附件4

2020年慈溪市重点培育医疗器械行业政策扶持实施细则

## 一、奖励对象

慈溪市本级行政区域范围内登记注册的医疗器械企业及行业协会。

## 二、奖励范围及标准

（一）鼓励企业创新提质

对首次注册的三类医疗器械产品，经临床试验的奖励30万元/个，免于临床试验的奖励25万元/个；对首次注册的二类医疗器械产品奖励20万元/个；对首次取得国内生产企业许可证和YY/T0287、ISO13485质量体系认证的，奖励10万元；对首次取得FDA（美国食品药品监督局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲统一）、PMDA（日本药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的三类医疗器械产品每项认证奖励10万元，二类医疗器械产品每项认证奖励5万元。取得资质（注册、认证）类奖励每家企业最多奖励不超过50万元。同一证书享受过宁波市级奖励的，按从高、不重复原则认定。

（二）推进企业拓展市场

鼓励医疗器械生产企业开拓市场，支持企业参加国家级以上国内外医疗器械展会。对境内参展每一标准摊位（9平方米）补贴不超过1万元；对境外参展每一标准摊位补贴不超过2万元，同一企业当年最高参展补贴额不超过20万元。本奖励与其他参展补助不重复享受。对出口额100万美元以上的医疗器械行业生产企业，以上年度该企业出口额为基数，超过基数部分每美元奖励人民币0.02元。

（三）引导企业加快发展状大

对2020年主营业务收入1500万元以上的医疗器械生产企业（需取得医疗器械注册证企业，且主营业务收入50%以上来自于医疗器械生产销售收入），当年企业主营业务收入同比增幅20％（含）-30%的奖励10万元；30%（含）-50%的奖励15万元；50％以上的奖励20万元。

（四）加快医疗器械创新平台建设

支持重点企业建立与市内科研机构、市内大医院在项目开发、产品研发验证、试用等方面紧密合作机制，建设“制造企业+科研机构+医院”的三方协同创新平台。对企业签订三方联合创新协议，在提供具体项目进展情况和阶段性成果的基础上，进行分档奖励。对支付合作科研机构、医院的费用在10万（含）-20万元的给予5万元奖励；20万（含）-50万元的给予8万元奖励；50万元以上的给予15万元奖励。

（五）引导医疗器械行业创新发展

鼓励行业协会组织开展医疗器械行业技术创新、产业对接、市场拓展、行业发展规划研究等创新项目建设，根据《关于印发慈溪市医疗器械行业协会工作考评细则的通知》（慈经信企〔2017〕240号）对协会进行考评后，评定结果为优秀的给予15万元补助；合格的给予10万元补助，不合格的则不予补助。

## 三、申报及资料

由市经信局发布申报通知，符合奖励申报条件的企业将申报材料一式两份报市医疗器械行业协会（非会员企业报属地发展服务办），由行业协会或发展服务办初审后上报市经信局。协会申报材料直接上报。

1、慈溪市医疗器械行业奖励项目申报表（附表）

2、按照申报奖励项目，需分别提供如下附件材料：

（1）申报资质（注册、认证）奖励：提供当年度获得的医疗器械注册证书、认证或其他证明材料复印件（需提供原件进行审核）；

（2）申报参展奖励：提供当年度参加国内外医疗器械展会的合同、发票、付款凭证复印件及参展照片；

（3）申报出口奖励：提供当年、上年加盖税务局出口退税章的生产企业免抵退税汇总申报表；

（4）申报企业发展奖励：提供2020年和2019年财务报表；

（5）医疗器械创新平台奖励：提供医院、中科院医工所（材料所）、医疗器械生产企业三方合作机制协议；有关项目开发、产品研发验证、试用等方面几方协作证明材料；有关费用发票、付款凭证复印件；

（6）申报引导行业创新发展奖励：提供服务于行业发展创新工作的示范成效、相关总结及证明材料。

## 四、其他

1、医疗器械生产企业首次取得的注册、生产许可证和认证奖励为正式证书，不包括应急注册证书。

2、医疗器械生产企业申请国内首次获得注册、生产许可证奖励的，经市经信局汇总后，统一征询市市场监督管理局意见后确定。

3、核实后总奖励费用超过预算的，同比例扣减奖励金额。

附表：

1.慈溪市医疗器械行业奖励项目申报表（企业）

2.慈溪市医疗器械行业奖励项目申报表（协会）

附表1：

慈溪市医疗器械行业奖励项目申报表（企业）

 申报日期： 年 月　 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  （公章） | 统一信用代码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |
| 开户银行 |  | 帐 号 |  |
| 当年销售收入（万元） |  | 同比增长（%） |  | 主要生产产品 |  |
| 国内外参展 | 日期 | 地点 | 展位面积（平方米） | 申请奖励（万元） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 产品出口 | 当年出口 | 　　　　　万美元 |  |
| 上年出口 | 　 　万美元 |
| 主营业务收入 | 2020年度主营业务收入 万元，同比增长 %，其中医疗器械生产销售收入 万元，占全部主营业务收入 %  |  |
| 首次获得的注册和认证 | （证书名称、编号及日期） |  |
|  |  |
| 医疗器械创新平台建设 |  |  |
| 合计 |  |  |
| 行业协会初审意见（非会员企业由属地发展服务办初审） |   （盖章） 年 月 日  |

附表2：

慈溪市医疗器械行业奖励项目申报表（协会）

　　　　　　　 　　 申报日期： 年 月　 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 协会名称 | （公章） | 统一信用代码 |  |
| 法人代表 |  | 联系电话 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 开户银行户名 |  | 帐　　号 |  |
| 申报项目类型 |  |  | 申报奖励(补助)金额 |  |
| 申报理由 | 项目主要内容概述 | （写不下可另附纸） |
| 附文本资料 |  |