

长沙金霞经济开发区管理委员会文件

长金管发〔2022〕1号

长沙金霞经济开发区管理委员会 关于加快推进医疗器械产业高质量发展的 若干政策

为加快推进医疗器械产业高质量发展,全面提升自主创新和核心竞争力,结合园区实际,特制定本政策。

一、支持招大引强

1、对新引进的世界 500 强、中国 500 强、中央直属企业以及主板、创业板上市公司,在园区实现产业化且固定资产实际投资额达到 5000 万元以上(含 5000 万元,不包括土地款)的医疗器械项目,按企业固定资产投资的 5%给予补助支持。单个企业累计不超过 500 万元;

2、对新引进的研发、生产创新性医疗器械(以审批部门认证为准)产品的重点项目,在园区实现产业化且固定资产实

际投资额达到 3000 万元以上（含 3000 万元，不包括土地款）的，按企业固定资产投资的 4% 给予补助支持。单个企业累计不超过 300 万元。

二、支持做大做强

1、对年度医疗器械生产企业主营业务收入首次突破 1 亿元、5 亿元、10 亿元的，分别给予 20 万元、50 万元、100 万元一次性奖励；

2、对列入国家、省市重大科技创新项目并获得专项资金支持的企业，按照上级要求给予配套资金支持，国家项目最高不超过 500 万元，省级项目最高不超过 200 万元，市级项目最高不超过 100 万元。

三、支持研发创新

1、新获得 II、III 类医疗器械注册证并投产开出第一张销售税票的医疗器械生产企业，分别给予二类产品 20 万元/个、三类产品 50 万元/个一次性奖励，单个企业奖励金额最高不超过 100 万元；

2、对当年获国家、省级产品设计奖的医疗器械工业设计类企业，分别给予 10 万元/件、5 万元/件一次性奖励；

3、经国家药监局认定的创新医疗器械产品，分别给予 10 万元/个的一次性奖励，单个企业奖励累计不超过 100 万元；

4、对当年新获得省技术监督局认定的 CMA 资质、中国标准认证中心认定的 CNAS 资质的医疗器械检测、药物毒性检测、洁净检测、冷链验证、核磁放射性检测等医疗类检测企业，分别给予 10 万元、20 万元一次性奖励。

四、支持市场拓展

1、对医疗器械注册人委托园区企业生产其所持有的许可产品的，对承担委托生产任务的企业按实际委托合同执行金额产生的区级税收的 50%给予奖励，每个品种每年奖励最高不超过 10 万元；

2、对首次通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲统一（CE）、世界卫生组织（WHO）机构认证，并从星沙海关实际产生出口销售 50 万美元以上的医疗器械，每个产品给予 30 万元奖励，单个企业奖励最高不超过 100 万元；

3、对采购非关联、非控股的园区医疗器械企业生产产品且年度采购额首次突破 5000 万元、1 亿元、2 亿元、5 亿元以上的园区内医药流通企业，分别给予 20 万元、50 万元、80 万元、100 万元奖励；

4、对举办、承办国家级、省级医疗器械产业展会、博览会、论坛等活动的园区医疗器械企业，按不高于活动费用总额的 50%给予企业活动经费补贴，单个企业每年补贴最高不超过 100 万元。

五、支持平台建设

对在园区当年新设立的独立法人运作的医疗器械领域第三方公共服务平台，为园区内医疗器械企业提供专业化服务的，按经认定的实际服务金额的 10%给予资助，单个平台年度最高资助不超过 30 万元。

六、附则

（一）长沙金霞经济开发区设立医疗器械产业发展专项资

金，促进园区医疗器械产业集聚和高端化发展。

(二)本政策措施适用于在园区注册且税务、统计关系在园区的从事医疗器械各领域的研发、生产、技术咨询和服务外包的独立法人企业和机构。同时应当符合以下基本条件：

1、法人治理结构规范，财务管理制度健全，支持园区建设，信用记录良好；

2、自觉遵守安全生产、环境保护等方面的法律法规，未发生安全生产和环境污染事故；

3、承诺10年内注册纳税在园区。

(三)本政策措施适用对象的同一事项涉及由园区执行的省、市政策和开福区其他政策同时支持的，以及享受园区一事一议政策支持，按照“就高从优”原则执行，不重复支持。

(四)企业符合省、市、开福区及园区政策支持的人才、税收、租（购）厂房等其他事项，按省、市、开福区及园区有关政策规定执行。

(五)本政策由园区产业发展局负责解释。

(六)本政策自发布之日起施行，有效期3年。

长沙金霞经济开发区管理委员会

2022年1月4日