绍兴市越城区关于推进医疗器械产业高质量发展的实施意见（2024—2035年）

（征求意见稿）

为推动我区医疗器械产业高质量发展，培育新质生产力，根据党的二十届三中全会精神和省市相关工作部署，结合我区实际，制定本实施意见。

一、发展目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十届三中全会精神，积极践行“因地制宜发展新质生产力”部署要求，依托产业基础，抢抓数字医疗、国产替代、创新外溢等战略机遇，力争到2027年打造成为浙江省医疗器械特色产业集群（核心区），产值规模全省第一，到2035年发展成为国内领先的应急医疗物资生产基地和国家级高端医疗装备应用示范基地。

**（一）创新能力大幅增长。**落实法律、法规和国务院有关政策，加强科研、资金、人才、空间等要素保障，推动产业链共性技术和关键技术突破。到2027年，建成医疗器械科创片区5个，研发投入占比高出全区平均50%以上。到2035年，研发投入占比达到6%以上，成为长三角地区重要的产业创新策源地。

**（二）产业结构不断优化。**大力引进、发展医学影像设备、数字诊断、基因检测、脑机接口等新兴产业，推动提档升级。到2027年，省级以上专精特新、“隐形冠军”企业达到10家以上，医疗器械产品达到600种以上（全省第一），新兴产业企业数占比60%以上。到2035年，新兴产业企业数进一步提升至80%，全面构建高质高效的产业体系。

**（三）产业能级加速跃升。**推动医疗器械产业新旧动能协同发展，积极打造拉动GDP持续增长的强力引擎。到2027年，医疗器械全口径产值突破300亿元，工业产值突破100亿元（全省第一）；到2035年，医疗器械全口径产值突破1000亿元，工业产值突破200亿元（国内领先），成为支撑地方经济发展的支柱产业。

**（四）产业平台全面构建。**围绕医疗器械研发、临床、注册、检验、生产、销售等环节，构建覆盖“全生命周期”的产业平台。到2027年，进一步发挥国家医疗器械产业链创新联盟绍兴医疗器械创新服务中心和3C服务平台对产业支持力度，建成省级医疗器械检验检测中心（有源类受理点）和医药创新和审评柔性服务站。到2035年，成为具有国内影响力，集审评平台、检验平台、融资平台、出海平台、展会平台等一体的最佳医疗器械创新创业地。

二、主要任务

**（一）提升创新策源能力**

**1.发挥科创引领作用。**加强运营管理，推动重点研发机构（工程研究中心、工程实验室）“量质齐升”，每年引进人才不少于8个。突出医疗器械产业创新导向，推动研发投入逐年提升，达到国内领先水平（6%以上）。提升成果转化能力，加强企业与研发机构对接，鼓励合同研发机构（CRO）为研发、创新团队提供专业服务，每年新增医疗器械产品不少于30个。（牵头单位：区科技局；配合单位：区市场监管局、区医疗器械专班）

**2.营造良好的创新创业环境。**抢抓上海、苏州、杭州等长三角地区“创新外溢”战略机遇，每年吸引20家以上科研、创新团队和创业企业来越发展。为项目落地提供场地、装修、人才等政策支持，为企业成长提供增值服务和多元化资金支持，推动创新企业（团队）项目快速产业化，产业快速规模化。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区政府办公室<金融>、区委人才办、区经信局、区科技局、区市场监管局、区招商服务中心）

**3.积极推广创新产品临床应用。**鼓励医疗机构与企业合作开展创新医疗器械应用示范项目，建立“卫健—医保—企业”面对面会商机制。推动“国产替代”，支持医疗机构使用国产化率高、掌握关键“卡脖子”技术的创新产品。支持体外诊断试剂企业参与脑卒中、肿瘤早筛等民生实事工程。（牵头单位：区卫生健康局；配合单位：区经信局、区科技局、区医保分局）

**（二）推动产业提档升级**

**4.布局产业前沿赛道。**围绕“数字+”和“生物+”两大全球生物医药驱动力，重点发展脑机接口、高端数字医学影像和诊断设备、手术机器人、医用级可穿戴式设备和基因检测、分子检测、POCT等细分赛道。鼓励优质企业通过院企合作、共建平台等模式加强前沿技术攻关，积极布局高性能生物医用材料、高端植（介）入产品、高值医用耗材等领域。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区委人才办、区经信局、区科技局、区市场监管局、区招商服务中心）。

**5.推动企业转型升级。**鼓励企业积极拓展产品线，深化产业链，支持具备条件的企业通过并购方式打造平台型、冠军型企业。鼓励企业积极拓展海外市场，探索为企业提供国际化专业咨询服务。每年新增省级以上专精特新、“隐形冠军”等企业不少于3家。（牵头单位：区经信局；配合单位：区发改局、区商务局、区市场监管局、区招商服务中心、区医疗器械专班）

**（三）提升产业规模能级**

**6.加强招商引资力度。**构建多元化招商体系，推动全员招商。每年招引项目不少于20个，其中10亿元以上重大项目不少于3个。注重招商落地绩效，原则上研发、创新团队3年内项目产业化，创业企业2年内达到工业或商贸服务业规模以上。（牵头单位：区招商服务中心；配合单位：区经信局、区科技局、区商务局、区统计局、区医疗器械专班）

**7.推动产业平稳快速增长。**推动医疗器械与生物医药（药品）、集成电路等产业融合，鼓励构建彼此上下产业链，发展关联多个产业的“节点型”企业。推动企业做大做强，对企业参与国际国内展会、省级以上医疗器械集中带量采购、创新产品销售突破等方面予以支持，每年医疗器械全口径产值、规上工业产值增速达20%以上。加强科学统计，完善医疗器械产值统计体系，做到应统尽统。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区经信局、区科技局、区商务局、区卫生健康局、区市场监管局、区统计局、集成电路管委会）

**8.积极向上争取资源。**强化大项目引领作用，积极谋划国家“两重”（重大战略实施和重点领域安全能力建设）项目，争取更多项目、企业列入浙江省“重点产品、重点项目、重点企业、重点平台”增值服务名单。加强经信、科技、市场监管等对口部门向上争取，积极落地一批国家级、省级平台载体。（牵头单位：区发改局；配合单位：区经信局、区科技局、区卫生健康局、区市场监管局）

**9.积极开展宣传推介。**积极承办国际国内各项医疗器械大赛活动，打造越城医疗器械创新源头和创业高地品牌形象。加强落地转化率，每年通过各项大赛活动引进的项目、企业不少于10个。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区经信局、区科技局、区商务局、区市场监管局）

**（四）完善创新服务平台**

**10.争取国家和省级注册审评支持。**推进医药创新和审评柔性服务工作，争取检验检测、评审注册受理点落地，构建企业、产品审评审批“绿色通道”。强化业务能力建设，建设专业队伍，提供注册审评跨前指导服务。（牵头单位：区市场监管局、区医疗器械专班；配合单位：区政务服务办）

**11.打造多个资源共享平台。**支持园区内资源共享，积极建设区域性检验检测中心、环氧乙烷灭菌中心等服务平台。深化3C创新服务平台运营，进一步推动学校、研究院、企业大型仪器共享，建立区级共享资源“一本账”。支持有条件的企业与政府共建创新孵化平台，引导资金、政策、审批审评等资源进入平台。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区科技局、区市场监管局、区招商服务中心）

**12.推动第三方专业服务。**引进长三角地区优质合同研发（CRO）、合同外包生产（CMO）、合同销售（CSO）等专业机构。深化绍兴医疗器械创新服务中心建设，提供注册咨询、专利转化、上下游对接、产品出海、培训参展等专业服务。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区经信局、区科技局、区市场监管局）

**（五）强化各类要素保障**

**13.强化产业发展空间供给。**按照“一核一区，全域发展”布局，加快稽山片区老旧厂区改造提升，鼓励工业企业二次技改，深化迪荡产业创新核、稽山产业承载区建设。确保到2027年新增产业空间60万平方米以上，新增产业占地面积400亩以上。加强产业落地保障，支持符合条件项目开展“工业上楼”。（牵头单位：区经信局；配合单位：区科技局、区自然资源和规划分局、区市场监管局、区医疗器械专班、区文旅集团、高投集团、迪荡街道、稽山街道）

**14.加快汇聚产业人才。**充分发挥产业政策对高层次人才的招引作用，将引进人才作为重大项目引进重要考量内容之一。发挥区位优势，围绕“一核一区”深化配套建设，积极推进医疗器械产业从业人员“乐居工程”等专项，为人才在居住、教育、社保等领域提供暖心服务。推进产教融合，依托高校和职业院校资源，定向培养相关产业人才。（牵头部门：区委人才办；配合部门：区教体局、区科技局、区人力社保局、区医疗器械专班、迪荡街道、稽山街道）

**15.加快构建多元化资金支持渠道。**设立产业子基金，撬动社会资本参与，优化投资决策流程。探索设立产业并购基金，支持企业通过并购重组做大做强；设立产业种子基金，培育耐心资本，对创新团队（企业）加强战略投资。建立医疗器械专家智库，完善项目投资论证流程，探索建立投资项目长周期考核机制和容错机制。（牵头单位：区医疗器械专班；配合单位：区财政局<国资办>、区招商服务中心、国投集团）

三、保障措施

**（一）加强组织领导。**建立越城区医疗器械产业发展工作领导小组，由区委区政府主要领导任组长，下设专班，协调推进实施意见各项内容落地见效。相关区领导定期听取产业发展情况汇报，参加产业联盟组织的座谈会，协调解决企业存在的问题。

**（二）完善工作机制。**分解实施意见任务，建立工作清单，明确工作目标和工作举措，将工作清单纳入各部门、镇街年度岗位目标责任制考核。区医疗器械专班牵头加强督查，对落实实施意见过程中进展滞后、举措不力的单位及时予以函告、通报。

**（三）强化要素保障。**进一步强化空间、资金、政策、土地、金融等要素保障，加大专业人才培养力度。同时支持产业专家、企业高管、园区管理方等社会力量积极参与，共同为越城医疗器械产业高质量发展贡献力量。