

深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施

为贯彻落实市委、市政府关于高质量发展高端医疗器械产业的决策部署，加快培育高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强产业核心竞争力，充分衔接《深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施》（深府办规〔2020〕3号），结合《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》，按照精准、可操作的原则，结合我市实际，制定如下措施。

一、适用机构和重点支持领域

本措施适用于已登记注册，具备独立法人资格，从事医疗器械研发、生产和服务的企业，以及其他事业单位、社会团体、民办非企业等机构。

本措施重点支持高端医学影像、体外诊断、生命监测与生命支持、高端植介入、应急救治、肿瘤放疗、医学内镜、基因检测、光学设备、DNA合成仪、智能康复辅具及健康管理等仪器设备，疾病筛查、精准用药分析所需的各类试剂和产品，支架瓣膜、心室辅助装置、人工晶体、骨科器件等高端植介入产品，可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料、高值国产替代耗材等生物医用材料，手术机器人、智能软件及其它人工智能信息技术在医疗装备场景的应用等领域。

二、强化医疗器械产业创新策源能力

(一) 聚焦医疗器械原始创新与融合发展。依托国家高性能医疗器械创新中心等现有国家级重点平台，主动承担国家级基础研究、重大科技转化和产业化落地任务，围绕关键零部件与新型材料领域，加强前沿高水平基础研究和核心技术攻关，补齐我市高端医疗器械科技创新和产业融合环节。

(二) 推动国家、省市级医疗器械重点平台建设。主动承担高端医疗器械研制等国家重大发展战略任务，主动承担国家级重大核心技术攻关和科技转化任务。推动国家高性能医疗器械创新中心加快建设；支持建设落地深圳的国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新载体，予以最高3000万元支持；支持建设落地深圳的国家企业技术中心，予以最高1500万元支持。加快市级医疗器械重点平台建设，谋划布局合同研发机构(CRO)、合同定制研发生产机构(CDMO)、检验计量检测平台、医疗器械审评审批公共服务平台和小试中试平台等市级重大产业服务平台，按项目总投资的40%予以资助，最高不超过5000万元。

(三) 布局市级医疗器械重大科技产业专项。支持相关单位整合优势研究力量，建设若干具有重要影响力的创新研究机构。继续布局若干批市级科技和产业重大专项，对进行新材料、新机制、新原理等前沿领域高水平基础研究和技术攻关的，给予最高不超过3000万元的全额资助；对聚焦高端影像系统、手术机器人、新型体外诊断设备、高端植介入产

品、高性能医用芯片、高通量基因测序仪等重大装备、关键零部件、关键原材料研制的“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目，对国内率先实现量产的重大装备，或成功应用于医疗器械产品的关键零部件或原材料企业进行资助，按照项目总投资 40%分阶段给予资助，最高不超过 3 亿元。

（四）构建全链条产业服务体系。推动市药品检验研究院（市医疗器械检测中心）光明分院等重点项目建设，逐步打造集医疗器械注册检测、生物安评、产品改进、法规咨询、质量体系建立及跟踪验证于一体的全链条公共服务体系。

三、强化科技转化和产业化能力

（五）支持二、三类医疗器械研发与生产。对在本市完成研制且进行产业转化的重点支持领域内医疗器械产品给予资助。对首次获批二类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的 40%予以资助，单个品种最高不超过 300 万元；对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的 40%予以资助，单个品种最高不超过 500 万元。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书且在本市生产的，单个品种资助上限再提高 100 万元。单个企业每年累计获得资助最高不超过 1000 万元。

（六）注重医疗器械研发、申报环节特色服务能力提升。强化专利信息资源的开发和利用，提升企业研发高端医疗器械的能力和水平。充分发挥国家药品监督管理局医疗器械技

术审评检查大湾区分中心作用，建立针对医疗器械注册申报关键环节的辅导沟通机制，为本地医疗器械企业提供医疗器械注册申报全流程的咨询服务。鼓励医疗器械企业积极委托经认定的市级 CDMO 服务平台或总部在深圳的 CRO 服务平台（与企业无投资关系）提供服务。

（七）鼓励医疗器械生产场地建设。对新建或改造医疗器械方向 GMP 厂房并获批医疗器械生产许可证的企业，按实际新建或改造费用的 40%、最高 3000 元/m²，给予最高不超过 1000 万元的资助，满足企业产业化需求。

（八）鼓励医疗器械产品本地产业化。对获得医疗器械产品注册证并在本市实现产业化的，或本市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），按照实际投入费用的 20% 予以资助，单个品种最高 1500 万元，单个企业每年资助最高 3000 万元。

（九）促进第三方组织参与临床试验管理。探索第三方组织开展临床试验机构的能力认证、年度自查、评估检查等工作，开展注册申请人的临床试验过程监督工作。鼓励社会组织在临床试验工作中发挥组织、服务和自律作用。

（十）优化医疗器械产业环境。对经国家、省、市主管部门批准成立的医疗器械领域机构、国内统一刊号的正式期刊、智库等，给予最高 50 万元资助。支持举办市级高水平医疗器械峰会或展会，对经市政府同意的峰会或展会按审计后确认费用给予全额补贴，最高不超过 500 万元。成立联合

产业链上下游的高端医疗器械产业联盟，推动高端医疗器械产业集群高质量发展，按项目择优给予最高 500 万元资助。

四、加大创新产品应用示范

(十一) 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。

(十二) 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，鼓励本市医疗机构采购经市有关部门认定的医疗器械首台（套）产品，建立用户（医疗机构）和本地企业的联系机制，促进医疗机构了解、使用本地企业生产的产品。

(十三) 探索建立港澳已上市医疗器械试点使用。联合国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心，积极申请国家下放港澳已上市医疗器械在深圳指定医疗机构试点的审批权限，鼓励港澳已上市医疗器械联合深圳的审评、医疗、检测以及产业公共服务平台开展真实世界研究，探索已在港澳上市未在内地上市的医疗器械在深圳指定医

疗机构试点的审评审批流程，推动港澳已上市医疗器械在深圳试点使用。

(十四) 支持医疗器械企业开拓海外市场。对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局（FDA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）、欧洲共同体（CE）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的高端医疗器械，按审计后的实际发生费用予以资助，单个企业每年最高不超过 1000 万元。

(十五) 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的 3% 予以资助，单个品种资助最高不超过 300 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

五、深化临床试验改革力度

(十六) 加大医疗器械临床试验激励力度。对经认定的临床试验床位不纳入医疗机构床位数管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。大力引进、培育临床研究人才，优化临床研究人才评价体系，医疗器械临床试验项目按不同来源和级别视同相应级别的科研项目，纳入主要研究者和直接参加研究者的绩效工资、职称晋升、岗位聘用等管理。

(十七) 建立医疗机构伦理协作审查工作机制。建立本市医疗机构伦理委员会协作审查机制，开展多医疗机构临床研究协作伦理审查。签署协作审查协议的各医疗机构伦理委员会可在遵循国家相关法规、指南的原则下，探索对医疗机

构临床研究实行伦理审查结果互认，有效减少临床试验重复审批，缩短创新产品研发周期。探索成立医疗器械临床研究联盟。

(十八) 推动医疗器械企业强化临床自检能力。鼓励有条件企业投资设立临床试验检测机构，企业产品自检报告可用作申请注册认证时的送审报告。临床试验、检测机构须按照临床试验质量管理规范要求，定期做好自查及接受主管部门监督检查。

(十九) 鼓励开展医疗器械临床试验服务。支持医疗机构开展医疗器械临床研究，将医疗器械临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系。对于按照医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）获得医疗器械临床试验资质的医疗机构，每年为医疗器械企业提供临床试验服务项目，达到10、20、40项以上的，给予牵头单位最高不超过100、200、300万元资助，给予参与单位最高不超过50、100、150万元资助。

(二十) 提升关键医疗器械物品通关效率。搭建覆盖通关全过程的市级信息互通和监管服务平台，建立研发用物品进口多部门联合评估和监管机制，简化相关物品前置审批手续，便利企业通关，在全市逐步试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管。

六、全力打造医疗器械特色园区

(二十一) 优化医疗器械产业空间供给政策。市产业主管部门统筹，高端医疗器械产业集群重点区具体负责，建立

产业用地、产业用房等产业发展战略空间储备库，确保及时满足优质企业后期发展需求。对经认定的特色园区，创新产业空间供给方式，用好优质产业供给政策，探索采取市区共建模式，大力推进医疗器械特色产业园高端化发展。采取先租后售的方式，探索产权分割出售模式，探索不同阶段企业不同空间需求的“定制”服务。单一用途产业用地内可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到总建筑面积的30%，其中用于零售、餐饮、宿舍等生活配套设施的比例不超过总建筑面积的15%。

（二十二）注重医疗器械特色园区改造与建设支持力度。对经认定的新建或已有产业空间改造的特色园区，在立项、注册、审批环节开通绿色通道，做好供气、供汽、供热、供电、供水稳定达标，推动5G和光纤等基础设施应用，鼓励园区建设各类产业服务平台，鼓励园区配备废水、废气、固体废弃物等收集处置监测设施以及环氧乙烷灭菌间等必要配套设施。针对产业园区集聚的片区，统筹建设危化品中转站等公共配套设施，促进资源共享与充分利用。按照建设总投资的10%对园区建设方给予资助，最高不超过1亿元；对符合标准入驻园区的企业，连续3年按照政府租金基准价的50%的比例给予资助，每家企业每年资助金额最高不超过500万元；对上一年度用水/电/气成本，按照“先交后补”的方案对入驻企业给予50%的资助，每年最高不超过200万元，从合同签订起共资助3年；对园区运营企业按照运营成本20%

的比例予以资助，每年最高不超过 500 万元，自正式投产日起共资助 3 年。

(二十三) 加大医疗器械特色园区人才扶持力度。对经认定的园区，鼓励各区提供高端人才公寓，对符合市人才引进标准的重点人才予以分批落户，在政策允许范围内经济协调解决子女在属地学区学位问题。支持加大对包括产业工人在内的园区人才培养，支持园区与职业院校、培训机构共建技能培训基地，对经审定通过的培训项目，对 3 年以内的培训费用给予 50% 的费用补贴，最高不超过 500 万元。

全市医疗器械特色园区的认定标准、特色园区企业的入驻标准等相关特色园区扶持细则由市发展改革委另行制定。

七、组织保障

(二十四) 健全人才保障机制。建立完善多层次医疗器械产业人才培养体系，强化医疗器械产业相关学科建设。鼓励校企联合开展专业人才培养，完善医疗器械人才职称评定和晋升通道。支持企业引进医疗器械领域高水平管理、研发、服务等紧缺人才，在住房保障、子女就学、医疗保健等方面提供保障服务。

(二十五) 强化用地保障机制。优先保障重大产业项目用地指标，对在市级医疗器械产业集群重点片区落地的重点项目，应优先考虑纳入国家、省重大项目清单和广东省先进制造业项目，确实无法纳入的，由市级新增建设用地指标予以统筹解决。支持合理利用存量用地和产业用房用于发展医

疗器械特色园区，拓展医疗器械产业发展空间。由市产业主管部门统筹，医疗器械产业集群重点区负责对每年的产业用地和产业用房指标予以量化。

(二十六) 完善考核评价机制。建立差异化考评体系，注重不同部门、不同任务的特点，把结果性指标与过程性情况有机结合，充分体现考核内容的激励性和约束性，同时强化考核操作，坚持日常考核和年终考核、定性评价和定量评分相结合，增强考核方式的完整性和系统性。

八、附则

本措施由市发展和改革委员会负责解释。执行期间如遇国家、省、市有关政策及规定调整的，本措施进行相应调整。各责任单位应当及时制定出台实施细则或操作规程。鼓励各区、各产业园区根据各自产业规划布局特点独立制定补充配套措施。本措施与本市其他同类优惠措施，由企业按照就高不就低的原则自主选择申报，不重复资助。

本措施自印发之日起施行，有效期5年。