

济宁市人民政府文件

济政发〔2022〕19号

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

各县（市、区）人民政府，济宁高新区、太白湖新区、济宁经济技术开发区、曲阜文化建设示范区管委会（推进办公室），市政府各部门、单位：

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》印发给你们，请认真贯彻执行。

济宁市人民政府

2022年11月21日

（此件公开发布）

关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的 政策措施

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、支持对象

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。

二、支持内容

（一）支持创新药品产业化

1. 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。(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，各县市区政府、管委会。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。(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，各县市区政府、管委会)

3. 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。(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，各县市区政府、管委会)

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 万元综合性后补助经费支持；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)

(二) 支持中药发展

5. 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。(责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局，各县市区政府、管委会)

6. 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。(责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局，各县市区政府、管

委会)

7. 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 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, 各县市区政府、管委会)

(三) 支持创新医疗器械产业化

8. 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。(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, 各县市区政府、管委会)

9. 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。(责任单位: 市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局, 各县市区政府、管委会)

(四) 支持特殊医学用途配方食品产业化

10. 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。（责任单位：市市场监管局、市工业和信息化局、市财政局，各县市区政府、管委会）

（五）支持创新兽药产业化

11. 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。（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，各县市区政府、管委会）

12. 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。（责任单位：市农业农村局、市工业和信息化局、市财政局，各县市区政府、管委会）

（六）鼓励企业开拓国内国际市场

13. 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。（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，各县市区政府、管委会）

14. 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。（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，各县市区政府、管委会）

15. 鼓励医疗机构使用在国家、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，各县市区政府、管委会）

16. 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。（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，各县市区政府、管委会）

（七）支持医药创新服务平台建设

17. 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。（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，各县市区政府、管委会）

（八）支持接受创新药品医疗器械委托生产

18. 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。（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局、市财政局，各县市区政府、管委会）

三、附则

本政策由各牵头单位负责制定实施细则，并组织落实，各责任单位在工作职责内配合。突出支持创新，对政策 1、2、3 条，所需奖补资金由市、县财政按照 1:1 负担；第 4 条奖补资金按照《济宁市人民政府关于印发支持制造业高质量发展的政策措施的通知》（济政发〔2021〕9 号）规定的渠道执行；突出县（市、区）主体责任，其余条款所需奖补资金由市、县财政按照受益比例负担。本政策与我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 11 月 21 日起实施，有效期至 2027 年 11 月 20 日。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委，
市法院，市检察院，济宁军分区。

济宁市人民政府办公室

2022年11月21日印发
