

**四川省人民政府办公厅
印发关于支持医疗健康装备产业
高质量发展若干政策措施的通知**

川办规〔2022〕2号

各市(州)人民政府,省政府有关部门、有关直属机构,有关单位:

《关于支持医疗健康装备产业高质量发展的若干政策措施》已经省政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

四川省人民政府办公厅

2022年3月7日

关于支持医疗健康装备产业高质量发展的 若干政策措施

为深入贯彻党中央、国务院关于制造强国和健康中国系列重大战略,落实省委、省政府关于深入推进创新驱动及加快制造业高质量发展的安排部署,着力培育新动能,打造新优势,加快推进医疗健康装备产业高质量发展,结合我省实际,制定以下政策措施。

一、加强核心技术攻关。聚焦医疗健康行业发展的重点和关键,以需“定榜”,组织实施医疗健康装备重大科技项目,动态发布高端医疗整机装备、核心部件、关键材料等领域核心技术攻关目录,将核医疗及医用核素装备、高端医学影像与治疗装备、新型体外诊断装备、口腔诊疗关键装备、监护与生命支持装备、中医诊疗与中药制药装备、关键部件及材料等项目纳入重大科技项目和产业重大关键技术(产品)研制开发项目支持范畴。加强核心技术知识产权保护,开展医疗健康装备知识产权预警研究,提高企业和科研机构知识产权抗风险能力。(责任部门:科技厅、经济和信息化厅,财政厅、省市场监管局、省知识产权中心、省卫生健康委、省中医药局、省药监局。逗号前为牵头部门,下同)

二、加快创新平台建设。支持企业主导组建“产学研医养用”结合的高水平协同创新平台。对成功创建为国家级制造业创新中心、产业创新中心、工程研究中心的创新平台,加强地方配套支持。

对成功创建为国家级制造业创新中心分中心、省级制造业创新中心的创新平台,给予 1000 万元补助。〔责任部门:省发展改革委、经济和信息化厅,财政厅、科技厅、省卫生健康委、省药监局、各市(州)人民政府〕

三、提升临床研究能力。支持建设临床研究型医院和示范性研究型病房。对开展临床研究和成果转化的重点医疗机构,临床研究床位不计入医疗机构床位数管理,不进行病床效益、周转率、使用率考核。在医院核定高级岗位时,适当增加核定临床研究人员岗位,承担科研任务较重的医疗卫生事业单位,专业技术人员高级岗位的比例可适当提高。临床试验项目视同科研课题,并作为医务人员职称评定、职务晋升、绩效考核等的重要依据。对在医疗健康装备临床研究和创新成果转化中作出主要贡献的医务人员,允许其职务科技成果转化的现金奖励不受当年单位绩效工资总量限制,不计入总量基数。加强重点医疗机构伦理审查,推进多中心临床研究伦理审查结果互认。(责任部门:省卫生健康委、省中医药局,科技厅、人力资源社会保障厅、省药监局)

四、支持加大研发投入。对年度研发投入 1000 万元以上、占营业收入不低于 3% 的医疗健康装备企业,按年度研发投入增量的一定比例给予补助。实行研发投入风险损失分担,降低企业科研投入风险,对研发投入 50 万元及以上的医疗健康装备重点研发类科研项目,按不超过实际投入金额损失部分的 30%、给予最高不超过 100 万元分险资金。(责任部门:经济和信息化厅、科技厅,财

政厅、省药监局)

五、加力智能装备开发。支持利用大数据、云计算、人工智能、3D 打印等新技术,研制医疗健康软件、数据中心、专用集成电路、生物芯片,以及新型制药与分析检测装备、智能诊断检验装备、智能移动医疗装备、智能保健康复装备、智能穿戴装备等智能成套装备。对首台套医疗健康装备产品,按规定给予创新突破补助、保费补贴或销售奖励。对成功运用的首版次医疗健康装备软件,按不超过软件开发费用 20% 的比例、给予最高不超过 500 万元补助。(责任部门:经济和信息化厅,财政厅、科技厅、民政厅、省药监局)

六、加强创新成果转化。对医疗健康装备重大科技专项、进口替代或国内首创的高端医疗健康装备和重点成套装备等产业化项目,按投资额 10% 的比例、给予最高不超过 5000 万元补助。对获得第三类医疗器械注册证书(国家创新医疗器械)并产业化的项目,给予 500 万元奖励。对获得第二类、第三类医疗器械注册证书(不含诊断试剂、低值耗材及国家创新医疗器械)并产业化的项目,或国内第三类医疗器械在欧美国家注册上市的项目,给予最高不超过 200 万元奖励。(责任部门:经济和信息化厅,财政厅、科技厅、省药监局)

七、支持新业态新模式。深入实施医疗器械注册人制度,对受托生产首次注册医疗器械的企业,按委托生产合同年度实际执行额 2% 的比例、给予最高不超过 200 万元补助。对企业牵头会同医疗健康机构投资建设的远程诊疗、智能诊断、数据中心等医疗健康

装备集成创新服务平台,投资额 1000 万元以上的,按固定资产投资额 5% 的比例、给予最高不超过 300 万元补助。对开展重点医疗健康成套装备融资租赁服务、且合同年度实际执行额 2000 万元以上的企业,按实际执行额 2% 的比例、给予最高不超过 100 万元补助。(责任部门:经济和信息化厅,财政厅、省卫生健康委、省药监局)

八、支持企业登峰发展。对国内外医疗健康装备标杆企业和头部企业来川设立地区总部、研发中心、生产基地等,纳入招引重点,加强地方配套支持。对医疗健康装备“贡嘎培优”企业、“单项冠军”企业和专精特新“小巨人”企业,按有关规定给予奖补。支持企业实施上下游产业链资源整合,开展并购重组,对符合条件的企业,给予最高不超过 400 万元补助。〔责任部门:经济和信息化厅、省经济合作局,财政厅、各市(州)人民政府〕

九、培育特色产业集群。支持有条件的市(州)规划建设医疗健康装备产业特色园区(孵化器、基地或特色小镇),打造集成果转化、检验检测、公共服务等为一体的专业化配套体系,在国土空间布局、园区规划、要素保障、配套设施等方面予以支持。支持小型微型企业创业创新示范基地、特色小镇、特色产业园区建设,按有关规定给予奖补。〔责任部门:经济和信息化厅、省发展改革委,财政厅、自然资源厅、生态环境厅、住房城乡建设厅、各市(州)人民政府〕

十、优化审评审批服务。实施医疗器械审评审批服务质量提

升五年行动,建立健全重点项目跟踪制和重点园区派驻制,制定发布四川医疗器械研发流程参考指南,扩充四川医疗器械检验资质和能力,进一步拓展医疗器械研发试验的相关服务。实施和完善医疗器械研审联动工作机制,对纳入国家(省)创新医疗器械特别审查程序、重点项目跟踪制或参照四川医疗器械研发流程参考指南进行研发的医疗器械品种进行快速审批,第二类医疗器械审评审批时限压缩 50%,提高一次性过审率。(责任部门:省药监局)

十一、加强产品推广使用。支持医疗健康装备企业参加医疗器械集中带量采购。动态发布《医疗健康装备“名优特新”产品》名单。对符合省级应急储备目录要求且自主可控的新型医疗器械,优先按有关规定纳入储备管理。对纳入国家(省)创新医疗器械特别审查程序的获批上市产品,及时在省级药械招采平台挂网采购,符合条件的按有关规定纳入基本医疗保险支付范围。在医保定点机构购买按医疗器械管理的防护用品和器械,纳入城镇职工基本医疗保险个人账户支付范围。(责任部门:省医保局、经济和信息化厅,省卫生健康委、财政厅、省药监局)

十二、加强质量品牌建设。开展医疗健康装备产品质量监督和诚信体系建设,建立质量和信用黑白名单制度。支持医疗健康装备企业、行业协会牵头或参与制定一批拥有自主知识产权的高水平标准,对企业或行业协会主导制定并获批发布医疗健康装备领域国家标准、国际标准的,每项分别给予 20 万元、30 万元奖励。支持向美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲共同体(CE)等国际

机构申请注册认证,促进产品和服务走向国际市场。对获得“中国工业大奖”“中国质量奖”的医疗健康装备企业或产品,根据奖励类别,给予最高不超过500万元奖励。对获得“天府质量奖”及提名奖的医疗健康装备组织或个人,按有关规定给予经费补助。对产品获得国家级或国际知名工业设计大奖并产业化的企业,分别给予50万元、100万元奖励。(责任部门:经济和信息化厅、省市场监管局,财政厅、省药监局)

十三、加大金融支持力度。支持金融机构加强对医疗健康装备企业的融资服务。开展制造业企业“制惠贷”融资试点,鼓励金融机构为符合条件的医疗健康装备制造企业提供中长期融资服务。鼓励融资服务创新,推广供应链融资、知识产权证券化等融资新模式。开展企业上市梯度培育,支持符合条件的企业在境内外资本市场挂牌、上市、融资。支持按市场化方式组建医疗健康装备产业投资基金。(责任部门:省地方金融监管局、人行成都分行,经济和信息化厅、财政厅、省国资委、四川银保监局、四川证监局)

本措施自印发之日起施行,有效期5年。由省领导联系指导医药健康产业机制统筹推进医疗健康装备产业发展。同一企业不同项目可申报相应的支持专项,如与我省其他同类政策意见有重复的,按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。