申报指南（九）

生物医药产业化项目资金申报指南

一、支持方向

2022年1月1日后通过研发或引进方式获得有关药品或医疗器械注册证书并实现产业化的生物医药项目。有关药品或医疗器械包括以下情形：

（一）化学药。新化学药品注册分类明确的1、2类新药。1类指境内外均未上市的创新药，2类指境内外均未上市的改良型新药。

（二）中药。新中药注册分类明确的中药新药，包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂。

（三）生物制品。新生物制品注册分类明确的1类或2类预防用生物制品、1类或2类治疗用生物制品、1类按生物制品管理的体外诊断试剂。

（四）新兽药。农业部公告第442号明确的一类、二类新兽药。一类指国内外未上市销售的生物制品、原料及其制剂、兽用消毒剂。二类指已在国外上市销售但在国内未上市销售的生物制品、原料及其制剂、兽用消毒剂。

（五）医疗器械。填补我区空白的第三类医疗器械和进入创新医疗器械特别审查程序并取得第二类医疗器械注册证书的产品（不含二类体外诊断试剂及设备零部件）。

二、申报条件

（一）自治区行政区域内注册企业，独立法人资格，经营状况良好；

（二）企业具备药品或医疗器械生产资质，拥有与申报项目相匹配的产品批准文号或注册证书；

（三）申报项目符合现行产业政策，相关手续齐备，且项目已竣工；

（四）企业无失信行为，申评期间不存在未修复失信记录（以“信用中国”、“信用内蒙古”网站查询信息为准）；

（五）企业近三年未发生较大安全、环保和质量事故；

（六）项目已通过其他渠道获得财政资金支持的不得重复申报，已申报其他领域资金支持的不得重复申报。

三、申报材料

（一）盟市工信、财政联合上报的申请文件；

（二）生物医药产业化项目推荐表；

（三）生物医药产业化项目资金申请报告；

（四）项目绩效目标申报表。

四、其他

资金申请报告正文及附件须加盖单位公章，纸质版报告须正反印刷，字迹、印章清楚，装订成册，报告封面侧边（书脊）处标明申报单位及项目名称。相关附件资料必须以扫描图片方式一并置入本项目申请报告中，且要求字迹及公章清晰。

附件：1.生物医药产业化项目推荐表

2.生物医药产业化项目资金申请报告

附件1

生物医药产业化项目推荐表

推荐单位：（盖章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目单位及**  **项目名称** | **项目实施起止时间** | **项目主要内容** | **项目地址**  **（具体到旗县区、园区）** | **实际完成投资（万元）** | **其中：设备投资**  **（万元）** | **获得国家有关批文证书编号** | **联系人及联系方式** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：此表由盟市工信局填报

附件2

生物医药产业化项目资金申请报告

项目名称：

项目单位： （盖章）

细分行业： 化学药□ 中药□ 生物制品□

新兽药□ 医疗器械 □

推荐单位：

填报时间：

生物医药产业化项目资金申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 企业登记  注册类型 |  | 注册时间 |  |
| 企业地址 |  | 法定代表人 |  | 联系人及  联系电话 |  |
| 职工总数（人） |  | 总资产（万元） |  | 上年度营业收入（万元） |  |
| 申报项目名称 |  | | | | |
| 项目建设地址 |  | | | 项目核准/  备案文号 |  |
| 项目负责人 |  | 联系电话 |  | 项目起止时间 |  |
| 实际完成投资  （万元） |  | 其中：设备投资（万元） |  | 申请资金额度（万元） |  |
| 产品名称 |  | 批准文号或注册证书编号 |  | 批准文号或注册证书获得方式 |  |
| 项目简介 | 本栏填报项目的主要建设内容，技术路径，设备用途及技术指标，实施后预期效果。 | | | | |
| 资金用途 | 资金应用于该项目所需设备购置，不得用于原材料采购、工资支出、偿还债务等无关方面，具体用途由企业根据实际情况在本栏填报。 | | | | |
| 监管单位意见：  经审核，本项目生产产品属于该企业在2022年1月1日后通过研发或引进方式获得国家有关药品或医疗器械注册证书（证书编号：xxxxx），手续合法，内容真实，证书有效。    旗县（区）行业监管部门（盖章）  202 年 月 日 | | | | | |
| 推荐单位意见：  经审核，以上填写内容真实、合规，符合资金申报要求，予以推荐。    旗县（区）工业和信息化部门（盖章）  202 年 月 日 | | | | | |
| 盟市工信部门审核意见：      盟市工业和信息化部门（盖章）  2022年 月 日 | | | | | |
| 盟市财政部门审核意见：    盟市财政部门（盖章）  2022年 月 日 | | | | | |

生物医药产业化项目资金申请报告编制要点

一、项目单位的基本情况

项目法人、所有制性质、主营业务、近三年来的销售收入、利润、税金、固定资产、资产负债率、银行信用等级、装备水平，产品生产、销售情况及在行业中地位情况等。

二、项目建设内容及竣工后生产情况

1.项目实施起止时间、主要建设内容、规模，技术水平、装备水平、重点设备用途、产品工艺，采用的工艺技术路线与技术特点等。

2.项目投产后主要经济技术指标，主要产品产能产值预期，社会效益等情况。

3.补助资金用途。

三、附件（复印件加盖本单位公章）

1.企业营业执照副本、药品或医疗器械生产许可证、兽药GMP证等资质证明材料，符合支持方向和申报条件的批准文号或注册证书复印件，“信用中国”及“信用内蒙古”网站查询信息截图；

2.项目核准（备案）文件、土地、节能、环评批复、安全评估等手续齐备。无需办理相关手续的，需要依据政策规定作出说明；

3.反映申报项目实际完成固定资产投资的资料，包括但不限于固定资产明细账、固定资产财务记账凭证、设备购置明细（设备名称、规格型号、数量、价格、采购合同、银行付款记录、发票）等；

4.投资额确认书；

5.企业承诺书；

6.其他证明材料。

投资额确认书

XXX项目于 年 月，由XXX（核准备案机关名称）予以备案（核准），文号/项目核准备案代码为XXX。核准备案文件明确该项目总投资额XXX万元。截止申报日，该项目累计完成投资XXX万元，其中设备投资XXX万元。

旗县（市、区）工信部门（盖章）

202 年 月 日

企业承诺书

本企业承诺：

1.本申请报告中所填写的内容真实、合法、有效。

2.提供的申报资料和文件内容真实、可靠、事实存在。

3.本申请报告中所涉本单位知识产权、商业秘密明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。

4.该项目以前未获得国家、自治区财政资金支持，也未同时多方向、多部门上报。

5.补助资金将按照申报时确定的“资金用途”使用，设立专账，专项管理、专账核算、专款专用，不违规超范围使用。

6.本企业近三年未发生较大安全、环保、质量事件。

7.本企业无失信行为，或失信记录已经修复。

若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担法律责任。

法定代表人（签字）：

单位（盖章）：

202 年 月 日