

(A类)

# 山东省科学技术厅

鲁科函〔2023〕79号

签发人：于洪文

## 山东省科学技术厅 对省政协十三届一次会议第 13010511 号 提案的答复意见

高秀岩委员：

您提出的《关于促进山东省高端医疗器械产业高质量发展的建议》收悉。我厅作为分办单位，答复意见如下。

近年来，省科技厅扎实落实省委省政府决策部署，高度重视高端医疗器械领域科技创新工作。一是强化政策导向作用。落实《山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划(2020-2022年)》，对我省高端医疗器械的创新发展方向和重点进行详细部署，提出高端医学影像设备“整备化”、医用生物材料“高端化”、体外诊断产品“精准化”、健康护理器械“智能化”的重点任务，推进全省高端医疗器械的自主创新能力。二是强化关键技术攻关。通过

组织实施省重大科技创新工程等方式，加大了对高端医疗器械领域的项目支持，省财政经费累计投入 2.4 亿余元。在高端医学影像设备、医用生物材料高端治疗、体外诊断、健康护理器械等领域已支持了“大孔径介入超导磁共振整机系统研发”“基于多重微流控芯片的新型冠状病毒核酸及抗体一体化快速检测装备及产业化”等 20 余个项目。三是强化科技创新平台建设。在医用材料与高端医疗器械、医用光学成像装备、生物诊断分析产业等领域布局建设了省实验室、省重点实验室、省技术创新中心、省创新创业共同体等省级创新平台 10 余家，为我省高端医疗器械自主创新能力奠定了坚实的平台支撑。在上述政策措施的大力支持下，我省三类医疗器械获批数量大幅增长，2020 年获批 72 个，2021 年获批 88 个，2022 年获批 122 个，三年共获批三类医疗器械 282 个。其中 2022 年获批上市 122 个，位居全国第六位

您提出的《关于促进山东省高端医疗器械产业高质量发展的建议》符合我省实际，且意义重大。下一步，我厅将认真研究吸纳您的建议，会同相关部门，着力加强高端医疗器械领域科技创新工作。

（一）加大对高端医疗器械研发的政策支持力度。会同省直相关部门，全面落实《山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划（2023-2025 年）》，着力健全“研发+临床+应用+服务”全链条的创新发展政策支持体系，落实“对进入国家创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，经评审给予最高 200 万元资金支持；对首次取得第三类医疗器械注册证并在省内生产该产品的企业，纳

入省级财政科技股权投资支持范围”等奖补政策，下一步将加快有关措施的落实落地，激发企业原始创新能力，为医疗器械产业高质量发展注入动力。

（二）实施高端医疗器械重大科技创新工程。坚持以需求为导向，瞄准研发应用一批创新医疗器械和第三类医疗器械，集中力量组织实施重大科技创新工程项目，加大立项范围和支持力度，重点围绕体外诊断、生命监测与生命支持、肿瘤检测、检测试剂盒等高端诊疗装备，人造血管、组织器官诱导再生和修复材料等生物医用材料，手术机器人、智能软件等领域，强化成果转移转化，重塑我省高端医疗器械新高地。

（三）强化高端医疗器械科技创新平台支撑。着力培植重大创新平台，加大对已建设平台的支持，围绕我省高端医疗器械研发创新需求，鼓励支持骨干企业与高校院所、医疗机构联合建设一批重大创新平台或创新创业共同体。

感谢您一直以来对我省科技创新工作的关心和支持，希望今后能为我们提供更多宝贵意见，共同促进我省高端医疗器械产业高质量发展。



（此件公开发布）

（联系处室：省科技厅社发处，联系电话：0531-51751176）

---

抄送：省政协提案委员会，省委省政府督查办。

---

山东省科学技术厅办公室

2023年8月14日印发

---