

东阳市市场监督管理局
东阳市经济和信息化局 文件
国家税务总局东阳市税务局
东阳市财政局

东市监〔2019〕80号

关于印发《东阳市扶持医药产业发展
若干政策》的通知

各镇、乡人民政府，各街道办事处，市政府各有关部门，各药械企业：

《东阳市扶持医药产业发展若干政策》已经市政府同意，现印发给你们。

东阳市市场监督管理局



东阳市经济和信息化局



国家税务总局东阳市税务局



东阳市财政局



2019年12月31日

东阳市市场监督管理局办公室

2019年12月31日印发

东阳市扶持医药产业发展若干政策

为进一步加快我市医药产业转型升级，鼓励医药企业不断增强自主创新能力，大力发展污染低、科技含量高的药业生产；扩大药物制剂生产规模，积极推进医疗器械产业发展，促进我市医药产业持续健康较快发展，根据我市实际，特制定本政策：

一、鼓励医药（医疗器械）企业创新营销模式

（一）企业及自然人创办现代服务业经营单位，为生产或销售的医药（医疗器械）企业提供知识产权、广告、会议展览、交通运输、装卸搬运、仓储、认证、鉴证、市场调研、企业管理及管理咨询、医药学术活动、经纪代理、人力资源、安全保护等推广服务。对上述服务型企业（单位），连续12个月或者连续4个季度累计应征增值税销售额未超过500万元的，为小规模纳税人，按简易计税方法缴纳增值税；不符合所得税查账征收条件的，经主管税务机关认定，实行核定应税所得率征收（认证、鉴证，专利和商标代理除外）。对上述企业从业人数不超过300人，资产总额不超过5000万元，年度应纳税所得额不超过300万的小型微利企业，其年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%税率缴纳企业所得税，对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%税率缴纳企业所得税（个人所得税纳税人不享受小型微利企业所得税优惠政策），并按其当年企业增加值及所得对地方的贡献度，给予80%的奖励。

（二）对药品（医疗器械）生产企业或同一控股股东下设立

的专业从事医药产品（医疗器械）销售服务，为药品（医疗器械）制造企业提供销售环节外部服务的药品（医疗器械）销售单位（或企业），以医药（医疗器械）制造企业的供货价格（或销售单位购进价）为依据，计算销售单位（或企业）当年地方财政贡献度，按企业增加值及所得对地方贡献的增加值，给予80%的奖励。

二、鼓励医药（医疗器械）企业加大研发创新

鼓励企业加大对药品、医疗器械的研发投入，特别是新药、新医疗器械的研发。对获得药品、医疗器械证书和注册批件的，并且形成产业化的，分别给予以下奖励：

（一）药品上市许可持有人或药品生产企业获得注册批件的，每件分阶段给予奖励，国家创新药（含中药、化学药、生物制品，下同）奖励总额2000万元，改良型新药（含中药、化学药、生物制品，下同）奖励总额1500万元，生物类似药（含境内外已经上市的生物制品，下同）奖励总额1500万元，仿制药（含境外已上市境内未上市，下同）奖励总额300万元，古代经典名方制剂（含同名同方，下同）奖励总额200万元。

1. 国家创新药、改良型新药、生物类似药注册批件：

获得临床批件或备案件的，按该产品实际研发投入的20%予以奖励，国家创新药最高不超过200万元，改良型新药、生物类似药最高不超过150万元；取得国家药监局报产注册受理通知书的，按该产品实际研发投入的30%予以奖励，国家创新药最高不超过800万元，改良型新药、生物类似药最高不超过

600 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

2. 仿制药注册批件：获药监局报产注册受理的，按该产品实际研发投入的 30%予以奖励，最高不超过 100 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

3. 古代经典名方制剂注册批件：获药监局受理的，按该产品实际研发投入的 30%予以奖励，最高不超过 100 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

（二）原料药登记奖励。对首次取得登记号的原料药（状态标识为 A 或 A*），给予原料药产品登记人按实际研发投入的 30% 予以一次性奖励，最高不超过 100 万元。

（三）医疗器械生产企业当年获得免临床试验的 III 类、II 类医疗器械注册证书，一次性给予奖励，III 类奖励 50 万元，II 类奖励 30 万元。

获得需临床试验的 III 类、II 类医疗器械注册证书的，每件分阶段给予 III 类奖励总额 300 万元，给予 II 类奖励总额 100 万元。通过注册检验的，按产品研发投入的 20%予以奖励，III 类最高不超过 60 万元，II 类最高不超过 20 万元；通过临床试验的，按产品研发投入的 30%予以奖励，III 类最高不超过 90 万元，II 类最高不超过 30 万元；取得注册批件后补足全部奖励。

被国家、浙江省药品监督管理局认定为创新医疗器械的，III 类医疗器械再奖励 200 万元，II 类医疗器械再奖励 50 万元。

（四）对从事保健食品、特殊医学用途配方食品、化妆品研发生产的亿元级企业（投资或销售超亿元），通过注册程序获得

保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊用途化妆品产品注册证，每个品种给予 20 万元奖励。

三、鼓励医药（医疗器械）企业申报国际注册认证

鼓励企业积极申报国际注册认证，抢占市场份额，拓展国际市场。

（一）药品生产企业首次通过美国 FDA、世界卫生组织 WHO、欧盟 EUGMP 或 COS、日本 PMDA 认证的，药物制剂当年每条生产线给予 100 万元一次性补助，原料药当年每个品种给予 20 万元一次性补助；首次通过其它国家认证或获得国际注册证明文件的药物制剂、原料药，当年分别给予每个品种 10 万元、5 万元一次性补助。以上奖励从高不重复。

（二）医疗器械生产企业 II 类、III 类医疗器械产品首次通过世界卫生组织、美国、欧盟 CE、日本等国际官方认证的，当年每个品种给予 20 万元一次性补助；首次通过其他国家认证或首次获得国际注册文件的，当年每个品种给予 5 万元一次性补助。以上奖励从高不重复。

四、鼓励医药企业开展仿制药质量和疗效一致性评价

根据国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）要求，为引导药品生产企业积极参与，科学规范开展一致性评价相关工作，对企业通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的品种（含上市许可持有人持有的批件）或视同通过一致性评价的品种，并形成产业化的，每个品种分阶段给予 220 万元一次性奖励（取

得国家药监局受理通知书的，给予 80 万元奖励，取得注册批件后补足全部奖励），每增加一个规格增加奖励 50 万元（此项奖励与仿制药注册批件的奖励不重复享受）。属于高端制剂，如缓控释口服制剂、缓控释贴剂及脂质体、微球、微乳等注射剂，再增加奖励 80 万元。同品种全国前三家通过一致性评价或视同通过一致性评价的，再奖励 200 万元。

以上一至四项为县级资金。

五、鼓励企业向上争取资金

对获得的金华市、省级、中央奖补资金，全额奖励给药品申报获批企业。

六、附则

（一）上述扶持奖励项目，每年由企业提出申请，奖励项目从 2020 年 1 月 1 日开始计算，由市市场监督管理局做好申报资料收集汇总，市财政局负责审核兑现。

（二）对符合不良信用主体条件的企业，按《浙江省公共信用信息管理条例》相关规定进行处理。

（三）享受政策的企业迁出或注销的，须进行财政、税收清算，所享受的奖励全额退还。

（四）本政策自 2020 年 2 月 1 日开始施行，施行期三年。该政策施行后，原《东阳市医药产业扶持专项资金管理办法》（东市监[2017]33 号）作废。执行期间若遇上级政策变动，以上级政策为准。

（五）本政策由市市场监督管理局、市财政局负责解释。