

四川省经济和信息化厅等 9 部门 关于印发《四川省推进创新药械融合应用试点 实施方案》的通知

川经信医药〔2026〕81 号

省直有关部门，市（州）有关部门，各有关单位：

为贯彻落实国家关于生物医药和医疗器械高质量发展有关工作要求，推动我省医药健康产业高质量发展，四川省经济和信息化厅等 9 部门在原有方案基础上，研究制定了《四川省推进创

新药械融合应用试点实施方案》，现印发给你们，请结合各地、各有关部门实际，认真贯彻执行。

四川省经济和信息化厅 中共四川省委军民融合发展
委员会办公室

四川省教育厅 四川省科学技术厅

四川省人力资源和社会保障厅 四川省卫生健康委员会

四川省医疗保障局 四川省中医药管理局

四川省药品监督管理局

2026年6月30日

四川省推进创新药械融合应用试点 实施方案

为贯彻落实国家关于生物医药和医疗器械提质发展有关部署，按照《四川省支持生物医药和医疗器械若干政策措施》（川办发〔2025〕43号）要求，构建“产学研医用”协同创新体系，推进医工交叉融合，支持“研发设计—临床评估—试点应用—迭代升级—辐射推广”全链条促进医药创新发展，加强相关技术培训和标准规范制定，现就开展四川省创新药械融合应用试点申报工作的有关事项明确如下。

一、申报方向

（一）创新药方向

1.创新药品（2021年1月1日后首次获批的1类创新药）临床应用试点和适应症拓展研究；

2.3.2类以上生物制品和化学药（改良新药），2类中药改良型新药。

（二）创新医疗器械方向

- 1.诊断检验仪器和试剂
- 2.治疗装备和器械
- 3.监护与生命支持装备
- 4.中医诊疗装备
- 5.保健康复装备

6.植介入及口腔医疗器械

7.智慧医疗、辅助诊断、移动医疗等

8.其他类医疗器械

二、实施内容

应用试点是面向典型应用场景，在创新药、高端医疗器械技术创新性与临床应用前景突出，对进一步提升创新药械医工协同创新、中试验证、真实世界疗效评估、迭代升级与推广应用等具有较强的带动作用，符合国家医疗服务和药品真实世界医保综合评价相关要求，应当包括但不限于：

（一）数据收集验证。创新药开展上市后药理药效、不良反应监测等真实世界疗效评价，新增适应症或与其他药物联合用药研究；创新器械需对标同类先进产品的数据收集与对比，验证临床使用环境中性能可靠性、稳定性、诊疗效果等。

（二）建立评价体系。在疾病预防、诊断、治疗、康复等过程中，通过诊疗干预实现短期与长期临床获益为核心，建立创新药械在医疗机构的临床应用方案、使用规范和评价指标体系，形成应用评价报告。

（三）适应症拓展或完善提升。已取得注册批件的创新药品，开展并完成增加适应症或者与其他药物联合用药的临床试验，提交相应注册申请。已上市的创新器械，针对医疗机构提出的改进建议，提升性能水平或拓展使用范围。

（四）组织人员培训及推广。开展使用人员培训，培养应用

人才。促进学术交流和创新产品推介，推动创新产品在其他医疗机构入院应用。

（五）形成创新成果。

1.创新药方向：形成专家共识、诊疗规范、标准或临床诊疗指南；新适应症或联合用药相关注册申请。

2.创新器械方向：医工联合研制新一代创新器械；拓展适用范围、增加预期用途，完成注册临床评价。

三、申报要求

（一）申报主体。由牵头医疗机构与生产企业、科研院所等单位组成“1+1+N”联合体共同申报，其中：1家本省医疗机构和1家省内药械产品上市许可持有人联合牵头，N家医疗机构、院校、研究单位、上下游相关配套企业（如：原料药、辅料、包材、关键软件、核心零部件等）、行业协会、学会等共同参与（“N”可吸纳部分省外单位参与）。1家单位（包括企业和医疗机构）可以参与多个不同应用试点。联合体应具备以下条件：

1.有较强的科研能力，在所申报领域拥有相关的知识产权；

2.近3年内，联合体所有单位未发生较大及以上生产安全、生态环境、产品质量事故和医疗责任事故，无司法、行政机关认定的违法失信行为等情况；

3.联合体所申报领域产品功能性指标达到国内先进水平；

4.联合体中的医疗机构、产品持有人应构建临床应用合作机制，具有明确的职责分工、畅通的沟通渠道等；

- 5.联合体各单位对应用试点运行经费有合理的计划与安排；
- 6.联合体建立培训平台，每年开展与所申报领域相关培训不少于百人次；
- 7.联合体每年围绕相关产品及使用，完成不少于 1 项技术改进提升；
- 8.每个药械产品上市许可持有人最多牵头或参与申报的同类产品不超过 3 个。

（二）申报条件。

1.医疗机构

（1）牵头医疗机构原则上应为三级甲等，且为省部级及以上重点实验室、临床医学研究中心、临床重点专科建设（依托）单位之一；

（2）参与医疗机构为本省或外省医院；

（3）具有使用创新药械产品试点应用的合规条件，具有与试点药械相应的科室，相关设备配备齐全，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；

（4）牵头医疗机构要制定试点管理制度，加强组织管理，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药械的能力，并能协助开展试点药械的学术研究、交流推广、人才培养等工作。

2.牵头企业（上市许可持有人）

（1）本省注册的企业，有固定的生产和研发场地，有专职核心研发团队，近3年研发投入占销售收入的平均比例不低于5%；

（2）企业现有研发能力和范围与申报项目基本匹配；

（3）持有试点涉及药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；或相关产品入围国家有关重大研发计划；

（4）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；

（5）积极配合医疗机构全程参与药械真实世界验证、性能改善提升过程，对产品使用、培训等提供有效服务。

3.院校或研究单位

（1）国内注册的单位，有相关研究团队；

（2）具备支持生产企业研究改进药械性能的能力。

4.申报应用试点创新药械

（1）产品已取得药品上市许可证，医疗器械注册证及相应生产许可证，或已进入产品申报阶段；

（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）同等条件下优先支持曾参与国省级攻关，获得首台套重大技术装备认定的产品。

同时，鼓励开展“医疗互联网”“医疗大数据”“医疗人工智

能”“医防融合管理”等新型医疗服务技术和诊疗模式探索，形成产学研医协同创新成果，拓展创新应用场景。

（三）试点周期。

试点实施周期一般不超过3年，在实施期内实行动态管理。

四、组织流程

（一）材料。医疗机构与牵头企业组建联合体，按照要求编制应用试点申报表（见附件）及实施方案，项目牵头单位应真实填写《四川省创新药械应用试点申报书》（附件1），申报书填写不得涉及国家秘密、商业秘密等内容。项目牵头单位对医工联合体内的参与单位资质和相关材料负责，并由参与单位法定代表人在申请材料上签名，加盖单位公章。报市（州）经济和信息化或卫生健康主管部门初审。申报单位须对申报材料的真实性负责。

（二）申报。牵头单位将试点申报表纸质文件材料装订成册一式八份送至经济和信息化厅，同时发送扫描盖章电子版至联络员。

（三）立项。经济和信息化厅会同省委军民融合办、教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省医保局、省中医药局、省药监局等部门共同组织专家会审，根据专家评审结果确定纳入支持的应用试点单位，发布立项试点通知。

（四）实施。牵头单位按照试点实施方案要求，组织参与单位开展应用试点工作。试点在实施中发生变化的，试点单位需在试点执行期内及时提出变更申请。

（五）过程管理。试点单位每年需报送工作总结和试点推进情况。牵头医疗机构及成员单位调整等重大问题，由联合体报属地经济和信息化、卫生健康部门核定并出具意见后，报省相关部门备案。经济和信息化厅、省委军民融合办、教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省医保局、省中医药局和省药监局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，则根据评估结果和实际推进成效，终止试点。

（六）验收。牵头单位在试点实施期限内完成后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。经济和信息化厅会同省委军民融合办、教育厅、科技厅、人力资源社会保障厅、省卫生健康委、省医保局、省中医药局、省药监局等部门组织专家进行复核，并发布复核结果。试点验收评价情况将作为后续滚动实施、新设专项遴选单位和专业机构等方面的重要参考。

五、配套支持

（一）纳入创新药械重点培育范围。对获批试点单位，优先支持建设省级医企联合实验室、产教融合实训基地，推荐申报国家高端医疗装备推广应用项目。

（二）对于具有显著临床应用价值的试点药械，在申请配置相关设施设备时予以倾斜；对符合条件的创新技术，在申请收费项目和纳入医保支付时予以支持。

支持利用真实世界数据开展超说明书用药的有效性、安全性评价研究数据，优先纳入新适应症注册申请指导范围；对符合条

件的，第二类医疗器械注册申请实施优先审批，第三类医疗创新器械优先纳入重点跟踪范围提前介入指导；

对符合条件的首台（套）高端医疗装备、首版（次）医疗软件、首批（次）医用材料，按照相关规定积极推荐至首台（套）、首批（次）、首版（次）推广应用指导目录。

对纳入试点的创新药械，实施周期内，牵头医疗机构和参与医疗机构应根据有关法律法规和相关政策要求入院。

（三）对推动重点药械创新研发与推广应用效果突出的企业，在申报四川省相关科技创新和产业类专项资金、专精特新中小企业和“小巨人”企业认定、实施产品注册、申请医疗服务价格和纳入医保支付时，对符合规定的予以优先支持。对创新产品通过应用试点实现重大创新、技术突破、迭代升级的，按照规定推荐参加国家和省科学技术奖励评选。

（四）对参与应用试点的医疗机构，可按照职务科技成果转化相关政策规定对其完成、转化该项科技成果作出重要贡献的人员给予现金奖励，并按规定纳入单位绩效工资单列薪酬管理，不受核定的绩效工资总量限制。

（五）鼓励“医疗机构提出需求，企业、参与科室和院校、研究机构共同解题”的横向合作模式，共建转化医学研究基金。医务人员、院校团队参与相关课题的贡献可作为职称评定、岗位等级晋升、绩效考核等的重要参考。鼓励医疗机构出台支持医工协同转化的相关政策。支持医疗卫生机构通过“周末医学家”“周

末工程师”等方式，柔性引进国内外知名专家团队。鼓励高等学校开展医工融合人才培养，与医疗机构和医疗装备企业开展订单式人才培养。

（六）鼓励医保和商业化保险机构设置相关保险产品，企业和参与医疗机构购买创新器械使用环节的责任险。支持金融租赁公司和符合条件的融资租赁公司依法合规开展医疗器械以旧换新和设备租赁服务。

联系人：

经济和信息化厅	冯 镍	028-86266037
省委军民融合办	曾雅丽	028-83436792
教育厅	段志勇	028-86142205
科技厅	陆贤坤	028-86710813
人力资源社会保障厅	汪 杨	028-86743229
省卫生健康委	高 燕	028-86138262
省医保局	吴东叶	028-86536923
省中医药局	李 伟	028-86242907
省药监局	曾文之	028-86786021（药品注册处）
	蔡云龙	028-86785336（器械注册处）

附件：1.四川省创新药械融合应用试点申报书

2.××××应用试点实施方案

四川省创新药械融合应用试点申报书

试点名称: ×××× (与注册证产品名称一致) 应用试点

申报牵头单位名称（盖章）：_____

试点起止年限：20 年 月 日至 20 年 月 日

填报日期：20 年 月 日

(试点起始日期应在2026年6月至2026年12月31日之间)

编制说明

申报书编制包括：试点基本信息以及应用试点实施方案中的试点药械概况、申报团队基本情况、实施方案、考核目标、附件清单等部分。

1.试点基本信息。填写试点基本信息、参与各单位基本信息，包括试点企业产值规模情况、重点产品销售情况、发展增速（近三年）、企业获评情况等。

2.试点药械概况。说明试点药械基本情况（包括用途、取证、医保挂网情况等）、国内外现状，评估试点药械的创新性、先进性、与国内和国际同类产品比较等。

3.申报团队基本情况。说明试点申报团队项目负责人、参与医疗机构/院校/研究单位任务负责人、生产企业负责人简介的基本情况、核心团队人员信息、标准制定情况、拥有专利成果情况、创新平台情况、研发投入强度和研发人员占比等。

4.实施方案。编制试点实施内容、任务分工、经费预算等。

5.考核目标。编制试点考核目标、子项目任务考核目标、中期目标、计划进度等。

6.附件清单。

试点基本信息

试点名称						
牵头单位						
参与单位						
试点 执行期限	20__年__月__日至20__年__月__日					
申报方向	(从申报通知的申报方向中选取一个)					
试点负责人	姓名		出生年月		身份证号	
	职务		职称		联系电话	
试点联系人姓名			联系电话			
通讯地址						
产品信息	参与试点产品名称		(与注册证产品名称一致)			
	注册证编号					
	注册人名称					
	有无委托生产(若有,请填写受托生产企业)					
	四川省医保挂网情况					
	入围国家有关重大研发计划情况					
	适应症					
	单价					
	应用时间					
	对比 产品	产品名称				
		注册证编号				
		注册人名称				
试点主要研究内容及目标(500字左右)	(介绍试点内容与目标)					
试点任务划分 (不超过10个)	子项目任务名称 (20字以内)		任务内容(50字以内)		承担单位	子项目负责人
			(可自行增加)			
试点核心团队 人员信息	姓名	身份证号	职称/职务	试点中职务	分担任务	所在单位及部门(科室)
			(可自行增加)			

注:职称分为:正高级、副高级、中级、初级、其他;试点中职务分为:试点负责人、子试点负责人、主要参与人员、一般参与人员。

参与医疗机构基本信息表

牵头医疗机构基本信息						
医院名称						
法定代表人		统一社会信用代码				
医院等级	☐ 三级甲等 ☐ 三级 ☐ 国家医学中心 ☐ 国家区域医疗中心					
医疗机构简介 (200字以内)						
医疗机构任务内容与目标 (500字以内)	(简要介绍单位任务内容与目标)					
医疗机构意见	(公章) 年 月 日					
所在市(州)卫生健康主管部门意见	(公章) 年 月 日					
参与医疗机构/院校/研究单位基本信息						
单位名称						
法定代表人		统一社会信用代码				
医院等级	☐ 三级甲等 ☐ 三级 ☐ 二级 ☐ 其他					
床位数		门诊量(人次/年)				
参与医疗机构/院校/研究单位负责人	姓名		出生年月		身份证号	
	职务		职称		联系电话	
联系人姓名		联系电话				
通讯地址						
医疗机构/院校/研究单位简介 (200字以内)						
医疗机构/院校/研究单位任务内容与目标 (500字以内)	(简要介绍单位任务内容与目标)					
医疗机构/院校/研究单位意见	(公章) 年 月 日					

(参与医疗机构/院校/研究单位较多时,可自行增加基本信息表。)

产品持有人基本信息表

单位名称						
法定代表人			统一社会信用代码			
单位性质	☐ 国有 ☐ 国有控股 ☐ 私营 ☐ 外资 ☐ 合资 ☐ 其他					
参与试点任务负责人	姓名		出生年月		身份证号	
	职务		职称		联系电话	
联系人姓名			联系电话			
通讯地址						
主要股东及持股比例	1: 比例: % 出资形式: 2: 比例: % 出资形式: 3: 比例: % 出资形式: 4: 比例: % 出资形式: 5: 比例: % 出资形式:					
企业近三年状况（附上年度《资产负债表》《损益表》《现金流量表》）						
年度 指标	20XX 年	20XX 年	20XX 年			
资产总额（万元）						
固定资产（万元）						
利润总额（万元）						
税后利润（万元）						
产值（或主营业务收入）（万元）						
资产负债率						
产值（主营业务收入）增速						
重点单品销售额（万元）						
研发投入强度						
研发人员占比						
拥有专利成果数量						
企业简介 （含企业规模、获评情况、创新平台情况、参与标准制订情况等，200 字以内）						

企业任务内容与目标（500 字以内）	（简要介绍单位任务内容与目标）
生产企业意见	（公章） 年 月 日
所在市（州）经济和信息化主管部门意见	（公章） 年 月 日

附件 2

× × × × 应用试点实施方案

一、试点建设目标

（一）建设目标。

说明推广应用项目的功能定位与目标，如解决哪类产品的哪些问题，实现的目标等。

（二）项目意义。

介绍项目的必要性与意义。

二、药械概况（2000 字以内）

（介绍试点药械基本情况、国内外技术发展现状，申请应用试点药械的创新性、先进性、与国内和国际同类产品比较等。）

三、申报团队基本情况

（介绍试点申报团队负责人、参与医疗机构/院校/研究单位任务负责人、生产企业负责人简介的基本情况（含院士、获得国家或省部级人才表彰等相关情况和试点核心团队人员信息表。）

序号	姓名	身份证号	职务			分担任务	所在单位及 部门（科室）

职称分为：正高级、副高级、中级、初级、其他；试点中职务分为：试点负责人、子试点负责人、试点主要参与人员、试点

一般参与人员。

四、试点实施方案

（一）试点内容。

（包含药械评价、临床使用规范建立、产品性能提升、人员培训、应用推广建设等全部或部分内容）

（二）任务分工和合作机制。

（针对任务划分，确定任务分工、任务内容与目标、任务责任人等；试点参与单位之间合作机制与合作协议、合作义务与责任、成果分配方案等）

（三）经费预算。

序号	任务名称	金额（万元）	资金来源	资金预算及用途说明
1				
2				
合计（万元）				

五、试点考核目标

（一）试点验收考核目标。

（根据试点内容，明确试点验收考核目标）

（二）子试点任务考核目标。

（明确各子试点验收考核目标）

（三）试点中期目标。

（根据试点内容，明确试点中期目标及时间节点）

（四）试点计划进度。

（根据试点内容，明确各阶段计划完成的任务及目标）

六、附件清单

与实施方案有关的证明材料，如：

- 1.试点的药品（医疗器械）注册证、生产许可证、知识产权等证明；
- 2.参与标准制订情况证明；
- 3.拥有专利成果证明；
- 4.创新平台证明；
- 5.企业获评情况证明；
- 6.医疗机构已使用或即将使用应用试点产品的说明；
- 7.参与试点单位间的合作协议；
- 8.试点负责人信用查询授权书；
- 9.其他。

信息公开选项：主动公开

主送：省直有关部门，市（州）有关部门，各有关单位。

四川省经济和信息化厅办公室

2026年6月30日印发
