济南市工业和信息化局
济南市市场监督管理局
济南市卫生健康委员会
济南市商务局
济南市农业农村局
济南市医疗保障局
济南市财政局
文件

济工信生物医药字〔2020〕3号

关于印发2020年《济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策等政策奖补项目实施细则》的通知

各区县（含功能区）工业和信息化局（主管部门）、财政局、农业农村局、商务局、卫生健康委、市场监管局、医保局，各相关企业：

根据《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）、《关于进

一步促进生物医药产业发展的意见和进一步促进电子信息产业发展的意见的通知》（济政发〔2016〕1号）、《济南市人民政府关于进一步促进生物医药产业发展的补充意见》（济政发〔2018〕19号）、《关于印发鼓励仿制药质量和疗效一致性评价工作专项政策的通知》（济食药监发〔2017〕3号）有关精神，结合产业发展实际，现将做好2020年生物医药和大健康产业发展相关奖补政策申报工作通知如下：

一、政策依据

（一）研发创新类

1.支持产品研发创新。依据《关于进一步促进生物医药产业发展的意见》（济政发〔2016〕1号），凡企业新获得国家创新药、生物制品1类或2类生产批件且在我市落地生产、结算的，给予研发企业100万元奖励；获得改良型新药、国外上市但国内未上市药品或其他类别生物制品生产批件和三类医疗器械证书且在我市落地生产、结算的，给予研发企业50万元奖励。

依据《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），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，单个产品一次性给予200万元奖励；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。（具体申报要求见附件1）

2.支持临床试验。依据《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），对企业开展自主研发的一类和二类新药，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。（具体申报要求见附件2）

3.支持仿制药一致性评价。依据《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），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最多不超过三个，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。（具体申报要求见附件3）

4.支持创新平台建设。依据《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），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，对新增设备（含配套软件）采购额的20%给予补贴，单个项目补贴最高300万元。（具体申报要求见附件4）

5.支持企业（机构）资质认证。依据《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），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。

对新取得FDA（美国食品药品监督局）、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。（具体申报要求见附件5）

6.加快研发国际化进程。依据《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），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给予一次性全额补助，单个项目最高补助300万元。（具体申报要求见附件6）

7.补充政策类。依据《济南市人民政府关于进一步促进生物医药产业发展的补充意见》（济政发〔2018〕19号），对经认定符合条件的生物医药企业，年度终了，按其年度实际研发投入的15%给予补助。对经认定符合条件的生物医药企业，其新药奖励标准为：1类药奖励1000万元，2类药和生物仿制药奖励500万元，3类、4类国内前三家上市药品奖励300万元。（具体申报要求见附件7）

（二）产品推广应用类

1.支持上市许可持有人（注册人）委托生产。依据《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），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。（具体申报要求见附件8）

2.鼓励医疗机构优先使用创新产品。依据《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），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%奖励，同一年度单个医疗机构奖励总额最高500万元。（具体申报要求见附件9）

（三）发展建设项目类

1.支持产业集群发展。依据《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），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。（具体申报要求见附件10）

2.支持重大项目。

依据《关于进一步促进生物医药产业发展的意见》（济政发〔2016〕1号），企业新投资项目实际固定资产（不包括项目用地，下同）达到5000万元以上的，竣工验收后奖励100万元；企业新投资项目实际固定资产达到1亿元以上的，竣工验收后奖励200万元。

依据《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），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（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。

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。（具体申报要求见附件 11）

3. 支持特色项目。依据《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），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/亩一次性给予奖励，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。（具体申报要求见附件 12）

（四）医疗服务类

1. 支持中医药传承创新。依据《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），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，

分别给予一次性补贴 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 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。（具体申报要求见附件 13）

2. 支持第三方医疗机构发展。依据《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），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机构，按年度业务收入的 10％给予奖励，每个单位每年最高奖励 100 万元。（具体申报要求见附件 14）

二、责任分工

（一）市工业和信息化局：负责牵头组织生物医药和大健康产业发展政策的申报工作，汇编政策申报实施细则，下发政策申报通知，汇总各责任单位对相关申报项目的意见建议。具体负责对“补充政策类、支持产品研发创新、支持仿制药一致性评价、支持创新平台建设、支持企业（机构）资质认证、支持上市许可持有人（注册人）委托生产、支持产业集群发展、支持重大项目”有关政策的实施，组织审核各区县工信部门（含功能区，下同）上报的企业申请材料，提出意见和建议。同时做好资金使用绩效评价。

（二）市财政局：负责政策奖补资金的预算安排、资金下达，配合相关部门做好绩效评价。

（三）市农业农村局：具体负责“支持特色项目”相关政策的实施，组织审核各区县农业农村部门上报的企业或单位申请材料，提出意见和建议，同时做好资金使用绩效评价。

（四）市商务局：具体负责对“加快研发国际化进程”相关政策的实施，组织审核各区县商务部门上报的企业申请材料，提出意见和建议。同时做好资金使用绩效评价。

（五）市卫生健康委：具体负责对“支持中医药传承创新、支持第三方医疗机构发展”相关政策的实施，组织审核各区县卫健部门上报的企业申请材料，提出意见和建议。配合市工信局、市农业农村局等有关部门提供相关材料和证明。同时做好资金使用绩效评价。

（六）市市场监管局：具体负责对《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）“支持临床试验”，以及《关于印发鼓励仿制药质量和疗效一致性评价工作专项政策的通知》（济食药监发〔2017〕3号）相关政策的实施，组织审核各区县市场监管部门上报的企业申请材料，提出意见和建议。配合市工业和信息化局、市医保局、市农业农村局等有关部门提供相关材料和证明。同时做好资金使用绩效评价。

（七）市医保局：具体负责对“鼓励医疗机构优先使用创新产品”相关政策的实施，并根据市有关部门确定的“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”的产品和企业的目录名单，组织审核各区县医保部门上报的企业申请材料，提出意见和建议。同时做好资金使用绩效评价。

三、申报程序和时间

（一）申报程序

1.按照属地原则，项目资金申请单位根据相关政策部门责任分工分别向所在区县（含功能区，下同）相关部门申报。各区县相关部门对申报资料进行初审，认真审核把关。初审合格后，各区县相关部门行文上报市对口单位。并将申报公文以及项目申报书面资料3份及相关资料电子版报送市有关部门（见附表）。

2.市相关部门审核后报市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组办公室，市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组办公室汇总并提交市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组进行研究，确定拟给予奖补企业名单及奖补金额后并向社会公示5个工作日。

3.市相关部门会同市财政局对口业务处室根据市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组研究意见和公示结果及时按有关规定分区县下达奖补资金计划。

4.《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）中涉及的奖补资金市区分担比例为4：6，市县分担比例为5：5。各区县财政部门、政策执行相关部门按照市财政局、市相关部门下达的资金拨付计划及时将奖补资金拨付至企业。

（二）申报时间

各区县汇总材料上报截止时间：2020年11月20日；市相关部门审核意见和建议汇总至市促进生物医药和大健康产业发展工作领导小组办公室时间：2020年11月27日。逾期不予受理。

四、申报条件及要求

1.在济南市区域内工商注册、税务（民政）登记且正常经营一年以上的企（事）业单位和机构。

2.申报主体信用状况良好、近三年没有涉及重大安全事故或环境保护事项。被实施信用联合惩戒对象不得申报。

3.除济政发〔2018〕19号文规定研发投入补助类别外，同一项目已经获得相应市级财政奖励支持的，不得申报。补充政策奖励申报条件依据济政发〔2018〕19号文规定。

4.支持重大项目中固定资产投资要求投资额在 5000 万元以上的项目。

5.补充政策奖励申报条件依据济政发〔2018〕19号文规定。

6.“支持产品研发创新”中，对新取得新药和生物技术药品的批准文号，同一企业相同活性成分的药品文号视为一个；“支持仿制药一致性评价”中，对于企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，同品种不同规格的按同一品种；获得三类医疗器械证书且在我市落地生产、结算的，是指首次获得证书；

7.“支持上市许可持有人（注册人）委托生产”中，隶属同一公司或集团的企业之间发生的委托生产业务，不在本政策奖励范围。

8.申报《关于印发鼓励仿制药质量和疗效一致性评价工作专项政策的通知》（济食药监发〔2017〕3 号）相关政策的企业，按照附件 3 中要求的申报材料进行申报。

9.资金申报的企（事）业单位和机构是项目资金管理使用的责任主体，对申报资料的真实性、准确性、完整性负责，对资金的合法合规使用负责。申报单位要签订申报材料真实性承诺书(见附件 16)。

10.专项资金实行绩效目标管理，各资金申报单位均需填报《项目支出绩效目标（评价）申报表》(见附表 15)。

11.各种证件（书）均需提供原件及复印件 3 份，复印件需加盖单位公章，其中页数较多的，需要加盖骑缝章。相关复印件附在申报资料中,所有书面资料要求装订成册,(封面见附件 17)。

附件：1.支持产品研发创新奖补项目

2.支持临床试验奖补项目

3.支持仿制药一致性评价奖补项目

4.支持创新平台建设奖补项目

5.支持企业（机构）资质认证奖补项目

6.支持研发国际化进程奖补项目

7.补充政策类奖补项目

8.支持上市许可持有人（注册人）委托生产奖补项目

9.医疗机构优先使用创新产品奖补项目

10.产业集群发展奖补项目

11. 重大项目建设奖补项目

12. 特色项目建设奖补项目

13. 中医药传承创新奖补项目

14. 支持第三方医疗服务机构发展奖补项目

15. 项目支出绩效目标（评价）申报表

16. 申报材料真实性承诺书（模板）

17. 济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策等政策奖励补助申报书（封面模板）

联系人及联系方式

受理单位	处室	联系人	联系电话	邮箱	地点
市工业和信息化局	生物医药产业处	孔德龙	66605695	gxjswyyc@jn.shandong.cn	龙奥大厦B434
市农业农村局	农业技术推广站	徐　波	66676221	jnsnjz@163.com	建设路79号
市商务局	对外投资和经济合作处	陈曙东	66602738	swjwjc@jn.shandong.cn	龙奥大厦D313
市卫生健康委	基本用药管理处	刘世武	66607343	wjwjyc@shandong.jn.cn	龙奥大厦C1234
市市场监管局	药品安全监管处	王文昊	66603622	jnsyjypscwwh@jn.shandong.cn	龙奥北路1311号8F03-4
市医保局	医药价格和招标采购处	马冬冬	68966722	jnybzc@jn.shandong.cn	政务中心2号楼722

济南市工业和信息化局　　济南市市场监督管理局　　济南市卫生健康委员会

济南市商务局　　济南市农业农村局　　济南市医疗保障局

济南市财政局

2020年10月13日

附件 1

支持产品研发创新奖补项目

一、支持范围

（一）2016 年 1 月以来，新获得国家创新药、生物制品 1 类或 2 类生产批件且在我市落地生产，并实现销售的；获得改良型新药、国外上市但国内未上市药品或其他类别生物制品生产批件和三类医疗器械证书且在我市落地生产，并实现销售的。

（二）2020 年 1 月 1 日以来，新获以下批准文号的药品、医疗器械注册证且已生产销售，在本地纳税的企业：

1. 新获国家一类新药（包括中药与天然药物、化学药品、生物制品）；

2. 二类新药和生物技术药品；

3. 三类、四类新药且属于同品种国内前三家上市销售的；

4. 五类、六类新药且属于同品种国内前三家上市销售的；

5. 三类创新医疗器械或甲、乙类大型医用设备；

6. 其他类三类医疗器械首次注册的。

二、申报材料

1. 企业营业执照。

2. 企业基本情况。包括财务状况（近三年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3.2020年1月至目前的纳税证明。

4.市级（含）以上药品监督管理部门颁发的生产许可证。

5.药品或三类医疗器械注册证及其相关产品主要销售发票。

6.产品研发创新奖补项目申报表。

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9.所有申报资料书面和电子版（PDF格式）两种文档。

10.省级（含）以上药品监管部门出具产品属于创新医疗器械的证明。

附：1-1.支持产品研发创新奖补项目申报汇总表

附 1-1

支持产品研发创新奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	批件编号	评定部门	评定日期	该产品销售额	拟补助金额

附件 2

支持临床试验奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，医药企业新取得临床试验批件进入临床研究的；医疗器械企业完成产品注册检验或取得临床试验批件。

1. 自主研发的一类、二类新药；

2. 新注册的三类医疗器械（免临床试验的除外）；

3. 新注册的非体外诊断试剂类二类医疗器械（免临床试验的除外）。

二、申报材料

1. 企业营业执照。

2. 企业基本情况。包括财务状况（近三年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3. 2020 年 1 月至目前的纳税证明。

4. 市级（含）以上药品监督管理部门批复的药品临床试验批件或医疗器械临床试验备案表；默许开展的应提供相应证明材料。

5. 企业开展医疗器械临床试验有关证明：

（1）市级（含）以上具备资质的检验机构签发的医疗器械产品注册检验报告；（2）医疗器械临床试验合同（协议）、临床试验报告；（3）伦理委员会批件复印件；（4）其他相关证明。

企业开展药品临床试验有关证明：

（1）供国家“药物临床试验登记与信息公示平台”的登记号，并且具备入组列数。企业对同一品种开展多个临床实验的，不重复奖励;（2）伦理委员会批件复印件;（3）其他相关证明。

6.临床试验奖补项目申报表。

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9. 所有申报资料书面和电子版（PDF格式）两种文档。

附: 2-1.支持临床试验奖补项目申报汇总表

附 2-1

支持临床试验奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	临床试验批件编号	批复部门	批复日期	拟补助金额

附件 3

支持仿制药一致性评价奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，我市企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，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。

二、申报资料

1.企业营业执照。

2.企业基本情况。包括财务状况（近三年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3.市级（含）以上药品监督管理部门颁发的仿制药质量和疗效一致性评价相关证明及取得的通过仿制药质量和疗效一致性评价有关证书。

4.企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品销售发票、纳税证明。

5.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

6.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

7.仿制药一致性评价奖补项目申请表。

8.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：3-1.支持仿制药一致性评价奖补项目申报汇总表

附 3-1

支持仿制药一致性评价奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	取得一致性评价批件编号	评定部门	全国同品种名次	是否豁免 BE 试验	评定日期	该产品销售额	拟补助金额

附件 4

支持创新平台建设奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月，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；生物医药产业省级以上的公共研发平台新增项目;

二、申报资料

1.企业（事业）营业执照（法人证）。

2.2020 年 1 月至目前的纳税证明。

3.省级以上有关部门新获批创新平台批示文件;

4.创新平台基本情况。基本建设情况、2020 年 1 月以来运行情况、平台企业相关项目开展和生产经营情况。

5.创新平台 2020 年 1 月以来取得的业绩和工作有关材料。

6.生物医药产业省级以上的公共研发平台新增项目注册或备案，新采购设备（含配套软件）的合同、发票，设备应用相关资料。

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

10.创新平台建设奖补项目申请表。

附：4-1.支持创新平台建设奖补项目申报汇总表

附 4-1

支持创新平台建设奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	平台或实验室批复文号	批准部门	批准日期	拟补助金额

附件 5

支持企业（机构）资质认证奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，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；新取得 FDA（美国食品药品监督局）、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。

二、申报材料

1.企业（机构）营业执照。

2.2020 年 1 月至目前的纳税证明。

3.取得 GLP、GCP、CNAS、FDA、EMA、PMDA 的相关证书、省级以上食药部门网站公示截图、有关开展相应工作的材料。

4.对取得 FDA、EMA、PMDA 的药品和医疗器械企业，提供药品、医疗器械相关产品主要销售发票、合同、纳税证明。

5.取得 GLP、GCP、CNAS 资质的机构服务济南市企业的情况说明及相关材料。

6.企业（机构）资质认证奖补项目申报表。

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：5-1.支持企业（机构）资质认证奖补项目申报汇总表

附 5-1

支持企业（机构）资质认证奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	资质认证证书编号	认证部门	认证日期	认证产品的销售额	拟补助金额

附件 6

支持研发国际化进程奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，企业对境外新收购兼并的项目。

二、申报材料

1. 企业申请报告（包括企业基本情况和收购兼并项目情况）。

2. 企业营业执照副本复印件。

3. 经中介机构审计的上年度企业财务报表及财务情况说明书。

4. 并购协议（或股权证明）。

5. 境外投资批准证书复印件。

6. 企业研发国际化进程奖补项目申报表。

7. 申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8. 《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9. 所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：6-1. 支持研发国际化进程奖补项目申报汇总表

附 6-1

支持研发国际化进程奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	收购兼并 项目公司名称	境外投资证编号	前期费用 实际发生额	区县认定 企业发生额	拟补助金额

附件 7

补充政策类奖补项目

一、支持范围

在济南市区域内注册，注册资本金 5 亿元以上，有 2 家以上控股子公司，全市汇总实现营业收入 100 亿元（含）以上的生物医药总部企业。

二、申报材料

1.企业营业执照。

2.企业基本情况。包括财务状况（近三年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3.2019 年 1 月至目前的纳税证明。

4.中介机构出具并有防伪标的 2019 年度企业财务报表。

5.研发投入专项审计报告。

6.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

7.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

8.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

9.企业补充政策类奖补项目申报表。

附：7-1.补充政策类奖补项目申报汇总表

7-2.补充政策类奖补项目（新药）申报汇总表

附件 7-1

补充政策类奖补项目（研发）申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	企业统一社会信用代码	企业名称	企业所属区县	审定会计口径实际研发投入金额

附 7-2

补充政策类奖补项目（新药）申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	所属区县	药品名称	评定部门	评定时间	评定文号	项目奖励类别
1								
2								
3								
4								
		合计						

奖励项目类别填写内容：（1）符合 19 号文规定 1 类新药。（2）符合 19 号文规定的 2 类新药和生物仿制药。（3）符合 19 号文规定的 3 类、4 类国内前三家上市

附件 8

支持上市许可持有人（注册人）委托生产奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，对取得药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托的济南市医药或医疗器械生产企业。

二、申报条件

1.企业营业执照。

2.企业基本情况。包括财务状况（近三年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3.2020 年 1 月至目前的纳税证明。

4.委托生产的合同、发票。

5.中介机构出具的对当年或三年内委托生产的专项审计报告。

6.上市许可持有人（注册人）委托生产奖补项目申报表。

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

8.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

9.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：8-1.支持上市许可持有人（注册人）委托生产奖补项目申报汇总表

附 8-1

支持上市许可持有人（注册人）委托生产奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	上市许可持有人（注册人）批准证书编号	批准部门	批准时间	委托生产合同编号	委托生产合同执行额	拟补助金额

附件 9

医疗机构优先使用创新产品奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月 1 日至 10 月 31 日，采购济南市有关部门确定的创新药、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清单内的，累计金额达到 10 万元以上的济南区域内医疗机构。

二、申报材料

1. 医疗机构执业证书副本复印件。

2. 医疗机构基本情况。

3. 采购入库的凭证、发票复印件。

4. 医疗机构优先使用创新产品奖补项目申报表。

5. 申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

6. 《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

7. 所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：9-1. 医疗机构优先使用创新产品奖补项目申报汇总表

附 9-1

医疗机构优先使用创新产品奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	采购产品	采购产品生产企业	采购金额	拟补助金额	备注
								金额精确到小数点后四位

附件 10

产业集群发展奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，对经市级以上有关部门确定的、实现营业收入同比增幅达到 30%、20%、10%以上的济南市生物医药（大健康）产业园区。

二、申报材料

1.市级以上有关部门认定园区（集群）的证书或批复文件。

2.产业园（集群）基本情况。企业数量、重点企业、主要产品、各类平台情况、研发情况、运营情况等。

3.统计部门或具有政府统计职能的单位出具的营业收入增幅证明。

4.产业集群发展奖补项目申报表。

5.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

6.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

7.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：10-1.产业集群发展奖补项目申报汇总表

附 10-1

产业集群发展奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	产业园（集群）名称	企业数量	产业园（集群）认定证书或批文	营业收入增幅	营业收入增幅确定部门	拟补助金额

附件 11

重大项目建设奖补项目

一、支持范围

1.2016 年 1 月以来，新投资项目实际固定资产达到 5000 万元以上，且竣工验收的。

2.2020 年 1 月以来（或 2016 年 1 月以来，仅适于济政发〔2016〕1 号），济南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（不含土地，下同）实际投资 5000 万元（含）以上的，且竣工验收的；取得注册或备案且已生产销售的中药配方颗粒项目；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，且竣工验收已运行的。

二、申报资料

1.企业营业执照及其复印件。

2.企业基本情况。包括财务状况（2020 年以来的数据），以及相关项目开展和生产经营情况。

3.2020 年 1 月至目前的纳税证明。

4.中介机构出具的项目建设专项审计报告。

5.相关部门项目建设备案情况。

6.获批国家级项目和单位的，出具国家有关部门的批复文件。

7.项目竣工验收报告。

8.项目运行情况（2020年1月以来，产品销售发票、合同或项目收益财务报告）

9.重大项目建设奖补项目申报表。

10.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

11.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

12.所有申报资料书面和电子版（PDF格式）两种文档。

附：11-1.重大项目建设奖补项目申报汇总表

附 11-1

重大项目建设奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	项目名称	项目地址	竣工验收报告编号	专项审计报告编号	投资额	拟补助金额

填表说明：1、具体项目包括厂房、设备等基础设施投资及仪器、设计费用。2、主要内容：厂房面积、设备规格型号等。

附件 12

特色项目建设奖补项目

一、支持范围

2020 年度建成并进行生产，面积不少于 500 亩（含）的道地药材种植基地或 5 个（含）以上种类道地药材的种苗繁育基地；获得国家、省级道地药材良种繁育和生态种植基地，且 2020 年度组织生产经营。

二、申报材料

1.项目建设单位营业执照、法人证明等相关材料复印件。

2.项目建设单位基本情况。包括项目开展和生产经营情况。

3.基地面积（土地经营权证或土地流转协议、社员种植面积、大户种植面积等）、基地繁育种苗品种等有效证明材料；

4.申报国家、省级道地药材良种繁育和生态种植基地的，需提供获得的省级以上有关部门证书或批复文件复印件；

5.《项目支出绩效目标（评价）申报表》；

6.特色项目建设奖补项目申报表；

7.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

附件：12-1.特色项目建设奖补项目申报汇总表

附 12-1

特色项目建设奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	项目名称	项目地址	省级以上基地批复文号	基地种植面积（亩）	种植品种数量	投资额	拟补助金额

附件 13

中医药传承创新奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，济南市范围内新引进的骨伤、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 个月即每年在济行医且带徒满 40 个工作日以上）的医疗康复机构；新认定的“品牌国医堂 （中医馆）”；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；新获得国家或省级中医科研课题资助的集体或个人；中医药领域新获得国家发明专利的集体或个人。

二、申报材料

1. 医疗康复机构、“品牌国医堂 （中医馆）营业执照及其复印件。

2. 医疗机构、基地、研发机构 2020 年以来工作基本情况。

3. 新引进的国医大师、全国名中医资质证明。

4. 市级以上有关部门认定的“品牌国医堂 （中医馆）证书、批件等证明。

5. 市级以上中医药优势特色教育培训基地证书、批件等证明。

6. 省级以上有关部门出具的新获得国家或省级中医科研课

题、中医药领域新获得国家发明专利证书或批件。

7.中医药传承创新奖补项目申请表。

8.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

9.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

10.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：13-1.中医药传承创新奖补项目申报汇总表

附 13-1

中医药传承创新奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	评定部门	评定日期	拟补助金额	联系人及联系方式
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

附件 14

支持第三方医疗服务机构发展奖补项目

一、支持范围

2020 年 1 月以来，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。

二、申报材料

1.第三方医疗服务机构营业执照、相关医疗资质及其复印件。

2.2020 年以来工作基本情况。包括研发创新情况、开展服务情况、技术人员情况、基础设施及配套情况等。

3.2020 年 1 月至目前的纳税证明。

4.与服务单位签订的合同、开具的发票。

5.中介机构出具并有防伪标的 2020 年度以来企业财务报表。

6.中介机构出具的专项审计报告。

7.支持第三方医疗服务机构发展奖补项目申请表。

8.申报材料真实性承诺书（法定代表人签字、盖章）。

9.《项目支出绩效目标（评价）申报表》。

10.所有申报资料书面和电子版（PDF 格式）两种文档。

附：14-1.支持第三方医疗服务机构发展奖补项目申报汇总表

附 14-1

支持第三方医疗服务机构发展奖补项目申报汇总表

所属区县（盖章）　　填表时间：2020 年　　月　　日　　金额单位：万元

序号	统一社会信用代码	申报单位名称	奖励项目类别	服务机构认定部门	批复文号	年服务收入额度	拟补助金额

附件 15

项目支出绩效目标（评价）申报表

<table>
<tr><td>申报单位名称
（盖章）</td><td colspan="3"></td><td>统一社会信
用代码</td><td></td></tr>
<tr><td>项目实施单位</td><td></td><td>项目负责人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>项目类型</td><td colspan="5">☐生产批件类　　☐医疗机构优先使用创新产品奖补项目
☐固定资产投资类
☐补充政策类（研发投入）
☐补充政策类（新药）</td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>项目期限</td><td colspan="5">XX 年 XX 月至 XX 年 XX 月</td></tr>
<tr><td rowspan="5">项目资金
申请（万元）</td><td colspan="2">资金总额：</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">财政拨款：</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">事业收入:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">经营性收入:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">其他：</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>测算依据及说明</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>项目单位职能
（生产经营）概述</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>项目概况、主要内
容及用途</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">项目立项情况</td><td>项目立项的
依据</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>项目申报的可
行性和必要性</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">项目实施
进度计划</td><td>项目实施内容</td><td colspan="2">开始时间</td><td colspan="2">完成时间</td></tr>
<tr><td>1、</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>2、</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>3、</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>……</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">项目绩效目标</td><td colspan="3">长期目标</td><td colspan="2">年度目标</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="22">长期绩效指标</td><td>一级指标</td><td>二级指标</td><td>指标内容</td><td>指标值</td><td>备注</td></tr>
<tr><td rowspan="8">产出指标</td><td rowspan="2">数量指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">质量指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">时效指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">成本指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">效益指标</td><td rowspan="2">经济效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">社会效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生态效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">可持续影响指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>社会公众或服务对象满意度指标</td><td>具体指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="19">年度绩效指标</td><td>一级指标</td><td>二级指标</td><td>指标内容</td><td>指标值</td><td>备注</td></tr>
<tr><td rowspan="8">产出指标</td><td rowspan="2">数量指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">质量指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">时效指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">成本指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="9">效益指标</td><td rowspan="2">经济效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">社会效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生态效益指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">可持续影响指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>社会公众或服务对象满意度指标</td><td>具体指标</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>其他需要说明的问题</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

项目单位填报人：XX，联系电话：XX

《项目支出绩效目标申报表》填报说明

（一）项目基本情况

填报单位（盖章）：填写单位全称并加盖填报单位公章。

1.项目名称：按规范的项目名称内容填报。

2.项目实施单位：填写项目用款单位。

3.项目负责人：填写项目用款单位负责人。

4.联系电话：填写项目用款单位负责人联系电话。

5.项目类型：在所属选项“□”中划“√”。

6.项目期限：填写项目整体实施计划开始时间到计划完成时间。

7.项目资金申请：填写项目资金总额，并按资金来源不同分别填写，包括财政拨款、事业收入、经营收入、其他等。

8.测算依据及说明：按项目支出内容分别填写申请资金的测算依据，包括政府出台的政策性文件或相关决议、补助标准、范围、数量及资金配套要求等，用以说明资金测算的合理性。

9.项目单位职能概述：简要描述项目实施单位的职能和生产经营情况。

10.项目概况、主要内容及用途：简要描述项目的内容、目的、范围、期限、用途等基本情况；属于跨年度的延续项目，需对上年度绩效目标实现情况进行说明。

11.项目立项情况：分别描述项目立项的依据、项目申报的

可行性和必要性分析等。

12.项目实施进度计划：描述本年度项目实施的进度，根据具体细化的实施内容，分别填写计划开始时间和计划完成时间。

（二）项目绩效目标

项目绩效目标：描述实施项目计划在一定期限内达到的产出和效果，分为长期目标和年度目标。

1.长期目标：概括描述项目整个计划期内的总体产出和效果。如：济南市区域性物流中心建设指标体系三年行动纲要中对战略目标（部分）的表述为："到2020年，我市基本建成布局合理、技术先进、信息通畅、管理规范、绿色环保、安全有序的现代物流服务体系，全面建成区域性物流信息交易中心、资金结算中心、总部集聚中心、货物集散中心，现代物流业实现更高层次、更高水平、更大规模发展，成为济南经济发展的新兴支柱产业和重要增长极"等。

2.年度目标：概括描述项目在本年度所计划达到的产出和效果。

（三）长期绩效指标

长期绩效指标是对项目长期绩效目标的细化和量化，一般包括：

1.产出指标：反映申报部门根据既定目标计划完成的产品和服务情况。可进一步细分为：

数量指标，反映申报部门计划完成的产品或服务数量。

质量指标，反映申报部门计划提供产品或服务达到的标准、

水平和效果。

时效指标，反映申报部门计划提供产品或服务的及时程度和效率情况。

成本指标，反映申报部门计划提供产品或服务所需成本，分单位成本和总成本等。

（1）指标内容：根据实际工作需要将细分的绩效指标确定为具体内容。

（2）指标值：对指标内容确定具体值，其中，可量化的用数值描述，不可量化的以定性描述。对应以上指标内容，如：培训 1000 人、90%、60%，2000 万吨，100 台精密仪器等。

（3）备注：其他说明事项。

2.效益指标：反映与既定绩效目标相关的、财政支出预期结果的实现程度,包括经济效益指标、社会效益指标、生态效益指标、可持续影响指标等。

经济效益指标,指项目支出产生的经济效益。如：实现出口创汇 5000 万元等。

社会效益指标，指项目支出产生的社会效益。

生态效益指标，指项目支出带来的环境效益。如：污水排放量减排 1000 吨，节能 100 吨煤。

可持续影响指标，指项目支出带来的可持续影响。如：万元 GDP 能耗下降 5%，高级职称占研发人员比重提高 5%等。

（1）指标内容：根据实际工作需要将细分的绩效指标确定为具体内容。

（2）指标值：对指标内容确定具体值，其中，可量化的用数值描述，不可量化的以定性描述。对应以上指标内容。

（3）备注：其他说明事项。

3.社会公众或服务对象等满意度指标：反映社会公众或服务对象等相关利益者对财政支出效果的满意程度，根据实际细化为具体指标。

（1）指标内容：根据实际工作需要将细分的绩效指标确定为具体内容。

（2）指标值：对指标内容确定具体值，其中，可量化的用数值描述，不可量化的以定性描述。

（3）备注：其他说明事项。

4.实际操作中确定的长期绩效指标具体内容，可由各部门根据预算绩效管理工作的需要，在上述指标中选取或做另行补充。

（四）年度绩效指标。是对项目本年度绩效目标的细化和量化。具体内容填写参照“长期绩效指标”。

（五）其他需要说明的问题：反映项目绩效目标申请中其他需补充说明的内容。

（六）其他

1.项目单位填报人：填写项目单位具体填报人员姓名。

2.联系电话：填写具体填报人员联系电话。

附件 16

申报材料真实性承诺书（模板）

XXX 区县 XX 局、财政局（XX 局）:

我单位申报的“——”项目申请材料内容和所附资料均真实、合法、完整、准确，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。我单位对所提交的项目内容负有保密责任，按照国家相关保密规定，所提交的项目内容未涉及国家秘密、个人信息和其他敏感信息。我单位同意将以上承诺事项纳入信用档案，并作为事中事后监管的参考。如违反以上承诺，自愿退还全部补助资金，终止享受有关扶持政策，并依法依规接受约束和惩戒。

特此声明!

单位（盖章）　　单位法定代表人（签字）

20XX 年 X 月 X 日

附件 17

济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策等政策奖励补助申报书

（申报资料封页模板）

申报单位（盖章）_____

法定代表人姓名_____

申报项目资金类别 批件类/投资类/补充政策类（研发）/补充政策类（新药）

项目具体名称_____

项目负责人_____

项目组织实施年限_____

区县 XX 局（盖章）_____

申　报　日　期_____

济南市工业和信息化局　　2020年10月13日印发