附件4

2024年度支持高端医疗器械研发奖励

办事指南

一、政策依据

《北京经济技术开发区关于促进医药健康产业高质量发展的若干意见》（京技管发〔2025〕9号）第四条，“支持高端医疗器械研发。对新取得医疗器械注册证的产品，并落地生产的，分级分类给予资金支持，单个企业每年支持额度不超过300万元。”

二、申报事项

2024年度支持高端医疗器械研发奖励

三、申报条件

（一）申报企业应为从事第二类、第三类医疗器械研发生产的独立法人，在亦庄新城225平方公里范围内依法实际经营，近三年无重大行政处罚记录和刑事犯罪记录，未列入严重违法失信主体名单。

（二）申报单位的产品首次取得二类、三类医疗器械注册证，且在经开区内落地生产。

四、奖励内容及标准

（一）自2024年1月1日至2024年12月31日，对首次取得二类、三类医疗器械注册证的医疗器械产品（体外诊断试剂除外），并落地生产的，给予一次性资金支持50万元、100万元，单个企业每年支持额度不超过300万元。

（二）自2024年1月1日至2024年12月31日，对首次取得二类、三类医疗器械注册证的体外诊断试剂产品，并落地生产的，给予一次性资金支持5万元、10万元，单个企业每年支持额度不超过100万元。

五、申报材料及要求

1.2024年度支持高端医疗器械研发奖励申报表，在线填写；

2.企业营业执照，选取电子证照；

3.承诺书，下载模版填写，签字、加盖公章，彩色扫描上传；

4.银行账户信息，下载模板填写，加盖公章，彩色扫描上传；

5.医疗器械注册证，原件彩色扫描上传；

6.医疗器械生产许可证，原件彩色扫描上传。

六、办理程序

（一）**网上申报：**通过北京市人民政府门户网站“政策兑现”栏目（https://zhengce.beijing.gov.cn）或经开区官网“政策兑现”栏目（zcdx.kfqgw.beijing.gov.cn）进入政策兑现综合服务平台，注册登录后进行项目申报。如未在规定时间内提交申请的，视为自动放弃。

（二）**初审：**经开区营商环境建设局对申报主体提交的材料进行完整性审查，材料不齐全或不符合要求的，告知申报主体补齐补正。

（三）**审核：**经开区生物技术与大健康产业局对申请材料进行实质审核。

（四）**确定扶持结果：**经开区生物技术和大健康产业局对审核通过的申报主体拟定兑现扶持奖励金额。

（五）**公示：**经开区生物技术与大健康产业局通过政策兑现综合服务平台对审核通过的申报主体进行公示。

（六）**资金拨付：**经公示无异议的，完成资金拨付。

七、主责部门

经开区生物技术与大健康产业局

八、受理窗口

北京经济技术开发区万源街4号政务服务大厅“政策申报”窗口。

九、申报时间

2025年8月18日至2025年9月5日

十、联系方式

政策咨询：

经开区政务服务大厅“政策申报”窗口，联系电话：010-67857687；010-67857878转4，工作日上午9:00—12:00，下午1:30—5:00。

经开区生物技术与大健康产业局，联系电话：010-67886921，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

技术支持：

联系电话：010-67857638，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

十一、收费标准

不收费

十二、特别说明

2024年度首次取得注册证产品，注册证编号应为：X械注准2024XXXXXXX。其中，体外诊断试剂产品分类编码40，注册证编号应为：X械注准2024X40XXXX。