

成都高新区生物产业发展局

成高生发〔2022〕5号

成都高新区生物产业发展局 关于印发《〈成都高新技术产业开发区医药健康 产业建圈强链发展政策〉实施细则》的通知

各有关单位：

根据《成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策》（成高管发〔2022〕5号）相关内容，现将制定的《〈成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策〉实施细则》印发你们，请遵照执行。

附件：《〈成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策〉实施细则》

(此页无正文)

成都高新区生物产业发展局

2022年6月16日

《成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策》实施细则

为深入贯彻落实建圈强链工作，推动成都高新区医药健康产业高质量发展，贯彻落实《成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策》，进一步细化政策内容，理顺操作规程，确保政策实施依法合规并取得实效，特制定本实施细则。

一、支持原则

（一）本政策按照择优、扶优原则支持现代生物技术药、化学创新药、高性能医疗器械、专业外包服务、健康服务等领域税收和统计关系在成都高新区的企业及机构，第（六）条、第（十）条医疗机构；第（六）条危废处置机构；第（八）条产教融合人才培养机构适用于对成都高新区医药健康产业上下游协同发展具有关键作用的区外企业及机构。

（二）企业管理规范，有健全的财务管理制度和会计核算制度，无不良信用记录，积极配合成都高新区统计等相关工作。

（三）企业合规经营，自觉遵守安全生产、环境保护等方面的法律法规，近三年未发生安全生产和环境污染重、特大事故。

（四）申报本政策的项目原则上不能再申报区级其他同类政策，同一票据仅可用于本政策一项条款申报。

二、申报规程

（一）支持重大项目落地。

1.申报条件：

(1) 政策有效期内¹新引进的对产业建圈强链有助推作用的重大产业化项目或功能性产业平台项目；

(2) 拿地项目于政策有效期内积极按照国有建设用地履约协议书、国土出让合同中关于动工、竣工、投产时间约定，在本区依法取得国有建设用地使用权（以国有建设用地使用权证登记日期为准），并完成项目立项备案登记。

(3) 非拿地项目需于政策有效期内在本区完成项目立项备案登记。

(4) 在政策有效期内，重大产业化项目完成实际固定资产投资额3亿元及以上，CRO、CMO、CDMO等重大功能性产业平台完成实际固定资产投资额2亿元以上，并依规完成统计报表填报。

2.支持标准：

累计实际固定资产投资额5亿元以下部分，按6%支持；5亿元及以上、10亿元以下部分，按8%支持；10亿元及以上部分，按10%支持；单个项目最高支持2亿元。同一项目在一年内最多申报一次，按照申报年度上一年完成的实际固定资产投资给予奖励。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

¹ 政策有效期：自政策生效之日起至政策废止之日止，下文相同。

(2) 申请支持事项表；

(3) 项目投资合作协议、国有建设用地履约协议书（拿地项目提供）、土地出让合同（拿地项目提供）、立项备案证明；

(4) 会计师事务所出具的项目实际固定资产投资专项审计报告（含分年度投入明细及发票汇总表）；

(5) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

(二) 支持专业技术平台发挥效能。

1. 申报条件：

获得国家、省、市部门认定的医药健康领域基础研究、成果转化、产业化、公共卫生安全、医疗健康数据相关的专业技术平台。

2. 支持标准：

(1) 申报年度或上一年新获得国家、省、市相关部门认定（职业资格认定除外）的服务医药健康产业的专业技术平台²，分别按照申报年度上一年³与非关联企业签订的委托技术服务合同实际发生金额的 10%、8%、5% 给予支持，最高支持 500 万元。

² 专业技术平台是指对外提供科学研究、研发设计、信息服务等专业技术服务的企业或机构，下文相同。

³ 申报年度上一年为自然年度，即申报年度上一年 1 月 1 日至 12 月 31 日，下文相同。

(2) 申报年度上一年之前已获得国家、省、市相关部门认定（职业资格认定除外）的服务医药健康产业的专业技术平台，分别按照申报年度上一年与非关联企业签订的委托技术服务合同实际发生金额较上一年（或上一次获得支持）⁴同比增长部分的10%、8%、5%给予支持，最高支持500万元。

3. 申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 获得国家、省、市相关部门认定的证明材料（如文件、名单等）；

(4) 会计师事务所出具的申报年度上两年（或上一年及上一次获得支持年度）对外委托技术服务金额专项审计报告（含企业年度财务报表、服务合同及清单、发票明细、服务对象清单等）；

(5) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处、健康产业处）

(三) 加速创新成果转化。

支持方向一：创新药品

1. 申报条件：

⁴ 上一年或上一次获得支持的实际发生金额（下文MAH委托生产实际交易额、国际国内贸易额），就高不就低。

区内企业自主研发或新引进的创新药、改良型新药，经专家评审符合条件的，在申报年度或上一年进入药理毒理研究、I期、II期、III期临床研究阶段或获得药品批准文号后，给予补贴。每个企业每年累计支持额度不超过1亿元。同一品种在一年内最多申报一次，一年内达到多个里程碑的，支持可累加。每个里程碑阶段，研发费用归集时间不超过36个月。

2.支持标准：

(1) 自主研发创新药（注册分类1类）：进入药理毒理研究阶段，按药学研究投入的20%最高支持200万元；进入I期临床试验，按临床前药理毒理研究投入的20%最高支持400万元；进入II期临床试验，按上一阶段研究投入的30%最高支持700万元；进入III期临床试验，按上一阶段研究投入的35%最高支持1200万元；获得药品批准文号，按上一阶段研究投入的40%最高支持2500万元。

(2) 自主研发改良型新药（注册分类2类）：进入药理毒理研究阶段，按药学研究投入的10%最高支持100万元；进入I期临床试验，按临床前药理毒理研究投入的10%最高支持200万元；进入II期临床试验，按上一阶段研究投入的20%最高支持200万元；进入III期临床试验，按上一阶段研究投入的25%最高支持400万元；获得药品批准文号，按上一阶段研究投入的30%最高支持600万元。

(3) 新引进创新药（注册分类1类）：新引进非关联公司

品种,处于 I 期临床试验的,按引进交易金额的 10%最高支持 600 万元;处于 II 期临床试验的,按引进交易金额的 15%最高支持 1300 万元;处于 III 期临床试验的,按引进交易金额的 17.5%最高支持 2500 万元;获得药品批准文号的,按引进交易金额的 20%最高支持 5000 万元。新引进关联公司品种,进入 I 期临床试验,按临床前研究投入的 10%最高支持 300 万元;进入 II 期临床试验,按上一阶段研究投入的 15%最高支持 350 万元;进入 III 期临床试验,按上一阶段研究投入的 17.5%最高支持 600 万元;获得药品批准文号,按上一阶段研究投入的 20%最高支持 1250 万元。

(4) 新引进改良型新药(注册分类 2 类):新引进非关联公司品种,处于 I 期临床试验的,按引进交易金额的 5%最高支持 300 万元;处于 II 期临床试验的,按引进交易金额的 10%最高支持 500 万元;处于 III 期临床试验的,按引进交易金额的 12.5%最高支持 900 万元;获得药品批准文号的,按引进交易金额的 15%最高支持 1500 万元。新引进关联公司品种,进入 I 期临床试验,按临床前研究投入的 5%最高支持 100 万元;进入 II 期临床试验,按上一阶段研究投入的 10%最高支持 150 万元;进入 III 期临床试验,按上一阶段研究投入的 12.5%最高支持 200 万元;获得药品批准文号,按上一阶段研究投入的 15%最高支持 300 万元。

3. 申报材料:

- (1) 申请报告;
- (2) 申请支持事项表;

(3) 企业申报品种进入药理毒理研究、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验阶段或获得药品批准文号的相关证明文件,包括企业与GLP/GCP机构签订的项目合同书、国家药品监督管理局临床试验通知书、药物临床试验默示许可网页截图、药物非临床/临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见等;

(4) 自主研发品种提供会计师事务所对申报补贴阶段的研发费用出具的专项审计报告;新引进品种提供引进新药的合同、付款凭证、发票等证明材料,新引进关联公司品种还需提供会计师事务所对已完成各阶段的研发费用(分阶段)出具的专项审计报告;

(5) 申报品种获得国家、省、市、成都高新区补贴情况说明;

(6) 其他需要提供的资料。

4.申报时间:

以具体通知为准。

5.受理部门:

成都高新区生物产业发展局(成果转化处)

支持方向二:创新医疗器械

1.申报条件:

区内企业自主研发或新引进的具有前沿和颠覆性技术的三类医疗器械以及具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的二、三类医疗器械,经专家评审符合条件的,在申

报年度或上一年完成样机研发，安全性、有效性得到初步验证，并完成注册检验、临床试验备案，或获得医疗器械注册证的，给予补贴。每个企业每年累计支持额度不超过 3000 万元。同一品种在一年内最多申报一次，一年内达到多个里程碑的，支持可累加。每个里程碑阶段，研发费用归集时间不超过 36 个月。

2.支持标准：

（1）自主研发具有前沿和颠覆性技术的三类医疗器械：完成注册检验、完成临床试验备案，按上一阶段研发投入的 30%最高支持 500 万元；获得医疗器械注册证，按上一阶段研发投入的 30%最高支持 1000 万元。

（2）自主研发具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有良好市场前景的二、三类医疗器械：完成注册检验、完成临床试验备案，按上一阶段研发投入的 20%最高支持 400 万元；获得医疗器械注册证，按上一阶段研发投入的 20%最高支持 600 万元。

（3）新引进具有前沿和颠覆性技术的三类医疗器械：新引进非关联公司品种，已完成注册检验、完成临床试验备案的，按引进交易金额的 15%最高支持 500 万元；已获得医疗器械注册证的，按引进交易金额的 15%最高支持 1500 万元。新引进关联公司品种，完成注册检验、完成临床试验备案，按上一阶段研发投入的 15%最高支持 250 万元；获得医疗器械注册证，按上一阶段研发投入的 15%最高支持 500 万元。

（4）新引进具有关键创新技术、达到国际同等水平和具有

良好市场前景的二、三类医疗器械：新引进非关联公司品种，已完成注册检验、完成临床试验备案的，按引进交易金额的 10%最高支持 400 万元；已获得医疗器械注册证的，按引进交易金额的 10%最高支持 1000 万元。新引进关联公司品种，完成注册检验、完成临床试验备案，按上一阶段研发投入的 10%最高支持 200 万元；获得医疗器械注册证，按上一阶段研发投入的 10%最高支持 300 万元。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）企业申报品种完成注册检验、完成临床试验备案，或获得医疗器械注册证等相关证明文件，包括产品注册检验报告、医疗器械临床试验批件、医疗器械临床试验备案表、企业与医疗机构签订的项目合同书、临床研究方案/报告、临床试验伦理审查意见等；

（4）自主研发品种提供会计师事务所对申报补贴阶段的研发费用出具的专项审计报告；新引进品种提供引进创新医疗器械的合同、付款凭证、发票等证明材料，新引进关联公司品种还需提供会计师事务所对已完成各阶段的研发费用（分阶段）出具的专项审计报告；

（5）申报品种获得国家、省、市、成都高新区补贴情况说明；

(6) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

(四) 加大重磅品种培育。

支持方向一：亿元品种

1. 申报条件：

(1) 一个药品注册批件为一个药品品种（中药材、中药饮片药品品种，以主管部门认定为准）；一个医疗器械注册证为一个医疗器械品种。

(2) 单个药品含税年销售收入首次突破 1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元、30 亿元、50 亿元、100 亿元；单个医疗器械含税年销售收入首次突破 2000 万元、5000 万元、1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元。

2. 支持标准：

单个药品申报年度上一年含税年销售收入首次突破 1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元、30 亿元、50 亿元、100 亿元，分别给予不超过 100 万元、150 万元、250 万元、500 万元、1500 万元、2500 万元、5000 万元奖励；单个医疗器械申报年度上一年含税年销售收入首次突破 2000 万元、5000 万元、1 亿元、3 亿元、5 亿元、10 亿元，分别给予不超过 20 万元、50 万元、100 万元、

300 万元、500 万元、1000 万元奖励。当年内一次性达到多个层级的，支持可累加。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 申报品种注册批件或注册证（中药材、中药饮片提供主管部门认定为单个药品品种的证明）；

(4) 会计师事务所出具的申报品种销售收入、税收、利润专项审计报告（自在成都高新区生产该品种以来近 3 年的数据，含收入明细及发票汇总表）及上一年度统计报表；

(5) 其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

支持方向二：一致性评价

1.申报条件：

区内企业通过一致性评价（含视同通过一致性评价），并在成都高新区实施产业化的品种。

2.支持标准：

申报年度或上一年区内企业通过一致性评价，按照实际研发投入的 20%，给予单个产品最高 200 万元补贴。每个企业每年最高奖励 1000 万元。研发费用归集时间不超过 36 个月。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 申报品种的注册批件，开展一致性评价证明材料（国家药监局受理通知书）、通过一致性评价（或视同通过一致性评价）证明材料；

(4) 会计师事务所出具的一致性评价研发投入专项审计报告（含投入明细及发票汇总表）及上一年度统计报表；

(5) 其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

支持方向三：带量采购

1.申报条件：

区内企业参与国家医保局主导的药品、医疗器械集中采购，中选并签署三方协议的品种。

2.支持标准：

申报年度或上一年中标，中标份额 40%及以上的，药品给予 200 万元奖励、医疗器械给予 100 万元奖励；中标份额 20%及以上、40%以下的，药品给予 100 万元奖励、医疗器械给予 50 万元奖励；中标份额 20%以下的，药品给予 50 万元奖励、医疗器械给予 20 万元奖励。单品种支持金额不超过中选采购金额的 5%。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 中选品种注册批件或注册证；

(4) 与联合采购办公室签订的备忘录，与联合采购办公室、指定配送企业签订的三方协议，中选采购额占同批采购额份额证明材料、中选采购金额证明等；

(5) 其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

（五）支持开展 MAH 委托生产。

1.申报条件：

区内药品上市许可持有人或医疗器械注册人企业，委托非关联企业生产持有产品，且产值（营收）结算在成都高新区；区内生产企业承接非区内关联持有人或注册人委托生产产品。

2.支持标准:

对区内持有人(注册人)企业,按照申报年度上一年委托生产产品实际交易额(即在区内结算的销售额)较上一年(或上一次获得支持)增长部分的5%,给予最高1000万元奖励;对区内受托生产企业,按照申报年度上一年受托生产产品实际交易额(即在区内结算的产值)较上一年(或上一次获得支持)增长部分的1%,给予最高1000万元奖励。

3.申报材料:

- (1) 申请报告;
- (2) 申请支持事项表;
- (3) 申报品种的注册批件或注册证;
- (4) 委托生产或受托生产证明材料、委托合同、实际交易凭证等;
- (5) 会计师事务所出具的委托生产实际交易额专项审计报告(含企业申报年度上两年(或上一年及上次获得支持年度)年度财务报表、委托生产产品产值、销售收入及明细、发票汇总表等);
- (6) 其他需要提供的资料。

4.申报时间:

以具体通知为准。

5.受理部门:

成都高新区生物产业发展局(企业服务处)

（六）提升专业服务能力。

支持方向一：专业临床服务

1.申报条件：

为区内非关联药械企业提供临床服务的区内专业技术服务公司。

2.支持标准：

开展国内药械临床试验，按照每个合同在申报年度上一年实际发生费用的 10%，给予最高 100 万元补贴；开展国际多中心临床试验，按照每个合同在申报年度上一年实际发生费用的 10%，给予最高 200 万元补贴。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）申报项目相关证明文件（如临床试验批件、备案相关证明等）；

（4）会计师事务所出具的药械临床试验委托金额专项审计报告（含临床专业技术服务公司与企业签订的研发项目合同及发票等）；

（5）申报项目服务内容实质性开展的证明材料；

（6）其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

支持方向二：医疗机构临床试验服务

1.申报条件：

成都市域内医疗机构（具有独立法人资格的经营主体）承接区内企业的药械临床试验。

2.支持标准：

开展药械临床试验，按照每个合同在申报年度上一年实际发生费用的10%，给予作为组长单位（或牵头单位）的医疗机构最高200万元补贴；给予作为非组长单位的医疗机构最高100万元补贴。每个机构每年支持不超过500万元。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）申报项目相关证明文件（如临床试验批件、备案相关证明等）；

（4）会计师事务所出具的药械临床试验委托金额专项审计报告（含医疗机构与企业签订的研发项目合同及发票等）；

（5）申报项目服务内容实质性开展的证明材料；

（6）其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（健康产业处）

支持方向三：危废处置服务

1.申报条件：

危废处理机构（包括转运和处理环节）优先为区内企业提供危废处置及管理咨询服务，实现“应收尽收、应运尽运、应处尽处”，最大限度降低危废储存风险。

2.支持标准：

对危废处理机构申报年度上一年优先为区内企业提供危废处置及管理咨询服务，生物产业局针对机构服务情况向区内企业及专业园区开展满意度评价⁵，满意度超过60%、70%、80%的，分别给予处理机构每吨800、900、1000元补贴，单个机构每年补贴不超过200万元；给予生物医药专业园区认定的转运机构每吨300、350、400元补贴，单个机构每年补贴不超过50万元。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）处理机构提供会计师事务所出具的危废处理专项审计报告（含服务高新区医药健康产业企业名单、处理量、处理费用、转移联单明细、企业年度财务报表等）；转运机构提供会计师事务所出具的危废转运专项审计报告（含服务高新区医药健康产业

⁵ 满意度评价：生物产业局组织由专家随机筛选出的10%的区内受服务企业和专业园区开展满意度评价，下文相同。

的企业名单、转运量、转运费用、转移联单明细、企业年度财务报表等)；

(4) 服务对象台账(包括专业园区、服务企业或相关机构的联系人及联系方式)；

(5) 其他需要提供的资料。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局(企业服务处)

支持方向四：业界共治

1. 申报条件：

非盈利性质医药健康产业行业组织推动成都高新区医药健康产业建圈强链，通过提供产业资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议举办等方面的服务，助推区域产业竞争力及行业影响力提升。

2. 支持标准：

按照申报年度上一年对成都高新区关于医药健康产业建圈强链、资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议举办等工作参与情况、贡献情况、相关机构评价等情况，依据多维度指标权重综合评价，经评审，得分在60分(含)及以上、70分以下的，给予20万元奖励；得分在70分(含)及以上、80分以下的，给予40万元奖励；得分在80

分（含）及以上、90分以下的，给予70万元奖励；得分在90分（含）及以上的，给予100万元奖励。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）行业组织设立的批复文件；

（4）行业组织建设情况，包括行业组织简介、成员（单位）名单及简介、章程等，以及专职人员情况及佐证（如社保缴存凭证）等；

（5）一般业务活动开展情况，包括但不限于围绕医药健康研发、生产、销售等领域，实施专业化课题研究或开展企业自我服务活动（如专业培训、人才招聘、行业交流、融资对接、市场拓展等）情况及佐证，如活动方案、活动现场照片、各级媒体报道、课题报告、成果报告等；

（6）成都高新区重点工作参与情况，包括但不限于参与成都高新区关于医药健康产业建圈强链、资源整合、跨区域行业重大合作、行业领军团队引进及培育、重大国际国内会议举办等工作情况及佐证，如相关工作或活动方案、成果报告、合作协议、各级媒体报道、获得省市区相关单位表扬等；

（7）特色活动开展情况，包括但不限于针对医药健康产业发展重点、难点、痛点，开展特色创新活动，取得良好工作成效情况及佐证，如活动方案、活动现场照片、各级媒体报道、成果

报告、被相关部门作为典型案例或作为经验推广宣传等；

(8) 服务对象台账（包括区内重点企业或相关机构、联系人及联系方式）；

(9) 其他需要提供的资料。

备注：以上涉及的各类活动、项目、重点工作等，不含政府采购服务项目；(5) (6) (7) 涉及的项目之间不可重复。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

(七) 加大国际国内贸易。

支持方向一：鼓励区内产品出口

1. 申报条件：

通过成都口岸年出口贸易额突破 100 万美元的区内药械生产型企业。

2. 支持标准：

申报年度上一年通过成都口岸出口贸易额较上一年（或上一次获得支持）每增加 10 万美元给予 5 万元支持，每个企业每年支持不超过 200 万元。

3. 申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 会计师事务所出具的成都口岸出口贸易额专项审计报告(含企业年度财务报表、申报年度上两年(或上一年及上次获得支持年度)通过成都口岸的出口贸易额及明细、发票;海关报关单及明细);

(4) 其他需要提供的资料。

4.申报时间:

以具体通知为准。

5.受理部门:

成都高新区生物产业发展局(企业服务处)

支持方向二:国际贸易扩大

1.申报条件:

年进出口贸易额超过2000万美元且实现正增长的药械流通企业。

2.支持标准:

按照申报年度上一年进出口贸易额较上一年(或上一次获得支持)同比增长部分的0.5%,给予最高1000万元奖励。

3.申报材料:

依据相关部门统计数据(以申报年度上一年最后一日汇率为准),免申即享⁶。

4.申报时间:

以具体通知为准。

⁶ 参考《成都高新区政策“一窗式”申报工作机制》(成高企服办〔2021〕2号)、《成都高新区经济运行局成都高新区财政金融局关于印发成都高新区省级外经贸发展专项资金政策“免申报”实施方案》流程实施兑现。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

支持方向三：国内贸易扩大

1.申报条件：

流通贸易额首次突破 10 亿元、30 亿元、50 亿元、100 亿元的药械流通企业。

2.支持标准：

按照申报年度上一年流通贸易额较上一年（或上一次获得支持）同比增长部分的 0.3%，给予最高 3000 万元奖励。

3.申报材料：

（1）申请报告；

（2）申请支持事项表；

（3）会计师事务所出具的申报年度上两年（或上一年及上次获得支持年度）年审报告；

（4）其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（企业服务处）

（八）加快优秀人才汇聚。

支持方向一：产教融合人才培养机构

1.申报条件：

(1) 高校、职业教育学校等与区内企业共建技能人才培养机构，针对医药健康领域研发、生产、质量控制、产品注册等方面培养专业技能人才；

(2) 技能人才培养机构同区内医药健康企业签订人才培养合作协议，每年为区内企业输送医药健康领域研发、生产、质量控制、产品注册等方面专业技能人才不少于 30 人。

2.支持标准：

(1) 对高校、职业教育学校等与区内企业于政策有效期内，在区内合作新建的技能人才培养机构，实际固定资产投资额 500 万元及以上、1000 万元以下的，奖励 50 万元；实际固定资产投资额 1000 万元及以上的，奖励 100 万元。

(2) 对申报年度或上一年高校、职业教育学校等建立的技能人才培养机构与区内企业签订人才培养合作协议，经培训机构培养并首次在区内医药健康企业就业的技能人才，给予培训机构 1000 元/人、最高 100 万元奖励。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 技能人才培养机构获得省、市、区认定的培训资质（如社事、劳动、教育等主管部门出具的证书或证明等材料）；

(4) 新建技能人才培养机构提供：

I. 立项证明材料及竣工验收报告（含项目建设清单明细）；

II.会计师事务所出具的项目固定资产投资专项审计报告（含投资明细及发票汇总表）；

（5）已建成技能培训机构提供：

I.与区内医药健康企业签订的人才培养合作协议及协议明细清单；

II.向区内医药健康企业输送技能人才证明材料（包括但不限于技能人才培训证书、技能人才与区内企业签订的劳动合同、技能人才在成都高新区工作以来的社保缴纳证明）等；

（6）其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

支持方向二：高端人才薪酬补贴

1.申报条件：

区内医药健康企业引进并首次在区内就业的管理、技术等关键骨干人才。

2.支持标准：

申报年度或上一年新引进人才，年收入 50 万元及以上、60 万元以下的，给予用人单位 10 万元奖励；年收入 60 万元及以上、70 万元以下的，给予用人单位 12 万元奖励；年收入 70 万元及以上、80 万元以下的，给予用人单位 15 万元奖励；年收入 80 万元

及以上、100万元以下的，给予用人单位20万元奖励；年收入100万元及以上、120万元以下的，给予用人单位25万元奖励；年收入120万元及以上、150万元以下的，给予35万元奖励；年收入150万元及以上的，给予50万元奖励。每人最多补贴2年。

3.申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 首次引进人才证明材料（包括但不限于在成都高新区工作以来的社保缴纳证明）；

(4) 引进人才的劳动合同、个人所得税完税证明、社保缴存凭证、扣缴义务人个人所得税情况表（含工资、薪金所得）、个人汇算清缴明细（含工资、薪金所得）等；

(5) 其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

(九) 支持特色金融产品创新。

支持方向一：药械人体临床试验责任保险、产品责任保险

1. 申报条件

(1) 在成都高新区注册的生物医药人体临床试验申办者（个人除外）及从事药品和医疗器械研发、生产的机构和企业。

(2) 申报主体购买生物医药(含医疗器械)人体临床试验责任保险、生物医药(含医疗器械)产品责任保险。

(3) 同一临床方案不得重复出具保单, 保费补贴仅对主保单保费进行补贴, 批单费用不能补贴, 投保保单若出现退保情况, 则须返还财政补贴资金。

2. 支持标准

药品临床试验须获得国家药品监督管理局的临床试验默示许可(或取得药物临床试验批件), 须通过医院临床研究伦理委员会审查, 已有临床试验方案并于近期开展临床试验; 仿制药生物等效性试验须在国家食品药品监督管理局备案; 医疗器械人体临床试验须在国家或四川省食品药品监督管理局备案。医疗卫生机构联合区内企业发起的临床研究须提交伦理批件。

药品产品责任保险投保人应取得药品注册证书, 成为药品上市许可持有人。医疗器械产品责任保险投保人应取得医疗器械注册证书或生产许可证。

(1) 按《药品注册管理办法》(总局令第27号)分类的1类化学药品(境内外均未上市的创新药)、1类预防用生物制品(创新型疫苗: 境内外均未上市的疫苗)、1类治疗用生物制品(创新型生物制品: 境内外均未上市的治疗用生物制品)、1类中药创新药, 按保费70%给予补贴, 对单个保单的补贴不超过100万元。其余按保费的50%给予补贴, 对单个保单的补贴不超过50万元。

(2) 按现行《医疗器械分类规则》分类的三类医疗器械，以及依据国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局 2018 年第 83 号公告）要求，经省药监局（第二类创新医疗器械）受理并同意的创新医疗器械人体临床试验，按单张保单保费补贴 70%，对单张保单补贴不超过 100 万。其余按保费的 50% 给予补贴，对单个保单的补贴不超过 50 万元。

（保单需在申报年度或上一年内购买）

3. 申报材料：

(1) 申请报告；

(2) 申请支持事项表；

(3) 企业申报品种获得注册申请受理号、获得临床试验批件、进入临床试验或获得药品批准文号等相关证明文件；药品注册证书、医疗器械注册证书或生产许可证等相关证明文件；

(4) 购买保险发票及保单（复印件）；

(5) 申报保单获得国家、省、市、高新区补贴情况；

(6) 其他需要提供的材料。

4. 申报时间：

以具体通知为准。

5. 受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

支持方向二：特色化保险

1. 申报条件

(1) 在成都高新区注册的生物产业研发、生产及代加工机构和企业。

(2) 申报主体购买生物医药特色化保险产品，特色化保险产品目录见后续官网发布。优先支持注册地在成都高新区内保险公司推出或签发的特色险种，经认定后纳入特色化保险产品目录。

(3) 险种根据机构和企业实际进行投保。同一保单不得重复申请补贴。若出现退保情况，则全额返还该项财政补贴资金。

2. 支持标准

保险公司可结合成都高新区生物医药重点细分领域探索专业化、特色化保险，相关保险自中国保监会或派出机构审批或备案之日起 60 个月内，可经评审认定入库并公示。对购买中国保监会或派出机构审批或备案之日起 12 个月内并认定入库的特色保险，按照单个保单实际保费的 70% 给予不超过 100 万元补贴；购买特色保险库内其他险种的，按照单个保单实际保费的 50% 给予不超过 50 万元补贴。2021 年评审认定的特色险种补贴标准依据评审结果给予支持，后续年度按前述标准执行。（保单需在申报年度或上一年内购买）

3. 申报材料：

- (1) 申请报告；
- (2) 申请支持事项表；
- (3) 企业投保特色保险必要前提的相关证明文件；
- (4) 购买保险发票及保单（复印件）；

(5) 申报保单获得国家、省、市、高新区补贴情况；

(6) 其他需要提供的材料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（成果转化处）

(十) 鼓励机构资质认定。

支持方向一：GCP 认证

1.申报条件：

申报年度及上一年完成 GCP 认证（备案）的区域内医疗机构。

2.支持标准：

对成都高新区域内的医疗机构完成 GCP 认证（备案）的，按照完成认证（备案）的专业数量，给予每个专业 20 万元，最高 100 万元的一次性奖励。

3.申报材料：

依据药监部门认证（备案）情况，免申即享。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（健康产业处）

支持方向二：医美认证

1.申报条件：

申报年度及上一年新获得 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）国际认证、中国整形美容协会 5A 医疗整形美容机构认证的区内医美机构（企业）。

2.支持标准：

新获得 JCI（国际医疗卫生机构认证联合委员会）国际认证的，给予一次性 50 万元奖励；新获得中国整形美容协会 5A 医疗整形美容机构认证的，给予一次性 30 万元奖励。

3.申报材料：

- （1）申请报告；
- （2）申请支持事项表；
- （3）提供购买相关医疗责任险的证明材料。
- （4）相关认证证书及其他证明材料；
- （5）会计师事务所出具的企业年审报告；
- （6）其他需要提供的资料。

4.申报时间：

以具体通知为准。

5.受理部门：

成都高新区生物产业发展局（健康产业处）

三、审批程序

（一）根据《成都高新区政策“一窗式”申报工作机制》（成高企服办〔2021〕2号）工作流程，企业采用线上的方式向成都

高新区经济运行局企业服务中心提出申请，并按要求提交申报材料；免申即享政策由成都高新区生物产业发展局商药监等相关部门提出符合政策条件的企业名单，公示不少于3个工作日后通知企业提交承诺书，并提交系统进一步审核。

（二）成都高新区生物产业发展局指定专业处室对企业提交的申报材料进行初审，组织专家评审组对申报材料（含免申即享材料，下同）进行评审、委托第三方审计公司对申报材料进行抽查复审；向相关部门征求企业主体资格等合规性意见；成立政策审批专委会，形成政策兑现建议，报局党组会（办公会）审议。成都高新区生物产业发展局将党组会（办公会）审议通过的建议支持名单进行公示，公示期不少于3个工作日。公示期间，若申报企业被举报有弄虚作假、申报内容涉及纠纷等情况，经查实，取消支持资格，并列入黑名单，后续本政策不再给予支持。

（三）成都高新区生物产业发展局将党组会（办公会）审议及公示结果报管委会审批。管委会审批后，成都高新区生物产业发展局按程序对符合条件的企业拨付资金。

四、资金监管

（一）成都高新区生物产业发展局负责组织开展绩效评价工作，财政金融局负责对预算部门的绩效评价工作进行指导、监督和检查。企业应及时上报政策扶持效果，配合相关行业主管部门和财政部门做好财政资金绩效评价工作。

（二）成都高新区生物产业发展局会同财政金融局、审计局

组织实施专项资金的管理和监督。对享受政策的企业，可进行检查，如果企业迁出高新区，按高新区相关规定执行。兑现资金和项目资金的使用情况进行专项检查，在检查中发现企业违规使用，将追究相关单位责任，并收回企业已享受的资助金。对弄虚作假套取、骗取财政资金、挪用财政资金的单位和个人，经查实，将依据有关规定予以处罚并追究相关法律责任。

（三）成都高新区生物产业发展局根据需要成立监督小组，对审批、兑现程序进行全流程监督。

五、解释说明

（一）若企业成立不足三年，所需材料仅需提供从注册之日起至申报日期间情况。

（二）本实施细则所述“申报材料”是指申报政策扶持提供的基本材料，申报材料须真实有效，复印件须加盖本单位（企业）公章，申报时主管部门可在申报受理通知中要求提供其他必要的申报材料。

（三）同一类型奖励只能申报一次区级财政资金支持，同一项目获得国家、省、市、区各级财政支持总额，不得超过该项目的总投入。申请本级支持的项目，若已申请国家、省、市支持的，需在诚信申报承诺书中明确注明所获具体支持情况。

（四）本细则中涉及专项审计报告需由全省会计师事务所综合评价前 50 或全国会计师事务所综合评价前 100 的会计师事务所出具（以申请时间的上一年度名单为准）。

(五) 本细则中提及研发费用专项审计报告需由符合条件的会计师事务所出具，并应符合《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》、国家税务总局《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》等规定的范围和要求进行归集、申报，研发费用中人员人工费用不超过 20%。专项报告应完整反映各项费用的明细附表，完备具体的入账时间、凭证号、摘要、金额等要素，并按事务所附表顺序整理材料费、技术服务费、能源费、修理费和租赁费等大额支出合同、发票。

(六) 本实施细则自 2022 年 6 月 30 日起正式执行，本实施细则执行期间，若国家相关政策出现变化，成都高新区生物产业发展局有权对本实施细则做出相应调整。本实施细则由成都高新区生物产业发展局负责解释。

(七) 本实施细则有效期与《成都高新技术产业开发区医药健康产业建圈强链发展政策》一致，根据项目具体执行情况进行完善修订。

(八) 天府国际生物城参照执行。

(此页无正文)

信息公开类别：主动公开

成都高新区生物产业发展局

2022年6月17日印发