

济南市医疗保障局
中共济南市委金融委员会办公室
济南市发展和改革委员会
济南市科学技术局
济南市工业和信息化局
济南市财政局
济南市商务局
济南市卫生健康委员会
济南市市场监督管理局
济南市大数据局
国家金融监督管理总局莱芜监管分局
中华人民共和国泉城海关
济南国际医学中心管理委员会
中国（山东）自由贸易试验区济南片区管理委员会

文件

济医保发〔2024〕8号

济南市医疗保障局等十四部门关于印发 《济南市支持创新医药高质量发展若干措施 （2024年）》的通知

各有关单位：

现将《济南市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》

印发给你们，请按照责任分工，抓好具体工作落实。

济南市医疗保障局
中共济南市委金融委员会办公室
济南市发展和改革委员会
济南市科学技术局
济南市工业和信息化局
济南市财政局
济南市商务局
济南市卫生健康委员会
济南市市场监督管理局
济南市大数据局
国家金融监督管理总局莱芜监管分局
中华人民共和国泉城海关
济南国际医学中心管理委员会
中国（山东）自由贸易试验区
济南片区管理委员会
2024年6月1日

（此件公开发布）

济南市支持创新医药 高质量发展若干措施（2024 年）

为加速医药健康产业创新，助力发展新质生产力，满足人民群众日益增长的健康需求，根据《济南市人民政府印发关于加快生物医药与大健康产业高质量发展的若干政策措施的通知》（济政发〔2022〕18号）规定，按照《济南市生物医药与大健康产业高质量发展三年行动计划（2023-2025 年）》部署要求，制定支持创新医药高质量发展若干措施如下：

一、支持创新医药临床研究提质增效

（一）加强临床试验研究平台建设。争取省级有关部门支持，由省级部门联合制定研究型医院、研究型病房的建设发展意见，选择我市辖区内创建的国家区域医疗中心、省级区域医疗中心，牵头组建专病、专科临床研究联合体 5 个，以临床需求为导向，创新机制，聚集资源，集中开展临床研究，提升临床研究质量和效率。支持符合条件的医疗机构打造全球知名的国家级药物临床试验研究平台。支持相关园区内医疗机构申报创新药物和医疗器械临床试验研究基地，开展真实世界研究。（责任单位：市卫生健康委、市科技局、市市场监管局、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会、相关区县政府）

（二）支持药物临床试验研究。支持药物临床试验申办方在向国家相关部门提交申请时，与符合条件的医疗机构进行工作对

接，实现立项审查、伦理审查、合同审查同步开展。推广合同示范文本，建立临床试验信息平台，实施全流程、全覆盖监测并建立白皮书发布机制，加强对医疗机构的评价和激励，将临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内，并持续加速。对进入 I、II、III 期临床试验研究的 1 类新药（同一品种不同适应症或不同剂型的合并计算），每个项目分档给予研发单位 200 万元、300 万元、500 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 2000 万元；对进入 I、II、III 期临床试验研究的 2 类新药，每个项目分别给予研发单位 100 万元、200 万元、300 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 1000 万元；对完成临床试验研究的第三类医疗器械和非体外诊断试剂类的第二类医疗器械，每个项目分别给予研发单位 200 万元、50 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

（三）提升医学伦理审查质效。建立健全伦理审查协作机制，多机构开展的研发中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见采用简易程序进行确认。发挥济南市临床研究质量控制中心作用，持续加强对全市医疗卫生机构医学研究伦理委员会建设和医学研究伦理审查登记备案工作的指导。（责任单位：市卫生健康委、市科技局）

（四）支持研究型医院建设发展。鼓励社会资本投资建设研

究型医院，支持其与医疗机构合作，实现优势互补，吸引全球高水平临床试验和国内首创标志性临床研究项目，开展同步多中心临床试验；支持其与医药企业深度合作，加速成果转化应用，在济南国际医学中心先行先试。（责任单位：济南国际医学中心管委会、市科技局、市卫生健康委、市市场监管局）

二、支持创新药械加速审评审批

（五）扩充创新药械审评审批资源。强化济南市医药创新服务中心机构和人员设置，争创山东省药监局药品审评核查济南分中心，探索在区县（功能区）设置分支机构，加快提升对药械化产品从上市前注册申报辅导、加速审评审批到上市后质量风险预防的全过程一站式服务，指导医药企业加快产品研发上市。衔接国家药监局医疗器械技术审评中心山东创新服务站，对创新医疗器械企业实行审评服务前置，2024 年力争新增 4 个创新药品医疗器械获批上市。（责任单位：市市场监管局）

（六）推动创新药械项目制管理。衔接省药监局注册申报、许可办理等工作，发挥济南市医药创新服务中心人才和技术优势，对重点园区、重点项目、重大创新产品实施“一品一策”、提前介入、全程指导，2024 年力争纳入项目制管理品种数量达到 30 项。（责任单位：市市场监管局）

（七）加速药品审评检查。依托济南市医药创新服务中心，衔接省药监局注册审评国家创新试点工作，推动对我市药品上市许可持有人实施“药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日”。

推动对我市药品生产企业实行药品生产许可、GMP 符合性和注册核查“三合一”，实现一次检查、多项覆盖。（责任单位：市市场监管局）

（八）提高医疗器械检验服务效率。加强与省医疗器械和药品包装检验研究院沟通协调，推动对企业实施“无源医疗器械产品及诊断试剂产品平均检验时限由 90 个工作日缩减至 60 个工作日，有源产品平均检验时限由 130 个工作日缩减至 90 个工作日（结构组成、工作原理等较为复杂的医疗器械除外）”。（责任单位：市市场监管局）

（九）支持特医食品及医美产业发展。与省相关部门联合开展“食安护航”行动，加强政策辅导和技术指导，帮扶特医食品企业加快产品研发和上市，特医食品每个批件奖励 100 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 300 万元。支持医美抗衰生产企业加大产品推广应用力度，对自主创新新产品成功上市销售的，按每个产品 10 万元的标准给予一次性奖励，同一年度每家企业累计最高可获得奖励 50 万元。（责任单位：市市场监管局、市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市医保局、市投资促进局、相关区县政府）

三、支持创新医药临床应用

（十）取消医疗机构药品数量限制。医疗机构结合自身功能定位和服务能力，合理确定配备使用药品品种和数量。推动医疗机构药事会规范化、制度化，国谈药目录公布后一个月内召开药

事会，全年药事会召开不少于 4 次。（责任单位：市卫生健康委、市医保局）

（十一）协助创新药械产品挂网。加强医药企业药械集采业务培训，指导协助创新药械在山东省药品和医用耗材招采管理子系统申报，发挥创新产品挂网绿色通道机制，实现快速挂网。（责任单位：市医保局）

（十二）支持新技术新项目立项定价。积极争取省医保局支持，推动首次落地我市的新技术新项目立项定价，对创新技术项目优先启动统一定价论证程序。对已批准设立的新增医疗服务价格项目，医疗机构可随时备案并开展应用，符合条件的按规定纳入医保支付。（责任单位：市医保局）

（十三）探索新药新技术医保支付机制。国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。对符合条件的新药新技术费用，不计入 DRG 付费（按疾病诊断相关分组付费）病组支付标准，实行单独支付。对使用新药新技术较多的病组，动态调整 DRG 付费病组权重，对费用极高病例实行特病单议。（责任单位：市医保局）

（十四）持续推进国谈药品落地使用。加强定点医疗机构和定点零售药店“双通道”管理，保障国谈药品供应，确保患者治疗需要。探索将符合条件的国谈药品纳入单行支付，减轻参保人员费用负担。加快国谈药货款支付。将国谈药配备使用情况纳入定点医疗机构服务协议管理。（责任单位：市医保局、市卫生健

康委)

(十五) 加强医疗机构临床用药指导管理。剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响,督促辖区医疗机构合理配备、使用国谈药品,不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响国谈药品配备使用。(责任单位:市卫生健康委、市医保局)

(十六) 鼓励医疗机构配备使用创新药械。支持认定为国内、省内首台(套)重大技术装备产品进医院,积极推进创新药械“随批随进”。鼓励医疗机构优先使用创新产品,对医疗机构使用创新产品,按使用量价值的5%给予奖励,单个医疗机构每年可获得奖励不超过500万元。(责任单位:市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局)

(十七) 支持创新药械研发与推广。鼓励新药、新型医疗器械研发,对承诺落地生产的创新产品给予一定奖补。对新获得批件或注册证书且生产、结算的创新产品,按以下标准给予一次性奖励:1类新药每个品种奖励3000万元,同一年度每家企业最高可获得奖励1亿元;第三类创新医疗器械或甲、乙类医用设备每个品种奖励300万元,其它第三类医疗器械每个品种奖励100万元,同一年度每家企业最高可获得奖励600万元。(责任单位:市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局)

支持企业、医疗机构、高等院校、科研机构等开展中成药大品种药品增加适应症二次开发研究,对中成药大品种药品二次开

发增加功能主治（或适应症）进入Ⅲ期临床研究并承诺落地生产的，给予 200 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元。支持推进经典名方向医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递级转化，每获得一个医疗机构制剂备案品种可获得奖励 3 万元，同一年度每家单位最高可获得奖励 15 万元；对国家或省级备案的中药配方颗粒生产企业，每新增一个配方颗粒品种批件给予 3 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 200 万元；推动中药休眠品种恢复生产，对每获得一个恢复生产通知书以及中成药工艺变更通过备案或获得批件的单位，按每个品种 10 万元的标准给予一次性奖励。（责任单位：市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局）

支持取得药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托企业生产上市许可产品，自产品开始生产 3 年内，按照每个品种实际委托生产合同执行额（以发票为准）的 5% 给予受托生产企业奖励。单品种每家企业 3 年累计最高可获得奖励 300 万元，同一企业每年最高可获得奖励 500 万元，3 年累计最高奖励 1000 万元。

（责任单位：市工业和信息化局、市市场监管局）

支持建立医用机器人等创新器械应用培训中心，在济南国际医学中心建立全科类手术机器人培训中心。鼓励相关企业积极参与对外交流，联合高校院所开展技术创新、标准研制、检测认证等合作，鼓励企业、科研机构在我市设立研发中心，建设中试验证平台，加快工程开发、工艺改进、软件升级，推动产品质量优

化提升。（责任单位：济南国际医学中心管委会、市卫生健康委、市科技局）

四、支持创新医药应用渠道拓展

（十八）动态调整“齐鲁保”特药清单。结合国家医保药品目录调整、特药使用情况，动态调整保障范围，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。鼓励参保人用好用足医保个人账户结余资金，为本人及家庭成员购买“齐鲁保”。（责任单位：市医保局、国家金融监督管理总局莱芜监管分局）

（十九）鼓励创新药械纳入商业保险。鼓励引导商业保险机构与医药企业、医疗机构、定点药店等加强合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械的商业健康保险产品，优化理赔方式。支持企业建立补充医疗保险，鼓励购买覆盖创新药械的普惠性商业补充医疗保险产品。（责任单位：国家金融监督管理总局莱芜监管分局、市卫生健康委、市医保局）

（二十）支持创新药品互联网平台供应保障。推动医药企业在互联网医保大健康等服务平台集聚，整合平台的上下游产业资源，支持创新药品在平台的供应，助力区域数字医药产业发展。（责任单位：市医保局、市卫生健康委、市市场监管局）

（二十一）支持医药企业参加国家医保药品目录谈判。及时了解我市医药企业创新产品情况，主动开展政策宣讲，争取让更多创新药品通过谈判纳入国家医保目录。（责任单位：市医保局、市市场监管局）

五、支持创新医药开展国际贸易

（二十二）推动济南制造药品“走出去”。推动企业更广泛深入参与国际合作，建立对外交流平台，优化药品出口流程，衔接省药监局药品出口审评检查，依托济南市医药创新服务中心，加强对企业药品出口的技术服务和政策辅导，2024 年推动 7 个济南制造药品“走出去”。（责任单位：市市场监管局、市商务局、泉城海关）

（二十三）试点生物医药研发用物品进口“白名单”制度。加强与省直相关部门沟通衔接，建立生物医药研发用物品进口“白名单”，提升进口便利化程度。试点企业凭相关部门出具的“白名单”认定文件办理申报验放手续，对属于认定文件内对应的物品，在文件批准数量内可分批次报关。（责任单位：自贸试验区济南片区管委会、市商务局、市市场监管局、泉城海关）

（二十四）优化药品进口服务。支持济南国际医学中心、自贸试验区济南片区、济南生物医药港争取建立罕见病药品“白名单”（罕见病药品、试点医疗机构、进口药品经营企业三个“白名单”）和临床急需进口药械审批绿色通道，建立临床急需进口药械和罕见病药品的全过程追溯管理制度。加强与济南口岸药品检验所、山东省食品药品检验研究院的沟通协调，对药品进口通关抽样实行“随来随检”。省市共建国家（山东）暨山东自贸试验区（济南）食品药品医疗器械创新和监管服务大平台，充分满足药品进口通关检验需求。（责任单位：市市场监管局、市商务局、

市卫生健康委、泉城海关、济南高新区管委会、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会)

六、支持健康医疗数据赋能医药创新

(二十五) 推进健康医疗数据汇聚共享。依托济南市一体化大数据平台,按照“无条件归集、有条件共享”的原则,将健康医疗数据进行汇聚共享。建设“健康数据高铁”市级节点,基于山东省可信健康链,对汇聚数据的统计结果进行存证,确保数据完整性和可追溯性。发挥数据赋能作用,推动健康医疗数据创新应用。支持医药企业数字化转型,积极争取国家级数字化转型项目。(责任单位:市大数据局、市发展改革委、市卫生健康委、市医保局、济南国际医学中心管委会)

(二十六) 探索健康医疗数据应用流通。推动健康医疗高价值数据共享应用,形成一批单病种主题数据库,聚焦新药研发、互联网医疗、智能辅助问诊、商业保险等应用场景,鼓励医药企业依托人工智能数据开展医药健康大模型训练。根据健康医疗数据资产价值评估模型和健康医疗数据流通准入规则,探索开展健康医疗数据资产评估和市场化交易。探索推进健康医疗数据产权登记,依托数据要素流通服务平台,推进健康医疗数据的交易和流通。(责任单位:市卫生健康委、市医保局、市大数据局、济南国际医学中心管委会)

(二十七) 探索电子病历数据共享应用。试点住院和门诊电子病历有关信息在二级以上公立医疗机构之间的共享应用,建立

电子病历数据使用审核程序，强化电子病历数据质控和安全管理，2024 年力争覆盖 50 家二级及以上公立医疗机构，合规应用于医药企业研发工作。依托“泉城链”平台，试点电子病历数据“上链”，并通过数据保险箱向“个人”返还，打造基于个人精准授权的数据应用场景。（责任单位：市卫生健康委、市工业和信息化局、市医保局、市大数据局）

（二十八）探索推进商业健康保险一站式结算。探索健康医疗数据与商业健康保险的信息共享机制，部署济南市商业健康保险就医费用一站式结算系统，通过在商保场景中合法、合理、规范使用健康医疗数据，实现理赔申请与诊疗过程同步推进，提高理赔效率。（责任单位：市医保局、市卫生健康委、市大数据局、国家金融监督管理总局莱芜监管分局）

七、支持医药企业多元化融资

（二十九）发挥产业投资基金作用。用好济南市新旧动能转换基金、生物医药产业母基金等产业投资基金，带动国有投资平台及其他社会资本投资，支持相关产业园区，发挥省市共建、校地合作等资源优势，加快创新药械、细胞与基因治疗、数字医疗等领域产业项目落地并实现产品快速上市。（责任单位：市财政局、市委金融办、市工业和信息化局、市卫生健康委、市医保局、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会、相关区县县政府）

（三十）加大对医药企业金融支持。引导金融体系为初创期

医药企业提供创业投资、担保增信，鼓励私募股权基金投早、投小、投科技，加大对医药产业的长期投资力度。综合运用知识产权和股权质押融资、研发贷、供应链金融、医保易贷等产品，推动成长期医药企业扩大生产、创新研发、成果转化。优化传统信贷、跨境投融资、投行并购等综合业务，提升成熟期医药企业金融服务适配性。对符合条件的私募股权投资企业按其实际投资金额给予一定比例的补助。（责任单位：市委金融办、市工业和信息化局、市市场监管局、市医保局、国家金融监督管理总局莱芜监管分局）

（三十一）加强对医药企业资本市场全链条服务。发挥沪深京证券交易所山东资本市场服务基地功能，支持优质医药企业通过资本市场上市融资，对符合条件的企业，根据上市进程分阶段给予最高 1000 万元补助。实施“企业上市倍增行动计划”，按照“储备一批、辅导一批、申报一批、上市一批”梯次推进模式，持续夯实医药行业领域上市后备资源梯队，面向上市后备企业提供精准化服务。（责任单位：市委金融办、市工业和信息化局）

八、支持医药企业提升发展质效

（三十二）强化部门联合保障机制。依托市生物医药与大健康产业高质量发展工作专班，加强部门间工作会商，统筹协调政策协同，加大联合调研力度，坚持服务进园区、进企业，解读支持创新发展政策，听取企业诉求，及时解决存在问题。积极争取国家政策支持，对创新医药先行先试。（责任单位：市工业和信息化局）

息化局、市委金融办、市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局）

（三十三）促进多元化优质产业要素集聚。支持产业园区建设，举办健康医疗大数据发展应用峰会、医学数据科学大会、国际微生态大会，组织参加山东国际大健康产业博览会。支持举办或创办国际性知名论坛，争取承办大健康领域重大外交外事活动。推动企业更广泛深入参与国际合作，会同行业协会，组织企业参加德国杜塞尔多夫国际医疗器械展览会，拓展国际合作业务。打造中国透明质酸产业大会暨化妆品科技创新大会自主品牌盛会，延伸至药品医疗器械领域，链接全国、全世界的多元化优质产业要素资源。（责任单位：市工业和信息化局、市科技局、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局、市投资促进局、市大数据局、济南高新区管委会、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会）

本政策措施自发布之日起施行，如遇法律、法规或有关政策调整变化的，从其规定。有关奖补政策“就高不就低”，未尽事宜按济政发〔2022〕18号等文件执行。

附件：济南市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）
工作台账

济南市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）工作台账

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
一、支持创新医药临床研究提质增效	（一）加强临床试验研究平台建设。	争取省级有关部门支持，由省级部门联合制定研究型医院、研究型病房的建设发展意见，选择我市辖区内创建的国家区域医疗中心、省级区域医疗中心，牵头组建专病、专科临床研究联合体 5 个，以临床需求为导向，创新机制，聚集资源，集中开展临床研究，提升临床研究质量和效率。支持符合条件的医疗机构打造全球知名的国家级药物临床试验研究平台。	市卫生健康委	市科技局、市市场监管局、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会、相关区县政府
		支持相关园区内医疗机构申报创新药物和医疗器械临床试验研究基地，开展真实世界研究。	济南国际医学中心管委会	市科技局、市卫生健康委、市市场监管局、自贸试验区济南片区管委会、相关区县政府
	（二）支持药物临床试验研究。	支持药物临床试验申办方在向国家相关部门提交申请时，与符合条件的医疗机构进行工作对接，实现立项审查、伦理审查、合同审查同步开展。推广合同示范文本，建立临床试验信息平台，实施全流程、全覆盖监测并建立白皮书发布机制，加强对医疗机构的评价和激励，将临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内，并持续加速。	市卫生健康委	市科技局、市工业和信息化局、市市场监管局
		对进入 I、II、III 期临床试验研究的 1 类新药（同一品种不同适应症或不同剂型的合并计算），每个项目分档给予研发单位 200 万元、300 万元、500 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 2000 万元；对进入 I、II、III 期临床试验研究的 2 类新药，每个项目分别给予研发单位 100 万元、200 万元、300 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 1000 万元；对完成临床试验研究的第三类医疗器械和非体外诊断试剂类的第二类医疗器械，每个项目分别给予研发单位 200 万元、50 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元。	市工业和信息化局	市科技局、市卫生健康委、市市场监管局

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
一、支持创新医药临床研究提质增效	（三）提升医学伦理审查质效。	建立健全伦理审查协作机制，多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见采用简易程序进行确认。发挥济南市临床研究质量控制中心作用，持续加强对全市医疗卫生机构医学研究伦理委员会建设和医学研究伦理审查登记备案工作的指导。	市卫生健康委	市科技局
	（四）支持研究型医院建设发展。	鼓励社会资本投资建设研究型医院，支持其与医疗机构合作，实现优势互补，吸引全球高水平临床试验和国内首创标志性临床研究项目，开展同步多中心临床试验；支持其与医药企业深度合作，加速成果转化应用，在济南国际医学中心先行先试。	济南国际医学中心管委会	市科技局、市卫生健康委、市市场监管局
二、支持创新药械加速审评审批	（五）扩充创新药械审评审批资源。	强化济南市医药创新服务中心机构和人员设置，争创山东省药监局药品审评核查济南分中心，探索在区县（功能区）设置分支机构，加快提升对药械化产品从上市前注册申报辅导、加速审评审批到上市后质量风险预防的全过程一站式服务，指导医药企业加快产品研发上市。衔接国家药监局医疗器械技术审评中心山东创新服务站，对创新医疗器械企业实行审评服务前置，2024 年力争新增 4 个创新药品医疗器械获批上市。	市市场监管局	
	（六）推动创新药械项目制管理。	衔接省药监局注册申报、许可办理等工作，发挥济南市医药创新服务中心人才和技术优势，对重点园区、重点项目、重大创新产品实施“一品一策”、提前介入、全程指导，2024 年力争纳入项目制管理品种数量达到 30 项。	市市场监管局	
	（七）加速药品审评检查。	依托济南市医药创新服务中心，衔接省药监局注册审评国家创新试点工作，推动对我市药品上市许可持有人实施“药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日”。推动对我市药品生产企业实行药品生产许可、GMP 符合性和注册核查“三合一”，实现一次检查、多项覆盖。	市市场监管局	
	（八）提高医疗器械检验服务效率。	加强与省医疗器械和药品包装检验研究院沟通协调，推动对企业实施“无源医疗器械产品及诊断试剂产品平均检验时限由 90 个工作日缩减至 60 个工作日，有源产品平均检验时限由 130 个工作日缩减至 90 个工作日（结构组成、工作原理等较为复杂的医疗器械除外）”。	市市场监管局	

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
二、支持创新药械加速审评审批	(九) 支持特医食品及医美产业发展。	与省相关部门联合开展“食安护航”行动，加强政策辅导和技术指导，帮扶特医食品企业加快产品研发和上市。	市市场监管局	市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市医保局、市投资促进局、相关区人民政府
		特医食品每个批件奖励 100 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 300 万元。支持医美抗衰老生产企业加大产品推广应用力度，对自主创新新产品成功上市销售的，按每个产品 10 万元的标准给予一次性奖励，同一年度每家企业累计最高可获得奖励 50 万元。	市工业和信息化局	市市场监管局、市科技局、市卫生健康委、市医保局、市投资促进局、相关区人民政府
三、支持创新医药临床应用	(十) 取消医疗机构药品数量限制。	医疗机构结合自身功能定位和服务能力，合理确定配备使用药品品种和数量。推动医疗机构药事会规范化、制度化，国谈药目录公布后一个月内召开药事会，全年药事会召开不少于 4 次。	市卫生健康委	市医保局
	(十一) 协助创新药械产品挂网。	加强医药企业药械集采业务培训，指导协助创新药械在山东省药品和医用耗材招采管理子系统申报，发挥创新产品挂网绿色通道机制，实现快速挂网。	市医保局	
	(十二) 支持新技术新项目立项定价。	积极争取省医保局支持，推动首次落地我市的新技术新项目立项定价，对创新技术项目优先启动统一价论证程序。对已批准设立的新增医疗服务价格项目，医疗机构可随时备案并开展应用，符合条件的按规定纳入医保支付。	市医保局	
	(十三) 探索新药新技术医保支付机制。	国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。对符合条件的新药新技术费用，不计入 DRG 付费（按疾病诊断相关分组付费）病组支付标准，实行单独支付。对使用新药新技术较多的病组，动态调整 DRG 付费病组权重，对费用极高病例实行特病单议。	市医保局	
	(十四) 持续推进国谈药品落地使用。	加强定点医疗机构和定点零售药店“双通道”管理，保障国谈药品供应，确保患者治疗需要。探索将符合条件的国谈药品纳入单行支付，减轻参保人员费用负担。加快国谈药货款支付。将国谈药配备使用情况纳入定点医疗机构服务协议管理。	市医保局	市卫生健康委
	(十五) 加强医疗机构临床用药指导管理。	剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响，督促辖区医疗机构合理配备、使用国谈药品，不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响国谈药品配备使用。	市卫生健康委	市医保局

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
三、支持创新医药临床应用	(十六) 鼓励医疗机构配备使用创新药械。	支持认定为国内、省内首台（套）重大技术装备产品进医院，积极推进创新药械“随批随进”。	市卫生健康委	市工业和信息化局、市市场监管局、市医保局
		鼓励医疗机构优先使用创新产品，对医疗机构使用创新产品，按使用量价值的5%给予奖励，单个医疗机构每年可获得奖励不超过 500 万元。	市工业和信息化局	市卫生健康委、市市场监管局、市医保局
	(十七) 支持创新药械研发与推广。	鼓励新药、新型医疗器械研发，对承诺落地生产的创新产品给予一定奖补。对新获得批件或注册证书且生产、结算的创新产品，按以下标准给予一次性奖励：1 类新药每个品种奖励 3000 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 1 亿元；第三类创新医疗器械或甲、乙类医用设备每个品种奖励 300 万元，其它第三类医疗器械每个品种奖励 100 万元，同一年度每家企业最高可获得奖励 600 万元。支持企业、医疗机构、高等院校、科研机构等开展中成药大品种药品增加适应症二次开发研究，对中成药大品种药品二次开发增加功能主治（或适应症）进入Ⅲ期临床试验研究并承诺落地生产的，给予 200 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 600 万元。支持推进经典名方向医疗机构制剂、医疗机构制剂向中药新药递进转化，每获得一个医疗机构制剂备案品种可获得奖励 3 万元，同一年度每家单位最高可获得奖励 15 万元；对国家或省级备案的中药配方颗粒生产企业，每新增一个配方颗粒品种批件给予 3 万元的一次性奖励，同一年度每家单位累计最高可获得奖励 200 万元；推动中药休眠品种恢复生产，对每获得一个恢复生产通知书以及中成药工艺变更通过备案或获得批件的单位，按每个品种 10 万元的标准给予一次性奖励。	市工业和信息化局	市卫生健康委、市市场监管局
		支持取得药品或医疗器械上市许可持有人（注册人）委托企业生产上市许可产品，自产品开始生产 3 年内，按照每个品种实际委托生产合同执行额（以发票为准）的 5%给予受托生产企业奖励。单品种每家企业 3 年累计最高可获得奖励 300 万元，同一企业每年最高可获得奖励 500 万元，3 年累计最高奖励 1000 万元。	市工业和信息化局	市市场监管局
		支持建立医用机器人等创新器械应用培训中心，在济南国际医学中心建立全科类手术机器人培训中心。鼓励相关企业积极参与对外交流，联合高校院所开展技术创新、标准研制、检测认证等合作，鼓励企业、科研机构在我市设立研发中心，建设中试验证平台，加快工程开发、工艺改进、软件升级，推动产品质量优化提升。	济南国际医学中心管委会	市科技局、市卫生健康委
四、支持创新医药应用渠道拓展	(十八) 动态调整“齐鲁保”特药清单。	结合国家医保药品目录调整、特药使用情况，动态调整保障范围，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。鼓励参保人用好用足医保个人账户结余资金，为本人及家庭成员购买“齐鲁保”。	市医保局	国家金融监督管理总局莱芜监管分局

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
	(十九) 鼓励创新药械纳入商业保险。	鼓励引导商业保险机构与医药企业、医疗机构、定点药店等加强合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械的商业健康保险产品，优化理赔方式。	国家金融监督管理总局莱芜监管分局	市卫生健康委、市医保局
		支持企业建立补充医疗保险，鼓励购买覆盖创新药械的普惠性商业补充医疗保险产品。	市医保局	国家金融监督管理总局莱芜监管分局、市卫生健康委
	(二十) 支持创新药品互联网平台供应保障。	推动医药企业在互联网医保大健康等服务平台集聚，整合平台的上下游产业资源，支持创新药品在平台的供应，助力区域数字医药产业发展。	市医保局	市卫生健康委、市市场监管局
	(二十一) 支持医药企业参加国家医保药品目录谈判。	及时了解我市医药企业创新产品情况，主动开展政策宣讲，争取让更多创新药品通过谈判纳入国家医保目录。	市医保局	市市场监管局
五、支持创新医药开展国际贸易	(二十二) 推动济南制造药品“走出去”。	推动企业更广泛深入参与国际合作，建立对外交流平台，优化药品出口流程，衔接省药监局药品出口审评检查，依托济南市医药创新服务中心，加强对企业药品出口的技术服务和政策辅导，2024 年推动 7 个济南制造药品“走出去”。	市市场监管局	市商务局、泉城海关
	(二十三) 试点生物医药研发用物品进口“白名单”制度。	加强与省直相关部门沟通衔接，建立生物医药研发用物品进口“白名单”，提升进口便利化程度。试点企业凭相关部门出具的“白名单”认定文件办理申报验放手续，对属于认定文件内对应的物品，在文件批准数量内可分批次报关。	自贸试验区济南片区管委会	市商务局、市市场监管局、泉城海关
	(二十四) 优化药品进口服务。	支持济南国际医学中心、自贸试验区济南片区、济南生物医药港争取建立罕见病药品“白名单”（罕见病药品、试点医疗机构、进口药品经营企业三个“白名单”）和临床急需进口药械审批绿色通道，建立临床急需进口药械和罕见病药品的全过程追溯管理制度。	济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会、市市场监管局、市卫生健康委	市商务局、泉城海关
		加强与济南口岸药品检验所、山东省食品药品检验研究院的沟通协调，对药品进口通关抽样实行“随来随检”。	市市场监管局	市商务局、市卫生健康委、泉城海关
		省市共建国家（山东）暨山东自贸试验区（济南）食品药品医疗器械创新和监管服务大平台，充分满足药品进口通关检验需求。	济南高新区管委会、市市场监管局	泉城海关、自贸试验区济南片区管委会
六、支持健康医疗数据赋能医药创新	(二十五) 推进健康医疗数据汇聚共享。	依托济南市一体化大数据平台，按照“无条件归集、有条件共享”的原则，将健康医疗数据进行汇聚共享。	市大数据局	市卫生健康委、市医保局、济南国际医学中心管委会

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
		建设“健康数据高铁”市级节点，基于山东省可信健康链，对汇聚数据的统计结果进行存证，确保数据完整性和可追溯性。	市卫生健康委	市医保局、市大数据局、济南国际医学中心管委会
		发挥数据赋能作用，推动健康医疗数据创新应用。	济南国际医学中心管委会	市卫生健康委、市医保局、市大数据局、
		支持医药企业数字化转型，积极争取国家级数字化转型项目。	市大数据局、市发展改革委	市卫生健康委、市医保局
	（二十六）探索健康医疗数据应用流通。	推动健康医疗高价值数据共享应用，形成一批单病种主题数据库，聚焦新药研发、互联网医疗、智能辅助问诊、商业保险等应用场景，鼓励医药企业依托人工智能数据开展医药健康大模型训练。	市卫生健康委	市医保局、市大数据局、济南国际医学中心管委会
		根据健康医疗数据资产价值评估模型和健康医疗数据流通准入规则，探索开展健康医疗数据资产评估和市场化交易。探索推进健康医疗数据产权登记，依托数据要素流通服务平台，推进健康医疗数据的交易和流通。	市大数据局、市卫生健康委	市医保局、济南国际医学中心管委会
	（二十七）探索电子病历数据共享应用。	试点住院和门诊电子病历有关信息在二级以上公立医疗机构之间的共享应用，建立电子病历数据使用审核程序，强化电子病历数据质控和安全管理，2024年力争覆盖50家二级及以上公立医疗机构，合规应用于医药企业研发工作。	市卫生健康委	市工业和信息化局、市医保局、市大数据局
		依托“泉城链”平台，试点电子病历数据“上链”，并通过数据保险箱向“个人”返还，打造基于个人精准授权的数据应用场景。	市大数据局、市卫生健康委	市工业和信息化局、市医保局
	（二十八）探索推进商业健康保险一站式结算。	探索健康医疗数据与商业健康保险的信息共享机制，部署济南市商业健康保险就医费用一站式结算系统，通过在商保场景中合法、合理、规范使用健康医疗数据，实现理赔申请与诊疗过程同步推进，提高理赔效率。	市医保局	市卫生健康委、市大数据局、国家金融监督管理总局莱芜监管分局
	七、支持医药企业多元化融资	（二十九）发挥产业投资基金作用。 用好济南市新旧动能转换基金、生物医药产业母基金等产业投资基金，带动国有投资平台及其他社会资本投资，支持相关产业园区，发挥省市共建、校地合作等资源优势，加快创新药械、细胞与基因治疗、数字医疗等领域产业项目落地并实现产品快速上市。	市财政局	市委金融办、市工业和信息化局、市卫生健康委、市医保局、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区

目标任务		工作措施	牵头单位	配合单位
				管委会、相关区县政府
	（三十）加大对医药企业金融支持。	引导金融体系为初创期医药企业提供创业投资、担保增信，鼓励私募股权基金投早、投小、投科技，加大对医药产业的长期投资力度。综合运用知识产权和股权质押融资、研发贷、供应链金融、医保易贷等产品，推动成长期医药企业扩大生产、创新研发、成果转化。优化传统信贷、跨境投融资、投行并购等综合业务，提升成熟期医药企业金融服务适配性。对符合条件的私募股权投资企业按其实际投资金额给予一定比例的补助。	市委金融办、国家金融监督管理总局莱芜监管分局	市工业和信息化局、市市场监管局、市医保局
	（三十一）加强对医药企业资本市场全链条服务。	发挥沪深京证券交易所山东资本市场服务基地功能，支持优质医药企业通过资本市场上市融资，对符合条件的企业，根据上市进程分阶段给予最高 1000 万元补助。实施“企业上市倍增行动计划”，按照“储备一批、辅导一批、申报一批、上市一批”梯次推进模式，持续夯实医药行业领域上市后备资源梯队，面向上市后备企业提供精准化服务。	市委金融办	市工业和信息化局
八、支持医药企业提升发展质效	（三十二）强化部门联合保障机制。	依托市生物医药与大健康产业高质量发展工作专班，加强部门间工作会商，统筹协调政策协同，加大联合调研力度，坚持服务进园区、进企业，解读支持创新发展政策，听取企业诉求，及时解决存在问题。积极争取国家政策支持，对创新医药先行先试。	市工业和信息化局	市委金融办、市发展改革委、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局
	（三十三）促进多元化优质产业要素集聚。	支持产业园区建设，举办健康医疗大数据发展应用峰会、医学数据科学大会、国际微生态大会，组织参加山东国际大健康产业博览会。支持举办或创办国际性知名论坛，争取承办大健康领域重大外交外事活动。推动企业更广泛深入参与国际合作，会同行业协会，组织我市企业参加德国杜塞尔多夫国际医疗器械展览会，拓展国际合作业务。打造中国透明质酸产业大会暨化妆品科技创新大会自主品牌盛会，延伸至药品医疗器械领域，链接全国、全世界的多元化优质产业要素资源。	市卫生健康委、市市场监管局、济南高新区管委会、济南国际医学中心管委会、自贸试验区济南片区管委会	市工业和信息化局、市科技局、市商务局、市医保局、市投资促进局、市大数据局

