关于《昌平区促进高端医疗器械产业集群发展的若干措施（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景

为贯彻落实《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》和《北京市国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，以及有关促进医药健康产业发展的部署要求，紧抓高端医疗器械创新发展机遇，充分发挥产业政策的引导激励作用，加快培育一批创新型、领先型企业，推动高端医疗器械产业集群创新发展，特制定本措施。

二、起草过程

一是对照上位政策，确保政策方向正确、依据充分。二是参考有关地区政策，充分吸收其他地区政策的长处。三是充分征集意见，邀请企业和相关机构代表，通过访谈、座谈会等多种方式听取各方建议，吸收反映的意见。

三、政策制定情况

立足产业发展趋势和区域产业优势，聚焦高端医疗设备、高值医用耗材、高效体外诊断、人工智能医疗器械等产业方向，以及共性技术平台、产业生态平台等平台，对研发创新、产业化项目落地、创新产品推广应用、优化产业生态环境等给予支持。

（一）支持研发创新

支持通过设立技术转移机构、组建创新联合体，开展核心技术和关键零部件攻关；对参与国家级、市级“揭榜挂帅”项目给予支持；每年安排资金，专项支持概念验证活动；支持人工智能等新技术赋能，支持医工交叉融合项目。针对创新型企业，按照上一年度研发投入给予支持。对购买临床试验保险、产品责任保险的，按照保费金额给予支持。鼓励头部企业联合高校、科研院所、医疗机构等建立研发中心，对上一年度获得国家级、北京市级认定资质的给予支持。

（二）支持产业化项目落地

取得或引入三类医疗器械注注册证的给予支持，重大二类医疗器械参照执行；通过国家创新医疗器械特别或优先审查程序的给予支持，进入创新通道，可获得前置支持；进入FDA《突破性器械项目指南》，可获得支持。对于落地的全球领先项目、填补国内空白项目，获得国家级重大专项任务、重要资质认定资金支持的，给予支持。对公益性和准公益性的平台机构租赁空间给予支持；对落地的各类平台性服务机构给予支持。对年度主营业务收入、单品种年产值实现突破的，给予支持。

（三）支持创新产品推广应用

对于首台（套）产品，根据销售额给予支持；参加集中带量采购，根据中标价予以支持；支持医疗机构和企业合作，拓展开发应用场景的。并购海外同行业公司，产品海外销售收入达到一定规模的，给予支持。支持发起举办学术会议、产业论坛、医师培训等活动，以及赴海外参与产业活动。

（四）支持优化产业发展环境

探索支持生物制品跨境分段生产、医疗器械产品跨境委托生产等新模式；依托医疗器械创新北京服务站，畅通政策沟通渠道。支持龙头企业和投资机构发起设立基金，给予配套资金支持。产业园区升级改造，可按规定申请增加容积率、改建扩建。