

连云港经济技术开发区管理委员会文件

连开委〔2022〕56号

关于印发连云港经济技术开发区医疗器械 产业发展扶持政策（修订）的通知

各街道办事处，区各部门，各有关单位：

现将《连云港经济技术开发区医疗器械产业发展扶持政策》
（修订）文件印发给你们，请结合实际认真落实。

连云港经济技术开发区管理委员会

2022年12月6日



连云港经济技术开发区医疗器械产业发展 扶持政策（修订）

为促进我区医疗器械产业高质发展，优化产业生态，打造产业集群，特制定本政策。

一、企业医疗器械产品进行注册时，给予首次注册费 100% 补贴，单个企业每年最高补贴 50 万元。

二、对新取得二、三类医疗器械注册证的（不含二类诊断试剂及设备零部件；注册证按产品品种，同一产品的不同规格、型号视为同一品种），按实际投入研发费用不超过 30% 给予奖励，最高不超过 100 万元，单个企业每年最高给予 1000 万元奖励。

三、对新获批纳入国家药监局创新医疗器械特别审批通道的品种，取得医疗器械注册证的，每个品种再给予一次性奖励 100 万元。

四、对新通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际权威机构认证批准获得境外上市资质并在国外市场实现销售的医疗器械，每个产品给予一次性奖励 10 万元，单个企业年度奖励最高不超过 200 万元。

五、对新取得二、三类医疗器械注册证并在我区产业化的企业，设备投入在 1000 万元以上、6000 万元以下的，对超出 1000 万元的部分，按实际设备投入的 5% 给予补贴；对设备投入在 6000

万元以上的，实行“一事一议”。

六、医疗器械注册人将产品注册证书转移至我区并在区内生产销售的，单品种应税销售收入累计达到 300 万元时，给予持有人每个品种一次性奖励 40 万元。每个持有人每年最高给予 200 万元奖励。

七、设立医疗器械产业专项基金，专项基金可按照最高不超过投资项目或企业总股本的 30% 参股。专项基金优先引进和扶持医疗器械创新研发项目、医疗器械初创型企业、高成长企业和重点项目。

八、鼓励专业服务机构优先为区内医疗器械企业提供注册申报、检验检测、法规咨询、研究外包、临床评价等相关服务。对新注册在我区的专业服务机构，自其取得第一笔主营业务收入年度起 3 个完整年度，按其当年为非关联方提供合同服务金额的 5% 给予奖励，每个企业累计最高奖励 100 万元。

九、对区内医疗器械企业在我市举办专业论坛、行业会议等活动，经备案认定后，给予企业自筹投入资金 20% 的经费补助，单个企业每年活动及参展补贴总额不超过 20 万元。

十、对医疗器械生产企业，按企业较上年对我市经济社会发展新增贡献的 30% 奖励企业，用于企业研发投入、技术改造和平台建设。对年度出口规模首次达到 50 万美元以上的企业，给予 10 万元奖励，以后年度按照出口增加额给予一定奖励，单个企业年度奖励最高不超过 200 万元。

附则

(一) 本政策适用于在连云港经济技术开发区进行登记注册，具有独立法人资格，从事医疗器械相关研发、生产和服务的企业，以及事业单位、社会团体、民办非企业等相关机构。

(二) 申报主体针对同一事项申请国家、省、市级相关优惠政策，按照“从高不重复”的原则予以兑现，该事项获得上级奖励额度低于本意见的，开发区财政补齐差额部分。

(三) 申报主体享受所有的政策扶持资金，原则上不得高于该申报主体对我区主要经济贡献净财力，重点支持项目可“一事一议”。

(四) 本政策自发布之日起实施，执行期间，如遇国家、省、市、区有关政策规定调整的，从其规定。本政策（修订）实施之日起，《连云港经济技术开发区医疗器械产业发展扶持政策》（连开委〔2022〕19号）同时废止。本政策由连云港经济技术开发区管理委员会负责解释。