**苏州高新区关于转发组织申报2019年度**

**苏州市医疗器械与新医药后补助项目**

**的通知**

高新区各有关企业：

2019年苏州市医疗器械与新医药后补助项目申报通知市科技局已经公布，为更好进一步支持苏州市医疗器械与新医药产业创新发展，鼓励医疗器械与新医药企业自主研发，加快实现产业化，形成具有国际竞争优势的新的经济增长点。现将有关事项转发通知如下：

一、补助对象

补助对象为在苏州注册，在化学药品、生物制品（生物药）、中药及天然药物、高端医疗器械等领域开展创新研发，主要研发工作在苏州完成，并在2018年1月1日～2018年12月31日期间取得新药证书、新药临床试验批件、医疗器械注册证、江苏省实验动物许可证和实验动物安全生产预防、处置及考核评估等相关科技成果的医药企业和有关单位。

根据国家仿制药质量和疗效一致性评价政策，为支持我市企业进一步提高药品质量水平，通过仿制药质量和疗效一致性评价，推动我市医药产业发展，对通过质量和疗效一致性评价的仿制药给予后补助支持。

二、补助条件及额度

1. 1类至2类化学药新药，根据各阶段成果给予补助。其中，1类化学药新药，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；2类化学药新药，获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

2. 1类至6类中药、天然药物，根据各阶段成果给予补助。其中，1类和2类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；3类至6类中药、天然药物，获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

3. 1类至5类生物制品（生物药），根据各阶段成果给予补助。其中，1类和2类生物制品（生物药），获得临床试验批件，给予不超过100万元额度补助；获得新药证书，给予不超过200万元额度补助；3类至5类生物制品（生物药），获得临床试验批件，给予不超过70万元额度补助；获得新药证书，给予不超过150万元额度补助。

4.三类医疗器械，按“列入医疗器械注册证后补助分类标准”（详见附件）确定的最高额度计算，对首次获得注册证的给予补助。未纳入分类标准的医疗器械不予补助。

5.江苏省实验动物许可证（实验动物生产许可证、实验动物使用许可证），给予5万元补助。

6. 实验动物安全生产预防、处置及考核评估，给予20万元补助（定向补助）。

7.通过质量和疗效一致性评价的仿制药，给予不超过100万元额度后补助。

**说明**：

1. 同一单位可申报多个证件的后补助。

2. 同一药物可以按获得临床试验批件和获得新药证书分阶段申请后补助。

3. 曾获得市级各类计划支持的项目所取得的证件申请后补助实行补差支持。

4. 属于同一药物不同剂型的，第一种剂型全额支持，其它剂型按50%支持。

5. 属于同一药物相同剂型不同规格的，按一种药物支持。

6. 同一企业的同系列产品，或使用相同材料制成不同产品的医疗器械按一种支持。

7. 对张家港、常熟、太仓、昆山申报单位按评估核定最高补助额的1/3给予支持。

8. 下列证书不予补助：国外获得的证书、已取得证书的产品换领的证书、申报单位购买或受让的证书。

三、工作流程

**1. 自主申请**

由符合条件的单位自主申请后补助支持。

**2. 形式审查**

各主管部门对申报材料的真实性进行审查。对于符合推荐条件的，由各市（区）科技局上报市科技局。市科技局对各单位申报的后补助申请进行形式审查，符合通知要求的列为后补助对象。

**3. 确定最高补助额度**

根据各单位申报的证件确定最高补助额度。

**4. 第三方评估**

在确定补助对象和最高补助额度的基础上，引入第三方评估机制。第三方评估专家根据药物和医疗器械的科技创新、研发成本、应用前景和重要性，将补助额度分为六个档次。第一档为最高额度的100%，第二档为最高额度的80%，第三档为最高额度的60%，第四档为最高额度的40%，第五档为最高额度的20%，第六档为不予补助。

**5. 确定补助资金**

⑴在第三方评估机构确定补助档次的基础上，按以下算法计算每个证件应获得的补助资金。计算方法如下：

A=所有补助资金

Xi=经第三方评估后确定的序列号为i的证书的理论补助资金

Yi=序列号为i的证书的实际补助资金

Yi= Xi(A/∑Xi）

⑵对于县级市项目的补助，在市级财政可以下达到县级市的经费额度内予以支持。

**6. 下达补助资金**

市科技局根据评估情况下达后补助资金。

四、申报材料

1. 本类别指南代码：

**210601医疗器械与新医药后补助（化学创新药）**

**210602医疗器械与新医药后补助（中药新药）**

**210603医疗器械与新医药后补助（生物制品）**

**210604医疗器械与新医药后补助（三类医疗器械）**

**210605医疗器械与新医药后补助（江苏省实验动物许可证）**

**210606医疗器械与新医药后补助（实验动物安全生产预防、处置及考核评估）**

**210607医疗器械与新医药后补助（仿制药质量和疗效一致性评价）**

2. 请各申报单位登录苏州市科学技术局门户网站，点击“苏州科技计划项目管理系统”进入，在线填写项目信息表，并上传《后补助项目申报表》（请在申报系统中申报项目的“附件信息”中下载）、财务报表、生产许可证、新药证书、临床试验批件、医疗器械注册证等相关佐证材料，申报项目经由单位管理员、主管部门向市科技局逐级推荐。同时报送纸质申报材料一式六份，统一用A4纸打印，按封面、项目信息表（系统下载后打印）、承诺书、项目申报书、附件材料顺序装订成册。

出现一个单位有多个证书需要申请后补助时，请申报单位在项目管理系统中**仅填写一个项目信息表**，在附件中上传多个《后补助项目申报表》及其相关资料。

3. 项目申报受理截止时间及地点：申报企业于4月10日前完成网上申报，纸质材料请于4月15日16：00前交至苏州高新区科普路58号科技大厦15楼1508室高新区科创局产业处张颖佳（节假日不受理）。

五、相关要求

1. 高新区部门将强化风险意识、责任意识，严格把关。认真按照市科技局的通知要求，对申报单位的主体资格、经营状况、资信风险、承担能力及其申报项目进行初审推荐。要认真履行管理职责，加强统筹协调，做好项目组织申报的指导和服务工作，保证项目组织质量和项目水平。

2. 将后补助项目纳入常规项目管理，对获得后补助支持的项目进行跟踪管理和统计。

六、联系方式

业务咨询：高新区科创局产业处 王羽： 68751565；

 刘伟： 68751565

 俞快： 68751549；

 邵一民：68751523

网络技术支持：市科技服务中心信息科 65236208

附件：

1.列入新药临床批件和新药证书后补助分类标准

2.列入医疗器械注册证后补助分类标准

苏州高新区科创局

2019年3月18日

附件1：

**列入新药临床批件和新药证书后补助**

**分类标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **补助类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **获得临床试验批件** | **获得新药证书** |
| 化学药品 | 1类 | 100 | 200 |
| 2类 | 70 | 150 |
| 中药、天然药物 | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至6类 | 70 | 150 |
| 生物制品（生物药） | 1类、2类 | 100 | 200 |
| 3类至5类 | 70 | 150 |
| 江苏省实验动物许可证 | 5 |
| 实验动物安全生产预防、处置及考核评估 | 20 |
| 仿制药质量和疗效一致性评价 | 通过质量和疗效一致性评价 |
| 100 |

附件2：

**列入医疗器械注册证后补助分类标准**

|  |  |
| --- | --- |
| **医疗器械注册证类别** | **最高补助额度（万元）** |
| **三类证** |
| 6821 医用电子仪器设备6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823 医用超声仪器及有关设备6824 医用激光仪器设备6825 医用高频仪器设备 | 60 |
| 6826 物理治疗设备6827 中医器械 | 20 |
| 6828 医用磁共振设备6830 医用X射线设备6831 医用X射线附属设备及部件6832 医用高能射线设备6833 医用核素设备 | 60 |
| 6840 临床检验分析仪器（不包括体外诊断试剂） | 60 |
| 6840 体外诊断试剂 | 20 |
| 6845 体外循环及血液处理设备 | 40 |
| 6846器官辅助装置 | 40 |
| 6846植入材料、人工器官、支架 | 60 |
| 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具6855 口腔科设备及器具6856 病房护理设备及器具6857 消毒和灭菌设备及器具6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 | 10 |
| 6863 口腔科材料6864 医用卫生材料及敷料6865 医用缝合材料及粘合剂6866 医用高分子材料及制品 | 10 |
| 6870 软 件 | 40 |
| 6877 介入器材 | 40 |