无锡市生物医药产业园区

认定办法（试行）

为贯彻落实《关于促进无锡生物医药产业园区高质量发展若干政策措施的通知》（锡政办发〔2022〕29号）等文件精神，加快推进全市生物医药产业园区专业化、特色化、高端化、绿色化转型提升，构建主导产业、龙头企业、头部基金、研发机构、服务平台“五位一体”的园区发展模式，力争到2025年，全市建成一批特色鲜明、具有示范带动效应的生物医药产业园区，带动全市生物医药产业高质量发展，特制定本办法。

1. 园区申报类别

无锡市生物医药产业园区（以下简称“医药产业园区”）是指以现代生物技术、药品及医疗器械等医药产品的研发、制造及产业配套为主导产业，集聚或规划集聚相当数量企业，具有明确的管理机构，能够提供相应的基础设施保障和公共服务的产业集聚区。依据发展程度及产业定位包含三类：

1.示范类医药产业园区。园区产业定位明确，规划清晰，在规模、集聚、补链、强链、公共服务能力建设、重大项目及人才引进落地、产业配套等方面取得明显成效，对区域生物医药相关产业发展能起到示范带动。

2.培育类医药产业园区。园区符合无锡市产业布局，产业定位明确、特色鲜明的在建园区，具备培育成为生物医药示范园区的潜能。

3.医药绿色制造园区。参照化工园区安全生产、环保保护管理体系建设相关要求，以化学药品原料药、药用辅料、生物试剂、医疗企业等研发和生产为主的专业园区，重点发展高附加值原料药、制剂、高端医用材料等，兼顾其他医药、器械领域。

1. 园区申报条件

申报认定“医药产业园区”应具备以下基本条件：

1.有完整的园区建设和发展规划，具备发展生物医药产业相关的科创载体、环境保护、安全生产等条件；

2.有明确的管理或运营机构，能够有效组织开展园区建设管理运营。机构管理制度健全，无违法行为；

3.有明确的四至范围和管理面积；

4.有生物医药骨干企业和主导产业，生物医药企业数量占园区企业数量60%以上；

5.有生物医药产业公共服务，能为入园企业提供技术咨询、产业孵化、投融资等服务；

医药绿色制造园区还需满足以下条件：通过审查的产业园区规划环评或跟踪评价四至范围满足《江苏省国家级生态保护红线规划》管控要求。近三年，未发生重大污染事故或重大生态破坏事件，完成国家或地方政府下达的节能减排指标，碳排放强度持续下降。园区已实施污染物排放限值限量管理，环境质量达到国家或地方规定的环境功能区环境质量标准，产业园区内企业污染物达标排放，各类重点污染物排放总量均不超过国家或地方的总量控制要求。产业园区基本实现封闭化管理，建立履行绿色发展工作职责的专门机构，已建成或正在建设产业园区应急救援指挥中心。有县级以上人民政府（含县级）机构编制管理部门批准设立的园区管理机构（含与政府合署机构），内设负责安全环保工作的职能部门。园区管理机构领导中至少有1名具有5年以上医药专业背景或医药行业管理经历的领导。园区有多个片区的应当有统一的实体运行管理机构。

产业园区企业不应使用国家列入淘汰目录的落后生产技术、工艺和设备，不应生产国家列入淘汰目录的产品。鼓励产业园区建立并运行环境管理体系和能源管理体系，建立产业园区能源监测管理平台。符合环保安全规定，园区边界满足500米防护距离要求。

三、园区认定程序

无锡市现代生物医药产业推进工作小组办公室（以下简称“市生物医药推进办”）负责组织协调相关部门及各市（县）区政府开展生物医药园区认定和指导等工作。各市（县）区生物医药产业主管部门负责辖区内医药产业园区日常管理和监督等工作。医药产业园区具体认定程序如下：

1.认定申请。符合条件的医药产业园区运营主体向属地生物医药产业主管部门提出认定申请。

2.属地审核。各市（县）生物医药产业主管部门牵头对申报的材料进行审核，符合要求的产业园区经属地市（县）政府签署意见并盖章后，报市生物医药推进办。

3.市级审核。市生物医药推进办组织相关部门及专家对申报材料进行审核，根据全市医药产业发展总体布局规划情况，结合申报产业园区现场核查情况，提出综合评审意见，并提出拟认定产业园区名单。

4.审核公示。市生物医药推进办将评审意见在无锡市科技局网站对外公示，公示期为5个工作日。对在公示期间产生异议的，由市生物医药推进办组织复核。

5.公布认定。对在公示期间无异议或异议不成立的园区，市生物医药推进办报市现代生物医药产业推进工作小组研究决定，通过后正式公布认定结果。

医药产业园区认定工作常年开展，每年定期组织申报。市生物医药推进办将根据行业和市场的发展情况，适时对产业园区的认定条件作相应调整。

四、园区考核激励

1.经认定的医药产业园区，市区两级按其类别，在项目用地、人才招引、产业融资、平台建设、临床研究、审评审批、环评安评等方面予以优先支持。在示范类医药产业园区优先支持布局建设生物医药领域新型研发机构。鼓励符合医药项目及产业链配套要求的新建或扩建原料药项目，优先布局医药绿色制造园区。

2.对建设和运营成效突出的医药产业园区，由园区属地政府对园区管理运营团队给予激励。

3.经认定的医药产业园区，每年应报送工作总结，每半年报送统计数据，规划调整等重大事项及时备案。

4.经认定的医药产业园区如出现以下情况之一的，暂停相关项目报批并给予6个月整改：发生较大及以上安全责任事故、环境污染事故的；一年内发生两次及以上因安全生产违法行为被立案查处的；环保监督性监测一年发现两次超标的；存在严重失信行为，处于有效期且未修复的。市生物医药推进办每年组织开展园区评估，评估不合格的给予6个月整改期限。园区如出现以下情况之一的，取消认定资格：年度评估不合格或责令整改后，逾期整改仍不合格或连续两年不符合认定条件的；根据规划调整，不宜继续进行医药生产的。

本认定办法自发布之日起后施行，有效期三年。实施期间，如国家、省、市相关政策发生调整，则按照国家、省、市调整后政策的相关要求执行。

无锡市生物医药园区产业范围

园区内企业主导产品、工艺技术装备和生产规模必须符合国家现行的《产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》及部委、省、市有关产业政策要求，不在限制类或淘汰类目录内。产业主要范围包括：

1.化学药品及原料药：化学药品指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品和制剂，原料药指通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的，病人一般无法直接服用的药品活性成分。

2.多肽药物：通过化学合成 （化学制药）、基因重组 （生物制药） 或动植物中提取的具有特定治疗作用的多肽。

3.生物制品：指以生物或其产物作为起始原料，利用生物技术生产的用于人类疾病预防、治疗和诊断的制剂，如生物化学药品、基因工程药物、抗体药物、细胞制剂和疫苗制剂等。

4.中成药：以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药要求的成品。

5.医疗设备及器械：医疗设备指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗诊断、监护及治疗设备制造，医疗实验室及医用消毒设备和器具制造，医疗、外科用器械制造，机械治疗及病房护理设备制造，康复辅具制造等。

6.药用辅料及包装材料：药用辅料指生产药品和调配处方时除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理的评估，且包含在药物制剂中的药用物料；药用包装材料指用于制造包装容器、包装运输满足产品要求所使用的材料。

7.生物试剂：指有关生命科学研究的生物材料或化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂。

8.卫生材料及医药用品：指医疗机构在医疗、预防、保健等其他相关活动中使用的消耗型辅助用品。

9.制药设备：指化学药、中药、生物药等专用生产设备。

10.特医食品和功能性食品：指为满足疾病或特殊状态下特定营养需求的特医食品及能调节人体机能的功能性食品等。

11.医药相关服务：指医药研发/生产外包服务、检验检测服务、知识产权服务、医药流通、医药大数据+云计算服务、互联网+健康服务、健康养老康复服务、高端医养保健服务等。