

深圳市光明区工业和信息化局文件

深光工信规〔2023〕4号

深圳市光明区工业和信息化局关于印发 《深圳市光明区支持高端医疗器械产业 集群高质量发展扶持计划操作规程》 的通知

各有关单位：

现将《深圳市光明区支持高端医疗器械产业集群高质量发展扶持计划操作规程》印发给你们，请遵照执行。执行过程中遇到的问题，请径向相应的职能部门反映。

深圳市光明区工业和信息化局

2023年12月13日

(联系人: 刘工, 联系电话: 0755-88212161)

深圳市光明区支持高端医疗器械产业集群 高质量发展扶持计划操作规程

第一章 总则

第一条 为加强高端医疗器械产业集群高质量发展扶持计划项目和资金管理，促进光明区医疗器械产业高质量发展，加快建设高端医疗器械产业创新先行区，根据《光明区经济发展专项资金管理办法》（深光府规〔2023〕15号），结合光明区实际，制定本规程。

第二条 本规程资金由区级财政预算安排，适用于《深圳市光明区关于支持高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》（深光府规〔2023〕6号），以下简称《若干措施》规定的相关项目。

第三条 本规程资金采用事后资助方式。对已实施完成或已发生实际投入，且符合条件的项目，按一定标准给予资助。

第四条 本规程遵循公开公正、依法依规、突出重点、绩效管理、科学分配、总量控制的原则。

第二章 支持对象、方式、标准和项目申报条件

第五条 申报主体须满足《光明区经济发展专项资金管理办法》基本条件，以及有关产业政策文件和申报指南规定的相关申报条件。

第六条 产业链关键环节奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第四条）

（一）支持对象：在光明区落地建设的产业链关键环节重大项目。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：在项目建成投产后，按项目实际投资的20%予以补贴，最高不超过5000万元。实际投资为项目实际发生固定资产投资，包括设备购置安装、净化装修、场地改造升级等费用，不包括土地及产业用房的租赁购置费用和房屋建设费用。

（四）具体申报条件：

1. 属于光明区新招商引资项目，且项目实际投资不少于1亿元；

2. 申报主体应在光明区从事经营活动，项目实施地在光明区；

3. 项目已按国家统计联网直报平台要求，在规定期限内进行固定资产投资填报。

第七条 优质产业空间奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第五条）

（一）支持对象：从事高端医学影像、体外诊断、生命监测与支持、植介入器械等领域的高端医疗器械产业企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：

1. 对符合以下条件之一的企业，给予 20 元/平方米的租金补贴（租金是指承租单位与运营主体签订租赁合同所约定的租金，不含水电费、空调费、物业管理费等其他相关费用，下同）：

（1）上年度产值（营收）超 5000 万元（含本数）且新迁入光明区的企业；

（2）上年度纳统产值（营收）超 5000 万元（含本数），且因扩大产能新租赁产业空间或因城市更新或土地整备等连片产业空间筹集而腾挪搬迁的企业；

（3）经区产业部门引进，且对我区产业集群发展具有填补空白和完善产业链作用或者核心技术专利处于国内外领先地位的重大项目。

2. 对符合以下条件之一的企业，给予 15 元/平方米的租金补贴：

（1）上年度产值（营收）为 2000 万元（含本数）—5000 万元且新迁入光明区的企业；

（2）上年度纳统产值（营收）为 2000 万元（含本数）—5000 万元，且因扩大产能新租赁产业空间或因城市更新或、地整备等连片产业空间筹集而腾挪搬迁的企业。

3. 对其他属于高端医学影像、体外诊断、生命监测与支持、植介入器械等产业类别的高端医疗器械企业，入驻经区产业部门挂牌认定的产业园区，给予 10 元/平方米的租金补贴。

（四）具体申报条件：

1. 申报主体国民经济行业分类符合“高端医疗器械”行业分类范

围，在光明区从事经营活动；

2. 申报主体在光明区新签订租赁合同，且在光明区未获得用地支持；

3. 拟补贴的产业用房为承租企业用于高端医疗器械产业相关研发、生产等用途的自用产业用房，不包含转租、分租产业用房；

4. 本条政策与区内其他租金补贴政策不可重复申报。

第八条 技术成果转化奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第六条）

（一）支持对象：围绕高端医学影像、体外诊断、生命监测与支持、植介入器械等产业领域建立生物学转化研究平台或中试实验平台的高校、科研机构和龙头企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：在项目建成运营后，按建设实际投资的40%予以补贴，最高不超过1000万元。实际投资为项目实际发生固定资产投资，包括设备购置安装、净化装修、场地改造升级等费用，不包括土地及产业用房的租赁购置费用和房屋建设费用。

（四）具体申报条件：

1. 经与光明区政府或光明区产业部门签订协议，明确项目为光明区高端医疗器械产业技术成果转化平台；

2. 申报主体应在光明区从事经营活动，项目实施地在光明区；

3. 项目已按国家统计联网直报平台要求,在规定期限内进行固定资产投资填报。

第九条 动物实验平台奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第七条）

（一）支持对象：建设以重大疾病攻克、创新医疗器械研发等需求为导向的动物实验平台的高校、科研机构 and 龙头企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：在项目建成运营后,按建设实际投资的40%予以补贴,最高不超过1000万元。实际投资为项目实际发生固定资产投资,包括设备购置安装、净化装修、场地改造升级等费用,不包括土地及产业用房的租赁购置费用和房屋建设费用。

（四）具体申报条件:

1. 经与光明区政府或光明区产业部门签订协议,明确项目为高端医疗器械产业动物实验平台;

2. 申报主体应在光明区从事经营活动,项目实施地在光明区;

3. 项目已按国家统计联网直报平台要求,在规定期限内进行固定资产投资填报。

第十条 检验检测平台奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第八条）

（一）支持对象：建设取得CMA、CNAS认证的医疗器械检验检测服务平台的高校、科研机构 and 龙头企业。

(二) 支持方式: 此项目采用事后资助的方式。

(三) 支持标准: 在项目建成运营后, 按建设实际投资的40%予以补贴, 最高不超过1000万元。实际投资为项目实际发生固定资产投资, 包括设备购置安装、净化装修、场地改造升级等费用, 不包括土地及产业用房的租赁购置费用和房屋建设费用。

(四) 具体申报条件:

1. 该平台已取得CMA或CNAS资格认证;

2. 申报主体应在光明区从事经营活动, 项目实施地在光明区;

3. 项目已按国家统计联网直报平台要求, 在规定期限内进行固定资产投资填报。

第十一条 临床试验公共服务平台奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件(《若干措施》第九条)

(一) 备案资质项目:

1. 支持对象: 新取得临床试验机构备案资质的医疗机构。

2. 支持方式: 此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准: 一次性给予100万元奖励。

4. 具体申报条件:

(1) 申报主体在政策实施期间取得国家药监部门医疗器械临床试验机构备案资质。

(2) 申报主体为光明区医疗机构。

(二) 临床服务项目:

1. 支持对象：新增临床试验学科并提供临床试验服务的医疗机构。

2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准：每新增 1 个临床试验学科，给予 50 万元奖励。单家医疗机构每年最高奖励 500 万元。

4. 具体申报条件：

（1）申报主体取得国家药监部门医疗器械临床试验机构备案资质；

（2）新增专业学科自设立起一年内承接临床试验服务次数不少于 2 次；

（3）申报主体为光明区医疗机构。

第十二条 重大装备和关键零部件攻关奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十一条）

（一）支持对象：在上一自然年度获得市级关键部件和核心技术的重大技术攻关项目资助的企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：按其获得市级财政资金支持的 50% 予以配套补贴，最高不超过 5000 万元。

（四）具体申报条件：

1. 申报主体应为攻关项目主要参与方，且在光明开展生产经营活动；

2. 已获得市级资助。

第十三条 创新型企业引进奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十二条）

（一）支持对象：带项目落地的创新型企业或团队。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：在项目建成投产后，按项目实际投资的50%予以补贴，最高不超过500万元。实际投资为项目实际发生固定资产投资，包括设备购置安装、净化装修、场地改造升级等费用，不包括土地及产业用房的租赁购置费用和房屋建设费用。

（四）具体申报条件：

1. 属于光明区新招商引资项目，产业方向属于高端医学影像、体外诊断、生命监测与支持、植介入器械等领域，项目已进入临床阶段；

2. 申报主体应在光明区从事经营活动，项目实施地在光明区；

3. 项目已按国家统计联网直报平台要求，在规定期限内进行固定资产投资填报。

第十四条 创新医疗器械产业化奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十三条）

（一）支持对象：新获得二类、三类医疗器械注册证并在光明区内产业化的企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：

1. 对新获得三类医疗器械注册证的产业化项目，按实际投入研发费用的 20%予以补贴，最高不超过 500 万元；

2. 对新获得二类医疗器械注册证的产业化项目，按实际投入研发费用的 20%予以补贴，最高不超过 200 万元；

3. 对通过国家创新医疗器械特别审查程序获得三类医疗器械注册证的产业化项目，按其获得市级财政资金支持 50%予以配套补贴，最高不超过 500 万元；

上述资助单个企业每年累计最高不超过 1000 万元。

4. 本条所指实际投入研发费用包括自主研发费和委托开发费。其中，自主研发费主要包括临床研究和试验费用、体系认证费用、产品试验和检测费用、产品注册和认证费用、其他相关费用（咨询、审计、翻译、代理、证明等）；委托开发费主要指申报主体购买研发外包服务所支付的费用。

（四）具体申报条件：

1. 二类、三类医疗器械注册证须为首次取得，且取得时间在政策实施期间；

2. 对申请国家创新医疗器械特别审查程序奖励的项目，需已获得市级财政资金支持；

3. 申报主体应在光明区从事经营活动；

4. 对申报主体自主实施的产业化项目，项目实施地应在光明区；对申报主体委托其他主体进行的产业化项目，产品生产产值或营业收入应纳入光明区统计。

第十五条 医疗器械委托生产奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十四条）

（一）委托方奖励项目

1. 支持对象：委托光明区企业生产的医疗器械注册人企业。

2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准：按委托生产品种实际交易合同金额的 2%予以补贴，最高不超过 200 万元，单个企业每年补贴金额最高不超过 500 万元。

4. 具体申报条件：

（1）委托生产的产品按国家统计联网直报平台要求已将生产产值或营业收入纳入光明区统计；

（2）委托方与被委托方不存在关联关系；

（3）申报主体在光明区从事经营活动。

（二）被委托方奖励项目

1. 支持对象：按本条第（一）款，承担生产的被委托企业。

2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准：按委托生产品种实际交易合同金额的 1%予以补贴，最高不超过 100 万元，单个企业每年补贴金额最高不超过 200 万元。

4. 具体申报条件：

（1）委托方与被委托方不存在关联关系；

（2）申报主体在光明区从事经营活动。

第十六条 企业规模化发展奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十五条）

（一）支持对象：开展境内外非关联并购重组项目且在光明区建设落地的企业。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：按并购重组金额的 5% 给予奖励（并购重组金额是指企业出资金额，不包括政府投资引导基金出资金额），单个项目最高奖励不超过 1000 万元。

（四）具体申报条件：

1. 兼并收购的对象在光明区落地；
2. 申报主体为项目投资方，对以合资公司方式实施的兼并收购，申报主体应为合资公司第一大股东，并在董事会享有控制权；
3. 兼并收购双方不存在关联关系；
4. 申报主体应在光明区从事经营活动。

第十七条 医疗器械应用示范奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十六条）

（一）首台（套）认定项目

1. 支持对象：经国家、省、市有关部门认定的医疗器械首台（套）产品生产企业。
2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。
3. 支持标准：按首台（套）产品认定后一年内销售额的 20% 予以补贴，单项补贴最高不超过 500 万元。

4. 具体申报条件:

(1) 产品在上一年度被国家、广东省或深圳市有关部门认定为医疗器械首台(套)产品;

(2) 申报主体应在光明区从事经营活动,经认定的产品按国家统计局联网直报平台要求已将生产产值或营业收入纳入光明区统计;

(3) 销售方与采购方不存在关联关系。

(二) 集中带量采购项目

1. 支持对象: 中标国家医疗器械集中带量采购的企业。

2. 支持方式: 此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准: 按市级核准的资助金额予以 50% 的配套奖励,单个品种奖励最高不超过 100 万元,单个企业每年奖励最高不超过 300 万元。

4. 具体申报条件:

(1) 申报主体应在光明区从事经营活动,中标产品按国家统计局联网直报平台要求已将生产产值或营业收入纳入光明区统计;

(2) 已获得市级财政资金资助。

第十八条 金融资本奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件(《若干措施》第十七条)

(一) 股权投资奖励项目

1. 支持对象：获得天使投资、风险投资、创业投资等投融资机构股权投资的经区相关部门认定的新引进高端医疗器械企业。

2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准：按投资机构实际投资额的 20%，分 3 年予以最高不超过 300 万元的补贴。

4. 具体申报条件：

(1) 申报主体为本政策实施后新注册的企业，应在光明区从事经营活动；

(2) 向申报主体投资的股权投资机构应为经基金业协会备案的基金管理人，且与被投资企业不存在关联关系；

(3) 股权投资资金已实缴到位。

(二) 投资收益奖励项目

1. 支持对象：股权投资基金公司或有限合伙人。

2. 支持方式：此项目采用事后资助的方式。

3. 支持标准：按其上一年度项目退出时产生投资收益的 10% 予以奖励，最高不超过 500 万元。

4. 具体申报条件：

(1) 申请奖励的股权投资企业和股权投资管理企业应在光明区从事经营活动，且需在中国证券投资基金业协会完成登记备案；

(2) 退出的项目应在光明区从事经营活动。

第十九条 产业发展氛围打造奖励的支持对象、方式、标准和具体申报条件（《若干措施》第十八条）

（一）支持对象：专业性产业峰会、重大论坛等活动的主办机构或主要承办机构。

（二）支持方式：此项目采用事后资助的方式。

（三）支持标准：对高端医疗器械产业重大论坛、峰会及活动，按实际发生额的50%，给予最高不超过200万元奖励。实际发生额包括活动场地费、会务费、物料费、嘉宾邀请费、宣传费等与活动直接相关的费用。

（四）具体申报条件：申报主体为活动主办方，需在举办前向区产业部门提出备案申请，活动经区政府或区产业部门备案同意。

第三章 项目申报

第二十条 高端医疗器械产业集群高质量发展扶持资金由区工业和信息化局根据本规程在光明区政府在线网站或光明区企业服务门户发布申请指南或通知，符合条件的申报主体均可按申请指南或通知要求提交申请。

第二十一条 申报主体需对申报项目材料的真实性、准确性、完整性和合法性负责，不得弄虚作假和套取、骗取财政专项资金。申报主体不得以同一事项重复申报或者多头申报区级专项资金资助，同一事项确因政策允许申报多项专项资金的，应当在申报

材料中予以标明并注明原因。重复使用同一发票申报项目可视为重复申报。

第四章 项目审核

第二十二条 申报主体符合申报条件且提交的申报材料齐全的，区相关主管部门予以受理；对符合申报条件但材料不全的，一次性告知申报主体限期补足材料；对不符合申报条件的，不予受理。

第二十三条 区相关主管部门按以下程序对申报项目进行审核：

区相关主管部门发布申请指南或通知——申报主体向区相关主管部门提交申报材料（电子版及纸质版）——区相关主管部门形式审查——区相关主管部门实质性审查——区相关主管部门提出初步审核意见并征求相关部门意见——各分项资金主管部门办公室审定/审核——领导小组办公室备案（单笔资助金额100万以下项目）——分管区领导审定（单笔资助金额100万以上、500万以下项目）/审核——领导小组会议审定（单笔资助金额500万以上项目）——区相关主管部门拟定资助计划——社会公示

（一）区相关主管部门对申报主体提交的申报材料进行形式审查，主要审查申报材料是否齐全有效，相关材料是否规范完备。

（二）区相关主管部门根据需要组织现场考察、专家评审或专项审计，对项目进行实质性审查。

（三）区相关主管部门提出项目初步审核意见，根据需要向相关部门征求意见。

（四）核准类项目由区相关主管部门会同有关部门负责审核，并根据项目审核实际需要开展实地核查。区相关主管部门可根据实际需要委托第三方专业机构协助审核。经审核后，按照不同额度分级审定：

1. 单笔资助金额 100 万元以下的项目，由各分项资金主管部门办公会议审定，报领导小组办公室备案。

2. 单笔资助金额 100 万元以上、500 万元以下的项目，经各分项资金主管部门办公会议审核后，报分管区领导审定，并报领导小组办公室备案。

3. 单笔资助金额 500 万元以上的项目，经各分项资金主管部门办公会议、分管区领导审核后，报领导小组会议审定并制发会议纪要。

（五）评审类项目由区相关主管部门会同有关部门进行初审、组织专家评审或委托第三方专业机构评审，并根据项目审核实际需要组织开展实地核查。经初审和评审后，按照不同额度分级审定：

1. 单笔资助金额 100 万元以下的项目，经各分项资金主管部门办公会议审核后，报分管区领导审定，并报领导小组办公室备案。

2. 单笔资助金额 100 万元以上、500 万元以下的项目，经各分项资金主管部门办公会议、分管区领导审核后，报领导小组会议审定并制发会议纪要。

3. 单笔资助金额 500 万元以上的项目，经各分项资金主管部门办公会议、分管区领导、领导小组会议审核后，报区政府常务会议审定并制发会议纪要。

（六）经审定的拟资助项目在政府网站公示（按法律法规规定不宜公开的项目除外），公示期不少于 5 个工作日。公示期间有异议的，由区相关主管部门对异议情况进行处理，并向领导小组办公室报备处理情况。区相关主管部门无法处理的异议，须上报领导小组办公室、领导小组会议进行审核处理。

（七）公示期满无异议或异议不成立的，由区相关主管部门按程序下达资助计划、办理资金拨付手续。

第五章 项目管理和绩效评价

第二十四条 区相关主管部门根据工作需要可委托第三方机构参与项目审核，承办相关工作。

第二十五条 申报主体及申报项目存在区相关主管部门规定的应退回已获得资助资金情形的，由区相关主管部门督促申报主体退回财政资金。

第二十六条 区相关主管部门根据绩效评价工作相关规定组织开展绩效自评、重点绩效评价工作。获得资金的申报主体要切实加强对专项资金的使用管理，自觉接受区相关主管部门、财政部门、审计部门和监察机关的监督检查，严格执行财务规章制度和会计核算办法，并按要求完成绩效自评。区相关主管部门可组织专业机构根据需要抽取一定比例的项目开展评价工作。

第六章 监督检查

第二十七条 区相关主管部门根据实际情况，对由第三方机构审核的项目，采取定期检查、不定期抽查的方式，对项目实施情况和承办工作质量进行检查，实施全面管理和监督。

第二十八条 区相关主管部门要加强监管，对资金申报、审核、分配、使用管理、监督检查、绩效评价等过程中发现的违法违纪违规问题，按相关规定予以处理。

第二十九条 区相关主管部门对申报主体、专业机构、第三方机构等，就项目申报和管理情况进行监督，存在利用不正当手段骗取或协助骗取财政专项资金情形的，由区相关主管部门按照区级财政专项资金有关管理规定予以处理，并按照有关法律、法规、规章的规定追究相应责任。

第七章 附则

第三十条 本规程所称“以下”“最高”“最高不超过”均包括本数，“以上”不包括本数字。

第三十一条 经区相关部门认定的用于家畜、家禽及其他人

工饲养动物等兽用器械领域相关项目，在推动重大项目落地、支持产业做大做强等方面，可参照本规程相关条款实施。

第三十二条 本规程自 2023 年 12 月 23 日起施行，有效期至 2028 年 4 月 6 日。实施期间如遇国家、省市有关政策规定调整的，可进行相应调整。本规程由光明区工业和信息化局负责解释。

深圳市光明区工业和信息化局办公室

2023年12月13日印发
