附件1：

**中山火炬开发区健康科技产业专项发展资金**

**项目申报指南**

根据《中山火炬开发区健康科技产业专项发展资金管理办法》（中开管办〔2015〕169号）的相关要求，特制定2016年度区健康科技产业专项发展资金项目申报指南。

**一、项目引进**

1、支持内容：

对于落户我区的投资规模大、预期收入和税收高、产业发展前景好、技术水平高的世界500强企业、上市企业、品牌企业项目，研究开发、检验检测、人才培训、成果转化、金融服务等创新服务平台项目，有利于推动健康科技产业集聚的项目以及在科技创新方面具有突出示范和带动作用的高科技企业择优支持。

2、具体要求：

（1）依据《中山市加快引进健康医药产业项目专项资金管理办法》（以下简称“旋风计划”），项目已获得市级立项；

（2）2016年1月以来已完成市经信局组织的节点验收且需要镇区配套的项目。

3、支持标准

按照市级立项时约定的镇区配套比例以予配套，原则上配套总金额不超过本年专项资金预算额度的50%。

4、其他

本类别项目配套不需企业提交申报材料，由健康科技产业专项发展资金领导小组办公室拟定配套方案报领导小组审批。

**二、项目研发与产业化**

1、支持内容：

支持具有良好的研究基础、市场前景与竞争力以及产权明晰的新药、医疗器械（含诊断试剂）类产品的研发及产业化。

2、具体要求：

（1）项目必须已取得阶段性成果，获得国家或省级食品药品监督管理部门颁发的相关批文、证书。

（2）项目相关批文、证书必须是2015年1月1日以来获得的。

3、支持标准：

（1）按照国家相关产品注册分类，1类新药项目获得新药证书或生产批件（含化学药、中药与天然药物、生物制品）的，项目资助额度为每项300万元。

（2）1类新药项目获得临床试验批件、2～3类化学药、2～6类中药与天然药物、2～8类生物制品获得新药证书或生产批件、三类医疗器械（不含体外诊断试剂）获得医疗器械注册证，项目资助额度为每项200万元。

（3）2～3类化学药、2～6类中药与天然药物、2～8类以上生物制品获得临床试验批件，项目资助额度为每项100万元；三类体外诊断试剂获得注册证，项目资助额度为每项50万元。

（4）其他获得药品生产批件项目资助额度为每项50万元；获得二类医疗器械注册证（含体外诊断试剂）等的，项目资助额度为每项20万元。

（5）同一项目在获得临床批件后又获得新药证书或生产批件的，二项合计资助额度应不超过500万元。同一企业在本年度申报本类别所获扶持奖励，除1类新药外，合计资助总额度不超过300万。

**三、资质认证**

1、支持内容：

支持药品企业通过美国、欧盟、日本或其它医药工业发达国家GMP认证及国内新版GMP认证，医疗器械企业通过国内食品药品监督管理部门组织实施的生产质量管理规范认证或欧盟CE认证。健康医疗信息服务业通过互联网药品交易服务资格、软件能力成熟度模型（CMM）、集成能力成熟度模型（CMMI）、互联网医疗保健信息服务许可、医疗机构经营许可等资质认证，检验检测机构通过ＣＭＡ、CNAS认证。

2、具体要求

（1）相关资质认证必须是企业首次获得；

（2）相关资质认证证书必须是2015年1月1日以来获得的；

（3）每个企业只能申报本类别支持1项。

3、支持标准：

（1）对首次获得美国、欧盟、日本或其它医药工业发达国家GMP认证及国内新版GMP认证的药物制剂和原料药企业，给予50万元资助；

（2）对首次获得国内食品药品监督管理部门组织实施的生产质量管理规范认证或欧盟CE认证的医疗器械企业，给予30万元资助；

（3）对首次获得其它医药工业发达国家GMP认证的药物制剂、原料药企业，给予20万元资助；

（4）对首次获得互联网药品交易服务资格、软件能力成熟度模型（CMM）、集成能力成熟度模型（CMMI）认证的健康医疗信息服务企业，给予30万元资助；

（5）对首次获得互联网医疗保健信息服务许可证、医疗机构经营许可证的健康医疗信息服务企业，给予10万元资助；

（6）对首次通过ＣＭＡ、CNAS等资质认定的检验检测机构，给予20万元资助。