

湖南省药品监督管理局文件

湘药监发〔2026〕4号

湖南省药品监督管理局 关于印发《湖南省药品监督管理局开展 医疗器械创新成果转化“春雨行动” 实施方案》的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室和各直属单位，相关医疗器械临床試験机构，大专院校、科研院所，省医疗器械行业协会，相关医疗器械园区和企业：

现将《湖南省药品监督管理局开展医疗器械创新成果转化“春雨行动”实施方案》印发给你们，请认真组织实施。



（公开属性：主动公开）

湖南省药品监督管理局 开展医疗器械创新成果转化“春雨行动” 实施方案

为深入贯彻落实《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）、《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025年第63号）、《湖南省人民政府办公厅关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》（湘政办发〔2026〕15号）文件要求，根据《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》（药监综械注〔2026〕28号）工作部署，省药品监管局决定，在全省范围内组织实施为期三年的医疗器械创新成果转化“春雨行动”（以下简称“春雨行动”），并结合湖南实际，制定本方案。

一、总体目标

锚定“三高四新”美好蓝图，立足湖南医疗器械监管和产业发展实际，通过实施“春雨行动”，构建“征集筛选一对接匹配一辅导培育一转化落地”全链条协同创新服务体系，打造“政产学研用”协同创新机制，形成创新成果转化湖南经验。到2028年底，培育一批医工融合标志性产品，推动医疗器械产品“量”的合理增长和“质”的有效提升，持续优化升级产业结构，为我省医疗器械产业“二次创业”注入新动能，奋力将我省打造成为医疗器械国家重要先进制造业高地、具有核心竞争力的科技创新高地、内陆地区改革开放高地。

二、重点内容

（一）建设一个平台

以省药检院现有“湖南省医疗器械标准与检验检测创新协作平台”为基础，建设“湖南省医疗器械创新转化平台”（以下简称创新转化平台）。该平台承担“春雨行动”全流程具体工作，负责项目征集、申报、遴选、匹配撮合、进展跟踪、辅导培育、转化落地等全链条推进工作。

为支撑“春雨行动”各项工作规范高效运行，依托湖南省药品智慧监管平台开设医疗器械创新成果转化专栏，实现项目线上征集、在线申报、专家评审、项目库管理、匹配撮合、进展跟踪、辅导记录、成果展示等功能的信息化管理。

（二）设定一套标准

从医疗器械产品的属性、创新性、临床应用价值、转化可行性等四个维度，设立产品分类分级标准，并实行项目化管理。

1. 项目分类标准。按照创新程度、临床应用价值和产品属性，将征集项目分为四类。

（1）创新医疗器械（A类）。符合国家或省级创新医疗器械特别审查或者优先审批条件，经专家评审认定具有显著创新性的，纳入重点培育，优先审评审批。

（2）重点医疗器械（B类）。未达到创新或优先审评审批的第三类医疗器械以及未达到创新或优先审评审批标准但具有重大临床价值或市场价值的第二类医疗器械产品，纳入重点培育。

（3）普通医疗器械（C类）。未达到创新或优先审评审批标准的第二类医疗器械，纳入常规培育，提供注册指导和技术支持。

(4) 非医疗器械(D类)。不属于医疗器械管理的产品,反馈申报人。

2. 项目分级标准。根据项目成熟度,分为三个层级。

(1) 创意阶段(一级)。仅具有初步概念或设想,尚未完成技术验证的,纳入观察库,跟踪创意进展,提供政策咨询。

(2) 研发阶段(二级)。已完成原理验证或实验室研究,正在进行产品开发的,纳入培育库,提供技术支持和注册指导。

(3) 定型阶段(三级)。产品已基本定型,具备注册申报条件,列入转化库,加强技术审评指导,重点跟踪注册进度。

(三) 制定四个清单

建立以下四个清单,为分级分类管理和精准服务提供基础。

1. 产品研发单位清单。全省医疗器械临床试验机构、科研院所、大专院校、重点医疗器械生产企业以及有意向来湘注册医疗器械产品的国内外关联单位。

2. 产品承接单位清单。省内重点医疗器械注册人、生产企业,产业园区,医疗器械产业转化(孵化)平台。

3. 湖南省医疗器械领域重点支持产品目录清单。

4. 审评专家清单。建立完善涵盖审评、检验、核查、临床、医工、技术经济市场分析等领域的专家库。

(四) 形成六项机制

建立健全六项机制,确保“春雨行动”规范有序开展。

1. 项目遴选机制。依据项目实际情况,成立由相关领域专家组成的项目筛选专家组,定期组织集中评审遴选,确保优质项目精准识别、及时入库。“春雨行动”启动前符合申报条件的在研、在审产品一并纳入。

2. 培训辅导机制。分类别分层次开展培训，面向医疗机构、企业、科研人员分别设置培训内容，并根据需要开展专题辅导和上门指导，提升项目申报和转化能力。

3. 成果转化机制。细化项目转化、跟踪培育、落地上市流程，明确各环节责任主体和衔接要求，实现全链条闭环管理。

4. 医工对接机制。依托医疗器械创新成果转化专栏实现项目展示、企业查询、意向对接等供需信息匹配，形成常态化线上线下对接机制，定期不定期举办现场对接会，促进临床成果与产业资源高效对接。

5. 沟通协调机制。建立全方位沟通协调机制。加强与国家药监局有关司局和相关直属单位的衔接汇报，争取政策与技术指导；畅通“受办审定”四个环节的协同联动，加强对市州市场监管局、省内各审评核查分中心及创新服务站的工作指导；主动对接卫健、医保、工信、科技、发改、财政、商务、市场监管（知识产权）等部门，强化跨部门政策协同与信息共享，形成工作合力；充分发挥相关学会、协会桥梁纽带作用，共同推动工作落地见效。

6. 项目退出机制。对经评估不具备转化条件、申请人主动退出、正式对接后无正当理由停滞超过6个月的项目，及时退出培育和支持流程。

三、组织领导

（一）领导小组

1. 成立“春雨行动”工作领导小组。省药品监督管理局主要负责人任组长，分管负责人任副组长，综合处、法规处、医疗器械处、省药检院、省药审中心、省核查中心主要负责人为成员。

2. 领导小组办公室设在医疗器械处，医疗器械处主要负责人任办公室主任，医疗器械处、省药检院分管负责人任办公室副主任，成员为综合处、法规处、省药检院、省药审中心、省核查中心相关人员。

（二）职责分工

1. 领导小组工作职责。统一组织领导“春雨行动”实施；定期听取重点工作进展情况汇报，及时研究解决实施过程中的重大问题。

2. 领导小组办公室工作职责。（1）具体负责“春雨行动”总体协调与指导；（2）组织落实领导小组工作部署，及时汇报工作情况、提出工作建议；（3）组织起草工作方案、领导讲话、会议材料、总结报告等；（4）跟踪调度工作进展情况，及时统计汇总、上报信息，召开月度例会；（5）具体组织调查研究、帮扶指导；（6）刊发工作简报；（7）具体组织相关宣贯工作，召开新闻发布会，发布项目成果；（8）完成领导小组交办的其他任务。

3. 相关处室、直属单位、分中心（创新服务站）、市州市场监管局及相关学会、协会职责

（1）医疗器械处。牵头负责“春雨行动”领导小组办公室日常工作；及时向国家药监局医疗器械注册管理司和国家药监局有关直属单位汇报和沟通。

（2）省药检院。配合医疗器械处开展“春雨行动”项目征集、遴选、发布及管理；承担创新转化平台的运营；牵头组建和管理专家库，组织项目评审等工作；及时向中国食品药品检定研究院、国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称国家标管中心）汇报和沟通。

（3）综合处。具体组织收集汇总医疗器械创新成果转化专栏信息化建设需求；对接省生物医药与医疗器械产业专班，协调省卫健委、省医保局、省工信厅、省科技厅、省发改委、省财政厅、省商务厅、省市场监管局（知识产权）等相关部门，推动创新产品研发、转化、临床应用、医保支付等政策协同落地。

（4）法规处。深化医疗器械审评审批制度改革，持续健全完善“受办审定”工作机制；积极指导和受理“春雨行动”项目中第二类医疗器械的注册申报。

（5）省药审中心。承担立卷指导服务、审评前置服务、发补资料预审等工作；参与项目筛选和分类界定；对“春雨行动”项目提供咨询服务和技术审评支持；依职责监督指导省内各分中心、创新服务工作站开展相关工作；及时向国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称国家器审中心）、药品和医疗器械审评检查华中分中心（以下简称华中分中心）汇报和沟通。

（6）省核查中心。加强对“春雨行动”项目临床试验、质量管理体系培训辅导、技术指导；负责注册质量管理体系核查；依职责监督指导省内各分中心、创新服务工作站开展相关工作；及时向国家药监局食品药品审核查验中心、华中分中心汇报和沟通。

（7）各市州市场监管局及湘江新区市场监管局。负责辖区内医疗机构、科研院所、大专院校和企业的政策宣贯、项目推荐和跟踪服务。

（8）各审评核查分中心（湘潭、湘江新区、常德、岳阳、郴州）和创新服务工作站。按照赋权职责开展服务、指导，配合做好项目初步分类、筛选和对接工作。

(9) 省药品监管研究学会(筹)、省医疗器械行业协会。承担省局安排的“春雨行动”有关工作;组织开展医疗器械创新成果转化机制等监管科学课题研究,形成可复制可推广的湖南经验。

四、工作措施

(一) 开展政策宣贯及配套制度机制建设

1. 政策宣贯。举办“春雨行动”实施方案专场发布会;组织赴重点医疗机构和专业园区开展现场宣贯;在省局官网开设“春雨行动”专栏。

2. 制定工作流程。按照“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制,制定具体的工作流程。

3. 制发《湖南省医疗器械领域重点支持产品目录清单》。

4. 制定分类分级筛选标准。制定《湖南省“春雨行动”项目筛选评价标准》,明确评审规则和入库门槛。

5. 启动平台信息系统建设。

(二) 征集筛选具有临床价值和创新性的优质项目入库

1. 启动项目征集。本方案发布后启动首批项目征集,在平台信息系统建成前,以在线表单形式先行开展项目征集工作。

2. 筛选项目入库。依据分类分级标准,由创新转化平台牵头组织专家对征集项目进行筛选评审。项目筛选专家组根据项目的类别和阶段,按照“产品属性、创新性、临床应用价值、转化可行性”四个维度综合评估。根据评审结果,将项目分别纳入观察库、培育库或转化库,并在平台信息系统予以发布。原则上每月开展一次评审工作,重点项目实时开展评审。项目实施动态管理,对经评估符合退出条件的,及时予以退出。

（三）组织对接匹配培育辅导至产品定型

1. 建立健全对接机制。通过平台信息系统实现项目展示、企业查询、意向对接；每半年举办1次“春雨行动”项目对接会。帮助研发机构与对接企业精准匹配，建立项目合作，促进医工双向选择。

2. 跟踪推动项目进展。对于已对接匹配的项目，及时跟进了解项目状态，全链条推进创意技术化、技术产品化、产品市场化。

3. 加大辅导培育力度。对入库的第二类医疗器械，为产品研发全过程提供辅导培育；经初步认定属于第三类医疗器械尤其是创新、优先审批医疗器械产品的，经过培育辅导且产品基本定型后，初步审查认为符合国家药监局审评前置服务条件的，向国家器审中心报送产品清单，并积极向国家药监局推荐进入“揭榜挂帅”项目、国家重点研发科技计划项目。未纳入国家药监局和省局前置审评服务通道的产品，省药品监管局指导申请人按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规要求开展产品研制与注册工作，必要时协调国家器审中心、华中分中心提供技术指导支持。

4. 全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，对创新医疗器械提前介入、全程跟踪，加强注册申报前辅导，指导完善产品技术要求、临床试验方案及注册资料。初步确认属于第三类创新医疗器械的，积极与国家器审中心、华中分中心沟通，争取纳入创新特别审查程序。

（四）积极支持产品注册和推广应用

1. 强化审评审批服务。属于第二类医疗器械，符合创新、优先申请条件的，按照创新、优先审批程序有关要求，实行专人负

责、研审联动，开辟检验检测、核查审评绿色通道，强化审评服务和指导；属于第三类医疗器械，初步确认符合创新/优先申请条件的，积极指导申请人按程序向国家药监局提交申请。

2. 强化前置指导服务。建立健全注册发补预审机制，扩大立卷指导服务试点范围，提升注册申报资料质量。

3. 强化咨询服务。建立健全注册咨询服务制度机制，提高咨询质效和权威性；建立研发单位注册专员制度，提升其政策法规和专业能力；定期开展医疗器械审评审批开放日活动，及时公开咨询沟通结果；及时发布政策法规、产品标准、审评核查指南要点，统一审评核查尺度。

4. 强化分类界定服务。完善医疗器械产品分类界定工作程序，按照产品复杂程度，建立分级处理机制。对于能够明确判定产品管理类别的，按快速程序处理，直接告知申请人；难以明确判定产品管理类别的，按一般程序提交分类界定专家会讨论决定；对疑难复杂产品，报国家标管中心审定。

5. 强化创新产品临床运用与推广。对通过“春雨行动”实现转化的第二类、第三类创新医疗器械，协调卫健、医保、发改、财政、工信、科技、公共资源交易等部门，落实湘政办发〔2026〕15号文件要求，大力支持临床运用与推广。

五、工作要求

（一）加强组织领导。省局建立领导小组定期会议制度、领导小组办公室定期调度制度和跨部门联席会议制度，有力有效有序推进全省“春雨行动”取得实效。各市州市场监管局可根据本方案，结合当地实际，制定相应实施细则。

（二）加大政策扶持。强化全链条政策供给，统筹用好我省第二类医疗器械创新、优先注册程序、重点支持产品目录等支持政策，对符合条件的转化项目全面落实优先审评审批等相关举措，提升成果转化效率。协同相关部门完善临床创新成果转化激励措施，更好调动医疗机构创新转化的积极性。

（三）强化技术支撑。运用信息化手段搭建平台，提高项目申报、遴选和对接的科学性和便捷性；建立健全技术专家库，提高项目遴选能力，为项目评估、技术攻关提供智力支撑；强化审评、检测、核查等对“春雨行动”的技术支撑力度。

（四）加强宣传引导。充分利用省局官网、微信公众号、新闻媒体等宣传矩阵，持续加强对“春雨行动”政策措施、工作进展、成功案例的宣传报道，不断扩大“春雨行动”覆盖面与影响力；定期举办政策宣讲会、经验交流会，解读最新法规政策，分享转化成功经验，营造关注医疗器械创新、支持转化、服务产业高质量发展的良好氛围。

（五）健全长效机制。建立“春雨行动”工作台账，实行清单化、销号式管理，每季度向国家器审中心报送工作进展，每半年向省局党组专题汇报。加强医疗器械监管科学研究，系统梳理工作中的典型经验、有效做法和存在问题，持续优化工作机制和服务流程，加快构建具有湖南特色的医疗器械创新成果转化工作模式，形成可复制推广的助推医药产业高质量发展的经验。

附件：湖南省药品监督管理局医疗器械创新成果转化“春雨行动”项目征集表

附件

**湖南省药品监督管理局
医疗器械创新成果转化“春雨行动”项目征集表**



湖南省药品监督管理局综合和规划财务处

2026年6月26日印发

