

济南市人民政府

济政字〔2019〕81号

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

各区县人民政府，市政府各部门（单位）：

现将《济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策》印发给你们，请认真贯彻执行。

济南市人民政府

2019年12月11日

（此件公开发布）

济南市促进生物医药和大健康产业 发展若干政策

为有效促进《济南市生物医药产业发展规划》和《济南国际医疗康养名城发展规划》落地实施，加快推进生物医药和大健康产业高质量发展，结合我市实际，制定本政策。

一、支持研发创新

1. 支持产品研发创新。对新获得国家一类新药生产批准文号（包括中药与天然药物、化学药品、生物制品）的企业，每个产品给予 2000 万元一次性奖励，当年每个企业累计奖励总额最高 1 亿元。

对新取得二类新药和生物技术药品批准文号的企业，每个产品给予 500 万元一次性奖励；对新取得三类新药、四类新药批准文号且属于同品种国内前三家上市销售的企业，每个产品给予 300 万元一次性奖励；对新取得五类新药、六类新药批准文号且属于同品种国内前三家上市销售的企业，每个产品给予 100 万元一次性奖励。二至六类新药每个企业当年累计奖励总额最高 1000 万元。

对新取得三类创新型医疗器械或甲、乙类大型医用设备已注册证书的企业，单个产品给予 200 万元一次性奖励；对

取得其他三类医疗器械产品首次注册证书的企业，单个产品给予 100 万元一次性奖励。当年每个企业累计奖励总额最高 600 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市科技局、市卫生健康委。责任单位排在首位的为牵头单位，下同）

2. 支持临床试验。对企业开展自主研发的一类 and 二类新药，新取得临床试验批件后进入临床研究的，每个项目分别给予 50 万元一次性奖励，同一年度每个企业累计最高奖励 500 万元。对企业新注册的三类医疗器械（免临床试验的除外），在完成产品注册检验或取得临床试验批件后，给予 50 万元一次性奖励。对企业新注册的非体外诊断试剂类的二类医疗器械（免临床试验的除外），在完成产品注册检验后，给予 20 万元一次性奖励。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市科技局）

3. 支持仿制药一致性评价。对于企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，每个品种给予 350 万元一次性奖励，对同一品种国内前三位通过一致性评价的，给予 400 万元一次性奖励，豁免 BE 实验通过的减半奖励；同一家企业获得奖励的品种数量不超过三个，但属于同品种全国前三位通过一致性评价的不受数量限制。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市卫生健康委）

4. 支持创新平台建设。对新获批国家医学中心、国家

级区域医疗中心、国家临床医学研究中心、国家部委重点实验室等创新平台的单位，给予 500 万元一次性奖励。对生物医药产业省级以上的公共研发平台新增项目，按照新增设备（含配套软件）采购额的 20% 给予采购单位一次性补贴，单个项目补贴最高 300 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

5. 支持企业（机构）资质认证。对新通过国家新版药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物（含医疗器械）临床试验质量管理规范（GCP）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证的生物医药企业或机构给予资助。其中，首次取得 GLP 认证项目达到三大项、五大项的，分别给予 100 万元、200 万元奖励；取得 GCP 资格认证的，每新增一个专业学科给予 50 万元奖励；首次取得 CNAS 认证的，给予 20 万元奖励。（牵头单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市科技局、市卫生健康委）

对新取得 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、PMDA（日本药品医疗器械局）等国际权威认证的药品和医疗器械企业，每个产品给予 100 万元奖励。单个企业所得奖励最高 500 万元。（牵头单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市科技局、市卫生健康委）

6. 加快研发国际化进程。支持有竞争力的企业收购兼并境外领先企业或建立海外研发中心（孵化基地），建立与

国际接轨的药品非临床研究质量管理规范，拓展药品临床前研发国际市场，加快生物医药（大健康）产业研发国际化发展进程。对企业境外收购兼并项目发生的评估、审计、法律顾问等前期费用进行一次性补助，单个项目最高补助 300 万元。（责任单位：市商务局、市科技局）

二、支持产品推广应用

7. 支持上市许可持有人（注册人）委托生产。支持取得药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托我市企业生产上市许可产品，自产品开始生产三年内按照每个品种实际委托生产合同执行额（以发票为准）的 5% 对受托生产企业进行奖励。单品种三年累计奖励每家企业最高 300 万元，同一企业每年奖励最高 500 万元，三年累计奖励最高 1000 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局）

8. 鼓励医疗机构优先使用创新产品。鼓励将医保目录范围内的我市创新药品、医疗器械、仿制药质量和疗效一致性评价的药物优先纳入带量采购遴选范围。对首次投放市场的创新产品实行政府首购和优先采购。对本地医疗机构采购我市创新药、首仿药、高值医用耗材、检验检测试剂和医用设备等创新产品的，给予采购金额 5% 的奖励，同一年度单个医疗机构奖励总额最高 500 万元。（责任单位：市医保局、市卫生健康委、市市场监管局）

三、支持集聚发展

9. 支持产业集群发展。加快推进生物医药（大健康）产业园区高质量发展，实施产业链条配套工程，推进大健康一、二、三产业协调发展。对经市级以上有关部门确定的生物医药（大健康）产业园区，实现营业收入同比增幅达到30%、20%、10%以上的，分别给予500万元、300万元、200万元的奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市投资促进局、市统计局）

10. 支持重大项目。对在我市范围内新投资的大健康项目（包括生物医药研发、生产、流通项目以及医疗大数据、互联网医疗、康复等项目），固定资产投资（不含土地，下同）实际投资5000万元（含）以上的，竣工验收后按照实际投资额的10%给予一次性奖励，单个项目最高奖励1000万元。对已取得注册或备案且已生产销售的中药配方颗粒项目，按企业对该项目固定资产投资额的10%给予一次性奖励，单个项目最高奖励1000万元。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市市场监管局、市口岸物流办）

对新获批国家级智慧健康养老企业、智慧健康养老示范基地的项目建成验收后，按其项目总投资额（不包含土地费用）的10%给予一次性补贴，单个项目最高补贴1000万元。对新获批国家级智慧健康养老示范的企业（单位），给予50万元一次性奖补。（责任单位：市工业和信息化局、市民政局、市卫生健康委）

对市委、市政府确定的与生物医药和大健康产业相关的重大项目，按照“一事一议”原则给予资金支持。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市投资促进局、市科技局、市卫生健康委）

11. 支持特色项目。依托我市丰富的中药材资源，积极发展壮大中药材特色产业。对新发展不少于5个种类道地药材的种苗繁育基地或面积不少于500亩（含）的道地药材种植基地，建成后对基地建设主体按500元/亩给予一次性奖励，最高奖励100万元。对获得国家、省级道地药材良种繁育和生态种植基地的单位分别给予50万元、30万元一次性奖励。（责任单位：市农业农村局、市卫生健康委、市市场监管局）

四、支持完善医疗服务体系

12. 支持中医药传承创新。对引进骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等方面的国医大师、全国名中医（在济行医且带徒每年超过2个月）的医疗康复机构，分别给予50万元、30万元一次性补贴。对经认定的“品牌国医堂（中医馆）”，给予10万元一次性奖励。对新获评国家、省、市级中医药优势特色教育培训基地的医疗机构，分别给予30万元、20万元、10万元一次性奖励。支持中医科研成果转化，新获得国家或省级中医科研课题资助的，按上级资助的30%给予一次性奖

补。中医药领域新获得国家发明专利的，给予发明者5万元一次性奖励。（责任单位：市卫生健康委、市科技局、市工业和信息化局）

13. 支持第三方医疗服务机构发展。对服务本市、具备一定规模的独立医学影像诊断中心、病理诊断中心、医疗消毒供应中心等第三方医疗服务机构，按年度收入的10%给予奖励，每个单位每年最高奖励100万元。（责任单位：市卫生健康委、市工业和信息化局）

五、保障措施

14. 加强组织领导。将原“济南市促进生物医药工作领导小组”更名为“济南市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组”（名单详见附件），并充实调整组成人员，负责统筹协调全市促进生物医药和大健康产业发展工作。领导小组办公室设在市工业和信息化局，主要负责调度、考评等日常工作。（责任单位：市工业和信息化局、市统计局）

15. 加强资金保障。市政府设立促进生物医药和大健康产业发展专项资金。拓宽融资渠道，鼓励各类在济金融机构创新金融产品，促进本市生物医药（大健康）产业高质量发展。用足用好新旧动能转换产业基金，支持生物医药和大健康领域产品研发、重点项目建设、医疗服务、智慧健康养老等创新项目，以市场化参股等方式投资并促成重点创新项目落户我市。本政策所涉及的财政奖补专项资金，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、区县两级财政预算。（责任单位：市财政局、市地方金融监管局）

16. 加强用地保障。对列入国家、省、市重点建设计划的大健康产业项目，优先安排土地利用年度计划。对重点医疗康养产业项目，经市国有建设用地使用权招标拍卖挂牌出让工作领导小组批准后，土地价款可实行分期缴纳，时间不超过一年。支持利用以划拨方式取得的存量房产和原有土地兴办医疗康养产业，原有土地、房产用途和使用权人可暂不变更，在连续经营一年以上、且符合城市规划的前提下，凡纳入划拨用地目录的，可按照划拨土地办理用地手续；凡不符合划拨用地目录的，可采取协议出让方式办理用地手续。对社会办医疗机构使用规划为医疗卫生用地的，符合国家规定的可以协议出让方式用地。（责任单位：市自然资源和规划局、各区县政府）

本政策适用于在济南市工商注册、税务（民政）登记，并从事生物医药、化学药物、中药、特医食品、医疗器械、生物农业、生物技术、健康服务等领域的种植（养殖）、研发、生产、流通和服务的企（事）业单位和机构。本政策中的奖补资金由市与企业所在区县按现行财政体制分担，有关奖补政策与我市已出台的其他财政扶持政策存在重叠的部分，按照“就高不重复”的原则执行。政策执行中涉及重大

安全生产事故或环境保护事项按照有关规定执行。

本政策自 2020 年 1 月 1 日起施行，有效期 3 年。

附件：济南市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组
小组成员名单

附件

济南市促进生物医药和大健康产业 发展工作领导小组成员名单

- 组 长：**孙述涛 市委副书记、市长
- 副组长：**王宏志 市委常委、济南高新区管委会主任
- 郑德雁 市委常委、副市长
- 王桂英 副市长
- 孙 斌 副市长
- 成 员：**张 军 市政府副秘书长、市投资促进局局长
- 谢 堃 市发展改革委主任
- 吕建涛 市科技局局长
- 汲佩德 市工业和信息化局局长
- 孙义洪 市民政局局长
- 刘大坤 市财政局局长
- 翟 军 市自然资源和规划局局长
- 李季孝 市农业农村局局长
- 刘艳秋 市商务局局长
- 马效恩 市卫生健康委主任
- 王建森 市市场监管局局长
- 苑子建 市统计局局长

李文秀 市医保局局长

张 华 市地方金融监管局局长

孙志刚 市口岸物流办主任

蒋学武 市税务局局长

张端武 济南国际医学科学中心管委会主任

领导小组办公室设在市工业和信息化局，汲佩德、马效恩兼任办公室主任。今后，领导小组成员及办公室主任职务如有变动，由该成员单位接任领导自然替补，并由领导小组办公室负责通知。

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

2019年12月11日印发
