关于支持济宁市生物医药产业

高质量发展的政策措施

**（征求意见稿）**

**为贯彻市委、市政府“强力攻坚制造强市建设”工作部署，推进我市生物医药产业高质量发展，打造全国医药产业强市，结合我市实际，制定以下政策措施。**

**一、支持创新药品产业化**

**1.对取得药品生产批件在我市落地生产、营销结算的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同一品种，下同），每个品种给予最高3000万元的综合性后补助经费支持。（责任单位：市科技局、市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局。责任单位排在首位的为牵头单位，下同）**

**2.对取得药品生产批件在我市落地生产、营销结算的2类改良型新药（含化学药、中药、生物制品），每个品种给予最高1500万元综合性后补助经费支持。（责任单位：市科技局、市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局）**

**3.对取得药品生产批件在我市落地生产、营销结算的国内首仿药，给予最高 500万元的综合性后补助经费支持。（责任单位：市科技局、市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局）。**

**4.支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价。对我市药品生产企业研制的通过仿制药一致性评价的口服制剂、注射剂，每个品种市财政分别给予一次性100万元、50万元补助；对全国前3位通过同品种仿制药质量和疗效一致性评价的品种，每个品种再增加50万元奖励。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**二、支持中药发展**

**5.支持优质中药材规范化、规模化、种植养殖基地建设，对规模化种植养殖菊花、金银花、丹参、水蛭、蟾酥等列入道地中药材目录的100亩以上的企业或者合作社，按照每年每亩500元的标准给予土地流转费用补贴，连续补贴3年；对规模化种植中药材总面积在10000亩以上的乡镇，每年给予50万元经费奖励，连续补贴3年。（责任单位：市农业农村局、市财政局）**

**6.对完成备案且已生产销售的中药配方颗粒品种，在我市生产、营销结算的每个品种一次性给予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。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**7.本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“标准煎液”标准中被标注为起草单位，完成制剂研究取得生产批件，在我市落地生产、营销结算的，每个品种给予200万元综合性后补助。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**8.对取得中药经典名方复方制剂生产批件在我市落地生产营销结算的每个品种给予100万元综合性后补助经费（不含6中的品种）。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**三、支持创新医疗器械产业化**

**9.对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书的第三类、第二类医疗器械并在我市生产、营销结算的，分别给予300万元、200万元综合性后补助经费支持。（责任单位：市科技局、市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局）**

**10.对我市首次取得三类、二类医疗器械注册证书产品的（不含二类诊断试剂及设备零部件）在我市生产、营销结算的分别给予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进行生产、营销结算的产品，每个品种分别给予5万元综合性后补助经费支持。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**四、支持特殊医学用途配方食品产业化**

**11.对取得特殊医学用途配方食品注册证书的全营养配方食品和非全营养配方食品，并在我市落地生产、营销结算的，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。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局）**

**五、支持创新兽药产业化**

**12.对取得1类、2类注册证书并在我市落地生产、营销结算的兽药，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。（责任单位：市科技局、市农业农村局、市工业和信息化局、市财政局）**

**13. 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，实现商业化并落地我市生产、经营结算的产品，每个产品一次性给予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，实现商业化并落地我市生产、经营结算的产品，每个产品一次性给予50万元综合性后补助经费支持。（责任单位：市农业农村局、市工业和信息化局、市财政局）**

**六、鼓励企业开拓国内国际市场**

**14.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、50万元的综合性后补助经费支持。（责任单位：市医保局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局、市财政局）**

**15.对取得药品生产批件在我市落地生产、营销结算的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。（责任单位：市医保局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局、市财政局）**

**16.鼓励医疗机构优先使用在国家、省、市相关目录内、疗效明确、价格合理的创新产品。引导创新药品、医疗器械、特殊医学用途配方食品以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品进入本地医疗机构。（责任单位：市卫生健康委、市医保局、市工业和信息化局、市市场监管局）**

**17.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、日本注册实现出口并在我市生产、营销结算的，每个品种一次性给予50万元的综合性后补助经费支持。（责任单位：市工业和信息化局、市农业农村局、市商务局、市市场监管局、市财政局）**

**七、支持医药创新服务平台建设**

**18.对在本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。（责任单位：市市场监管局、市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市财政局）**

**八、支持接受创新药品医疗器械委托生产**

**19.对本市以外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书的第三类、第二类医疗器械，委托我市企业生产且销售税收在我市结算的，对承担委托生产的我市企业的该品种前三年每年按销售额的1%给予奖励，最高不超过500万元。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局、市税务局）**

**本政策由各牵头部门负责制定实施细则，并组织落实，各责任部门在工作职责内配合。突出支持创新，对政策1、2、3条，所需资金由市县财政按照1:1负担奖补资金；第4条奖补资金按《济宁市支持制造业高质量发展的政策措施》（济政发〔2021〕9号）规定的渠道执行；突出县市区主体责任，对剩余其他政策条款，所需资金由受益财政负担。本政策与本市其他同类政策有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。本文件自2022年 月 日起实施，有效期至2027年 月 日。**