

# 义乌市人民政府办公室文件

义政办发〔2021〕5号

## 义乌市人民政府办公室 关于加快推动生物医药产业高质量 集聚发展的七条意见

各镇人民政府，各街道办事处，市政府各部门：

为进一步优化生物医药产业创新发展环境，加快推动生物医药产业高质量集聚发展，特制定本意见。

### 一、适用主体

本政策适用于在本市注册、具备独立法人资格的从事药品、三类医疗器械、二类医疗器械的生产企业。

### 二、鼓励药品生产企业创新研发

（一）药品上市许可持有人或药品生产企业取得注册批件并在本市产业化的，分阶段给予奖励。

国家创新药（含中药、化学药、生物制品，下同）奖励总额 2000

万元。取得临床批件或备案件的，按该产品实际研发投入的 20% 予以奖励，最高不超过 200 万元；取得药监局报产注册受理通知书的，按该产品实际研发投入的 30% 予以奖励，最高不超过 800 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

改良型新药（含中药、化学药、生物制品，下同）、生物类似药（含境内外已经上市的生物制品，下同）奖励总额 1500 万元。取得临床批件或备案件的，按该产品实际研发投入的 20% 予以奖励，最高不超过 150 万元；取得药监局报产注册受理通知书的，按该产品实际研发投入的 30% 予以奖励，最高不超过 600 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

仿制药（含境外已上市境内未上市，下同）奖励总额 300 万元。获药监局报产注册受理的，按该产品实际研发投入的 30% 予以奖励，最高不超过 100 万元；取得注册批件后补足全部奖励。同品种全国前三家取得注册批件的，再奖励 200 万元。每增加一个规格增加奖励 50 万元；属于高端制剂，如缓控释口服制剂、缓控释贴剂及脂质体、微球、微乳等注射剂，再增加奖励 80 万元。

古代经典名方制剂（合同名同方，下同）奖励总额 200 万元。获药监局受理的，按该产品实际研发投入的 30% 予以奖励，最高不超过 100 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

（二）对原料药登记给予奖励。首次取得登记号的原料药（状态标识为 A 或 A\*），给予原料药产品登记人按该产品实际研发投入的 30% 予以一次性奖励，最高不超过 100 万元。

(三) 对仿制药质量和疗效一致性评价给予奖励。企业通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的品种(含上市许可持有人持有的批件)或视同通过一致性评价的品种,并在本市产业化的,每个品种分阶段给予 220 万元奖励。取得国家药监局受理通知书的,给予 80 万元奖励,取得注册批件后补足全部奖励。同品种全国前三家通过一致性评价或视同通过一致性评价的,再奖励 200 万元。每增加一个规格增加奖励 50 万元;属于高端制剂,如缓控释口服制剂、缓控释贴剂及脂质体、微球、微乳等注射剂,再增加奖励 80 万元。此项奖励与仿制药注册批件的奖励不重复享受。

### 三、鼓励医疗器械生产企业创新研发

取得医疗器械注册证书并在本市产业化的,给予以下奖励。

(一) 取得免临床试验的三类、二类医疗器械注册证书的,分别给予 50 万元、30 万元奖励。

(二) 取得需临床试验的三类、二类医疗器械注册证书的,分阶段给予三类总额 300 万元奖励,给予二类总额 100 万元奖励。通过注册检验的,按产品研发投入的 20%予以奖励,三类最高不超过 60 万元,二类最高不超过 20 万元;通过临床试验的,按产品研发投入的 30%予以奖励,三类最高不超过 90 万元,二类最高不超过 30 万元;取得注册批件后补足全部奖励。

(三) 三类、二类无源植入、介入医疗器械产品或有源高端大型医疗设备,分阶段分别给予总额 900 万元、600 万元奖励;通过注册检验的,奖励 300 万元、200 万元;通过临床试验的,奖励 300

万元、200 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

被国家、浙江省药品监督管理局认定为创新医疗器械的，分别另行给予三类、二类医疗器械 200 万元、50 万元奖励。

#### **四、推动医疗器械产业集聚发展**

（一）取得医疗器械生产许可证的企业，给予每本许可证 50 万元奖励。

（二）医疗器械生产企业证件齐全且产品投放市场后，给予企业连续五年的地方综合贡献额不超过 80% 的奖励，具体奖励标准由经信局商财政局确定。

#### **五、支持开展国际认证**

药品生产企业首次通过美国 FDA、世界卫生组织 WHO、欧盟 EUGMP 或 COS、日本 PMDA 等认证的，药物制剂每条生产线给予 100 万元一次性奖励，原料药当年每个品种给予 20 万元一次性奖励；首次通过其它国家认证或获得国际注册证明文件的药物制剂、原料药，分别给予每个品种 10 万元、5 万元一次性奖励。

医疗器械生产企业首次通过美国 FDA、世界卫生组织 WHO、欧盟 CE、日本药品医疗器械局 PMDA 等认证的三类、二类医疗器械，每个认证分别给予一次性 30 万元、15 万元奖励。以上奖励从高不重复。

#### **六、项目支持方式**

本政策第三条第（一）项、第四条第（一）项、第五条奖励实行申报制，其余条款实行项目评审制，市政府成立项目评审小组，

由市经信局牵头对项目进行评审，评审通过的项目纳入本政策支持范围。

## 七、附则

同一事项涉及市财政多项奖励的，由企业按照就高不就低的原则自主选择申报，不重复奖励补助。企业发生安全生产、环境污染等重大责任事故，重大药品或医疗器械质量安全事故的，不享受当年度的本政策奖励。

本政策自公布之日起 30 日后施行，有效期 5 年。

义乌市人民政府办公室

2021 年 2 月 1 日

（此件公开发布）