

济南市人民政府办公厅

济政办字〔2021〕12号

济南市人民政府办公厅 关于支持创新药(1类新药)临床试验研究的意见

各区县人民政府，市政府各部门（单位）：

为推动我市创新药（1类新药）临床试验研究，鼓励开展创新药（1类新药）临床试验，促进国家药物临床试验机构建设，全面提升创新药的科研能力和水平，助推生物医药和大健康产业高质量发展，经市政府同意，提出如下意见。

一、扶持药物临床试验机构建设

1. 鼓励驻济医疗机构申报国家药物临床试验机构，对新获批备案的药物临床试验机构的单位，给予50万元一次性奖励。每新增一个备案专业，给予5万元奖励。（责任单位

位：市卫生健康委、市工业和信息化局、市科技局、市财政局、市市场监管局，排在首位的单位为牵头单位，下同)

二、支持开展创新药临床研究

2. 对获得国家药物临床试验机构资格的驻济医疗机构或单位，开展单品种创新药（1类新药）Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验的，分别奖励100万元、3万元、2万元；对临床试验研究团队，分别奖励100万元、3万元、2万元。（责任单位：市卫生健康委、市工业和信息化局、市科技局、市市场监管局、市财政局）

3. 对驻济药物研发机构新取得创新药（1类新药）临床试验批件后，因资金问题尚未进入临床研究的，利用产业投资基金，按照市场化方式，提供不少于3000万元的资金支持。（责任单位：市财政局、市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局）

三、鼓励引入创新药生产

4. 对驻济临床试验机构完成创新药（1类新药）临床研究，取得新药生产批件，且引入我市生产的，奖励该机构100万元。加大新药研发中介服务体系建设力度，对在我市注册的新药研发中介组织，引入创新药（1类新药）在我市生产的，奖励100万元。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局、市卫生健康委）

四、保障措施

5. 加强组织领导。市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组负责统筹协调全市创新药（1类新药）研发和国家药物临床试验机构建设的奖励政策落实工作。领导小组办公室负责调度、考评、奖励兑现等日常工作。（责任单位：市卫生健康委、市工业和信息化局、市科技局、市财政局、市市场监管局、市医保局）

6. 加大资金支持。本意见所涉及的奖补专项资金，按照《济南市人民政府关于印发济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策的通知》（济政字〔2019〕81号）要求，经市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组认定后，统筹纳入市、区级财政预算。扩大各类财政支持产业发展的专项资金规模，重点支持创新药（1类新药）研发。支持企业通过新三板、科创板挂牌上市，以及发行债券、资产证券化等股权债权融资形式，多渠道筹措发展资金。（责任单位：市财政局、市地方金融监管局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市科技局、市市场监管局、市医保局）

7. 强化责任落实。各级各部门要建立协调推进机制，明确各自职责，发挥政策叠加作用，加强部门间工作协同。要注重与双招双引相结合，把政策送到家、把问题解决到位，用心用情做好服务保障管理各项工作。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局）

创新药（1类新药）是指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的化学药品、中药及天然药物、生物制品，在境内外均未上市的创新药。

本意见自公布之日起施行，有效期至2022年12月31日。

济南市人民政府办公厅

2021年3月4日

（联系方式：市卫生健康委基本用药管理处、产业发展处，66607343、66601744）

（此件公开发布）

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监委，济南警备区，市法院，市检察院。
各民主党派市委，市工商联。

济南市人民政府办公厅

2021年3月4日印发
