

济南市人民政府文件

济政发〔2022〕18号

济南市人民政府 印发关于加快生物医药与大健康产业高质量发展的 若干政策措施的通知

各区县人民政府，市政府各部门（单位）：

现将《关于加快生物医药与大健康产业高质量发展的若干政策措施》印发给你们，请认真抓好贯彻执行。

济南市人民政府

2022年10月9日

（联系电话：市工业和信息化局生物医药产业处，
51705767）

（此件公开发布）

关于加快生物医药与大健康产业高质量发展 的若干政策措施

为深入实施工业强市战略，加快推进生物医药与大健康产业高端高质高效、专业专注专长、集群集聚集约发展，打造具有国际竞争力的生物医药产业集群，提升我市先进制造业和数字经济发展能级，结合我市实际，制定若干政策措施如下。

一、加大研发创新支持力度

(一) 支持产品研发创新。鼓励新药、新型医疗器材研发，对承诺落地我市生产的创新产品给予一定奖补。其中，对进入 I、II、III 期临床试验研究的 1 类新药（同一品种不同适应症或不同剂型的合并计算），每个项目分档给予研发单位 200 万元、300 万元、500 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 2000 万元；对进入 I、II、III 期临床试验研究的 2 类新药，每个项目分别给予研发单位 100 万元、200 万元、300 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 1000 万元；对完成临床试验研究的第三类医疗器械和非体外诊断试剂类的第二类医疗器械，每个项目分别给予研发单位 200 万元、50 万元的一次

性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元；对进入临床试验研究的新兽药，每个项目给予研发单位 100 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 300 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市市场监管局、市农业农村局）

（二）支持中药传承与创新。支持企业、医疗机构、高等院校、科研机构等开展中成药大品种药品增加适应症二次开发研究，对中成药大品种药品二次开发增加功能主治（或适应症）进入Ⅲ期临床试验研究并承诺落地我市生产的，给予 200 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元。支持推进经典名方医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化，每获得一个医疗机构制剂备案品种可获得奖励 3 万元，同一年度每家单位最高可获得奖励 15 万元；对国家或省级备案的中药配方颗粒生产企业，每新增一个配方颗粒品种批件给予 3 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 200 万元；推动中药休眠品种恢复生产，对每获得一个恢复生产通知书以及中成药工艺变更通过备案或获得批件的单位，按每个品种 10 万元的标准给予一次性奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局）

（三）支持企业加强创新能力建设。对在我市注册的年度汇总营业收入（我市市域内）分别达到 50 亿元、150 亿

元以上，且年度汇总研发投入（加计扣除口径）分别达到 5 亿元、15 亿元以上的生物医药总部企业，分别按其上一年度汇总研发投入（加计扣除口径）的 10%、15% 给予奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市税务局、市统计局）

（四）支持企业（机构）开展资质认证。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一定奖励。其中，对首次取得 GLP 认证项目达到 3 大项、5 大项的单位，分别给予 100 万元、200 万元奖励；对新取得 GCP 资格认证的单位给予 50 万元的一次性奖励，在此基础上，每新增一个备案专业且开展业务的，可另获得 5 万元奖励；对首次取得 CNAS 认证的单位给予 20 万元奖励。对药品和第三类医疗器械取得 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）认证的企业，每个取得认证的产品给予 100 万元的一次性奖励，每家企业最高可获得奖励 500 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局）

二、支持创新成果加快产业化

（五）支持开展创新成果转化。对新获得批件或注册证书且在我市生产、结算的创新产品，按以下标准给予一次性奖励：1 类新药每个品种奖励 3000 万元，同一年度每家企

业最高可获得奖励 1 亿元；1 类新兽药每个品种奖励 1000 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 3000 万元；第三类创新医疗器械或甲、乙类医用设备每个品种奖励 300 万元，其它第三类医疗器械每个品种奖励 100 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 600 万元；特殊医学用配方食品每个批件奖励 100 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 300 万元。加速防疫物资产品研发和产业化进程，对研发和生产的疫苗、核酸检测类、救治药品、医疗设备类等疫情防控产品首次取得三类医疗器械、创新药物注册批件的企业，每个产品分别给予 200 万元、300 万元的一次性奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市农业农村局、市卫生健康委）

（六）支持开展仿制药一致性评价。对品种通过仿制药质量和疗效一致性评价（不含豁免 BE 试验）的企业，按每个品种 200 万元的标准给予一次性奖励，其中，属于同一品种国内前 3 位通过一致性评价的，给予 300 万元的一次性奖励；对品种当年新列入兽药比对试验目录且获得批准文号（不含豁免 BE 试验）的企业，按每个品种 100 万元的标准给予一次性奖励。同一年度每家企业获得奖励的品种数量不超过 5 个。（责任单位：市市场监管局、市农业农村局按职责分工落实）

（七）支持开展上市许可持有人（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3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%给予受托生产企业奖励。单品种每家企业3年累计最高可获得奖励300万元，同一企业每年最高可获得奖励500万元，3年累计最高奖励1000万元。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局）

（八）支持开展产品推广应用。鼓励医疗机构优先使用创新产品，对医疗机构使用创新产品的，按使用量价值的5%给予奖励，单个医疗机构每年可获得奖励不超过500万元。支持医美抗衰生产企业加大产品推广应用力度，对自主创新新产品成功上市销售的，按每个产品10万元的标准给予一次性奖励，同一年度每家企业累计最高可获得奖励50万元。（责任单位：市工业和信息化局、市医保局、市市场监管局、市卫生健康委）

三、促进产业集群化规模化发展

（九）支持重点项目建设。对新投资的固定资产（不含土地投资）实际投资5000万元（含）以上的生物医药与大健康重大产业项目，竣工验收后，按照实际投资额的10%给予一次性奖励，单个项目最高可获得奖励1000万元。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市投资促进局、市卫生健康委）

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，单个项目最高可获得补贴 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 万元一次性奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市民政局、市卫生健康委）

（十）支持中药材规模化种植。依托我市丰富的中药材资源，积极发展壮大中药材规模化种植，加大对道地中药材地理标志注册的保护力度。对新增种植面积 500 亩（含）以上道地药材种植基地的建设主体单位，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给予 50 万元、30 万元的一次性奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市农业农村局、市卫生健康委、市市场监管局）

（十一）加快产业集聚发展。大力开展产业链供应链生态体系建设，支持生物医药链主企业建设药用关键原辅料、包装材料、设备器材等配套园区，形成链上企业价值共享、互促互进稳定配套联合体。强化以商招商、国际招商、精准招商政策支持，瞄准世界 500 强、境内外上市生物医药企业和中国医药工业百强企业，加大招商引资力度。积极推进产业集群培育，争创省级、国家级生物医药（大健康）产业集群。（责任单位：市工业和信息化局、市发展改革委、市投

资促进局、市卫生健康委)

四、完善服务体系建设

(十二) 提升审核审验服务能力。增强药品医疗器械注册服务能力，对重大创新产品实施全过程跟踪服务，从政策咨询、沟通协调等多方面提供支持。提升检验检测机构能力，强化生物医药产业发展技术支撑。支持第三方产品注册、GMP 合规咨询、质量体系认证机构发展，更好服务生物医药产业。(责任单位：市市场监管局、市农业农村局、市工业和信息化局)

(十三) 提升中医药服务能力。对引进国医大师、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 万元的一次性奖励；对新获得国家、省级中医科研课题资助的，分别按上级资助的 30%、20% 给予一次性奖励；对经认定的“品牌国医堂（中医馆）”，给予 10 万元的一次性奖励；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 万元的一次性奖励。(责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康委)

(十四) 提升研发外包服务能力。加快培育引进合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、实验动物服务平台、先进医疗技术临床转化服务平台。加大政府购买服务力度，支持第三方参

与产业发展服务。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市卫生健康委）

五、保障措施

（十五）加强组织领导。充分发挥市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组作用，统筹全市生物医药与大健康产业发展工作，协调解决工作推进中遇到的重大事项和问题。领导小组办公室要建立健全督导考核、工作例会等机制，推动工作落细落实、落地见效。各责任单位根据职责分工做好年度政策资金预算、政策落实等工作。（责任单位：市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组成员单位）

（十六）强化人才支撑。坚持招引、培育并重，进一步加强创新人才队伍培养和储备。用足用好《济南市人才服务支持政策（30条）》《济南市人才发展环境政策（30条）》等相关政策，吸引更多生物医药与大健康产业人才在济发展。发挥我市科教资源富足优势，支持企业与驻济院校采取校企合作、产教融合、订单培养等模式，培养高级技能人才和复合型技能人才。鼓励企业建立院士、博士后工作站，对引进国内外顶尖人才携技术、团队来我市实施生物医药与大健康产业化的项目，给予重点支持。（责任单位：市委组织部、市人力资源社会保障局）

（十七）统筹资金支持。推动将生物医药与大健康产业高质量发展资金纳入市、区两级财政资金统筹安排。用足用

好市新旧动能转换基金，积极支持生物医药与大健康领域的产品研发、重点项目建设以及医疗服务、智慧健康养老、智慧社区医养中心等项目，以股权投资、市场化参股等方式投资并促成重点创新项目落地。对市委、市政府确定的促进生物医药与大健康产业发展的其他重大事项给予重点支持。

（责任单位：市财政局、市工业和信息化局）

本政策措施适用于注册登记地、税务征管关系及统计关系在我市范围内的具有独立法人资格、实行独立核算的生物医药与大健康企业或机构。生物医药与大健康企业或机构是指从事医药（含兽药）、医疗器械、基因和细胞、特医食品、生物医学工程、生物技术、医美抗衰、健康服务等生物医药与大健康产业领域的研发、生产和服务相关工作的单位。本政策措施中的奖补资金由市与企业（机构）所在区县按 1:1 比例分担，同类政策按照“就高不重复”的原则执行。责任单位中列第一位的为牵头组织落实单位，根据统一部署制定申报实施细则，政策执行中涉及安全生产、绿色发展、信用管理等问题的，按照有关规定执行。根据年度资金预算安排以及项目申报情况，对项目实施竞争性评审。

本政策措施自 2022 年 11 月 10 日起施行，有效期至 2025 年 11 月 9 日。《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）同时废止。本政策有效期内，如遇法律、法

规或有关政策调整变化的，从其规定。

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

2022年10月9日印发
