

北京市经济和信息化局
北京市发展和改革委员会
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市卫生健康委员会
北京市药品监督管理局
北京市医疗保障局

关于印发《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》的通知

京经信发〔2025〕50号

各区经济和信息化、发展改革、科技、卫生健康、市场监管、医疗保障主管部门，各有关单位：

现将《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

北京市经济和信息化局
北京市发展和改革委员会
北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
北京市卫生健康委员会

北京市药品监督管理局

北京市医疗保障局

2025年11月24日

北京市人民政府公报

北京市人民政府公报

北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施

为加快推进本市医疗器械产业创新发展和提质升级,打造具有国际影响力的高端创新医疗器械产业高地,制定本措施。

一、支持创新器械临床研发和注册上市

1. 支持企业、科研机构与医疗机构组建医工交叉创新联合体,开展创新医疗器械研发生产。实施首都医学科技创新成果转化优促计划,开展“创赢未来”项目公开路演,推动具有创新性、前瞻性和应用潜力的创新成果临床应用和产业化落地,对符合条件的早期创新创业项目给予不超过 100 万元奖励。

2. 对临床急需的创新医疗器械即收即检,无源医疗器械和诊断试剂检验时限缩减至平均 60 个工作日,有源医疗器械检验时限缩减至平均 90 个工作日。

3. 对承担工业和信息化部揭榜挂帅等国家项目或进入国家和本市创新医疗器械特别审查、优先审批程序后获批上市的医疗器械产品给予一次性资金奖励,单个产品不超过 200 万元,单个企业年度奖励不超过 1000 万元。

二、支持创新器械成果落地和推广应用

4. 对符合条件的创新医疗器械产品及时纳入《中关村创新医疗器械产品目录》和《北京市首台套重大技术装备目录》,面向医疗

机构加大宣贯力度,定期组织召开产品推介会,完善目录内产品直接推荐入院的流程和机制。

5. 创新医疗器械产品推广应用服务机制,支持医企联合建设创新器械培训中心和应用示范中心,对医企联合开展的国家高端医疗装备推广应用项目给予支持。“一南一北”统筹布局建设高端医疗装备培训示范基地,推广高端医疗装备创新及高质量发展成果。

6. 对近三年有新获批产品的企业,且上一年度企业临床推广应用和产业规模化成效突出的,按照企业上一年度研发投入的一定比例给予不超过 1000 万元奖励。

三、支持医疗器械生态集聚和链群发展

7. 支持建设医疗器械高品质产业承载空间,对建设产业服务、公共服务以及新型基础设施的园区项目,按照不超过总投资额的 50% 给予不超过 5000 万元支持。支持企业建设产业技术研发、中试验证和产业化应用平台,对产业共性平台建设按照项目工程投资的 30% 予以补助支持,最高不超过 5000 万元。对经认定的产业创新中心和中试平台建设分别给予不超过总投资 50% 和 30% 的资金支持。

8. 支持提升产业链韧性,围绕产业链关键零部件、原材料发榜出题,鼓励企业、联合体揭榜攻关、联合创新,按照不超过项目审定攻关投资的 30% 给予不超过 3000 万元资金支持。支持企业加快攻关产品的测试验证、首采首用和市场推广。

9. 支持建设一批创业服务机构、标杆孵化器等各类创新创业机构并不断提升服务能力,对服务成效突出的给予资金支持。积极培育并争创一批市级和国家级中小企业特色产业集群,对获评国家级中小企业特色产业集群的,给予一次性不超过 200 万元资金奖励。

四、支持医疗器械数字赋能和智慧升级

10. 加快推进医疗健康行业高质量数据集建设,完善医疗健康领域数据流通有关政策,促进数据安全合规应用,支持医疗器械制造企业和科研院所需求。支持企业在数据基础制度先行区内搭建数据治理服务平台,对达到一定服务能力的平台建设给予支持。支持医疗器械企业联合大模型企业开发部署行业大模型,对达到国内一流、国际领先水平的按照其算力成本给予最高不超过 3000 万元资金支持。

11. 加快人工智能辅助诊疗技术的推广应用。鼓励医疗机构参考已有人工智能医疗服务价格项目将新型人工智能辅助诊疗技术纳入使用。针对国家立项指南目前尚无法兼容的创新项目,在确保临床效果的基础上,支持医疗机构以“附条件新增”方式立项试行。遴选人工智能辅助诊疗产品推广应用项目,按照不超过工程投资的 30% 给予支持,最高不超过 5000 万元。

12. 支持医疗器械生产企业生产、检验、经营管理等全流程信息化建设和数字化转型,梯度培育创建一批先进级、卓越级、领航级智能工厂和“灯塔工厂”,对新获评为国家级或世界级标杆智能

工厂的制造业企业,按照项目总投资的 30% 给予奖励,单个项目奖励金额不超过 3000 万元。

五、推动创新器械开放合作和出海远航

13. 对新通过美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲共同体(CE)、日本药品医疗器械局(PMDA)、澳大利亚药品管理局(TGA)、金砖国家药品监管机构、世界卫生组织(WHO)等权威国际机构批准,获得境外上市资质并在相应国外市场实现销售的医疗器械产品,对其注册申请成本给予一定支持,单个产品最高支持额度不超过 100 万,单个企业每年支持额度不超过 300 万。

14. 支持国际先进医疗器械产品管线引入。对从国外引进落地生产的器械品种且产业规模化成效突出的企业,分级分档给予不超过 1000 万元奖励。

15. 探索将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的医疗器械,进一步便利医疗器械产品出口,积极助力北京市医疗器械企业拓展海外市场。

本政策自发布之日起实施,有效期至 2028 年 12 月 31 日。