息化委、市数据局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

## (二)强化临床赋能产业

4.提升临床研究效能。鼓励医疗机构承担高端医疗器械产品临床试验。提高医学伦理审查效率,力争将伦理审查总体流程时间压缩至3周以内。缩短临床试验启动时间,力争将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至25周以内。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心)

5.推动医工交叉与成果转化。依托国家、上海市临床医学研究中心,选树一批临床科学家,开展创新成果临床转化工作。发挥上海临床创新转化研究院等机构作用,打通临床成果孵化转化、产业化链路,推出一批高端医疗器械产品。(责任单位:市科委、市教委、市卫生健康委、市人才局、申康医院发展中心)

## (三)优化审评审批服务

6.强化能力建设。支持国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心和市药品监管部门联合高校、科研院所、临床机构和相关企业,围绕重点发展产品开展监管科学研究,制修订产品注册审查指导原则及审评要点,支持申报国家药监局创新研究基地。对第二类、第三类创新医疗器械注册审评加强跨前指导服务。将第二类医疗器械审评平均时限压缩至40个工作日以内。建设市级植入医疗器械、监管科学领域重点实验室。(责任单位:市药品监督管理局、国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心)

7.深化改革试点。支持取得进口或境内医疗器械注册证的企业在沪生产第二类、第三类医疗器械。优化试点医疗机构自研试

剂备案管理机制,鼓励试点医疗机构根据临床急需持续开展自研试剂开发与备案工作。积极争取率先开展医疗器械注册证转让试点。探索境外已上市且国内未注册的医疗器械在沪先行试用。(责任单位:市药品监管局)

8.加强创新产品标准规范制定。鼓励企事业单位围绕神经刺激器、医用机器人、脑机接口等创新医疗器械产品,开展相关标准制修订工作。(责任单位:市市场监管局)

#### (四)加速创新产品应用推广

9.拓展应用场景。支持新型诊断检验类设备在社区筛查中应用推广。探索建立基于“6G+AI”技术的远程高精度手术操作、个人健康管理等远程医疗应用场景。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心)

10.加快创新医疗器械推广。持续更新“新优药械”目录,及时纳入国家创新医疗器械特别审查程序获批的医疗器械产品。公立医疗机构应于目录更新后30天内,组织入院评估、审核,支持创新医疗器械配备使用。大力培育家用医疗器械品牌,积极开拓院外市场。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心)

11.优化产品支付模式。对已纳入医疗机构可另收费一次性使用医疗器械目录的“新优药械”产品,加快受理企业挂网采购申请。对入选应用示范项目但尚未纳入医疗机构可收费一次性使用医疗器械目录的医疗器械,鼓励医疗机构按照国家及我市相关医药价格管理规定提出收费建议。按规定将相关“新优药械”产品纳入医保支付范围;对创新医疗器械所涉及的诊疗项目,实行医保预算单列支付、在DRG/DIP改革中单独支付;按规定将相关高价值

创新医疗器械、创新医疗服务项目,在 DRG/DIP 改革中独立成组、提高支付标准、不受高倍率病例数限制。鼓励商业保险机构推出覆盖高端医疗器械责任的保险产品。按规定探索通过融资租赁、以租代购等方式,推动创新性强的大型医疗设备在医疗机构使用。(责任单位:市医保局、市委金融办、上海金融监管局、申康医院发展中心)

#### (五) 培育壮大高能级企业

12. 培育领军企业。支持企业通过并购等方式,优化布局,加快国际化发展。支持企业联合高校、科研院所、医疗机构和第三方检验平台,开展共性技术协同攻关。支持中小创新型企业加快成长为“单项冠军”“小巨人”等企业。(责任单位:市科委、市发展改革委、市经济信息化委)

13. 支持外资企业在沪研发制造。吸引外资企业在沪设立地区总部、研发中心和生产基地,鼓励外资企业全球同步或首先在中国开展创新产品研发和生产。支持外资企业与医疗机构合作,开展多中心临床试验,加快产品注册上市,推动上海成为国际创新产品注册生产首选地。(责任单位:市商务委、市科委、市卫生健康委、市药品监管局)

14. 创新企业发展模式。鼓励企业发展“产品+服务”“制造+服务”模式,制定“设备+耗材+服务+培训”整体解决方案,提供大型医疗设备维保服务、全套数据解决方案等增值服务。(责任单位:市科委、市经济信息化委)

#### (六) 构建一流产业创新生态

15. 完善“三区联动”空间布局。市、区协同共建浦东新区、闵行区、嘉定区三个高端医疗器械产业集聚区,形成“三区联动”产业

空间布局,培育特色鲜明的专业化产业基地。(责任单位:市科委、市发展改革委、市经济信息化委、市规划资源局、浦东新区政府、闵行区政府、嘉定区政府)

16.健全公共平台支撑体系。打造一批高质量孵化器、概念验证平台等功能型服务平台,争创国家级技术创新平台。依托虹桥国际中央商务区,建设医疗器械展览培训交易平台,汇聚推广医疗器械创新产品。拓展医疗器械销售渠道,探索设立面向海外市场的新型销售平台,推动国内产品直销海外医疗机构。(责任单位:市科委、市发展改革委、市商务委、申康医院发展中心、虹桥国际中央商务区管委会、闵行区政府)

17.加大金融支持力度。鼓励先导产业母基金和生物医药并购基金与产业集聚区合作。用好未来产业基金,支持相关颠覆性技术、前沿技术创新。支持市场化医疗器械风险投资基金发展,鼓励发展市场化S基金与并购基金。鼓励开发高端医疗器械保险产品,建立覆盖临床试验、研发、生产等全链条的创新医疗器械保险机制。(责任单位:市国资委、市委金融办、上海金融监管局)

18.加快创新人才培养集聚。鼓励高校、科研院所、医疗机构加强多学科交叉专业建设,加快培养高素质医疗器械复合型人才。充分发挥各类人才计划引育作用,完善人才评价机制和激励举措,优化高端医疗器械人才集聚生态。(责任单位:市人才局、市教委)

#### (七)推动产业国际化发展

19.促进进出口通关便利。落实进口医疗器械加贴中文标签规定等措施,优化医疗器械产品研发、生产、上市、销售等环节通关便利措施。争取进一步拓展保税维修设备品类和业务范围,支持企业开展高技术含量、高附加值产品的保税维修服务。(责任单

位：上海海关、市药品监管局、市科委、市商务委)

20.深化国际交流合作。依托企业“走出去”综合服务平台,提供金融、知识产权、法律等综合服务。依托东方枢纽国际商务合作区,建设国际医疗器械培训创新平台,提供引进宣介和出海推广服务。利用国际会议、跨境手术直播等多种形式,推介医疗器械创新产品。积极参与并争取在沪举办具有国际影响力的医疗器械展会活动,加强城市营商环境宣传推介。(责任单位:市商务委、市科委、东方枢纽国际商务合作区管理局、浦东新区政府)

本方案各项任务纳入市生物医药产业发展工作重点清单,强化综合保障和支撑,对政策措施和重大项目定期开展评估,实施动态管理,确保高效落实。

---

抄送：市委各部门,市人大常委会办公厅,市政协办公厅,市纪委监委,市高院,市检察院。

---

上海市人民政府办公厅

2025年9月4日印发

---