附件2：

中国（云南）自贸区昆明片区（昆明经开区）

支持生物医药及关联产业发展措施的实施细则

为认真贯彻落实《云南省人民政府关于支持中国（云南）自由贸易试验区高质量发展的若干意见》（云政发〔2020〕15号）、《昆明市促进中国（云南）自由贸易试验区昆明片区高质量发展若干政策》（昆政发〔2020〕24号）和《中国（云南）自由贸易试验区昆明片区管理委员会昆明经济技术开发区管理委员会关于印发促进产业高质量发展系列政策的通知》（昆自贸管〔2022〕1号）等精神，进一步促进我区生物医药及关联产业发展，制定本实施细则（以下简称“本细则”）。

一、适用范围

本细则适用于工商、税务、统计关系均在中国（云南）自贸区昆明片区（昆明经开区），有规范健全的财务制度，且符合国家、省、市、区产业指导目录鼓励、允许类范围的生物医药企业及机构。

1. 支持新产品产业化

（四）医疗器械研发

**1.申报条件**

（1）企业注册关系、税收均在经开区；

（2）取得医疗器械注册证首次在区内落地生产；首次在国内拿到注册证并在区内落地生产的创新型医疗器械，具有自主知识产权，并在区内投入生产。

**2.扶持标准**

对取得医疗器械注册证首次在区内落地生产的，给予三类医疗器械每个注册证20万元、二类医疗器械每个注册证10万元的奖励；对于首次在国内拿到注册证并在区内落地生产的创新型医疗器械，具有自主知识产权，并在区内投入生产的，给予三类注册证每个300万元、二类注册证（不含二类诊断试剂及设备零部件）每个100万元的奖励。

**3.申报所需材料：**

（1）医疗器械研发扶持资金申请表；

（2）二、三类医疗器械注册证书持有人（药品生产企业或其他企业、机构）的《营业执照》正、副本；

（3）项目备案、审批或核准文件；

（4）《医疗器械注册证》等证明材料；

（5）《医疗器械生产许可证》等证明材料；

（6）会计师事务所出具的上年度财务审计报告；

（7）企业简介及项目情况报告；

（8）企业信用报告（请至信用中国官网下载）；

（9）申报材料真实性承诺书。

上述材料须真实有效，相关证照现场查看原件，提交复印件，复印件均须加盖本单位（企业）公章。

1. 其他要求

（一）本实施细则资金使用和管理应当遵守有关法律、法规、规章和政策规定，严格执行财政资金管理制度，并接受本区财政、审计、监察部门的监督。不符合用地性质，没有履行相关约定的企业不予扶持。

（二）本实施细则具体条款中，按从高原则执行，原则上不重复享受我区同类政策。企业年度所获扶持原则上不高于其形成地方本级可用财力。奖励类资金政策不受此限制。

（三）享受政策企业和单位，自享受年度起须在园区持续经营，迁离或通过其他方式转移税收等数据的，应退回已获得的扶持资金。

（五）本细则条款之外的政策条目由负责组织实施的部门负责办理。

（六）本实施细则自印发之日起施行。

（七）不予发放的情形

1.提供相关材料不全的；

2.无法证明提供证明材料真伪的；

3.不符合申报要求的；

4.其他不适宜发放的情形。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件10 | |  |  |  |
| 中国（云南）自由贸易试验区昆明片区（昆明经开区）医疗器械研发扶持资金申请表  单位：万元 | | | | |
| 企业  基本  情况 | 企业名称（盖章） |  | 企业经济类型 |  |
| 通讯地址 |  | | |
| 统一社会信用代码（组织机构代码） |  | 企业法定代表人 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 所属行业 |  | 主营业务 |  |
| 上一年营业收入 |  | 上一年产值 |  |
| 上年度利润总额 |  | 上年度纳税额 |  |
| 项目名称（研发项目） | |  | 项目总投资 |  |
| 三类医疗器械证书  认证时间： | |  | 项目实际投资 |  |
| 注册证编号 | |  | | |
| 法人代表（签字）： 填报人（签字）： 申报日期： | | | | |

附件15

真实性承诺书

我单位对如下事项郑重承诺：

一、按规定组织申报材料，并对申报《云南自贸区昆明片区（昆明经开区）加强招商引资促进产业高质量发展若干政策及措施》相关财政资金所有材料的真实性负责。

二、遵守国家相关法律法规，上年度未发生偷漏税、拖欠职工工资及欠缴社会保险费、较大以上生产安全事故、重特大环境污染事件和重大产品质量安全事故等行为。

三、按照规定程序申报专项资金，对涉及专项资金管理的相关部门及人员，不采取吃请、馈赠、贿赂等不正当手段。

如违法上述承诺，我单位愿承担一切责任。

单位（公章）：

法人代表（签字）：

日期：