

越城区关于加快推进医疗器械产业发展 若干政策

(送审稿)

为进一步优化越城区医疗器械创新服务环境，加快推进产业高质量发展，构建医疗器械特色产业链，特制定如下政策。

一、奖励对象

具有法人资格，从事高端医疗器械、智慧精准诊疗、医疗人工智能大数据等领域的研发、生产、服务的企业和机构，以及对上述企业进行投资的机构。

二、奖励政策

1.鼓励研发创新。对首次取得医疗器械注册证书，并拥有国家发明专利或被国家、省认定为创新产品且实施正常生产的企业予以奖励（生化体外诊断试剂除外）。其中，需要临床试验的第三类医疗器械产品给予一次性奖励 300 万元，其他第三类医疗器械产品给予一次性奖励 100 万元；需要临床试验的第二类医疗器械产品给予一次性奖励 150 万元，其他第二类医疗器械产品给予一次性奖励 40 万元。企业同时首次取得三类、二类医疗器械注册证书的，按最高类别予以一次性奖励。

通过创新产品注册程序的医疗器械在产业化后，对企业予以奖励。其中第三类医疗器械产品一次性奖励 100 万元，第二类医疗器械产品一次性奖励 50 万元。

2.鼓励企业落地。对入驻越城区区级以上科技企业孵化

器、科创园、产业园等，经审核认定符合高新医疗器械产业导向的初创企业进行培育，培育期原则上为 3 年。租用办公用房或生产厂房的，给予 3 年期租金资助，最高不超过 30 元/平方米/月、最多不超过 2000 平方米，经核准实际租金标准低于前述标准的，按实际租金给予资助；新投入仪器设备 500 万元以上的，按设备实际付款并列入固定资产金额的 15% 给予资助，资助期限 3 年，单个企业累计资助最高不超过 200 万元；新建符合国家标准或行业标准的医药工业厂房，经第三方检验检测合格后，按其实际投资额的 50% 给予装修资助，最高不超过 80 万元。

3.鼓励做优做强。对首次进入规上工业统计库的医疗器械生产企业予以奖励。当年规模以下首次升为规模以上的一次性奖励 15 万元，其中属于当年一季度、二季度内月度升规的企业再分别一次性奖励 15 万元、5 万元，退出网上直报后重新进入的各类企业不予奖励。

对年销售额实现突破并保持一定增长的企业予以奖励。年销售额达到 3 亿元且同比增幅 12% 以上的，一次性奖励 50 万元；年销售额达到 1 亿元且同比增幅达 15% 以上的，一次性奖励 30 万元；年销售额达到 5000 万元且同比增幅达 20% 以上的，一次性奖励 15 万元。单家企业累计奖励不超过 200 万元。

对接受医疗器械注册人委托（委托双方须无投资关联情况）生产其所持有医疗器械产品，且原有产销保持增长的受委托企业予以奖励。三年累计销售不低于 3000 万元，按其

年度实际交易金额的 1.5%给予奖励，单个企业当年不超过 100 万元。

对当年新增认定为国际、国内、省内首台（套）高端医疗设备，在享受省级奖励基础上，再分别给予奖励 200 万元、100 万元、50 万元。

当年度同时符合本条款相关政策的，按照就高原则予以奖励，不重复奖励。

4.鼓励开拓市场。对积极开拓国内外市场的医疗器械企业予以奖励。对通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲统一（CE）、日本药品医疗器械局（PMDA）、世界卫生组织（WHO）等国际权威机构认证，且当年单个产品出口销售额达到 1000 万以上的，每个产品给予一次性奖励 50 万元。单个企业每年累计补助不超过 300 万元。参加国家、省级医疗器械集中带量采购的，中标品种按照销售合同额的 3%予以奖励，单个品种奖励额度最高不超过 300 万元。

5.鼓励金融支持。越城区政府设立产业基金，通过直接投资、定向基金投资、非定向基金投资等方式，投资并促成相关重大或创新项目落户本地。

6.鼓励公共服务。对新建医疗器械基础研发创新、转化等第三方公共技术服务平台，按照项目固定资产投资（房产及非生产性投资除外）的 30%予以补助，单个平台最高补助 500 万元。对共享检测资源、挂牌区级检验中心的企业检测室，按其提供委托检测服务金额的 10%给予奖励，单个企业

奖励不超过 200 万元（委托双方须无投资关联情况）。

支持医疗器械产业园区建设。对当年新增省级认定小微企业园，新评为省级三星、四星、五星级小微企业园、国家级小微企业创业创新基地的，一次性奖励园区建设开发主体或运营机构 10 万元、20 万元、40 万元、60 万元、100 万元。对当年晋级的小微企业园，实施晋级差额奖励。对当年评为市级特色产业园区的，每个奖励 20 万元。

7.鼓励社会参与。对社会资本投资建设医疗器械领域配套产业园区，积极引进孵化产业链上下游企业的，在按照园区固定资产投资（不含土地款）的 5%给予补助，最高不超过 500 万元。

8.鼓励人才引进。符合高层次人才项目资助、创业发展支持、个人奖励、住房保障等奖补政策的企业和个人予以奖励。其中，对高层次人才给予最高 100 万安家补贴、最高 500 万房票补贴、最高 10 万/年（10 年）房租补贴；对高校毕业生给予最高 12 万安家补贴、最高 60 万房票补贴、最高 500 元/月（3 年）房租补贴；对高层次人才创业给予最高 2000 万资助，提供 1000 平方米以内的“3+3”年（前 3 年免租，后 3 年绩效良好再予支持）免租创业场所，入选省顶尖人才的，最高可达 2 亿元。优先保障省级及以上领军人才（C 类）子女读书，在义务教育段可选择就读学校。具体参照越城区最新人才政策执行。

三、其他事项

1.企业设备装修补贴、固定资产投资等相关补助和奖励，

需要企业提供第三方审计报告。

2.如有本政策之外的其他同类优惠政策，或企业享受同类招商政策的，按“从高不重复”的原则适用。本政策实施过程中若出现与国家法律法规和省市有关规定不一致的地方，以国家法律法规和省市有关规定为准。

3.因逃税骗税、恶意欠薪欠租、故意侵犯知识产权或者在食品药品、生态环境、工程质量、安全生产、消防安全等领域存在违法行为，被有关部门查处并列入严重失信名单，或者“亩产效益”综合评价为D类的企业，原则上不享受政策。

4.本政策试行一年，自发布之日起施行。