

附件 2

医疗器械产品注册补助方向

一、补助范围

2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日内取得的第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的企业可申请该类补助，以注册证号记载的年份为准，要求注册证书在此次网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内。医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

二、补助标准

分四个档次补助：（1）进入广东省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序并取得第二类医疗器械产品首次注册证书的，给予 300 万元补助；进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序并取得第三类医疗器械产品首次注册证书的，给予 500 万元补助。（2）按要求完成临床试验并取得重点支持领域（见附件 7）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 50 万元、100 万元补助。（3）无需开展临床试验，取得重点支持领域（见附件 7）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 25 万元、50 万元补助。（4）取得非重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 5 万元、10 万元补助。同一注册证书不重复支持。

申请第三类医疗器械（须按要求完成临床试验）补助的

机构，可商所申请补助的每项临床研究项目主要研究者，每项推荐一名研究者，被推荐者须属于广州临床试验机构，被推荐者可视同承担 1 项市级科技项目，视同立项相关情况待确定补助立项后予以公布。

三、申报材料

（一）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别二）。

（二）企业法人营业执照。

（三）医疗器械注册证。

（四）申请上述第（1）档次创新医疗器械补助的，还需提供国家或广东省药监局网上查询信息截图等相关证明材料（包括但不限于）。

（五）医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须提供共有人同意书（参考模板见附件 6）。

（六）医疗器械完成临床试验的需增加提交：盖章齐全的医疗器械临床试验报告（包含报告封面及相关摘要前 5 页等相关信息）、医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械适用）。

（七）申请一名研究者获得视同立项的机构，需提供经主要研究者（与医疗器械临床试验报告一致）签字确认的推荐书（须包含被推荐者姓名及其所属机构、在此项临床研究中承担的主要工作任务情况等内容），推荐书参考模板见附件 10。