

附件：

# 关于支持兴宁市医疗器械产业高质量发展的 若干措施 (征求意见稿)

为深入贯彻落实《中共广东省委广东省人民政府关于高质量建设制造强省的意见》及省、梅州市关于加快培育新质生产力、推动医疗器械产业高质量发展的决策部署，依托兴宁医疗器械产业园区产业集聚优势，聚焦医疗器械产业“研发创新、成果转化、产能提升、品牌培育、生态构建”全链条发展，培育一批创新能力强、发展潜力大、市场竞争力突出的兴宁市医疗器械企业，推动兴宁医疗器械产业规模化、高端化、智能化、绿色化发展，助力打造粤东地区医疗器械产业高地，特制定本措施。

## 一、具体措施

### (一) 政策支持和注册指导服务

1. 在《关于支持梅州兴宁产业园区高质量发展的若干措施》的政策基础上，入驻兴宁医疗器械产业园的企业享有广东省药品监督管理局审评认证中心药械注册指导服务梅州工作站提供的省市联动、前置服务、一企一策、专人指导等多元化服务，享受广东省药品监督管理局为支持梅州市兴宁医疗器械产业园发展

设立的“绿色通道”六个政策。

2. 本措施适用于广东省梅州市兴宁市范围内或纳入园区统计，且无失信记录、无重大违法违规行为的医疗器械生产企业。

## **(二) 支持产品创新研发和注册上市**

3. 对在上一自然年度内取得二类或三类医疗器械注册证的企业，予以一次性奖励：

(1) 针对免于进行临床评价的第二类医疗器械注册证，首次获证奖励 3 万元，此后每新增（含迁入）一张此类注册证奖励 1 万元，单个企业每年度奖励最高不超过 10 万元；对于需进行临床评价的第二类医疗器械注册证，首次获得注册证奖励 5 万元，此后每新增（含迁入）一张此类注册证奖励 2 万元，单个企业每年度奖励最高不超过 20 万元。

(2) 针对免于开展临床试验的第三类医疗器械注册证，首次获证奖励 10 万元，此后每新增（含迁入）一张此类注册证奖励 5 万元，单个企业每年度奖励最高不超过 25 万元；对于需开展临床试验的第三类医疗器械注册证，首次获证奖励 20 万元，此后每新增（含迁入）一张此类注册证奖励 10 万元，单个企业每年度奖励最高不超过 50 万元。

4. 对上一自然年度产品被广东省药品监督管理局认定为创新医疗器械并取得二类注册证的，按 50 万元/个给予一次性奖励；取得创新医疗器械三类注册证的，按 100 万元/个给予一次性奖励；获评广东省名优高新技术医疗器械产品的，获评当年每个产

品支持 2 万元。

### **（三）支持企业产品成果落地和推广应用**

5. 对于符合质量标准的医疗器械产品，将加大在医疗机构的宣传推广力度，推荐采购入院，积极组织参与各地产品推介会并进行重点展示。

6. 支持医疗器械企业参加国内外各类产品展览会、博览会、推介会，按实际支出展位费不超过 50% 的标准予以支持，每家企业单次国内、国外参展分别支持最高不超过 2 万元、5 万元，每家企业每年度累计享受支持额度分别不超过 4 万元、10 万元。以企业名义主办生产供需对接推介活动，参与企业超过 20 家、50 家的，每场分别支持 1 万元、2 万元。

### **（四）支持医疗器械生态集聚和链群发展**

7. 鼓励医疗器械企业之间（本企业关联企业除外）开展产品或零部件采购、上下游配套加工业务，年度内累计采购、加工超过 100 万元的，按当年采购或加工费用总额不超过 1% 支持发包企业，每家企业每年不超过 20 万元。

8. 支持第三方组织在兴宁医疗器械产业园内建设产品技术研发实验室、检验计量检测平台、体系建立与认证辅导机构等公共服务应用平台。对于经认定符合相关资质的产业共性公共服务平台按照项目工程投资不超过 20% 的标准予以补助支持，最高不超过 100 万元。

### **（五）强化科技转化和产业化能力**

9. 鼓励医疗器械产品产业化。对获得医疗器械产品注册证并实现产业化的，或医疗器械生产企业按照医疗器械注册人备案人制度承担生产的（委托双方无投资关联关系），按照实际投入费用不超过 10% 的标准予以资助，单个品种最高 5 万元，单个企业每年资助最高 20 万元。

10. 企业新取得注册批件的药品、生物制品、医疗器械、体外诊断试剂，实现生产销售的，自获得批件起 3 年内，按经核定的该产品年度销售收入的 1% 的标准给予奖励，每个产品每年不超过 10 万元，同一企业每年不超过 30 万元。

#### **（六）加大产品应用示范力度**

11. 优化医疗器械创新产品入院流程。对纳入国家或省级创新医疗器械特别审查程序、确定可另行收费的医疗器械注册上市产品，可凭医疗器械注册证或备案凭证在阳光平台申请挂网，同时市医疗保障局将积极指导有需求企业向国家医保局申请赋码，并在阳光平台指导挂网采购。对医疗服务项目以外的内容，且不能另收费的创新型医用耗材，建立新增医疗服务价格项目的绿色通道，加快推进创新产品临床使用。组织医疗机构成立医疗器械临床使用管理委员会，负责指导和监督医疗器械临床使用行为。

12. 支持医疗器械首台（套）应用示范。加大创新医疗器械首购力度，提高政府采购份额，医疗机构采购经认定的医疗器械首台（套）产品，建立用户（医疗机构）和企业的联系机制，促进医疗机构了解、使用企业生产的产品。

13. 支持医疗器械企业纳入带量采购。鼓励企业积极参加国家医疗器械集中带量采购拓展市场，中标品种按当年采购总金额不超过1%的标准予以资助，单个品种资助最高不超过20万元，单个企业每年资助最高不超过30万元。

### **（七）组织保障**

14. 根据实际情况加大产业发展与宣传推广的经费保障力度，重点支持专业招商衔接工作、开展医疗器械产业宣传、技术对接、培训讲座、高峰论坛等相关活动。

15. 成立兴宁市医疗器械产业发展领导小组，由分管市市场监管的市领导任组长，成员由市市场监管局、市审计局、市财政局、市发展改革局、市科工商务局、市卫生健康局、市医疗保障局、市工业园管委会、市招商服务中心等相关单位主要负责同志组成，统筹推进医疗器械产业发展各项工作，协调解决产业发展中的重大问题。领导小组下设办公室，设在市场监管局，负责日常工作统筹协调、政策落实督导等事宜。

16. 市市场监管局做好企业相关申报材料的收集受理工作；各相关部门按各自职责分工，协助开展资质认定、收集与审核佐证材料等相关资料的工作。同时优化政策落实流程，简化申报手续，建立“一站式”服务机制，确保扶持政策快速兑现。

## **二、相关说明**

（一）本措施自印发之日起施行，有效期3年，仅对有效期内发生的事项进行支持。有效期届满或相关法律法规、上级政策发生变化的，根据实施情况依法评估修订。

（二）本措施由兴宁市市场监督管理局负责解释，具体实施细则由相关部门另行制定。

（三）本措施在制定和实施过程中，严格遵循市场公平竞争原则，确保各项政策对所有符合条件的企业一视同仁，不设置不合理的准入门槛和歧视性条款。同时，本措施的内容和执行严格遵守国家和地方的相关法律法规，确保政策的合法性和有效性。

（四）兑现本政策措施文件所需资金，由市财政统筹解决。

（五）对于经济数据纳入梅州兴宁产业园区统计的医疗器械企业，若同时符合《关于支持兴宁市医疗器械产业高质量发展的若干措施》与《关于支持梅州兴宁产业园区高质量发展若干措施》的相关要求，按照“就高不就低”原则核发奖励，所需资金从适用“就高”标准的政策资金中列支，不重复发放奖励。