

“春雨行动”再升级

广东印发三年实施方案
推动医疗器械临床创新成果加速转化■资料图。
新华社发

2025年7月14日,“春雨行动——推进医疗器械临床研究成果转化”政策宣贯培训班在广州举办,广东正式启动“春雨行动”。时隔一年,这场滋润临床创新“种子”的“春雨”再度升级——2026年7月2日,广东省药品监督管理局联合广东省工业和信息化厅、广东省卫生健康委员会及广东省医疗保障局四部门,正式印发《广东省推进医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”实施方案(2026—2028年)》(下称《方案》)。

作为医疗器械产业大省,广东在过去一年已交出一份扎实的“春雨”答卷,如今又将前期探索的经验系统化、制度化,为全省医疗器械创新转化勾勒出清晰的三年路线图。

■新快报记者 陆妍思 通讯员 粤药监

三年目标 征集900个项目,推动150个产品定型

长期以来,医疗器械成果转化领域面临一个尴尬的现实:临床医生手中攥着大量有应用前景的专利,却因知识体系差异、研发协作壁垒、法规理解鸿沟等,陷入“不愿转、不敢转、不会转”的困境。此次《方案》直击这一痛点,明确了“征集筛选一批临床创新成果、对接服务一批重点转化项目、引领形成一批典型示范成果”的三年工作目标。

具体而言,在成果征集方面,每年征集300项以上临床创新成果,至2028年底累计

征集900项以上纳入“春雨行动”项目清单。在项目对接方面,每年开展12次以上医疗机构临床创新成果转化注册辅导会,至2028年底推动150个以上重点转化项目完成产品定型,服务100个以上重点转化项目进入注册环节。在示范引领方面,平均每年推动25个以上重点转化项目进入国家或省级创新或优先注册通道,至2028年底推动形成8个以上示范性临床研究成果转化服务平台。

“双平台”发力 让成果转化不再“摸不着门”

线下填表难、线上找门路也难——这是过去不少临床医生尝试转化成果时的真实体验。针对这一痛点,《方案》在“双平台”建设上拿出了实招。

省药品监督管理局联合省卫健委搭建起线上线下融合的服务体系。一端是面向医疗机构及医务人员的“广东省临床医学科学数据平台”,负责项目数据信息的归集填报;另一端是“春雨行动”申报咨询平台,集成项目申报、政策咨询、注册辅导、匹配对接等功能于一

体。两个平台之间实现数据共享、信息互通。

在项目筛选环节,省药品监督管理局制定完善筛选标准,及时组织筛选出具有临床应用价值、技术创新性和市场前景的优质项目,形成重点转化项目清单并动态管理。为促进医企对接,申报咨询平台开通了生产企业对接模块,实现项目需求发布、企业精准检索、双向选择匹配等功能。省工信厅还将“春雨行动”纳入“百企百院粤医行”系列活动,定期举办专场对接会。

提升服务效能 差异化辅导,支持港澳临床转化

针对不同类别医疗器械的注册要求,《方案》实施差异化辅导。属于第一类医疗器械的,由各地级以上市市场监督管理局加强备案指导;属于第二类医疗器械的,省药品监督管理局按照“专人辅导、全程跟踪”原则,提供从研发设计到注册的全流程服务;属于第三类医疗器械的,按照央地联合服务机制开展前置服务,省药品监督管理局积极推荐符合条件的产品进入国家前置审评服务通道。

特别值得关注的是,《方案》明确支持港澳临床转化,支持省内医疗器械生产企业与港澳医疗机构(含医务人员)联合开展创新成果转

化,并积极探索真实世界数据在港澳医疗机构转化项目临床价值评估中的应用,为内地注册上市提供科学依据。

在服务平台建设方面,围绕转化过程中的技术服务需求,推动广州、深圳、佛山、东莞等产业集聚区建设一批示范性概念验证中心、中试平台、合同研究组织(CRO)、合同研发生产组织(CDMO)等服务平台。对“春雨行动”转化项目获批上市的创新产品,省医保局按有关规定纳入医疗服务价格项目立项审核绿色通道,符合条件的及时纳入基本医保支付范围。

一周年成效

497个项目申报,115个三类产品上报

自“春雨行动”启动以来,省药品监管局下沉服务,组织开展14场政策宣贯与申报培训活动,覆盖医务人员2850人次,深入24家重点医疗机构开展专题调研。

广东以“四个一”落实“春雨行动”:一个具体的实施方案、一个临床价值筛选评价参考标准、一套临床研究成果项目收集筛选机制、一个医疗器械临床研究成果转化沟通咨询与对接平台。

启动一年来,“春雨行动”收到了近100家医疗机构近300位医生申报的497个项目,整体进入综合评选(三类/创新/首个)194个,纳入“春雨行动”项目库346个,其中一类项目34个,二类项目215个,三类项目97个。2026年至今共收集84个项目,

整体进入综合评选(三类/创新/首个)12个,纳入“春雨行动”项目库82个,其中一类项目10个,二类项目49个,三类项目23个,其中筛选临床价值较好的三类产品10个上报国家局器审中心。

目前,广东已筛选出115个临床价值较高的第三类医疗器械产品上报国家药监局医疗器械技术审评中心。推荐29个三类已定型产品纳入前置服务候选名单,对11个项目开展前置指导。

在跟踪服务方面,省药品监督管理局对多个重点项目主动开展跟踪服务二十余次,深入十多家医疗机构开展调研,与项目团队深入沟通交流,了解产品研发进展、临床试验及注册准备情况,及时提供技术服务。

制度保障

四部门联合发文,全链条机制成型

此次《方案》由省药品监督管理局、省工信厅、省卫健委、省医保局四部门联合印发,多部门联合发力,建立健全“征集筛选—对接匹配—培育辅导—转化落地”全链条工作机制。对成功匹配生产企业的转化项目,医疗器械检测机构将优先安排注册检验。在激励制度上,《方案》鼓励医疗机构将临床创新成果成功转化作为科研工作量、职称评定、绩效考核的重要内容,成功

转化的科研人员优先推荐参加职称评审,在评先评优、岗位聘任中予以指标权重倾斜。

从2025年7月广东正式启动“春雨行动”,到2026年7月三年实施方案的落地,短短一年间,广东以制度创新激活医疗器械临床研究成果转化的澎湃动能。这场“春雨”不仅润泽了临床创新的“种子”,更在为全国医疗器械成果转化探索可复制、可推广的“广东路径”。