合肥市人民政府办公室公文处理标签

收文编号	电报 2019 547 号		收文日期	2019-03-14	
来文单位	省现代医疗和医药产业发展领导小组办公室		来文号	〔2019〕2	
标题	关于开展2019年度支持现代医疗和医药产业发展若干政策有关事项申报工作的通知				
密级	无密级	份数	1	来文日期	2019-03-14
拟办	请罗云峰副市长阅示。				
领导批示	请市发改委、市卫健委、市场监管局、财政局、经信委认真组织申报。 罗云峰 3.15				
办理时限					

传发改、卫健、市场监管、财政、经信 3.15

安徽省现代医疗和医药产业发展领导小组办公室文件

皖医产业办〔2019〕2号

关于开展2019年度支持现代医疗和医药产业发展若干政策有关事项申报工作的通知

各市人民政府，省有关单位:

为贯彻落实《安徽省人民政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知》（皖政〔2018〕58号），做好2019年度支持政策兑现工作，请各市人民政府、省有关单位对照《支持现代医疗和医药产业发展若干政策实施细则（2019年版）》，认真组织项目申报、审核等工作。各市相关部门于5月15日前将申报文件（各1份）、申报材料（各3份）及电子版光盘（各1份）报送至对应省直部门，省相关部门按程序审核后于6月15日前将资金安排建议以正式文件报送我办。

特此通知。

联系人：傅海峰，联系电话：0551-62602740

附件：支持现代医疗和医药产业发展若干政策实施细则（2019年版）

安徽省现代医疗和医药产业发展领导小组办公室

2019年3月12日

支持现代医疗和医药产业发展若干政策实施细则

（2019年版）

为贯彻落实《安徽省人民政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知》（皖政〔2018〕58号），按照程序规范、操作简便、权责明确、公正透明原则，特就奖补事项制定以下实施细则。

第一部分　申报条件和材料

（一）鼓励创新药械产品研发

1. 重大药械项目研发补助。

（1）申报条件：自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，本省药械企业进入临床阶段的中药新药（1—4类）及中药经典名方二次开发（包含中药经典名方复方制剂、已上市中药经典名方的再次开发）、化学药新药（1—2类），具有新药证书的生物制品（1—5类）及第三类医疗器械项目。

（2）申报材料：

①项目概述：简要概述项目基本情况，适应症范围，市场分析，研发费用估算，计划安排及目前进展情况；

②《新药注册申请表》或《医疗器械注册申请表》；

③《药品注册申请受理通知书》、《医疗器械注册受理通知书》《药物临床试验批件》或《医疗器械临床试验批件》或医疗器械临床试验备案凭证;

④临床试验研究相关证明材料（含申请单位与临床研究机构签订的临床研究合同、药物临床试验伦理委员会出具的药物临床试验审批件等）;

⑤项目研制费用专项审计报告或研制费用发票（申请临床前研究补助，按临床试验批件获得时间向前追溯 5 年或自项目备案至临床试验批件获得时间；申请临床试验补助，可一次性申报（需补充提供药品生产批件或医疗器械注册证），也可根据临床实施阶段包括Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期，在不同阶段提出申请申报并提供对应阶段性证明材料和依据（临床试验期间最多可申报两次））;

⑥涉及中药经典名方的，请提供相应来源说明;

⑦在省内转化生产的承诺书（如后续不在省内转化生产，则退回省财政资金）。

注：根据《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》精神，申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，申请人可以按照提交方案开展临床试验。临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，

在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。上述情形视同已获得药物临床实验批件。

（3）支持方式：对临床前研究按研制费用的20%予以补助，对临床试验按研制费用的10%予以补助，单个项目补助总额最高1000万元。同一项目同一事项已获得省级财政资金支持的，兑现差额部分奖励资金。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

2.支持首仿。

（1）申报条件：自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，取得首仿药品生产批件并落户省内生产的药品品种。

（2）申报材料：

①药品生产批件；

②省级药品监管部门或国家级权威机构出具的首仿证明材料；

③落户省内生产的承诺（如不在省内转化生产，则退回省财政资金）。

（3）支持方式：每取得1个首仿药品生产批件（同品种多规格，按通用名归为一个首仿药品），一次性给予200万元奖励。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

（二）支持产业创新发展基础能力建设

3.支持重大医疗医药创新发展基础能力建设。

（1）申报条件：在我省境内建设的健康医疗大数据中心、超算中心、干细胞库、中药材大数据中心、转化医学研究中心、活细胞成像平台等重大医疗医药创新发展基础能力项目（不在此范围内的重大医疗医药创新发展基础能力项目也可申报，需对建设的必要性和可行性做深入论证）。

（2）申报材料：

①项目资金申请报告；

②用地、规划、环评、能评、备案等前期工作文件；

③自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，设备购置发票。

（3）支持方式：对经评审认定的项目，按照关键设备投资的10%予以补助，最高2000万元（项目实施期间，最多可申报两次）。同一项目已获得省级财政资金支持的，兑现差额部分奖励资金。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发

展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

（三）支持创新药械产品推广应用

4.支持创新型医疗器械推广应用。

（1）申报条件：自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，符合目录（详见附件）要求医疗器械的首次应用。

（2）申报材料：

①项目概述：简要概述项目基本情况，适应症范围，市场分析及目前应用情况。

②医疗器械注册证；

③涉及主要性能指标的权威检测报告；

④首次应用的证明材料；

⑤首次应用的销售合同及发票。

（3）支持方式：经评审认定符合条件医疗器械的首次应用，对省内研制单位按单台（套）售价10%予以补助，最高500万元。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

（四）支持中药材规范化种植和原料药保障能力建设

5.“十大皖药”产业示范基地一次性奖补。

（1）申报条件：认定为“十大皖药”产业示范基地的建设单位。

（2）申报材料：

①省推进“十大皖药”产业示范基地建设工作领导小组认定授牌为“十大皖药产业示范基地”的文件；

②属于联合申报的，申报奖补时应附上资金拟分配方案。

（3）支持方式：对首次认定的“十大皖药”产业示范基地的建设单位，一次性奖补20万元。属于联合申报的，奖补资金安排给牵头单位，由牵头单位根据各联合申报单位种植规模进行再分配。

（4）组织申报：由市市场监管局会同市卫生健康委（中医药管理局）上报省推进“十大皖药”产业示范基地建设工作领导小组办公室（省药品监督管理局），抄送副组长单位：省卫生健康委、省经济和信息化厅、省农业农村厅。

联系人：省药品监管局王玉香，联系方式：0551-62999268

6.支持“十大皖药”药材标准研究。

（1）申报条件：组织开展“十大皖药”药材标准研究，主导制定高于国家标准的本省道地药材标准，被列入本省饮片炮制规范品种的研究单位。

（2）申报材料：

①新版《安徽省中药饮片炮制规范》收载或省药品监管局发布正式执行的安徽省中药饮片炮制规范品种；

②通过省推进“十大皖药”产业示范基地建设工作领导小组办公室组织的专家论证材料；

③属于联合研究制定的，申报奖补时应附资金拟分配方案。

（3）支持方式：每个品种给予一次性 30 万元研究经费支持。属于联合申报的，奖补资金安排给牵头单位，由牵头单位根据研究贡献进行再分配。

（4）组织申报：由市市场监管局会同市卫生健康委（中医药管理局）上报省推进“十大皖药”产业示范基地建设工作领导小组办公室（省药品监督管理局），抄送副组长单位：省卫生健康委、省经济和信息化厅、省农业农村厅。

联系人：省药品监管局王玉香，联系方式：0551-62999268

（五）改善临床试验条件

7.支持争创国家临床试验医院建设。

参照《支持“三重一创”建设若干政策“一事一议”实施细则》，将临床试验医院建设纳入范围，总投资不低于 10 亿元，将临床试验医院建设视同研发中心建设。

（1）申报条件：在省内建设的首家临床试验医院。

（2）申报材料：

①项目资金申请报告；

②项目审批、用地、规划、环评等前期工作文件；

③省卫生健康委关于同意建设临床试验医院的批复；

④自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，关键设备购置发票。

（3）支持方式：按照关键购置设备金额50%予以补助，最高10亿元，一次性核定总额，按发票金额分年度补助到位。同一项目已获得省级财政资金支持的，兑现差额部分补助资金。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局、市卫生健康委联合上报省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

省卫生健康委王强，联系电话：0551-62998570

8.支持申报临床试验机构。

（1）申报条件：已获得国家资格认定或获得备案并开展研究的本省药物临床试验机构（GCP）、获得国家认定的本省药物非临床安全性评价研究机构（GLP）。

（2）申报材料：

GCP获得国家认定的文件，或获得备案并开展研究的证明；GLP获得国家认定的文件；

（3）支持方式：一次性给予100万元奖励。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局、市卫生健康委联合上报省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

省卫生健康委倪泽刚、王强，联系电话：0551-62998018

9.支持临床试验机构为本省医药企业服务。

（1）申报条件：在本省注册的药物临床试验机构、药物非临床安全性评价研究机构和合同研究组织，且已为本省医药企业提供服务。

（2）申报材料：

①GCP（认定或备案文件）或GLP（认定文件）或CRO注册相关证明材料；

②与本省医药企业签订的服务合同；

③至申报日前一个完整年度合同履行发票。

（3）支持方式：按年度合同履行金额的5%给予奖励，单个机构年度最高奖励100万元。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局、市卫生健康委联合上报省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

省卫生健康委倪泽刚、王强，联系电话：0551-62998018

（六）支持开放发展

10.支持引入全国医药行业百强企业。

（1）申报条件：总部新落户我省的全国医药行业百强企业。

（2）申报材料：

①上一年度“中国医药工业百强企业名单”发布通知；

②总部落户我省的董事会会议决议报告、建设方案及相关投资协议文件等证明材料。

（3）支持方式：对总部新落户我省的全国医药工业百强企业一次性给予奖补200万元。

（4）组织申报：由市经济和信息化局、市发展改革委联合上报省经济和信息化厅、省发展改革委。

联系人：省经济和信息化厅袁晓强，联系电话：0551-62871141

省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

11.支持医药企业取得国际注册批件。

（1）申报条件：自上两个年度1月1日起至本年度申报截止日，取得国际（境外）注册批件并已实现销售收入的本省医药（含原料药、医疗器械）企业（含境外子公司）。

（2）申报材料：

①国际注册批件或证明材料；

②产品落户本省生产的承诺书（承诺内容：如转移至省外生产，则退回财政资金）。

（3）支持方式。每获取 1 个产品的国际注册批件给予 50 万元奖励。同一产品已获得该项资金奖励的，不再重复奖励。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

12.支持医药企业获得欧盟、美国和世界卫生组织认证。

（1）申报条件：自上一年度 1 月 1 日起至本年度申报截止日，获得欧盟（含其成员国）、美国和世界卫生组织认证（或审核、复核通过）的本省医药（含原料药、医疗器械）企业。

（2）申报材料：

国际认证证书或证明材料（无证书需市级以上药监部门出具相关证明）。

（3）支持方式：给予一次性 100 万元奖励。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

（七）支持医疗技术创新与转化应用

13.现代医疗技术创新及临床应用。

（1）申报条件：在我省研发转化的肿瘤免疫治疗、细胞治

疗、再生医疗等现代医疗技术（不在上述范围内的创新型医疗技术也可申报，需对该项技术必要性、可行性和应用前景做深入分析论证）。

（2）申报材料：

①项目资金申请报告；

②自上一年度1月1日起至本年度申报截止日，科研攻关和应用推广发生费用发票或专项审计报告。

（3）支持方式：经评审认定具备承担条件的项目，按照科研攻关和应用推广发生费用的30%予以资助（项目实施期间，最多可申报两次），最高500万元。（同一项目已获得省级财政资金支持的，兑现差额部分补助资金。）

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局、市卫生健康委联合上报省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

省卫生健康委倪泽刚、王强，联系电话：0551-62998018

（八）支持企业做大做强

14.支持医药大品种。

（1）申报条件：申报日上一完整年度单个品种年销售收入首次突破1亿元、5亿元、8亿元、10亿元的本省医药（含原料药、医疗器械）生产企业。

（2）申报材料：

①上一个完整年度单品种销售清单和发票明细或专项审计报告；

②规模首次达标的证明材料（企业承诺及市发展改革委出具意见）。

（3）支持方式：每上一个台阶给予企业一次性100万元奖励。

（4）组织申报：由市发展改革委、市财政局联合上报省发展改革委、省财政厅。

联系人：省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

省财政厅李元元，联系电话：0551-68150264

15.支持企业进入全国医药行业百强。

（1）申报条件：首次进入全国医药行业百强的本省医药企业

（2）申报材料：

上两个年度“中国医药工业百强企业名单”发布通知。

（3）支持方式：给予一次性奖补200万元。

（4）组织申报：由市经济和信息化局、市发展改革委联合上报省经济和信息化厅、省发展改革委。

联系人：省经济和信息化厅袁晓强，联系电话：0551-62871141

省发展改革委傅海峰，联系电话：0551-62602740

除上述申报材料外，所有申报奖补资金的单位都需提供以下基本材料：

1.法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证或事业单位法人证书副本复印件（如与营业执照多证合一，提供一证即可）。

2.申报单位法定代表人对申报材料真实性的承诺书，本人签名并加盖单位公章。

3.近三年信用查询信息。

第二部分　审核程序

（一）下发通知

由省现代医疗和医药产业发展领导小组办公室（以下简称省领导小组办公室）下发申报通知。

（二）组织申报

见各政策条目组织申报。

（三）组织评审

事项 1、2、3、4、7、8、9、11、12、13、14 由省发展改革委组织专家或委托第三方机构对有关项目进行评审（共同牵头单位参加），出具评审意见。

（四）资金安排

事项 1、2、3、4、7、8、9、11、12、13、14 由省发展改

革委研究提出资金安排方案，事项5、6由省药品监管局研究提出资金安排方案，事项10、15由省经济和信息化厅研究提出资金安排方案，并经委（厅、局）办公会议审议。

（五）方案公示

资金安排方案确定后，向社会公示。

（六）资金下达

公示无异议后，各牵头单位先行比对筛查，并将最终结果以正式文件送省领导小组办公室（省发展改革委）汇总，由省领导小组办公室（省发展改革委）商省财政厅统一下达资金计划。

第三部分　管理监督

（一）项目单位对申报事项的真实性、合规性和资金使用承担直接责任。有下列情况之一的，不得申报资金奖补:

1.近三年在生产经营中发生重大生产安全事故、环境污染事故和存在严重产品质量等问题的单位;

2.近三年被纳入失信黑名单的单位;

3.不符合国家产业政策的企业和项目。

（二）市相关主管部门（对应若干政策牵头单位）承担项目现场核查初审和对项目事中事后监督管理责任。

（三）相关事项涉及的咨询、会计、审计等中介机构对其出具的报告的真实性、公正性负责。

（四）省领导小组办公室牵头负责组织实施支持现代医疗和医药产业发展若干政策，各牵头单位分工负责开展对应企业及项目的涉企系统比对核准及项目资金的稽查核查、绩效评价等工作。省财政厅负责完善涉企项目资金管理信息系统，协助对涉企项目进行比对。省领导小组办公室（发展改革委）、省财政厅会同有关部门加强项目审核，避免重复支持。

（五）对弄虚作假骗取奖补资金，截留、挪用、转移或侵占奖补资金，擅自改变承诺实施事项等行为，视情况责令限期整改、停止拨付资金、限期收回已拨付的资金，同时按规定对项目单位和有关责任人进行处理，将项目单位及中介机构列入信用信息“黑名单”、取消其3年内省级所有财政资金申报资格。对审核把关不严、项目出现问题较多的市级相关主管部门，根据情节和实际情况，予以通报批评。对触犯法律的单位和个人，由司法机关依法追究其相关责任。

本实施细则自公布之日起执行并根据需要适时修订，由省领导小组办公室（省发展改革委）会同省有关部门负责解释。

附件

创新型医疗器械目录

序号	产品	技术要求
1	PET-MRI 和 PET-CT	主要指标：整机空间分辨率横向/轴向<5mm，横向/轴向视野>560/160mm，灵敏度>6cps/kBq。
2	超声内窥镜	主要指标：采用 50MHZ 以上血管内超声导管和心脏内阵列超声导管，满足心血管诊断及外周血管、脑血管、胆管等人体自然腔道诊断需要。
3	磁共振成像系统 MRI	主要指标：场强≥3T，通道数≥64，定量成像的速度和进度满足临床需求。
4	CT	主要指标：扫描层数≥256 层，扫描速度不低于 230rpm（360°旋转）。
5	数字减影血管造影 X 线机	主要指标：微焦点（≤0.3）球管，高灵敏度宽覆盖平板探测器（像素≤160μm、图像矩阵≥2560*2560），球管热容量≥3MHU，C 臂机架≥7 轴，最大旋转速度≥60°/s。
6	彩色超声诊断设备	主要指标：物理通道数≥128。
7	电子内窥镜	主要指标：插入部直径≤6mm，分辨率＞720P，视场角＞140°
8	内镜功能供给系统	主要指标：具有气腹仪、高清摄像、LED 冷光源、记录、高清显示的功能；清晰度应达到 1080P；显色指数高于 90；气压、流量自动控制。
9	无线智能内镜摄像系统	主要指标：采用国产核心芯片，将内窥镜高清摄像系统、超微型 LED 光源、电源系统、存储、RF 模块、WIFI 模块集成微型一体化。可同步进行 RF 及 WIFI 通讯，60G 传输带宽、2ms 传输延时，抗电刀高频干扰，可实现远程控制、通讯、云存储、实时交互，可满足多临床科室、家庭医生使用。
10	手术机器人	主要指标：腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人具有高灵活性、精准度、成像清晰性，用于辅助定位的骨科手术机器人重复定位误差≤0.2mm，手术综合定位误差≤1.5mm。
11	图像引导放射治疗装置	主要指标：X 线能量≥14MeV，采用数字化实时控制、高分辨率动态 MLC、容积调强（VMAT）治疗计划系统。
12	血液透析设备	主要指标：清除率高、安全性和稳定性好，可对清除率、透析剂量、尿素清除等关键指标进行在线监测。
13	治疗用呼吸机	主要指标：潮气量控制精度±10%,潮气量控制范围 1-3000mL；控制压力精度±5%，压力控制范围 0-90cmH2O；流量控制 0-120LPM。

序号	产品	技术要求
14	智能康复辅助器具	重点产品：智能假肢、智能矫形器、外骨骼助行机器人、智能康复机器人等智能康复辅助器具。
15	基因测序仪	主要指标：采用第二代基因测序技术 NGS 或者第三代单分子测序技术。
16	全实验室自动化检验分析流水线（TLA）	主要指标：实现连续分析人体血清、血浆及其他体液的生化和免疫分析集成，通过工作站集中控制生化、免疫和样本处理模块，一次装载样本数≥300。
17	新型分子诊断仪器及试剂	重点产品：液体活检新型诊断、传染病基因检测、肿瘤基因检测等新型分子诊断仪器及试剂。
18	即时检验系统（POCT）	主要指标：能够用于心血管疾病、糖尿病、感染性疾病等疾病的快速检测，适用医院急诊、监护、基层医疗机构、家庭预防康复等需求，具有较高的准确度。
19	化学发光免疫分析仪	主要指标：测试速度≥240T/h，试剂位≥25，测试项目≥100个，实现模块化、可兼容性和高自动化程序。
20	全降解冠脉支架	主要指标：降解速率与新生细胞生长相互匹配，能够有效降解崩解，降解过程具备足够的机械支撑力，能够在较为狭窄的血管及小血管应用。
21	心室辅助装置	主要指标：植入式心室辅助装置体外测试归一化溶血指数达到 0.001g/100L，防血栓性能达到国际先进水平。
22	心脏瓣膜	主要指标：介入心脏瓣膜与金属支架无渗漏结合。
23	心脏起搏器	主要指标：采用双腔起搏技术，产品质控稳定性高。
24	人工耳蜗	主要指标：听声分辨率高，刺激通道≥24。
25	神经刺激器	重点产品：治疗老年痴呆（脑神经刺激器）、治疗排泄系统失禁（髓神经刺激器）、辅助治疗药物难治性癫痫和抑郁症（迷走神经刺激器）
26	肾动脉射频消融导管	主要指标：有效治疗顽固性高血压。
27	组织器官诱导再生和修复材料	主要指标：具有良好生物相容性和承力性。
28	运动医学软组织固定系统	重点产品：多种类、多柔性、超高强度带线袢板、PEEK界面钉、可吸收锚钉、可吸收界面钉、半月板修复系统、人工韧带等。
29	人工关节和脊柱	主要指标：关节耐磨性强，脊柱固定稳定性强，人工关节主要部件疲劳性能＞1000 万周次。
其他	通过国家和省创新医疗器械特别审查并申报注册的医疗器械产品。	

注：本目录根据技术进步、市场需求变化等情况，适时进行调整完善。

安徽省现代医疗和医药产业发展领导小组办公室　　2019 年 3 月 12 日印发