

附件

广州市加快生物医药产业发展若干规定

(修订稿)

第一章 总则

第一条 为贯彻落实国家、省、市战略性新兴产业发展规划和《广州市加快生物医药产业发展实施意见》，提升我市产业政策协同水平和综合竞争力，集中资源促进生物医药产业高端化、规模化、集约化发展，打造全国新药创新策源地、全球新药临床试验集聚地、全球生物医药产业新高地，制定本规定。

第二条 本规定适用于在本市行政辖区内依法登记注册，从事生物医药相关领域研发、生产、流通、服务等生产经营活动，具有独立法人资格的企事业单位、社会团体、行业组织（或联合体），以及市政府决定的其他支持对象。

第二章 提升创新研发能力

第三条 对自主研发及在本市转化的生物制品、1—6类中药、1—2类化学药品¹分阶段给予资金扶持，支持临床前研究阶段的项目列入市科技计划；新启动临床 I、II、III 期研究的新药项目，经评审，按核定费用分别给予最高不超过 300 万元、500 万元和 1000 万元经费奖励，委托广州地区药物/医疗器械临床试验机构开展临床试验的，奖励额度再增加

¹ 创新药物的分类及界定规则，根据国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整。

50%，最高不超过 450 万元、750 万元和 1500 万元（开展临床 II、III 期，广州地区临床试验机构需为组长单位）。对本市企业取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，每个产品首次注册证书，经评审，按核定费用分别给予最高不超过 300 万元、500 万元的奖励。（牵头单位：市科技局，配合单位：市市场监管局、卫生健康委、财政局）

第四条 支持药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）、临床试验服务平台、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试及生产平台等重要公共服务平台项目建设，补助额度不超过项目总投资的 30%，单个项目不超过 1000 万元。（牵头单位：市发展改革委，配合单位：市科技局、市场监管局、卫生健康委、财政局）

第五条 对通过国家 GLP 认证的本市生物医药企业和机构给予一次性奖励，首次获得药物 GLP 认证批件的认证项目达到 3 大项以上、6 大项以上、9 大项以上的，分别给予 100 万元、200 万元、400 万元奖励；对首次获得国际 AAALAC 认证的本市生物医药企业和机构给予一次性 200 万元奖励。

（牵头单位：市科技局，配合单位：市市场监管局、卫生健康委、财政局）

第六条 对本地 GLP、合同研究机构（CRO）、生物医药产业中试平台等研发服务机构，为与本研发服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供服务的，按年度合同金额及发票依据的 5% 给予奖励，最高不超过 3000 万元；引进与本

研发服务机构无投资关系的市外生物医药企业落户广州，并为其提供服务的，按年度合同金额及发票依据的 5% 给予奖励，最高不超过 3000 万元。GCP 机构每年完成的新药临床试验项目达到 10 项以上、20 项以上、30 项以上的，分别予以 100 万元，200 万元，300 万元奖励。建成 I 期临床研究病房并投入使用的，一次性给予 200 万元奖励。（牵头单位：市科技局，配合单位：市市场监管局、卫生健康委、财政局）

第三章 完善临床研究服务体系

第七条 支持三级医疗机构设立研究型病房，临床研究病房不纳入医疗机构床位数管理，不纳入病床效益、周转率、使用率等考核，对临床研究床位予以补贴。（牵头单位：市卫生健康委）

第八条 将临床研究专职架构、人员、工作业绩，以及伦理委员会审查能力、效率等纳入医疗机构等级评审及医疗机构绩效考核范围；对积极开展和承接临床研究的医护人员在岗位设置、职务晋升等方面给予一定倾斜；在公立医院内部绩效分配时加大向临床研究一线工作人员倾斜；将临床研究工作情况纳入职称评定工作业绩评价的主要内容。（牵头单位：市卫生健康委、人力资源和社会保障局）

第九条 将研究者发起的临床试验视为科研项目纳入科研绩效考评；承担本市生物医药企业发起的临床试验（含创新药物、第三类医疗器械）的主要研究者可推荐一名研究者，被推荐人可视同承担 1 项市级科技项目，符合条件的临床研究（含药物、医疗器械、体外诊断试剂和研究者发起的

临床研究)可以进行技术合同认定登记;建立对临床试验机构及研究团队的奖励机制,科技成果转化奖励、临床试验项目中用于人员的经费等收入、引进高层次人才和团队等所需人员经费,不计入单位绩效工资总量。(牵头单位:市科技局、卫生健康委、人力资源和社会保障局)

第十条 医疗机构专职临床研究人员经所在单位同意,可到企业和其他科研机构、高校、社会组织等兼职并取得合法报酬,可离岗从事临床科技成果转化等创新创业活动,兼职或离岗创业收入不受本单位绩效工资总量限制。(牵头单位:市人力资源和社会保障局、卫生健康委)

第四章 推进创新成果产业化

第十一条 支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价,对本市按国家规定通过仿制药一致性评价基本药物目录内的口服固体制剂品种、以及率先在全国前三名通过仿制药一致性评价的其他化学药制剂品种,每品种给予200万元的资金支持。(牵头单位:市工业和信息化局,配合单位:市财政局、市场监管局、发展改革委)

第十二条 鼓励获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、世界卫生组织(WHO)等国际先进体系认证的技改项目申请广州市促进工业和信息化产业高质量发展资金支持,支持额度不超过项目投资额30%,最高不超过500万元。(牵头单位:市工业和信息化局,配合单位:市市场监管局、科技局、财政局)

第十三条 对获得新药证书或药品注册证书的新药(含

创新药、改良药、生物类似药) 以及获得注册或备案的中药经典名方、中药配方颗粒、创新医疗器械和优先审批医疗器械, 在本市实现产业化的项目, 按项目总投资的 10% 给予后补助支持, 最高不超过 5000 万元。(牵头单位: 市发展改革委, 配合单位: 市财政局、科技局、卫生健康委、市场监管局)

第十四条 生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家带项目、技术和团队来穗进行产业化的项目, 按照项目总投资的 10% 给予支持, 单个项目最高不超过 1 亿元。(牵头单位: 市发展改革委, 配合单位: 市科技局、财政局)

第十五条 支持本市医药企业从境外引进先进技术到本市产业化或由本市企业主导产业化, 给予技术交易金额的 10% 资助, 最高不超过 1000 万元人民币。(牵头单位: 市商务局, 配合单位: 市财政局、广州海关、黄埔海关)

第五章 强化产业支撑保障

第十六条 支持中药饮片和独家中药品种增补纳入广东省医保药品目录, 支持民族药纳入国家医保药品目录。新增医疗服务项目审核立项后由医疗机构自主制定试行价格, 特需项目实行市场调节价。支持广州市新增医疗服务价格项目转归纳入广东省基本医疗服务项目目录。积极支持创新药品通过广州医疗机构药品集团采购, 服务医药产业创新发展。(牵头单位: 市医保局)

第十七条 鼓励和支持生物医药企业在本市建设生产

厂房和办公用房，意向用地纳入市、区年度土地利用计划，强化用地用海用林保障，并加快完善周边水、电、气、路及环保、信息等配套基础设施。对本市生物医药产业项目实行工业用地先租赁后出让、弹性年期出让制度。先租后让的租赁权年限不超过 10 年，与后续出让年期之和不超过 50 年，弹性年期出让的出让年限不超过 20 年。对特别重大项目，以市场评估地价为基础，充分考虑项目特点综合拟定出让起始价格。（牵头单位：市规划和自然资源局；配合单位：各区政府，市发展改革委）

第十八条 对于常年需要进行科研、临床研究或生产用品（试剂、仪器设备、生物样品、抗体原研对照药等）进出口的生物医药相关单位，由市科技部门定期通报海关部门。海关部门积极对企业开展信用培育工作，对成为海关认证企业的给予相应海关优惠便利。（牵头单位：广州海关、黄埔海关、市科技局，配合单位：市发展改革委、市场监管局）

第十九条 对于掌握“卡脖子”关键核心技术并在我市建设的重大公共技术平台、高端产业化项目，粤港澳大湾区国际科技创新中心重大生物医药产业项目，经市政府同意，按照“一事一议”原则给予特殊优惠扶持。

第二十条 组建药物临床试验区域伦理委员会，建立统一的伦理审查平台，推进伦理审查互认，提高伦理审查效率。通过政府购买服务方式，每年分别安排不超过 100 万元专项经费，支助药物临床试验区域伦理委员会、广州市生物医药产业联盟，以及在穗的全国创新生物医药创业投资服务联

盟、广东省药学会药物临床试验专委会、生物产业创新智库等行业组织机构开展全产业链协作、培训、交流、论坛、会展等活动。（牵头单位：市卫生健康委、发展改革委，配合单位：市市场监管局）

第二十一条 本规定自印发之日起施行，有效期5年。

附件：广州市加快生物医药产业发展若干规定申报说明

广州市加快生物医药产业发展若干规定 申报说明

(修订稿)

根据《广州市加快生物医药产业发展若干规定(试行)》(以下简称《若干规定》),为进一步规范管理,现说明如下。

一、《若干规定》和本指南所称生物医药产业是指《广州市加快生物医药产业发展实施意见》中生物医药、生物医学工程、高端健康服务等相关领域。

二、广州市推进粤港澳大湾区建设领导小组生物医药与健康产业专项小组办公室(设在市发展改革委)在市政府领导下,统筹协调《若干规定》中规定的各类资金项目的组织安排工作。各业务主管部门按职责分工会同市财政局编制年度资金预算,分项组织项目申报、审核认定、管理监督。

三、申请《若干规定》支持的单位(以下简称承担单位),应同时具备如下条件:在广州市注册经营并依法纳税,有实际经营场所,具有独立法人资格和规范的财务核算制度,各项经营指标纳入广州市相关统计范围。

四、《若干规定》提到的货币单位如未注明的均以人民币计算,涉及“不超过”“以上”“最高”的数额均含本数。相关批件和证书等文件原则上以申报时间一年内获批的为准,具体由各有关部门在发布申报指南时予以进一步明确。

五、各项规定政策由牵头部门统一受理，涉及的各类奖励、补助、补贴等资金的使用和管理按照市有关规定执行。各部门原则上不再另行制定生物医药专项政策（现有政策除外）。同一项目、同一事项同时符合本规定多项政策或市其他扶持政策的，市财政扶持资金按照“就高不重复”原则处理；同时符合本市辖区其他扶持政策规定的，可申请同时享受市、区相关政策，另有规定的除外。

六、业务主管部门会同市财政部门对资金的使用情况开展定期和不定期的检查，对检查发现的问题进行处理。检查中发现扶持项目由于主客观原因确实无法使用资金的，应由承担单位按原渠道退回资金。

七、业务主管部门应建立资金绩效管理制度，按规定开展绩效自评。财政部门应履行绩效管理职责。绩效评价结果应作为业务主管部门下一步安排资金的重要依据，并对绩效评价发现的问题进行处理。

八、社会公众和有关部门有权对财政资金使用的全过程进行监督，各业务主管部门和监察、财政、审计部门必须认真处理相关投诉。承担单位应当接受财政、审计部门对财政资金使用、管理情况的绩效评价、监督检查。

九、承担单位应根据各业务主管部门发布的申报指南要求提交材料，并承诺 10 年内注册及办公地址不迁离本市、不改变在本市的纳税义务、不减少注册资本、不变更统计关系，经审核通过后获得支持；同时应对提交所有材料的真实性作出书面承诺，在申报、实施项目过程中有弄虚作假、骗

取财政资金造成损失的，或不按规定专款专用，发现有截留、挪用情况的，业务主管部门将取消或收回资金，并向广州市相关部门通报情况。各业务主管部门应对申报材料进行尽责审核把关，将申报单位的上述失信行为信息同步推送至广州市公共信用信息管理系统，纳入企业信用档案，加强企业信用管理。

十、对弄虚作假、截留、挪用等违反国家法律法规或者有关财经纪律的行为，将按照《财政违法行为处罚处分条例》（国务院令〔2005〕第427号）进行处理，并按照规定退回已拨付的资金。行政事业单位、企业等人员涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。