

# 广西医疗器械行业协会文件

桂医械协〔2022〕2号

## 广西医疗器械行业协会关于转发南宁市医疗保障局《关于公开征求〈南宁市促进生物医药产业发展的若干措施（征求意见稿）修改意见〉的公告》的通知

协会南宁市辖区会员：

为促进南宁市生物医药产业高质量发展，全面落实强首府战略，按照南宁市人民政府工作部署，南宁市医疗保障局牵头组织起草了《南宁市促进生物医药产业发展的若干措施（征求意见稿）》，向社会各界公开征求意见。现将意见稿转发给你们，请认真研阅文件内容，珍惜参政议政机会，结合实际提出修改意见和建议，并于2022年2月13日前反馈至协会邮箱：gxamdi@163.com，以便汇报医保局。逾期未反馈的视为无意见。

反馈意见时请署单位名称、联系人姓名及联系方式，以便进一步沟通交流。

- 附件：1. 南宁市促进生物医药产业发展的若干措施  
（征求意见稿）  
2. 南宁市促进生物医药产业发展的若干措施起草说明



广西医疗器械行业协会  
2022年1月18日

## 附件 1

# 南宁市促进生物医药产业发展的若干措施

## (征求意见稿)

生物医药产业是国家重点扶持的战略性新兴产业。培育壮大生物医药产业对南宁市培育新经济增长点，加快转变经济发展方式，促进产业结构升级具有重大意义。为加快建设面向东盟的生物医药产业创新高地，促进生物医药产业高质量发展，特制定本措施。

**第一条** 坚持引进和培育结合、制造与研发并重，逐步构建“研发+临床+制造+应用”全产业链政策支持体系，打造面向东盟的生物医药生产制造基地、研发转化基地。

**第二条** 本措施适用于在南宁市登记注册、具备独立法人资格，从事药品、医疗器械、细胞及基因等领域研发、生产、专业服务的企业、事业单位、社会团体或民办非企业等机构。

### 第三条 加强创新产品研发支持

**(一) 对在国内开展临床试验并在我市进行转化的新药，根据其研发进度分阶段择优予以补助：**

对第 1 类化学药、1 类生物制品、1 类中药及天然药物，按实际投入研发费用的最高 40%予以补助：取得临床批件的，给予最高不超过 800 万元的补助；完成 I 、 II 、 III 期临床试验的，分别给予最高不超过 1000 万元、2000 万元、3000 万元的补助；单个企业每年补助最高不超过 1 亿元。

对 2 类化学药、2-3 类生物制品、2-3 类中药及天然药物，按实际投入研发费用的最高 40%予以补助：取得临床批件的，给予最高不超过 200 万元补助；完成 I、II、III 期临床试验的，分别给予最高不超过 500 万元、1000 万元、1500 万元的补助，单个企业每年补助最高不超过 5000 万元。

对取得药品批准文号的第 3-4 类化学药，按实际投入研发费用的最高 20% 予以补助，最高不超过 500 万元；单个企业每年补助最高不超过 1500 万元。

**(二)** 对通过仿制药一致性评价并在我市转化的药品，择优按实际投入一致性评价费用的最高 20% 予以补助，最高不超过 500 万元，单个企业每年补助最高不超过 1500 万元。

**(三)** 取得医疗器械注册证并在我市转化的第二、三类医疗器械产品，择优按实际投入研发费用的最高 40% 予以补助，第二、三类医疗器械产品分别最高不超过 300 万元、500 万元，单个企业每年补助最高不超过 1500 万元。

**(四)** 支持中药成分产品研发和使用。鼓励创建区域中医药创新中心，引进国家级、省级中医药科研、教育机构落地设立区域研发、检验中心，经行业主管部门认定，可择优按照项目总投资的最高 40% 予以补助，最高不超过 500 万元。

#### 第四条 强化临床研究转化与医企协同

**(一)** 支持在邕医疗机构开展临床研究及成果转化。对已取得临床试验机构资质的医院，用于临床研究床位数不少于 30 张。临床研究床位对经认定后不纳入医疗机构床位数管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。

将临床试验项目视同科研课题，作为医务人员职称评定、职务晋升、绩效考核等的重要依据。对在临床研究成果转化

中做出主要贡献的医务人员，允许其科技成果转化奖励计入本单位绩效工资总量，不受单位核定的绩效工资总量或控高线限制，不纳入总量基数。

**(二) 建立市属医院伦理委员会协作审查机制，开展多中心临床研究协作伦理审查。**

**(三) 统一临床生物样本库信息采集标准，实现数据汇集，建立样本共享机制。制订卫生健康大数据开放分级分类标准，建设医疗大数据开放基础设施，有序向企业开放临床数据。**

**(四) 支持有条件的医疗机构建设研究型医院，与企业联合建立技术转化平台。支持有条件的医疗机构挂牌院内临床研究中心。支持示范性研究型病房改造建设。支持国内外优质教育机构在邕设立专业医学院、药学院。支持校企合建的现代产业学院平台建设。**

对取得临床试验机构资质、成立临床研究中心、建设或改造研究型病房的医疗机构，择优按照项目总投资的最高40%予以补助，最高不超过500万元；市科技行政主管部门在每年的项目申报指南中设置药物临床研究评价专项。鼓励临床试验机构建设高质量临床试验研究人才小高地，对获批的医疗机构按人才小高地相关政策予以补助；每新增备案1个GCP专业，予以额外50万元奖励；每个单位累计奖励最高不超过1000万元。对首次获得亚太地区伦理审查委员会（FERCAP/SIDCER）等国际知名认证的机构，按项目单位实际费用支出的20%予以补助，最高不超过200万元。

**(五) 支持生物医药行业龙头企业联合高校院所建立新型产业技术研究机构，实施产业链协同创新项目，开展重大**

关键技术联合攻关，对符合《南宁市新型产业技术研究机构建设与资助管理办法》（南府规〔2018〕22号）的企业给予最高2000万元补助。

## 第五条 扩大生产制造能力

（一）在本市取得药品注册批件且在本市实施产业化的项目，给予不超过固定资产（现有企业为新增固定资产）投资30%的补助。在本市取得二、三类医疗器械注册证且在本市产业化的项目，给予不超过固定资产（现有企业为新增固定资产）投资20%的补助。对投资额大或可填补产业链空白、经济和社会效益特别突出的重大项目，经市政府审定同意后予以特别支持。

（二）加快培育引进合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等生物医药产业应用基础平台，择优按固定资产投资的最高40%予以补助，最高不超过1亿元；鼓励企业与高校、科研机构加强合作，在邕组建创新医疗器械、新药发现、药理研究、工艺开发等产业服务平台，择优按固定资产投资的最高40%予以补助，最高不超过1000万元。

（三）支持推广合同研发生产模式。对我市药品或医疗器械上市许可持有人，委托本市生物医药企业（委托双方须无投资关联情况）提供生产服务的，对委托方按实际交易费用（经有资质的第三方机构审计）的5%给予补助，单个企业或机构每年补助最高不超过1000万元。

（四）支持本地企业技术改造、发展壮大、外地品种变更为本地企业持有并产业化。

对本市生物医药制造企业技术改造项目，择优按照新增

设备投资额的 15% 给予补助, 单个项目最高不超过 1000 万元。

对年主营业务收入首次突破 1 亿元、5 亿元、10 亿元的本市生物医药制造企业, 每家企业给予 20 万元、100 万元、200 万元的上台阶补助, 主营业务收入限于南宁市本地工业产品营业收入。

对市外药品或医疗器械上市许可持有人, 变更为本地企业上市许可持有人的, 企业取得上市许可持有人变更批件后并实施本地产业化。对变更批件的品种, 按年销售收入的 1% 给予补助, 连续补助 3 年, 单个企业累计补助最高不超过 500 万元。批件变更前已享受本政策第三条研发支持的企业不予享受。

**(五) 支持医药流通发展。**对符合批发零售增速奖励政策的限额以上医药流通企业, 给予奖励。支持医药物流标准化、医药冷链物流仓储设施和通过国家 GSP 中药材仓储项目建设和生物医药物流信息平台建设, 符合条件的项目按照《南宁市促进现代物流业高质量发展若干政策》予以支持。

**(六) 支持重点企业以提升中药材质量为核心, 推进优势中药材规模种植,**实现订单式生产、产业化经营, 对利用“桂十味”或广西区域特色药材形成中成药, 单个品种销售收入首次突破 1 亿元的, 一次性给予 200 万元补助。

## **第六条 规划建设凤巢湖生物医药港和临空生物医药园区**

**(一) 在规划范围内扩大创新产业用地和用房供给,**支持社会资本建设特色园区, 园区建设按建安投资的最高 20% 予以建设主体补助, 最高不超过 5000 万元。在凤巢湖生物医药港规划范围内的重大生物医药项目、高端国际社区建设

等新增建设用地指标予以优先保障，优先开展基础设施及配套建设。

（二）支持园区将危险废物、工业固体废物集中处理纳入配套工程，对处理园区内生物医药企业危险废物的专业机构，给予每吨处置费用 1000 元，每年最高不超过 1000 万元的补助。

（三）支持园区或园区内企业建设药物筛选、成药性评价、GLP 实验室、实验动物服务平台、检验检测平台、GMP 共性工厂、新药报批等公共服务平台，择优按总投资的最高 40% 予以补助，最高不超过 5000 万元。

（四）世界 500 强、国内 100 强、上市公司及国家认定的节能环保骨干生物医药企业，将总部或区域总部实质性迁入凤巢湖生物医药港和临空生物医药园区发展的，由“港、园”管委会采取一事一议办法特别予以重点支持。

## 第七条 加快创新产品应用推广

（一）积极争取将我市创新产品纳入医疗机构收费目录。按照我区药品、医用耗材挂网工作有关规定，对于我市企业生产、符合政策规定的药品、医用耗材，及时推动实行挂网采购。落实国家、自治区有关药品、医药耗材的价格政策；按要求将医保目录范围内的药品、医药耗材纳入医保支付。

（二）支持企业拓展国际市场，对本市研发生产的新取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等机构批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，分别每个产品给予 200 万元、100 万元补助，单个企业最高不超过 500 万元；对取得欧盟、美国、英国、日本、澳大利亚、巴西、俄罗斯等对应国内第二类、

三类医疗器械等级市场准入认证的医疗器械产品，分别给予每个产品 10 万元、30 万元补助，单个企业每年最高不超过 100 万元。

（三）鼓励药品和医疗器械企业以东盟为重点开拓国际市场，并按各级外经贸资金政策相关规定给予支持。

#### 第八条 强化金融支撑

（一）对新引进符合条件的生物医药领域 PE、VC 机构投资本市种子期、初创期科技创新企业 2 年以上的，按照实际投资额的 10% 予以支持，单个机构每年最高 500 万元。对已引进的生物医药产业项目进行增资扩股的，按照实际投资额的 10% 予以支持，单个项目每年最高 500 万元。

（二）积极鼓励相关保险机构提供生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险等定制化综合保险产品，对符合条件的生物医药机构和企业，按其实际缴纳保费的 50% 予以补助，单个保单最高不超过 50 万元，单个企业每年补助最高不超过 500 万元。

（三）鼓励企业建设和发展生物医药产业孵化器，通过孵化器提供符合生物医药科研开发条件的硬件设施、专业化的管理队伍、技术服务、经营管理，依靠孵化器平台汇集资源，支持中小企业完成科技成果的产业化，为生物医药产业的创新提供支持，对新认定的生物医药孵化器给予最高 200 万元一次性补助（不含已利用各级财政资金建设的孵化器）。

支持南宁市直属国有企业及其合作企业或机构建设生物医药产业离岸孵化基地，在上海、深圳等生物医药产业发达，创新创业要素集聚、高校和科研院所集中的城市和地区开展孵化，充分利用国内外顶尖科创资源，有效提高项目孵

化的含金量。把孵化环节和产业化环节放到南宁，补齐南宁市创新要素短板，促进和加速科技成果转移转化和落地。对南宁市直属国有企业及其合作企业或机构建设的生物医药产业离岸孵化基地，根据运营成本和引进效果，给予适当补助。

### **第九条 支持生物医药行业人才引进**

**(一)** 对南宁市符合生物医药产业重点领域的规上企业核心管理人才、研发人才、技术人才、高水平临床试验研究者及其他紧缺专业人才，经认定为南宁市高层次人才后，按政策享受高层次人才购房补贴、子女入学和医疗优诊等待遇。

**(二)** 对符合《南宁市人力资源和社会保障局关于实施引才中介补助发放工作的通知》(南人社规〔2020〕5号)的企业，按照其给付人力资源服务机构中介费的50%标准获得引才中介补助。单个人才补助最高不超过10万元，同一年度每个企业最高补助100万元。同一年度单个企业或机构补助人数不超过20名。

**第十条** 成立专家委员会，负责对申报生物医药产业补助的项目组织进行评审论证。

**第十一条** 本措施自公布之日起生效，有效期截至2025年12月31日。执行期间如遇国家、自治区、本市有关政策规定调整的，本措施进行相应调整。

**第十二条** 本措施规定的补助政策与我市其他优惠措施类同或重复的，由企业按照就高不重复的原则自主选择申报享受。

## 附件 2

# 南宁市促进生物医药产业发展的若干措施 (征求意见稿)起草说明

生物医药产业是国家重点扶持的战略性新兴产业。培育壮大生物医药产业对南宁市培育新经济增长点，加快转变经济发展方式，促进产业结构升级具有重大意义。为加快建设面向东盟的生物医药产业创新高地，促进生物医药产业高质量发展，全面落实强首府战略，市医保局牵头组织起草《南宁市促进生物医药产业发展的若干措施(征求意见稿)》(以下简称《若干措施》)，现将《若干措施》起草有关情况说明如下：

## 一、起草背景

近年来，广西壮族自治区相继印发《广西工业高质量发展行动计划(2018—2020年)》(桂政发〔2018〕30号)、《广西生物医药产业跨越发展实施方案》(桂政办发〔2018〕110号)、《广西生物医药产业千亿元目标攻坚方案》(桂工信食药〔2019〕434号)等系列政策，将生物医药产业列为重点打造的千亿元产业和战略性新兴产业。我市印发《南宁市加快生物医药产业发展的若干意见》(南府规〔2016〕34号)，通过机制创新、重点聚焦、政策引导和要素支撑，加快把生物医药产业培育成为我市战略性新兴重点产业，并提出至2020年生物医药产业力争生产总值达到300亿元的发展目标。

在市委市政府领导的正确领导和相关政策支持下，南宁生物医药产业得到了长足的发展，2020年全市规模以上生物医药企业共52家，产值44.97亿元，在全市工业总产值中的占比约为1.88%，产业规模区内排名第三，排在桂林、梧州之后。尽管南宁生物医药产品门类基本齐全、规上企业初具规模、产业集聚态势初显，但生物医药企业数量少、产业规模小、产业链不完善等困难问题仍较为突出。作为南宁市三大重点产业集群之一，生物医药领域尚未形成真正意义上的龙头企业，未形成国内具有影响力的生物医药产业。南府规〔2016〕34号于2020年12月31日到期后，更显政策支撑不足。

在此背景下，为深入贯彻落实党的十九大和十九届二、三中、四中、五中、六中全会精神，推动首府高质量发展，客观面对和解决南宁市生物医药产业发展面临的问题，出台专门支持生物医药发展的政策，通过对创新产品研发、临床研究转化与医企协同、扩大生产制造能力、专业产业园区、拓展市场和推广产业应用、强化金融支持等关键环节加大扶持力度，构建“研发+临床+制造+应用”全产业链政策体系，推动产业结构进一步转型升级。

## 二、起草依据

(一)《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)

(二)《“健康中国2030”规划纲要》

(三)《广西壮族自治区人民政府印发关于支持强首府战略若干政策的通知》(桂政发〔2019〕47号)

**(四)《南宁市人民政府关于印发南宁市国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要的通知》  
(南府发〔2021〕6号)**

**(五)《中共南宁市委办公室 南宁市人民政府办公室关于印发南宁市“十四五”规划建议及纲要主要目标和重点任务分工方案的通知》(南办发〔2021〕16号)**

### **三、主要内容**

《若干措施》共十二条，主要聚焦加强创新产品研发、强化临床研究转化与医企协同、扩大生产制造能力、规划建设凤巢湖生物医药港和临空生物医药园区、加快创新产品应用推广、强化金融支撑、支持生物医药行业人才引进等措施，坚持引进和培育结合、制造与研发并重，打造面向东盟的生物医药生产制造基地、研发转化基地。

支持研发创新部分，主要针对企业或机构开展新药、医疗器械和仿制药研发以及取得相关资质认证给予资助，同时在临床研究转化和建立伦理委员会等方面提出了相应工作举措。

推动产业发展部分，主要针对项目产业化、企业技术改造、研发生产模式创新和开拓国内外市场等方面给予资金支持。同时提出规划“一港一园”，对凤巢湖生物医药港和临空生物医药园区规划建设给予重点支持。

优化发展环境部分，主要针对积极纳入医疗机构收费目录，金融、人才支持，建立公共平台和支撑体系等方面明确了相应资金支持和任务举措。