

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2024〕78号

对市政协十四届二次会议 第1237号提案的答复

陈启宇委员：

您提出的“关于完善本市大型医疗设备临床应用政策、促进高端医疗装备业健康发展，助力上海国际科创中心建设”的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

近年来，上海全力打造具有全球影响力的生物医药产业创新高地，取得积极成效。一是创新成果不断涌现。2016年以来，43款创新医疗器械获批上市，数量排名位居全国前列。二是产业规

模持续壮大。2023 年产业规模 9337 亿元，可比增长 4.9%，其中工业总产值增长到 1860 亿元；高端医疗装备、植介入器械等细分领域的高端制造业增长较快，产业结构持续优化。三是企业主体多元集聚。跨国器械企业纷纷投资建设区域总部、研发中心和加速器，国际前 20 位的器械企业中，有 90% 的企业将中国区总部或研发生产总部设在上海；科创企业活跃，截至目前有 30 家企业在科创板上市，约占全国 1/4。

医疗器械是本市生物医药产业重要组成部分，高端医疗装备是本市医疗器械的优势领域。一直以来，本市大力支持高端医疗装备产业发展，出台了《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》《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》等政策，明确将影像设备、手术治疗及生命支持设备、康复辅具等高端医疗装备纳入重点支持领域。经过近十多年的自主创新发展，本市部分创新成果填补了国内空白，如艾普强粒子的质子治疗系统是国内首个自主研发并获批上市的产品，性能达到国际先进水平；联影医疗的全景动态 PET-CT 是世界上首台覆盖人体全身的 2 米 PET/CT，全身扫描时间从传统的约 20 分钟缩短至 30 秒；微创机器人的图迈腹腔镜手术机器人是国内首个获批上市的四臂腹腔镜手术机器人，产品综合技术达到国内领先水平，成功打破国外垄断并实现产业化。

陈启宇代表提出的在临床应用政策上进一步放开配额、鼓励本市创新研发器械企业与外资或合资器械企业良性竞争、积极率

头联动长三角资源等建议对进一步促进本市高端医疗装备产业高质量发展，具有重要意义。我们将继续加快促进高端医疗装备产业发展，助力打造世界级生物医药产业集群。

一、加强核心技术攻关，强化审评审批指导

实施科技创新行动计划，围绕高端医疗器械研发各阶段，支持实验室样机/样品、工程化样机/样品、注册临床评价等项目 76 项。**推动产业链协同攻关**，充分发挥上海市高端医疗器械制造业创新中心作用，通过市促进产业高质量发展专项、市战略性新兴产业专项等，支持西门子实验室系统、联影医疗、澳华内镜、傅利叶智能等企业联合高校、科研院所、医疗机构、第三方检验平台、产业链上下游企业开展产学研医检一体化协同攻关，深化医疗装备领域关键环节的补链固链强链。支持微创旋律、博动医疗、诺诚电气等企业开展关键核心技术攻关，推动质子治疗系统、图迈腔镜手术机器人、医用血管造影 X 射线机等 13 个高端医疗器械在国内获批上市，共支持产品研发投入超亿元。**加强审评审批指导**，为进一步服务高端医疗装备研发上市，探索建立涉及解决医疗装备“卡脖子”问题等产品的重点服务清单，开展提前介入服务，支持并指导具有核心技术发明专利的国内首创医疗装备申报国家药监局创新医疗器械特别审查通道，加强与国家药监局医疗器械审评检查长三角分中心沟通，争取支持，助力相关产品加快注册上市。

二、促进配置使用，加快应用推广

促进非公医疗机构配置医疗装备，长期以来，本市支持高水

平社会办医发展，在乙类大型医用设备配置规划数量中，专门预留空间用于支持社会办医发展。适当放宽社会办医疗机构配置大型医用设备的准入标准，淡化医院等级、临床业务量等非安全性指标，重点把关设备使用人员的资质，确保设备使用质量和医疗安全。重点支持达到一定规模、综合实力较强的社会办医疗机构配置大型医用设备。近年来，已支持本市多家社会办医疗机构配置手术机器人、PET/MR、PET/CT、直线加速器等高端乙类大型医用设备。**推动更多医疗装备纳入创新产品推荐目录**，支持全膝关节手术定位系统、心磁信号记录仪、3.0T 超导磁共振成像系统 uMROmega、SRM-T120F 掺铥激光治疗机、三维电子腹腔镜等创新医疗装备纳入《上海市创新产品推荐目录》，对尚未实现销售的医疗装备，实施政府首购，促进产品加快应用推广。**支持创新药械应用示范**，联合市卫健委、市医保局发布《上海市生物医药“新优药械”产品目录》，并配套相关支持举措，在直接入院配备、纳入医保“双通道”管理、医保预算单列、直接赋予医疗器械医保编码等方面对《目录》产品予以重点支持；重点聚焦高端医疗装备等本市优势领域，支持 69 个地产创新医疗器械在医疗机构开展应用示范，利用本市优势临床资源，在全国加速辐射推广，同时不断改进提高医疗器械质量性能，加速产品迭代，更好满足临床需求。

三、加强创新合作，助力创新产品出海

加强长三角协同合作，开展了 2023 年度长三角科技创新共同体联合攻关重点任务揭榜工作，聚焦生物医药等重点产业领域

创新需求，推动企业成为技术创新决策、科研投入、组织科研和成果转化的主体，协同突破一批关键核心技术，提升产业链供应链安全性和竞争力；支持举办长三角医疗器械产业发展大会、长三角生命健康产业创新大会等活动，搭建专业化的合作交流和协同创新平台，发挥区域丰富科创资源优势，探索长三角区域协同监管新模式，推动长三角医疗器械产业一体化高质量发展。支持**地产高端医疗装备“走出去”**，对于本市研发生产的高端医疗装备通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）或 WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的，经评选认定，给予相应研发投入一次性资金支持。支持数字化医用 X 射线摄影系统、移动式数字化医用 X 射线摄影系统、一次性高清胆道镜等 20 个高端医疗器械实现海外上市，共支持产品研发投入超五千万元。

高端医疗装备是医疗器械产业重要的细分领域，我们将持续推动本市高端医疗装备产业发展。一是**制定新一轮产业政策**，出台新一轮市级生物医药产业支持政策和支持生物医药创新产品出海专项行动方案，加大对本市高端医疗装备领域的支持力度，全链条支持高端医疗装备产业发展，提升国际化竞争力。二是**推动临床资源赋能产业发展**，推动多中心临床试验医学伦理协作审查，压缩审查时间，对承接本市高端医疗装备生产企业开展的高价值临床试验，择优给予资金支持。三是**加速高端医疗装备入院应用**，本市鼓励高端地产医疗装备入院配备使用，开展创新

器械应用示范项目，完善医疗机构考核激励机制。

未来几年将是本市高端医疗设备发展关键期，我们将继续全力支持本市高端医疗设备产业更好、更快、更强的发展。

感谢您对本市科技工作的关心和支持！

上海市科学技术委员会

2024年7月29日

联系人姓名：黄书泽

联系电话：23112579

联系地址：人民大道200号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2024年7月29日印发
