附件8

中山火炬开发区党政办公室文件

火炬党政办〔2019〕23号

关于印发《中山火炬开发区健康医药产业

发展专项资金管理办法》的通知

各有关单位：

《中山火炬开发区健康医药产业发展专项资金管理办法》业经区管委会同意，现印发给你们，请遵照执行。执行过程中如有问题，请径与区经济发展和科技信息局联系，电话：88283633。

 中山火炬开发区党政办公室

 2019年1月24日

中山火炬开发区健康医药产业发展

专项资金管理办法

第一章 总则

**第一条** 为加快国家健康科技产业基地建设,促进健康医药产业发展，推动中山市依托健康基地打造千亿健康产业集群，根据《广东省促进医药产业健康发展实施方案》（粤府办〔2016〕96号）、《中山市健康医药产业发展行动计划（2018-2022年）》（中府办〔2018〕27号）、《中山市健康医药产业发展专项资金管理实施细则》（中工信〔2019〕6号）等有关文件精神，结合我区实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称专项资金，是指由区财政每年最高预算安排1亿元用于支持健康基地项目引进、项目研发与产业化、公共服务平台建设、资质认证等的专项资金（不支持已列入中德（中山）生物医药产业园发展专项资金支持的项目）。

根据实际需要在专项资金中最高列支不超过3%的费用用于专家评审、监督检查、验收、绩效评估、审计等工作。

**第三条** 本办法所称健康医药产业是指符合我区产业发展导向的健康医药工业和健康医药服务业。其中健康医药工业包括化学药、中药与天然药物、生物制品、医疗器械、诊断试剂、保健食品、化妆品、医药装备生产制造业；健康医药服务业包括医疗服务（含康复医疗）、健康医疗信息服务、预防保健服务、健康管理服务、健康保险服务、医药研发服务、医药销售及物流配送服务、医药生产服务、健康医药产业公共技术服务与检验检测服务、创业孵化服务等。

**第四条** 专项资金的使用和管理遵循择优支持、注重绩效、公开透明、强化监管的原则。

第二章 组织领导及管理职责

**第五条** 成立中山火炬开发区健康医药产业发展专项资金管理领导小组（以下简称“领导小组”）作为专项资金的管理机构，领导小组由区管委会主任担任组长，分管经济的区领导担任副组长，区财政局、经济发展和科技信息局（以下简称“区经科局”）、中山市健康科技产业基地发展有限公司（以下简称“健康基地公司”）等单位为领导小组成员单位。领导小组办公室设在区经科局。

**第六条** 领导小组及成员单位职责如下：

（一）领导小组负责审定年度专项资金拟立项项目请示，审核专项资金绩效情况，决策需提交领导小组会议研究决定的事项。授权健康基地公司负责专项资金具体实施，对健康基地公司实施专项资金工作进行监督。

（二）区经科局负责专项资金的日常管理工作，审定有关专项资金申报指南编制、召集领导小组会议、立项合同签订、项目资金核准及资金使用监管等工作，完成领导小组交办的其他工作。

（三）区财政局负责年度资金预算、对立项项目按程序核拨资金，监管资金的使用和绩效情况。

（四）健康基地公司接受领导小组的委托，负责专项资金项目申报指南的编写、发布申报通知、组织项目申报、对申报单位提交申报材料的真实性进行核实并进行形式审查，组织专家评审，提出项目立项的初步意见，对立项项目实施监理、验收、绩效考核等工作。

第三章 支持方式、类别及标准

**第七条**　专项资金采用事后补助的扶持方式。

**第八条**　专项资金采取专家评审与行政决策相结合的方式对资助项目进行竞争性分配。

**第九条** 对依据《中山市健康医药产业发展行动计划（2018-2022年）》及《中山市健康医药产业发展专项资金管理实施细则》扶持的项目，经区管委会决议给予配套支持的项目予以配套支持。对获得市健康医药产业发展行动计划优质项目落地补贴的项目，按照1:0.5的比例予以配套支持。

对于获得国家重点研发计划专项、国家重大新药创制科技重大专项、国家科技创新2030重大项目立项的项目，参照我区科技强企有关标准由区相关部门予以配套支持，单个项目最高不超过1000万元。

**第十条** 对已获得区经济科技部门对应的上级业务主管部门认定的健康医药公共服务平台给予租金、装修、仪器设备购置、运营补贴支持，具体标准如下：

（一）按照项目每年实际发生租金额度，扣除已获得市生物医药行动计划租金补贴支持的额度，给予差额部分租金补贴，单一项目每年补贴最高不超过200万元，补贴最长不超过三年。补贴计算标准为高端楼宇及净化装修厂房租金补贴最高不超过60元/月**·**平方米，通用办公装修的物业租金补贴最高不超过40元/月**·**平方米，未经装修的毛坯物业租金补贴最高不超过25元/月**·**平方米。

 （二）按照项目实际投入装修费用，给予平台项目最高不超过1000万元装修支持，补贴计算标准为通用办公与实验室装修补贴最高不超过1500元/平方米、医药净化装修补贴最高不超过3000元/平方米。

 （三）对技术研发、创业孵化、检验检测、产业应用研究院等重点发展服务平台，给予项目实际设备购置额最高20%的补贴，单个平台支持总额最高不超过500万元。

 （四）对创业孵化、检验检测、产业应用研究院等重点发展服务平台，择优给予最长不超过3年的运营补贴，按平台年度实际发生的运营费用全额进行补贴，单一平台项目每年补贴最高不超过200万元。

 （五）重特大公共服务平台项目，经区管委会同意，可通过“一事一议”确定扶持方式和额度。

获得专项资金支持的企业必须承诺在我区持续经营不低于十年，未满十年迁出的，必须全额退还所获得的专项资金，并按银行同期贷款利率支付利息。

**第十一条** 项目研发和产业化支持标准如下：

（一）按照中国药品注册分类，中药和天然药物、化学药、生物制品1类获得新药临床批件（备案）且正式开展临床试验的，每项资助50万元。其他类新药获得临床试验批件，每项资助30万元。

中药和天然药物、化学药、生物制品1类新药完成一期临床试验后再取得二期临床批件（或进入二期临床试验）且正式开展临床试验的，每项资助100万元，其他类别新药每项资助70万元。

中药和天然药物、化学药、生物制品1类新药完成二期临床试验后取得三期临床批件（或进入三期临床试验）且正式开展临床试验的，每项资助150万元，其他类别新药每项资助100万元。

 （二）对已上市药品经临床研究获得药监部门批准同意增加适应症的补充批件并在我区实施产业化的，如项目获得过市、区专项支持的，每一适应症补充批文资助150万元，项目未获得过市、区专项支持的，每项资助300万元。企业每一药品只进行一次新增适应症资助，以药监部门颁发的补充批文为准。

（三）对按照国家规定通过仿制药一致性评价在我区生产的药品，获得市健康医药行动计划支持的，再给予仿制药一致性评价实施过程中发生总费用20%的一次性资助，每个品种资助额度最高不超过100万元。每个企业资助不超过3个品种。

企业获得项目研发支持后，项目未在我区实施产业化或实施产业化年限低于5年的，应全额退还所获得的扶持资金并按银行同期贷款利率支付利息。

**第十二条**  对首次获得国内新版药品GMP、GSP证书或获得多证合一药品生产、经营行政许可证的企业给予一次性奖励50万元；对首次获得美国GMP认证、欧盟GMP认证的企业给予一次性奖励100万元。

**第十三条** 对于新建生物、化学药物制剂合同生产和合同开发生产服务平台（CMO/CDMO）项目，给予租金支持。每个平台最长不超过3年场地租金补贴，每年补贴最高不超过500万元且不超过实际发生的租赁费用。补贴计算标准为净化装修厂房租金补贴按照最高不超过60元/月·平方米，通用办公装修的物业租金补贴最高不超过40元/月·平方米，未经装修的毛坯物业租金补贴最高不超过25元/月·平方米。

**第十四条** 对于特别重大健康医药项目，经区管委会同意，可通过“一事一议”确定资助方式和额度。

第四章 申报条件及流程

 **第十五条** 项目申报单位须满足下列条件：

（一）在我区工商注册和税务登记的法人机构；

（二）属于健康医药产业领域的工业和服务业企业及相关法人机构；

（三）财务管理机构健全、管理制度完善，经营状况良好；

（四）具有较强资金筹措能力的企业、事业单位或社会团体；

（五）申报指南要求具备的其他条件。

**第十六条** 属于以下情形之一的，三年内不纳入申报范围：

（一）承担区健康医药产业发展专项资金项目及国家、省、市、区项目计划到期仍未结题验收或按照区结题管理办法规定有项目被动终止结题；

（二）未履行项目投资协议责任。

（三）因违反安全、环保等法律法规受到行政处罚未满三年。

**第十七条** 专项资金原则上每年组织一次申报，健康基地公司根据健康基地园区经济、科技发展规划和需求，结合健康医药产业年度重点发展任务和目标以及专项资金年度预算安排，编制项目申报指南，经区经科局审核同意后，在区政务网站和健康基地网站发布项目申报通知。

**第十八条** 申报单位按通知要求将下列申请材料报送至健康基地公司：

 （一）《中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金项目申报表》（附件1）；

（二）企业营业执照及企业上年度经会计师事务所审计的财务报表复印件（资金申报年度新注册企业不需提供）。

（三）专项资金年度申报通知及申报指南要求提供的其他证明材料。

**第十九条** 项目实行专家评审与行政决策相结合的立项审批制度，基本程序如下：

（一）健康基地发展公司对申报材料进行形式审查，如项目申报单位不符合上述第十五条规定或具有第十六条所列情形之一的，不予安排该项目进入专家评审阶段。

（二）健康基地公司组织专家进行专业评审，所有参与项目评审的专家由区经科局商请市相关职能部门从市产业扶持专项资金评审专家库中遴选。

（三）健康基地公司在专家评审结果的基础上对申报项目进行审核，形成项目立项建议方案，报领导小组办公室。

（四）领导小组办公室召集领导小组会议，决议项目资助方案，领导小组审核后的项目资助方案报送区管委会审批。

（五）领导小组办公室及健康基地公司分别将拟立项扶持项目资金方案在区政务网站和健康基地网站公示7天，公示期满无异议，由区经科局下发立项文件；公示期间被投诉或存在异议的项目，领导小组办公室经核查属实的，取消项目立项。

（六）申请市级健康医药产业专项资金立项项目配套资金的，由领导小组办公室按区配套标准拟定配套方案，不需专家评审，直接报送领导小组审批。

**第二十条** 项目承担单位必须在指定期限内与区经科局、健康基地公司签订《中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金项目合同书》（附件2），明确约定专项资金的使用范畴。

**第二十一条**  立项项目资助资金按照项目进度情况给予一次性拨付或分期拨付。

**第二十二条** 同一项目已在区其他专项获得同一内容资助或奖励的，不再重复予以资助和奖励。

第五章 资金管理与监督

**第二十三条** 健康基地公司应建立专项资金使用台账并报备至区经科局。项目承担单位要严格按合同书的各项约定使用专项资金，专项资金必须专款专用。

**第二十四条** 专项资金的开支范围包括项目承担单位在项目实施过程中所发生的直接和间接费用。直接费用主要指仪器设备等固定资产购置费、研究活动材料费、测试化验加工费，研究活动涉及的燃料动力费、差旅费、会议费、人员费、认证费、专家咨询费、委托研究服务费以及租赁资助类的租赁费用开支等；间接费用是指承担单位现有的仪器设备及房屋，水、电、气、暖等方面的消耗以及有关管理发生的补助支出。

公共平台运营费包括平台运营相关的人员费、水电、行政办公、耗材等与平台企业运营相关的费用。

**第二十五条** 项目验收管理按照《中山火炬开发区科技项目结题管理暂行办法（修订）》有关规定执行。

**第二十六条**  项目实施绩效评价管理，每两年一次由区经科局聘请第三方机构对前两年专项资金实施绩效进行评价，根据专项资金实施绩效情况，由领导小组确定是否对专项资金额度和扶持内容进行调整。

第六章 附则

**第二十七条** 本办法由区经科局负责解释并组织实施。

**第二十八条** 本办法自2018年1月1日起施行，有效期至2020年12月31日止。

附件：1．中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金项目申报表

 2．中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金项目合同书

|  |
| --- |
| 附件1中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金项目申报表 |
|  |
|  | 申报单位（盖章） | ： |  |  |
|  | 申报类别 | ： |  |  |
|  | 项目负责人 | ： |  |  |
|  | 联系电话 | ： |  |  |
|  | 推荐单位（盖章） | ： |  |  |
|  |
| 中山火炬开发区经济发展和科技信息局 |
|  年 月 日 |
| 单位名称 |  |
| 营业范围 |  |
| 主营业务领域 | □药品 □医疗器械 □保健食品□医疗信息服务 □化妆品 □其他 |
| 地址 |  |
| 单位负责人 |  | 职务职称 |  | 手机 |  |
| 科研管理人 |  | 职务职称 |  | 手机 |  |
| 联系人 |  | 手机 |  | 传真 |  |
| 企业注册时间 |  | 注册资金（万元） |  | 职工总人数（人） |  |
| 上年度销售额（万元） |  | 上年度税收（万元） |  |
| 企业经济类型 | □国有独资企业（□有限责任公司 □股份有限公司 □其他企业）□国有控股企业（□有限责任公司 □股份有限公司 □其他企业）□非国有控股企业（□有限责任公司 □股份有限公司 □其他企业）□民营企业（□有限责任公司 □股份有限公司 □其他企业）□其他企业（请说明： ） |
| 股权结构 | 股东名称（前三位） | 股东性质 | 股权比例（%） |
|  | □内资 □外资 |  |
|  | □内资 □外资 |  |
|  | □内资 □外资 |  |
| 高新企业 | □是（ 年 月认定） □否 |
| 是否设立研发机构 | □是 □否 |
| 研发机构认定情况 | 研发人员数 |  | 研发设备原值（万元） |  |
| 研发机构级别 |  |
| 研究机构名称 |  |
| 申请项目资助类别：□产业公共服务平台支持 □项目研发与产业化支持 □资质认证支持 □CMO/CDMO支持 |
| 项目申请基本情况 |
| 一、产业公共服务平台支持 |
| 平台名称 |  |
| 平台简介 |  |
| 申请资助金额（万元） |  |
| 设立时间 |  | 项目综合评价类别 |  |
| 实缴注册资本（万元） |  | 开始营业时间 |  |
| 获得市生物医药行动计划平台建设立项资助时间 |  | 获得市生物医药行动计划平台建设立项资助类别及金额 |  |
| 租赁面积（m2） |  | 租金额度（元/m2·月） |  |
| 租赁起止时间 |  | 已缴交租金（万元） |  |
| 平台装修投入金额（万元） |  | 平台运营费用（万元） |  |
| 二、项目研发与产业化支持 |
| 项目名称 |  |
| 项目简介 |  |
| 项目所处阶段 |  |
| 申请资助金额（万元） |  | 一致性评价总费用（万元） |  |
| 已获批文类别 |  | 批文编号 |  |
| 取得批文时间 |  | 发证单位 |  |
| 获得市生物医药行动计划一致性评价资助时间 |  | 获得市生物医药行动计划一致性评价资助金额（万元） |  |
| 项目进展情况、后续开展计划及产业化目标： |
| 三、资质认证支持 |
| 项目名称 |  |
| 申请资助金额（万元） |  |
| 已获资质认证类别 |  | 证书编号 |  |
| 首次取得证书时间 |  | 证书有效期 |  |
| 发证单位 |  |
| 四、CMO/CDMO支持 |
| 平台名称 |  |
| 平台简介 |  |
| 申请资助金额（万元） |  |
| 设立时间 |  | 项目综合评价类别 |  |
| 租用场地类别 |  | 租赁面积（m2） |  |
| 租金额度（元/m2·月） |  | 租赁起止时间 |  |
| 已缴交租金（万元） |  | 已缴交租金时间 |  |
| 项目总投资额（万元） |  | 项目建设起止时间 |  |
| 预计仪器设备购置总额（万元） |  | 实际已完成仪器设备购置金额（万元） |  |
| 装修投入金额（万元） |  | 装修场地类别及面积 |  |
| 审核意见 |
| 申报单位意见 | 本单位承诺：对项目和申报材料的真实性负责；同一项目内容不重复申报火炬区其他专项资助或奖励。如有违反上述承诺的不诚实行为，同意有关部门记录入相关的企业征信体系中，并承担相应责任。法定代表人（签章）：（单位盖章）  年 月 日 |
| 健康基地公司初审意见 | （单位盖章） 年 月 日 |
| 区经科局审核意见 | （单位盖章） 年 月 日 |
| 专项资金领导小组审批意见 | 详见专项资金领导小组会议纪要。 |
| 区管委会审批意见 | （单位盖章）年 月 日 |

附件2

中山火炬开发区健康医药产业专项发展资金

项目合同书

项目名称:

项目类别：

项目管理单位（甲方）：中山火炬开发区经济发展和科技信息局

授权主管单位（乙方）：中山市健康科技产业基地发展有限公司

项目承担单位（丙方）：

中山火炬开发区经济发展和科技信息局

 年 月 日

一、财政经费使用预算

|  |  |
| --- | --- |
| 支出科目 | 财政经费 |
| 金额（万元） | 用途说明 |
| （一）直接费用 |  |  |
| 1、设备费 |  |  |
| 2、材料费 |  |  |
| 3、测试化验加工外协 |  |  |
| 4、燃料动力费 |  |  |
| 5、差旅费 |  |  |
| 6、会议费 |  |  |
| 7、国际合作与交流费 |  |  |
| 8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费 |  |  |
| 9、租赁费 |  |  |
| 10、专家咨询费 |  |  |
| 11、直接费其他支出 |  |  |
| （二）间接费用 |  |  |
| 合计 |  |  |

二、合同条款

|  |
| --- |
| **第一条** 甲、乙、丙三方根据《中华人民共和国合同法》及有关法规和规定，经协商一致，订立本合同，作为三方共同遵守的依据。1. 甲方负责对专项资金使用与项目执行进行监督、管理。
2. 乙方应：

1．按合同规定进行经费核拨和工作协调；2．根据需要，在不影响丙方工作的前提下，在指定时间检查丙方项目实施情况和经费使用情况。1. 丙方应按合同规定的开支范围，对乙方核拨的经费实行专款专用，单独列账，配合甲方、乙方进行监督检查。经费支出完结后，提供经费支出凭证、发票到乙方备案。

**第五条** 丙方承诺在火炬区持续经营十年以上；获得产业化支持的项目在火炬区实施产业化不少于5年。**第六条** 本合同一式六份，甲方、乙方和丙方各执两份，各份具有同等法律效力。本合同自三方签章之日起生效。各方均应严格履行合同的各项约定，不应受机构、人事变动而影响。**第七条** 违约责任：违反本合同第四、五条约定，丙方应当承担违约责任，承担方式和违约金额如下：1．甲乙任何一方有权解除合同；2．丙方退还乙方已核拨的经费，并自收取补助之日起至全部退还经费之日止，按照银行同期贷款利息支付违约金。 |

三、合同三方签章

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲方 | 单位名称 | 中山火炬开发区经济发展和科技信息局 | （单位公章）年 月 日 |
| 主要负责人 | 签名（盖章）： |
| 管理联系人 |  |
| 地址 |  |
| 电话及传真 |  |
| 乙方 | 单位名称 | 中山市健康科技产业基地发展有限公司 | （单位公章）年 月 日 |
| 法定代表人或授权代表 | 签名（盖章）： |
| 管理联系人 |  |
| 合同审查人 |  |
| 地址 |  |
| 电话及传真 |  |
| 丙方 | 单位名称 |  | （单位公章）年 月 日 |
| 法定代表人或授权代表 | 签名（盖章） |
| 管理联系人（项目负责人） |  |
| 地址 |  |
| 电话及传真 |  |
| 开户银行 |  |
| 户名 |  |
| 帐号 |  |

中山火炬开发区党政办公室文秘科 　 2019年1月24日印发

（共印15份）