济宁市工业和信息化局

济宁市科学技术局

文件

济宁市财政局

济宁市农业农村局

济宁市市场监督管理局

济宁市医疗保障局

**济工信字〔2023〕22号**

印发《关于支持济宁市生物医药产业高质量

发展的政策措施实施细则》的通知

**各县（市、区）工业和信息化局、科学技术局、财政局、农业农村局、市场监督管理局、医疗保障局，济宁高新区、太白湖新区、济宁经开区工业和信息化、科学技术、财政、农业农村、市场监督管理、医疗保障主管部门：**

**为加快推动生物医药产业高质量发展，切实抓好各项措施落实落细，现将《关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的政策措施实施细则》印发给你们，请认真组织实施。**

**济宁市工业和信息化局 济宁市科学技术局**

**济宁市财政局 济宁市农业农村局**

**济宁市市场监督管理局 济宁市医疗保障局**

**2023年6月18日**

关于支持济宁市生物医药产业高质量发展

的政策措施实施细则

第一章 总则

第一条 为落实《济宁市人民政府印发关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的政策措施的通知》（济政发〔2022〕19号），发挥财政资金引导激励作用，制定本细则。

第二条 本细则遵循程序规范、操作简便、权责明确、公正透明原则。

第二章 申报事项

第三条 对取得药品生产批件在我市生产结算的1类创新药（含化学药、中药、生物制品，同一品种不同规格视为一个品种，下同），每个品种给予最高3000万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市科技局）

**（一）申报条件（申报主体应同时具备下列条件，下同）**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.药品最终在我市实现产业化；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）;

3.药品注册批件（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第四条 对取得药品生产批件在我市生产结算的2类改良型新药，每个品种给予最高1500万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市科技局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.药品最终在我市实现产业化；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）;

3.药品注册批件（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第五条 对取得药品生产批件在我市生产结算的国内首仿药，每个品种给予最高500万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市科技局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.药品最终在我市实现产业化；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）;

3.药品注册批件（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第六条 对完成备案且已在我市生产结算的中药配方颗粒品种，每个品种给予10万元综合性后补助经费支持，每个企业每年不超过20个品种。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.政策有效期内实现产业化并在我市生产结算；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）；

3.药品注册批件（复印件）、品种明细；

4.生产结算相关凭证。

第七条 我市企业参与经典名方物质基准标准研究、起草并在我市申报，在国家药品监督管理局发布的“经典名方物质基准”标准中被标注为起草单位，完成制剂研究取得生产批件，每个品种给予200万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业;

2.政策有效期内完成制剂研究并取得生产批件；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）；

3.药品注册批件（复印件）；

4.国家药品监督管理局标注起草单位截图。

第八条 对取得中药经典名方复方制剂生产批件在我市生产结算的，每个品种给予100万元综合性后补助经费支持**（不含政策文件第6条中的品种）**。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业;

2.政策有效期内取得生产批件并在我市生产结算的；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）；

3.药品注册批件（复印件），品种明细；

3.生产结算相关凭证。

第九条 对按照医疗器械创新产品注册程序、优先注册程序获得第三类、第二类医疗器械注册证在我市生产结算的，每个品种分别给予300万元、200万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市科技局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.政策有效期内新获得第三类、第二类医疗器械注册证且在我市生产结算；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、医疗器械生产许可证（复印件）;

3.医疗器械注册证（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第十条 对首次取得第三类、第二类医疗器械注册证在我市生产结算的（不含二类诊断试剂及设备零部件），每个品种分别给予100万元、50万元综合性后补助经费支持。对新获得第二类诊断试剂及设备零部件医疗器械注册证并在我市生产结算的，每个品种分别给予5万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业;

2. 政策有效期内首次获得第二类、第三类医疗器械注册证并在我市生产结算；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、医疗器械生产许可证（复印件）；

3.医疗器械注册证（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第十一条 对取得特殊医学用途配方食品注册证书在我市生产结算的全营养配方食品和非全营养配方食品，每个品种给予200万元综合性后补助经费支持；特定全营养配方食品每个品种给予300万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.政策有效期内取得特医食品产品注册证书的全营养配方食品和非全营养配方食品并在我市生产结算的企业或机构；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、食品生产许可证（复印件）；

3.特医食品注册证书（复印件），品种明细；

4.生产结算相关凭证。

第十二条 对取得1类、2类注册证书在我市生产结算的兽药，每个品种分别给予最高500万元、300万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市科技局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.政策有效期内新获得1类、2类兽药注册证书且在我市生产结算；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、兽药生产许可证（复印件）;

3.兽药注册证书（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第十三条 支持企业开展兽药比对试验。对国家兽药比对试验目录中需要临床比对并取得批准文号在我市生产结算的，每个品种给予100万元综合性后补助经费支持；对国家兽药比对试验目录中仅需药学比对并取得批准文号在我市生产结算的，每个品种给予50万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市农业农村局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.政策有效期内按照《兽药比对试验目录》完成比对试验，取得兽药产品批准文号批件并在我市生产结算的产品；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、兽药生产许可证（复印件）；

3.农业（农村）部发布的相应批次的《兽药比对试验目录》及取得的比对试验目录兽药产品生产批准文号批件复印件；

4.生产结算相关凭证。

第十四条 对我市企业首次进入国家集中带量采购、省级（含省外）集中带量采购的中标药品、医疗器械品种且年度采购额度达到3000万元以上的，每个品种分别给予100万元、50万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市医保局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.注册地非本市的药品上市许可持有人，需由药品上市许可持有人及本地受托生产企业联合提出申报;

3. 政策有效期内首次进入国家集中带量采购、省级（含省外）集中带量采购的中选药品、医疗器械品种在我市生产结算且年度采购额度达到3000万元以上；

4.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表**；**

2.企业营业执照、药品生产许可证/医疗器械生产许可证（复印件）；

3.药品注册批件或者再注册批件（复印件）/《医疗器械注册证》或者再注册批件（复印件）；

4.首次进入国家集中带量采购、省级（含省外）集中带量采购证明材料（含采购单位目录明细）；

5.生产结算相关凭证。

第十五条 对取得药品生产批件在我市生产结算的1类创新药、2类改良型新药首次进入国家医保药品目录的，分别给予100万元、50万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市医保局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.注册地非本市的药品上市许可持有人，需由药品上市许可持有人及本地受托生产企业联合提出申报;

3.政策有效期内取得药品生产批件在我市生产结算的1类创新药、2类改良型新药首次进入国家医保药品目录；

4.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品生产许可证（复印件）；

3.药品注册批件或者再注册批件（复印件）；

4.首次进入国家医保药品目录证明材料；

5.生产结算相关凭证。

第十六条 支持药品（含已批准在上市制剂使用的原料药）、兽药、创新医疗器械国际注册，通过美国、欧盟、日本注册实现出口在我市生产结算的，每个品种给予50万元综合性后补助经费支持。（牵头单位：市工业和信息化局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

2.首次获得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）国家机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品（含已批准在上市制剂使用的原料药）、兽药、创新医疗器械且在我市生产结算的企业。

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表;

2.企业营业执照，药品/兽药/医疗器械生产许可证（复印件）；

3.美国、欧盟、日本上市资质证明材料；

4.生产结算相关凭证；

第十七条 对在我市建设的医药合同研发机构（CRO）、合同注册申报机构（CRAO）、医药合同外包生产机构（CMO）、医药合同定制研发生产机构（CDMO）等产业应用基础平台，以及药物安全性评价中心（GLP）、药物临床试验基地（GCP）等产业公共服务平台的，按固定资产实际投资总额的5%给予奖励，最高不超过1000万元。（牵头单位：市市场监管局）

**（一）申报条件**

1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业;

2.平台在政策有效期间建成、认证并投入使用；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

**（二）申报材料**

1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、相关资质证书、认证证书、备案证明材料以及有关部门的批复文件等证明文件复印件；

3.服务内容相关统计汇总情况（按照服务对象、服务内容、合同金额、已实现服务金额、合同签订时间统计）以及服务合同、发票、银行付款单据及明细表等；

4.中介机构出具的项目建设专项审计报告；

5.相关部门项目建设备案情况，项目竣工验收报告。

第十八条 对我市以外药品上市许可持有人持有的1类新药、2类改良型新药、首仿药以及按照医疗器械创新产品注册程序、优先注册程序获得注册证的第三类、第二类医疗器械，委托我市企业生产且在我市结算的，对承担委托生产的我市企业，按照该品种前三年每年按销售额的1%给予奖励，每年最高不超过500万元。（牵头单位：市工业和信息化局）

**（一）申报条件**

       1.申报主体是在我市依法登记注册、具有法人资格、依法纳税、具有健全的财务管理制度和良好的财务记录，且从事生物医药领域研发、生产和服务的企业；

       2.承担1类新药、2类改良型新药、首仿药以及按照医疗器械创新产品注册程序、优先注册程序获得注册证的第三类、第二类医疗器械委托生产且在我市结算的企业；

3.符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求；近两年在安全生产方面无违法违规行为。

       **（二）申报材料**

       1.济宁市生物医药产业项目补助资金申请表；

2.企业营业执照、药品/兽药/医疗器械生产许可证（复印件）；

3.双方委托生产合同（复印件）；

4.生产结算相关凭证。

第三章 申报程序

第十九条 按照属地原则，项目申报主体在政策有效期内每年向所在县（市、区）牵头部门提出申请，按要求提交纸质申报材料。

第二十条 各县（市、区）牵头部门对本辖区申报材料会同同级财政部门进行初审后，将审核结果分别上报市级牵头部门（报市级书面材料一式三份）。

第二十一条 市级牵头部门根据提报材料情况，可要求申报主体补充提供有关资料。各市级牵头部门组织市直有关部门每年10月底前对县（市、区）上报的申报材料完成审核。

第二十二条 各市级牵头部门根据审查结果，确定拟奖补企业，并予以公示，公示期为5个工作日。

第二十三条 各市级牵头部门将公示结果及资金安排意见报市财政局，市财政局进行政策性审核后按照程序下达拨付市级负担的奖补资金；县（市、区）财政按照程序下达拨付县（市、区）负担的奖补资金。

第四章 监督检查

第二十四条 项目申报主体应严格执行财务规章制度和会计核算办法，自觉接受并配合相关部门的监督检查。对于弄虚作假或采取不当手段骗取财政资金的企业，一律取消财政支持资格，并依法依规追究责任。

第二十五条 各县（市、区）应坚持公平公正、公开透明的原则，向社会公开资金使用情况，接受社会监督，并按规定及时拨付资金，不得以任何名义截留挪用。

第五章 附则

第二十六条 本细则由市工业和信息化局会同有关部门负责解释。

第二十七条 本细则有效期内，如遇国家、省、市有关政策规定调整，从其规定。

附件：济宁市生物医药产业项目补助资金申报材料

（济宁市生物医药产业项目补助资金申请表）

附 件

济宁市生物医药产业项目补助资金

申报材料

 （20 年度）

项目名称：

申报单位（加盖公章）：

法人代表：

联系人： 电 话：

手机： 电子邮箱：

填报日期：　 年　 月　 日

济宁市生物医药产业项目补助资金申请表

申报时间：　　　年　月　日　　　　 单位：万元

|  |
| --- |
| 一、企业（机构）基本情况 |
| 企业（机构）名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 联系人 |  | 电话 |  | 移动电话 |  |
| 开户行 |  |
| 银行账号 |  |
| 二、项目基本情况 |
| 政策依据 | 《关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的政策措施》（济政发〔2022〕19号）第 条 |
| 项目（品种）名称 |  |
| 注册批件名称 |  | 批件编号及取得时间 |  |
| 该产品生产地址 |  |
| 项目申请奖补资金额度 | 共 万元，其中市级 万元，县级 万元。 |
| 申请补助资金情况项目简述（可根据牵头单位要求填写具体内容） |  |
| 材料真实性承诺 | 我单位申报的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应责任。如违反以上承诺，自愿退还全部补助资金，终止享受有关扶持政策，并依法依规接受约束和惩戒。 法定代表人签字：公章：年 月 日 |
| 符合“绿色门槛”制度承诺 | 我单位所提交的项目符合财政涉企资金“绿色门槛”制度要求。如违反以上承诺，自愿退还全部补助资金，终止享受有关扶持政策，并依法依规接受约束和惩戒。法定代表人签字： 公章： 年 月 日  |
| 县市区牵头部门推荐意见 | 公章：年 月 日 |
| 市级牵头部门意见 | 公章：年 月 日 |

**济宁市工业和信息化局办公室 2023年6月18日印发**