|  |
| --- |
| **关于申请2018年度苏州高新区**  **医疗器械产业发展资金的通知** |
| 区内各相关企业：  为促进本区医疗器械产业的发展，贯彻《苏州高新区关于医疗器械产业发展的实施办法》（苏虎府规字［2017］3号）的文件精神，自即日起至3月28日区科创局产业处受理2018年度区医疗器械产业发展资金的申请。  申请材料及相应附件请按本通知附件准备齐全，一式两份胶装成册,在截止日期前提交至:苏州高新区科创局产业处，科普路58号科技大厦1508室张颖佳。    咨询联系人及电话：  王 羽 ： 68751565 ；  刘 伟 ：68751565 ；       俞 快： 68751549 ；  邵一民： 68751523；                                        苏州高新区科创局                                  二〇一八年三月十一日 |

附件1：苏州高新区医疗器械产业专项资金申请表

附件2：提交材料要求说明

附件3：《苏州高新区关于促进医疗器械产业发展的实施办法》

**苏州高新区医疗器械**

**产业发展专项资金申请表**

企业名称（盖章）

企业地址

联系人及联系电话

申报日期

**苏州高新区科创局**

**二Ｏ一九年三月制**

**填表说明**

1、本表一式两份，要求为打印件并胶装成册。

2、严格按照本表中相应说明填写。

3、内容真实可靠，附件材料齐全。

4、本表中《办法》为《苏州高新区关于促进医疗器械产业发展的实施办法》。

5、每一个医疗器械（新药）产品填写一张医疗器械产业发展资金申请明细表，并编号。例：有两个产品符合申报条件，则分别编号为1/2和2/2。

6、医疗器械（新药）的名称及类别与（拟申请）注册证上的内容一致。

7、医疗器械产业发展资金申请明细表中的申请类别为《办法》中的条款号，例：四（2），并与申请金额一一对应，用 “/”隔开。

8、涉及《办法》第三条、第八条科技城企业将由科技城科技人才局统一操作。

**目 录**

一、企业基本情况

* 1. 单位基本情况表
  2. 企业运作情况介绍

二、区促进医疗器械产业发展资金申请

1、资金申请分类汇总表

2、医疗器械产业发展资金申请明细表

三、审核意见

四、附件材料

**一、企业基本情况**

**1、单位基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | |
| 注册地址 |  | | | 是否科技城企业 |  |
| 统一社会信用代码 |  | | 注册日期 |  | |
| 注册资金 |  | | 实收资金 |  | |
| 企业类型 | □世界500强 □上市公司 □其他 | | | | |
|  | 姓名 | 联系电话 | 传真 | 电子邮箱 | |
| 法定代表人 |  |  |  |  | |
| 联系人 |  |  |  |  | |
| 股权结构 （前三位） | 序号 | 股东名称 | 出资额（万元） | 股权比例（%） | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
| 营业范围 |  | | | | |

**2、企业运作情况介绍**

|  |
| --- |
|  |

**二、区促进医疗器械产业发展资金申请**

**1、资金申请分类汇总表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请类别 | 申请表  编号 | 医疗器械（新药）名称 | 申请金额（元） | 核定金额（元） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合计 | | | |  |  |

**2、医疗器械产业发展资金申请明细表 编号（X/X）**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 医疗器械（新药）名称 |  |
| 医疗器械（新药）类别 |  |
| 医疗器械（新药）所处阶段 | □研发  □完成临床试验  □提交注册申请  □取得注册证  □实现销售 |
| 该产品上年度销售额 |  |
| 申请类别 |  |
| 申请金额（元） |  |
| 具备的条件 |  |
| 佐证材料清单 |  |

**四、附件材料（附后）**

**申请需要提交的材料说明**

**一、所有企业均需提供：**

1、医疗器械产业发展专项资金申请表：表格两份，清单中所涉及的附件如有请尽量提供。

2、营业执照（三证合一）

3、企业上年度财务审计报告

4、完税证明

**二、研发阶段企业需提供：**

5、GMP认证材料（如有）

6、世界500强、上市公司证明材料（如是）

**三、完成临床试验的企业需提供：**

7、临床试验报告

8、与医院签订的临床试验合同。

9、付款凭证

**四、提交注册申请的企业需提供：**

10、材料受理的凭证

11、首次注册费缴费凭证

**五、取得注册证的企业需提供**

12、产品注册证

13、市科技资金后补助合同（如有）

14、入选优秀国产设备名录的证明材料（如有）

**六、产品已实现销售的企业需提供**

15、创新医疗器械注册证（如有）

16、FDA或CE认证证书（如有）

17、新药证书

18、上年度该产品销售收入专项审计报告

19、上年度该产品对外销售的专项审计报告（FDA、CE认证的企业提供）

苏州高新区

关于促进医疗器械产业发展的实施办法

**第一条** 为进一步优化苏州高新区医疗器械产业的创新和发展环境，加快相关企业集聚，促进产业发展，推动创新型产业集群建设，特制订本实施办法。

**第二条** 本实施办法中所称企业为：在苏州高新区内登记注册、依法纳税，其主要的研发、生产、销售等经营活动在苏州高新区内的独立法人单位。

（1）从事医疗器械类产品研发和生产的企业，其主要产品（重大核心部件类除外）将获得国家食品药品监督管理局及省、自治区、直辖市人民政府（食品）药品监督管理部门颁发的医疗器械产品注册证，或获得相应产品的美国FDA和欧盟CE等国际市场的准入认证。企业在获得医疗器械产品注册证后也将获得医疗器械产品生产许可证。

（2）从事研发设计、检验检测等专业化服务，其服务于医疗器械和生物医药产业的营业收入或自制样品（医药类）的销售收入不低于年总营业收入50%的企业和机构。

本实施办法所称的新成立的企业为：政策颁布实施后在苏州高新区新注册的企业和新迁入苏州高新区的企业。

**第三条** 新成立的企业入驻科技城，租赁自用办公及经营用房的，可自企业入驻之日起，第一年给予20元/平方米/月的房租补贴；第二、第三年给予10元/平方米/月的房租补贴，补贴面积不超过2000平方米。高新区除科技城外其他板块的医疗器械企业房租补贴参照该标准执行，所需经费由所在板块自行承担。

**第四条** 鼓励医疗器械企业自主研发医疗器械产品。

（1）企业自主研发的二类或三类医疗器械产品完成临床试验的，根据企业做临床试验实际支出的50%给予补贴，最高不超过100万元；

（2）企业产品进行二类或三类注册时，给予首次注册费的100%补贴，每个企业每年最高补贴50万元；取得国内二类或三类医疗器械产品注册，并获得市科技资金后补助支持的，按市后补助资金额的50%给予奖励。

（3）企业获批创新医疗器械产品且在高新区实现产业化（上年度该产品销售额不低于1000万元）的，分别一次性给予二类产品50万元或三类产品100万元的奖励。

**第五条** 对新获得三类医疗器械产品注册证书并在苏州高新区内实现产业化的企业，根据产品的实际销售情况，分阶段给予奖励。

自申报本条款年度（上年度该类产品的销售收入不低于1000万元）起，连续五年按该产品上年度销售收入的5%、3%、2%、2%、2%给予奖励，第一年最高不超过150万元，第二、三、四年最高各不超过100万元，企业五年累计不超过500万元。该产品获批创新医疗器械产品可再获100万元的奖励。

**第六条** 对新获得二类医疗器械产品注册证书并在苏州高新区内实现产业化的企业，根据产品的实际销售情况，分阶段给予奖励。

自申报本条款年度（上年度该类产品的销售收入不低于1000万元）起，连续五年按该产品上年度销售收入的3%、1.5%、1%、1%、1%给予奖励，第一年最高不超过100万元，第二、三、四年最高各不超过50万元，企业五年累计不超过300万元。该产品获批创新医疗器械产品可再获50万元的奖励。

一个企业只支持一个产品。

**第七条** 支持企业开展美国FDA和欧盟CE等国际市场的准入认证。企业通过FDA和CE认证及其他国际认证的产品如属于国内二、三类医疗器械产品管理目录的，且每张证书上年度该类产品的对外销售收入不低于200万元，则获FDA认证的给予不超过30万元的奖励（三类：30万元，二类20万元），获CE及其他国际认证的给予不超过20万元的奖励（三类：20万元，二类10万元），同一企业，累计不超过50万元。

相同种类的医疗器械产品的注册证书及其相关认证视为同一。

获得省科技成果转化招标项目立项的单位，区配套资金和产业化奖励（第五条、第六条）从高不重复享受。

**第八条** 支持医疗器械产业在苏州科技城集聚。

（1）世界500强、上市企业在科技城设立生产基地、区域总部或研发中心，按注册资本实际到账现金出资额的2%连续给予3年奖励，总额不超过200万。

（2）企业取得首个国内二类或三类医疗器械产品注册的，一次性给予15万或30万的奖励。产品入选优秀国产设备名录的，一次性给30万元的奖励。企业从事三类医疗器械及关键材料、零部件研发并通过GMP认证的，一次性给予20万元奖励。

（3）企业自主研发的二类或三类医疗器械产品通过临床检验的，一次性给予20万或50万的奖励。企业获批医疗器械创新产品证书且在科技城产业化（上年度该产品销售额不低于1000万元）的，分别一次性给予二类产品50万元或三类产品100万元的奖励。

（4）对于医疗器械产品生产企业、核心技术和关键零部件供应商，自租赁之日起，给予减免20元/平方米/月的优惠，为期2-3年。对于重点引进项目或三类创新产品项目可给予最长不超过5年的租金全额减免或减半的优惠；对于医疗器械相关的研发设计、物流配送、检测认证、CRO等咨询服务机构给予减免20元/平方米/月的优惠,为期不超过2年；对于医疗器械经营及代理公司给予减免20元/平方米/月的优惠，为期不超过1年。

上述奖励由苏州科技城财政承担。如和区财政有重复支持的，按从高不重复原则，科技城财政承担超出部分。

**第九条** 新获得国家一类和二类化学新药证书，国家中药、天然药物新药证书（一至二类）、生物制品新药证书及相关药品（生产）批准文号并在苏州高新区实现产业化的企业，比照本实施办法第五条分阶段给予奖励。新获得国家三类化学新药证书、国家中药、天然药物新药证书（三至六类）及其药品（生产）批准文号并在苏州高新区实现产业化的企业，比照本实施办法第六条分阶段给予奖励。

**第十条** 每年五月苏州高新区科技部门接受上年度的医疗器械产业发展专项资金申报，苏州科技城对申报第八条款的企业予以初审。

**第十一条** 苏州高新区科技部门会同财政部门对确定的项目下达经费。本实施办法的相关内容如与区内其他支持政策有重叠，企业从高但不重复享受。

**第十二条**  本实施办法由苏州高新区人才科技工作领导小组办公室负责解释。

**第十三条** 本实施办法自公布之日起三十日后施行，同时苏高新管（2010）61号废止。