附件2

四川省中医药研发风险分担基金管理

实施细则（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为进一步激励和保护省内中医药科技创新企业的积极性、主动性和创造性，降低企业中医药科研投入风险，推动我省中医药产业高质量发展。根据国家有关法律、法规、《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》（川委发〔2020〕7号）和《四川省中医药研发风险分担基金设立方案》（川中医药办发〔2020〕2号）等文件精神，省中医药局、财政厅共同制定本实施细则。

**第二条** 本实施细则所称的“四川省中医药研发风险分担基金”（以下简称“分险基金”），系用于分担企业中医药研发创新投入风险损失。省级财政在中医药发展专项资金中统筹安排资金注入分险基金，根据分险基金实际使用情况，以后年度动态确定补充额度。

**第三条** 分险基金的使用和管理严格遵守国家和四川省有关法律、法规和规章制度，遵循诚实申请、公正评审、科学管理、公开透明的原则。

**第四条** 分险基金面向实施中医药科技创新的企业，受理企业的风险分担申请，实行常态化集中受理、定期评审制度。

**第五条**  分险基金由省中医药局负责具体组织和实施，履行相关管理职能。

第二章 适用对象和条件

**第六条** 分险基金适用对象包括在四川省行政区域内设立、登记、注册，具有独立法人资格的中药种植（养殖）、生产加工、研发等相关企业。

**第七条** 分险基金适用对象应符合以下条件。

（一）依法经营、按章纳税，未被相关职能部门列入失信行为名单，近5年未发生重大安全、环保、质量事故等问题；

（二）具有健全的财务管理制度和机构；

（三）具有研发能力较强的人才团队，具有必备的研发、试验、服务等条件；

（四）承诺研发成果优先在四川行政区域内转化落地；

（五）同一个项目失败后不得重复获得本分险基金补偿。

第三章 分担范围及标准

**第八条** 风险分担范围包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、中医医疗器械、中药保健食品、中药兽药、中成药上市后二次开发、中药原料、中药饮片等的研究开发与技术创新、技术应用、技术成果转化。

**第九条** 分担标准。

（一）对于因国家政策重大调整、科研过程中的不确定性，以及其他不可抗拒的外力因素导致的研发项目失败，基金按照不超过实际科研投入（以下简称“实际投入”）损失的30%给予风险分担；

（二）分险基金分担的项目实际投入，不含财政补助经费。实际投入计算应从企业向省中医药局递交相关备案材料之日起，至会计师事务所出具报告之日止；单个项目实际投入不得低于100万元；

（三）房屋土地发生的相关费用，不计入实际投入；在固定资产中，仅专用设备的折旧纳入实际投入，其折旧值按照《政府会计准则第3号——固定资产》应用指南进行计算；计入实际投入的科研人员劳务费用支出，不应超过总投入资金的20%。

**第十条** 分险基金分类设定分担限额。

1. 中药原料类别，单个项目最高分担限额为100万元；
2. 中药饮片、二类中医医疗器械、中药保健食品、中药兽药等类别，单个项目最高分担限额为300万元；
3. 中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、中成药上市后二次开发、三类中医医疗器械等类别，单个项目最高分担限额为500万元；
4. 中药创新药类别，单个项目最高分担限额为1000万元。

**第十一条** 对于因项目启动后，由科研进度把握不够、科研资金投入不足等不合理因素导致的项目研发失败，分险基金将不予以分担损失。

第四章 项目备案

**第十二条**  申报单位提交的基金备案材料包含以下内容。

1. 《分险基金备案申报表》（附件1）；
2. 企业营业执照复印件；
3. 企业上一年度的信用报告；
4. 近5年未发生重大安全、环保、质量事故等问题的承诺书；
5. 可明确、可考核的项目目标；
6. 关于研发成果优先在四川行政区域内转化落地的承诺书；
7. 具备开展研发、试验、服务等条件的资质证明材料；
8. 企业运营良好的相关财务证明材料。

**第十三条**  拟申请风险分担的中医药研发项目承担单位，应向省中医药局提出申请，并报送备案材料，省中医药局会同财政厅等部门进行集中评审。对符合风险分担条件的项目进行登记备案并编号，从向省中医药局递交相关备案材料之日起，对企业科研项目的实施进度、资金投入等纳入项目备案库管理。

第五章 备案管理

**第十四条** 项目承担单位和项目负责人要认真制定项目组织实施方案，明确各项研究任务的具体落实方案和时间进度，为项目任务目标的完成提供条件保障和支撑。对项目经费进行单独核算，专款专用，并接受有关部门的监督检查。

**第十五条**  项目中期检查。对备案期2年及以上的项目，在项目实施过程中，省中医药局或省中医药局委托的第三方机构，对项目实施情况进行中期检查。中期检查情况可作为项目备案继续、备案调整、备案终止的依据。

**第十六条** 项目备案期间，如项目取得重大进展、突破，或出现重大事项，或遇需协调解决的重要问题，项目承担单位须及时向省中医药局书面报告。

**第十七条** 项目事项变更（调整）。项目实施过程中，在项目备案时间到期前（备案延期项目按批准的延期时间），可对以下事项提出变更（调整）申请，并按程序报批。

1. 因承担单位股权变更、工商更名、集团内部业务调整需变更项目承担单位，由变更前、后承担单位提出书面申请，报省中医药局审核变更；
2. 项目负责人因工作调动、出国定居、重大疾病、死亡等原因不能主持该项目研究工作，在不影响项目实施的前提下，需要变更项目负责人的，由项目承担单位提出书面申请，报省中医药局审核变更；
3. 变更项目主要研发人员、主要研究目标和考核指标等重大调整事项，由项目承担单位提出书面申请，报省中医药局审批变更。

**第十八条** 备案终止。项目实施过程中遇到下列情况之一的，省中医药局有权终止该项目备案。

1. 承担单位倒闭、破产或长期失联等；
2. 备案时间超期的；
3. 通过项目中期检查、绩效评估、监督检查、举报反映等途径，发现项目承担单位或项目负责人在项目实施过程中弄虚作假、剽窃他人科技成果等严重科研不端行为，或项目组织管理不力、经费使用存在重大违规违纪等问题，不按规定整改或拒绝整改。

**第十九条** 项目因故不能按期完成需申请备案延期的，项目承担单位应于项目备案时间到期前提出延期申请，并报省中医药局审批。项目备案延期一般只能申请1次，延期时间一般不超过1年。特殊情况可再次提出备案延期申请。

**第二十条** 项目备案时间原则不超过5年。

第六章 基金申请与评审

**第二十一条** 申报单位提交的基金申请材料包含以下内容。

1. 《分险基金申请表》（附件2）；
2. 项目失败证明；
3. 项目失败分析报告；
4. 第三方会计师事务所出具的项目经费投入专项审计报告，审计时段自项目单位向省中医药局递交相关备案材料之日起，至会计师事务所出具报告之日止；
5. 有无取得其他财政补助的说明。

**第二十二条** 若备案项目发生风险损失，由项目申报单位提出风险分担申请；在提出风险分担申请前，项目申报单位须作出该项目有无取得其他财政补助的说明，并公示。省中医药局会同财政厅等部门组织相关专家对项目进行评审，必要时可以委托专业机构或具有资质的社会中介机构开展评审；评审结果经省中医药局、财政厅审定后进行公示，公示期满后无异议的，按程序给予风险分担补助。

第七章 监督与保障

**第二十三条** 分险基金的管理和发放，接受审计部门和监察部门的全程监督。对挤占、挪用、侵占、贪污基金等行为，一经查实，依规依纪依法严肃处理。

**第二十四条** 分险基金银行账户严格按照相关规定使用和管理，不得将资金转为定期存款，不得出租、出借、转让银行账户，不得为个人或其他单位提供信用担保。

**第二十五条** 对申报项目有无取得其他财政补助的说明，若存在不实行为，分险基金将不予以风险分担，并将其纳入企业黑名单向社会公告，终身禁止申报本基金；已经获得本基金补助的，按原渠道收回。

**第二十六条** 对于提供虚假材料，骗取、套用资金的企业，终身禁止申报本基金，已经获得本基金补助的按原渠道收回，由相关部门根据《财政违法行为处罚处分条例》等相关法律、法规进行严肃处理；构成犯罪的，依法移送司法机关追究其刑事责任。

第八章 附则

**第二十七条** 本实施细则由省中医药局、财政厅负责解释。本实施细则未尽之处，按照有关法律、法规、规章、规范性文件等执行。

**第二十八条** 本实施细则自发布之日起施行，期间如有变更，以最新发布的实施细则为准。

|  |  |
| --- | --- |
| 附件： | 1. 分险基金备案申报表 2. 分险基金备案申报专家组评审表 3. 分险基金申请表 4. 分险基金申请专家组评审表 |

附件1

分险基金备案申报表

|  |  |
| --- | --- |
| **申报单位** | **（盖章）** |
| **项目名称** |  |
| **申报单位类别** | **□ 中药种植(养殖) □ 生产加工 □ 研发** |
| **项目负责人** |  |
| **联系电话** |  |
| **申报日期** |  |

**四川省中医药管理局**

**20 年 月制**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本情况 | | | | |
| 单位名称 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 投入经费 |  | | | |
| 项目起止时间 |  | | | |
| 地 址 |  | | 邮政编码 |  |
| 负责人 | 姓名 |  | 出生日期 |  |
| 职务/职称 |  | 最高学位 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真 |  | 电子邮箱 |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 职务/职称 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真 |  | 电子邮箱 |  |
| 一、企业基本情况介绍(从企业经营状况、行业竞争优势、创新能力建设、产品特色以及开展研发、试验、服务等技术支撑条件方面进行阐述) | | | | |
| 二、申报项目的类别   |  |  | | --- | --- | | □中药创新药 | □中药改良型新药 | | □古代经典名方中药复方制剂 | □同名同方药 | | □中成药上市后二次开发 | □三类中医医疗器械 | | □中药饮片 | □二类中医医疗器械 | | □中药保健食品 | □中兽药 | | | | | |
| 三、申报项目基本情况介绍（从立项依据、研究内容、风险评估与对策、项目资金拟投入情况等方面进行阐述） | | | | |
| 四、项目年度工作计划（按照项目建设周期，分年度填写任务、目标，及投入资金） | | | | |
| 五、项目考核指标（例如：取得临床批件、新药证书、生产批件，XX有效成分含量高于XX%，取得新品种鉴定证书等） | | | | |
| 六、项目组负责人及工作团队人员组成情况   1. 项目负责人情况（个人基本信息、研究基础、主持或参加科研项目、成果人才计划项目情况） 2. 工作团队组成人员情况（围绕建设目标及任务）  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 姓名 | 性别 | 年龄 | 学历学位 | 职称 | 项目分工 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | | | | |
| 七、申报资料真实性声明  本人承诺所提供的资料真实、有效，愿意承担全部法律责任。  申报单位法定代表人（签字）：  单位公章  年 月 日 | | | | |
| 八、项目负责人承诺  我保证上述填报内容真实、有效。        负责人（签字）：    年 月 日 | | | | |
| 九、项目申报单位意见      （单位公章）  年 月 日 | | | | |
| 十、四川省中医药管理局意见  （单位公章）  年 月 日 | | | | |

申报材料附件（各一份）：

（1）《分险基金备案申报表》；

（2）企业营业执照复印件；

（3）企业信用报告；

（4）近5年未发生重大安全、环保、质量事故等问题的承诺书；

（5）可明确、可考核的项目目标；

（6）关于研发成果优先在四川行政区域内转化落地的承诺书；

（7）具备开展研发、试验、服务等条件的资质证明材料；

（8）企业运营良好的相关财务证明

附件2

分险基金备案申报专家组评审表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申报单位 |  | |
| 项目负责人 |  | |
| 专家组评审意见： | | |
| 同意备案 □ | | 不同意备案 □ |
| 项目拟投入经费（万元） | |  |
| 专家组签字：  年 月 日 | | |

附件3

分险基金申请表

|  |  |
| --- | --- |
| **申请单位** | **（盖章）** |
| **项目名称** |  |
| **申报单位类别** | **□ 中药种植(养殖) □ 生产加工 □ 研发** |
| **备案号** |  |
| **备案日期** |  |
| **项目负责人** |  |
| **联系电话** |  |
| **申请日期** |  |

**四川省中医药管理局**

**20 年 月制**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本情况 | | | | |
| 单位名称 |  | | | |
| 地 址 |  | | 邮政编码 |  |
| 负责人 | 姓名 |  | 出生日期 |  |
| 职务/职称 |  | 最高学位 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真 |  | 电子邮箱 |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 职务/职称 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真 |  | 电子邮箱 |  |
| 一、申报项目的类别   |  |  | | --- | --- | | □中药创新药 | □中药改良型新药 | | □古代经典名方中药复方制剂 | □同名同方药 | | □中成药上市后二次开发 | □三类中医医疗器械 | | □中药饮片 | □二类中医医疗器械 | | □中药保健食品 | □中兽药 | | | | | |
| 二、项目失败的主要原因及依据（是否因项目启动后科研进度把握不够、科研资金投入不足等原因造成失败） | | | | |
| 三、项目投入的资金情况（总投入、财政补助、实际投入等情况；经费情况应从项目单位向省中医药局递交相关备案材料之日起，至会计师事务所出具报告之日止） | | | | |
| 四、申报资料真实性声明  本人承诺所提供的资料真实、有效，愿意承担全部法律责任。  申报单位法定代表人（签字）：  单位公章  年 月 日 | | | | |
| 五、项目负责人承诺  我保证上述填报内容真实、有效。  负责人（签字）：    年 月 日 | | | | |
| 六、项目申报单位意见  （单位公章）  年 月 日 | | | | |
| 七、四川省中医药管理局意见  （单位公章）  年 月 日 | | | | |

申报材料附件（各一份）：

（1）《分险基金申请表》；

（2）项目失败证明；

（3）项目失败分析报告；

（4）第三方会计师事务所出具的项目经费投入专项审计报告，审计时段自项目单位向省中医药局递交相关备案材料之日起，至会计师事务所出具报告之日止；

（5）有无取得其他财政补助的说明、公示证明。

附件4

分险基金申请专家组评审表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 项目备案编号 |  | |
| 申报单位 |  | |
| 项目负责人 |  | |
| 项目投入经费（万元） |  | |
| 专家组评审意见： | | |
| 同意补偿 □ | | 不同意补偿 □ |
| 专家组对项目补偿金额数的建议： | | |
| 专家组签字：  年 月 日 | | |