

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项目实施方案

项目单位：济南高新区生命科学城发展中心

财政部门：济南高新技术产业开发区管理委员会财政金融部

2025 年 9 月

一、项目基本情况

（一）项目名称

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项目

（二）立项单位

本项目的立项单位为济南高新区生命科学城发展中心。济南高新区生命科学城发展中心持有统一社会信用代码为"12370100553701667U"的《事业单位法人证书》，举办单位：济南高新技术产业开发区管理委员会；经费来源：财政拨款；住所：济南高新区科创路 1001 号华昱大厦 4 楼。

（三）项目规划审批

2020 年 12 月 7 日，济南高新技术产业开发区管理委员会作出《关于国家（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项目可行性研究报告的批复》（济高管字〔2020〕153 号），项目代码：2020-370171-74-01-112565。

2021 年 5 月 18 日，本项目取得《建设用地规划许可证》（地字第 370101202100146）。

2021 年 6 月 9 日，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项目-医疗器械创新和监管服务大平台项目取得《建设工程规划许可证》（建

字第 370101202100319 号)。

2021 年 10 月 21 日, 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项目-医疗器械创新和监管服务大平台项目取得《建筑工程施工许可证》(编号: 370199202110210101(2021160))。

2023 年 1 月 19 日, 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项目-食品药品创新和监管服务大平台项目取得《建设用地规划许可证》(地字第 370101202300022 号)。

2023 年 1 月 19 日, 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项目-食品药品创新和监管服务大平台项目取得《建设工程规划许可证》(建字第 370101202300029 号)。

2023 年 2 月 10 日, 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项目-食品药品创新和监管服务大平台项目(基坑支护和土方开挖)取得《建筑工程施工许可证》(编号: 370199202302100101(2023008))。

2023 年 4 月 14 日, 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项目-食品药品创新和监管服务大平台项目(桩基工程和 ± 0.000 以下、 ± 0.000 以上)取得《建筑工程施工许可证》(编号:

370199202304140101（2023032））。

2023年6月8日，济南高新技术产业开发区管理委员会作出《关于同意变更国家（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项目可行性研究报告的批复》（济高审服字〔2020〕38号）。

（四）项目规模与主要内容

项目主要建设内容为：新建生命学评价中心、药包材质量评价中心、试剂仓库、食品研究中心等建筑15栋，配套实施连廊、地下车库、中水处理站、食堂、设备用房等建设，同步进行园区道路、消防、给排水、通风、电气等工程。

（五）项目建设期限

本项目预计工期为2021年4月至2025年12月。

二、项目投资估算及资金筹措方案

（一）编制依据

- 1、《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；
- 2、《投资项目可行性研究指南》（试用版）；
- 3、《山东省建筑工程概算定额》；
- 4、《山东省建筑工程价目表》；
- 5、《山东省安装工程价目表》；
- 6、设备及材料按《济南工程造价信息》价格估算；
- 7、项目所在地类似工程建设指标；

8、建设单位提供的相关资料。

（二）资金筹措方案

1、资金筹措原则

（1）通过自筹投入一定资本金，保证项目顺利开工及后续融资的可能。

（2）发行政府专项债券向社会筹资。

2、资金来源

项目资金筹措包括项目单位自筹、发行专项债券等方式。其中，项目单位自有资金 212,528.95 万元，已发行专项债券 50,000.00 万元，本期拟发行专项债券 19,300.00 万元，后续拟发行专项债券 700.00 万元（预计后续发行债券金额不代表后续发行承诺）。

表 1 项目资金来源情况

资金来源	金额（万元）	占比	备注
估算总投资	282,528.95	100.00%	
一、资本金	212,528.95	75.22%	
（一）自有资金	212,528.95	75.22%	
（二）专项债券			
1、已发行专项债券			
2、本期拟发行专项债券			
3、后续拟发行专项债券			
二、债务资金（不含用作资本金部分）	70,000.00	24.78%	
（一）已发行专项债券	50,000.00	17.70%	
（二）2025 年拟发行专项债券	19,300.00	6.83%	

（三）后续拟发行专项债券	700.00	0.25%	
（四）银行融资			

三、项目预期现金流入、成本及融资平衡情况

（一）项目资金测算平衡表

表 2 项目资金平衡测算表（单位：万元）

项目/年度	公式	合计	2023 年及以 前年度	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
一、经营活动产生的现金	—									
经营活动收入	A	411,592.09				12,136.08	12,136.08	12,136.08	12,516.61	12,516.61
经营活动支出	B	67,208.70				1,266.77	1,321.44	1,364.34	1,415.98	1,463.83
支付的各项税费	C	99,634.62				2,325.46	2,312.71	2,302.54	2,461.09	2,449.74
经营活动现金净流量	D=A-B-C	244,748.77				8,543.85	8,501.93	8,469.20	8,639.54	8,603.04
二、投资活动产生的现金	—	-								
建设成本支出	E	280,568.00	165,000.00	76,294.75	39,273.25	-	-	-		
流动资金支出	F	-								
投资活动现金净流量	G=-E-F	-280,568.00	-165,000.00	-76,294.75	-39,273.25	-	-	-		
三、融资活动产生的现金	—	-								
资本金（自有资金）	H	212,528.95	150,000.00	50,000.00	12,528.95	-	-	-		
专项债券	I	70,000.00	15,000.00	27,000.00	28,000.00	-	-	-		
银行借款	J	-		-	-	-	-	-		
偿还债券本金	K	70,000.00				-	-	-	-	-
偿还银行借款本金	L	-				-	-	-	-	-
支付债券利息	M	67,227.00	-	705.25	1,255.70	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90
支付银行借款利息	N	-	-	-	-	-	-	-	-	-
融资活动现金净流量	O=H+I+J-K-L-M-N	145,301.95	165,000.00	76,294.75	39,273.25	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90
四、期初现金	P		-	-	-	-	6,302.95	12,563.99	18,792.29	25,190.93
期内现金变动	Q=D+G+O	109,482.72	-	-	-	6,302.95	6,261.03	6,228.30	6,398.64	6,362.14
五、期末现金	R=P+Q	109,482.72	-	-	-	6,302.95	12,563.99	18,792.29	25,190.93	31,553.08

(续) 表 2 项目资金平衡测算表 (单位: 万元)

项目/年度	公式	2031 年	2032 年	2033 年	2034 年	2035 年	2036 年	2037 年	2038 年
一、经营活动产生的现金	—								
经营活动收入	A	12,547.23	12,929.30	12,929.30	12,929.30	13,311.47	13,342.10	13,342.10	13,725.81
经营活动支出	B	1,513.77	1,572.02	1,628.12	1,685.87	1,752.38	1,817.17	1,884.82	1,961.25
支付的各项税费	C	2,447.99	2,605.49	2,592.19	2,578.49	2,734.08	2,728.81	2,712.76	2,866.51
经营活动现金净流量	D=A-B-C	8,585.47	8,751.79	8,708.99	8,664.94	8,825.01	8,796.12	8,744.52	8,898.05
二、投资活动产生的现金	—								
建设成本支出	E								
流动资金支出	F								
投资活动现金净流量	G=-E-F								
三、融资活动产生的现金	—								
资本金 (自有资金)	H								
专项债券	I								
银行借款	J								
偿还债券本金	K	-	-	-	-	-	-	-	-
偿还银行借款本金	L	-	-	-	-	-	-	-	-
支付债券利息	M	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90
支付银行借款利息	N	-	-	-	-	-	-	-	-
融资活动现金净流量	O=H+I+J-K-L-M-N	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90
四、期初现金	P	31,553.08	37,897.65	44,408.54	50,876.62	57,300.66	63,884.77	70,440.00	76,943.62
期内现金变动	Q=D+G+O	6,344.57	6,510.89	6,468.09	6,424.04	6,584.11	6,555.22	6,503.62	6,657.15
五、期末现金	R=P+Q	37,897.65	44,408.54	50,876.62	57,300.66	63,884.77	70,440.00	76,943.62	83,600.77

(续) 表 2 项目资金平衡测算表 (单位: 万元)

项目/年度	2039 年	2040 年	2041 年	2042 年	2043 年	2044 年	2045 年	2046 年	2047 年
一、经营活动产生的现金									
经营活动收入	13,725.81	13,725.81	14,140.25	14,140.25	14,140.25	14,569.54	14,569.54	14,600.17	15,031.01
经营活动支出	2,035.50	2,113.05	2,201.47	2,287.27	2,378.02	2,478.21	2,577.21	2,681.59	2,796.65
支付的各项税费	2,848.90	2,830.51	2,991.54	2,971.19	3,151.78	4,317.66	4,289.91	4,273.58	4,473.43
经营活动现金净流量	8,841.41	8,782.25	8,947.24	8,881.79	8,610.45	7,773.67	7,702.42	7,645.00	7,760.93
二、投资活动产生的现金									
建设成本支出									
流动资金支出									
投资活动现金净流量									
三、融资活动产生的现金									
资本金 (自有资金)									
专项债券									
银行借款									
偿还债券本金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
偿还银行借款本金	-	-	-	-	-	-	-	-	-
支付债券利息	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90
支付银行借款利息	-	-	-	-	-	-	-	-	-
融资活动现金净流量	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90
四、期初现金	83,600.77	90,201.28	96,742.63	103,448.97	110,089.85	116,459.40	121,992.17	127,453.69	132,857.79
期内现金变动	6,600.51	6,541.35	6,706.34	6,640.89	6,369.55	5,532.77	5,461.52	5,404.10	5,520.03
五、期末现金	90,201.28	96,742.63	103,448.97	110,089.85	116,459.40	121,992.17	127,453.69	132,857.79	138,377.82

(续) 表 2 项目资金平衡测算表 (单位: 万元)

项目/年度	2048 年	2049 年	2050 年	2051 年	2052 年	2053 年	2054 年	2055 年
一、经营活动产生的现金								
经营活动收入	15,031.01	15,031.01	15,461.96	15,492.59	15,492.59	15,969.02	15,969.02	8,004.19
经营活动支出	2,912.15	3,032.60	3,165.81	3,299.89	3,440.14	3,593.80	3,747.25	1,820.33
支付的各项税费	4,441.05	4,407.28	4,602.10	4,577.44	4,538.12	4,752.02	4,885.31	2,164.94
经营活动现金净流量	7,677.81	7,591.13	7,694.05	7,615.26	7,514.33	7,623.20	7,336.46	4,018.92
二、投资活动产生的现金								
建设成本支出								
流动资金支出								
投资活动现金净流量								
三、融资活动产生的现金								
资本金 (自有资金)								
专项债券								
银行借款								
偿还债券本金	-	-	-	-	-	15,000.00	27,000.00	28,000.00
偿还银行借款本金	-	-	-	-	-	-	-	-
支付债券利息	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	2,240.90	1,535.65	985.20
支付银行借款利息	-	-	-	-	-	-	-	-
融资活动现金净流量	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-2,240.90	-17,240.90	-28,535.65	-28,985.20
四、期初现金	138,377.82	143,814.74	149,164.96	154,618.11	159,992.47	165,265.90	155,648.19	134,449.00
期内现金变动	5,436.91	5,350.23	5,453.15	5,374.36	5,273.43	-9,617.70	-21,199.19	-24,966.28
五、期末现金	143,814.74	149,164.96	154,618.11	159,992.47	165,265.90	155,648.19	134,449.00	109,482.72

（二）应付本息情况

本项目 2023 年 10 月已发行专项债券 15,000.00 万元，期限 30 年，利率为 3.20%，2024 年 3 月已发行专项债券 17,000.00 万元，期限 30 年，利率为 2.65%，2024 年 8 月已发行专项债券 10,000.00 万元，期限 30 年，利率为 2.40%，2025 年 4 月已发行专项债券 8,000.00 万元，期限 30 年，利率为 2.13%，本期拟发行专项债券 19,300.00 万元，假设债券期限为 30 年，利率为 4.50%，后续拟发行专项债券 700.00 万元，假设债券期限为 30 年，利率为 4.50%，在债券存续期每半年支付债券利息，到期一次性偿还本金。专项债券还本付息情况如下。

表 3 专项债券还本付息情况（单位：万元）

债券存续期	期初本金余额	本期增加金额	本期偿还金额	期末本金余额	应付利息	还本付息合计
2023 年		15,000.00		15,000.00		
2024 年	15,000.00	27,000.00		42,000.00	705.25	705.25
2025 年	42,000.00	28,000.00		70,000.00	1,255.70	1,255.70
2026 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2027 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2028 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2029 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2030 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2031 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2032 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2033 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2034 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2035 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90

债券存续期	期初本金余额	本期增加金额	本期偿还金额	期末本金余额	应付利息	还本付息合计
2036 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2037 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2038 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2039 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2040 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2041 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2042 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2043 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2044 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2045 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2046 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2047 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2048 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2049 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2050 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2051 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2052 年	70,000.00			70,000.00	2,240.90	2,240.90
2053 年	70,000.00		15,000.00	55,000.00	2,240.90	17,240.90
2054 年	55,000.00		27,000.00	28,000.00	1,535.65	28,535.65
2055 年	28,000.00		28,000.00		985.20	28,985.20
合计		70,000.00	70,000.00		67,227.00	137,227.00

本项目可用于资金平衡的息前净现金流为 244,748.77 万元，融资本息合计 137,227.00 万元，项目净现金流覆盖融资本息的覆盖倍数为 1.78。

四、专项债券使用与项目收入缴库安排

项目单位（包括项目单位的管理单位）保证严格按照政府

债券管理相关规定履行相应义务，确保政府专项债券资金专款专用。

专项债券收支纳入政府性基金预算管理，根据专项债券《信息披露文件》规定的还本付息安排，项目单位（包括项目单位的管理单位）应以本方案中的项目收入按照对应的缴库科目上缴财政，按时、足额支付政府专项债券本息。

五、项目风险分析

（一）与项目建设相关的风险

1、项目的合法性、合理性及可行性

主要涉及问题为项目的建设实施是否符合现行政策、法律、法规及相关规划；是否与当地的风俗民情相悖；是否经过严谨科学的可行性论证；是否具有详细、可行的建设实施方案；是否经过严格的报批和审查（批）程序。

2、建设期的环境影响

项目施工过程中主要涉及问题为项目施工是否影响周围群众的日常生产、生活，是否对周围生态环境造成破坏，是否对水环境、大气环境造成污染等。

（二）与项目收益相关的风险

1、数量达不到预期风险

从财务分析中可知，项目收益对数量较为敏感，如果市场供需态势发生较大变化，用量项目需求减少，将会对项目的收

益带来一定风险。

2、运营成本增加风险

项目建成后的运营管理，特别是日常检查、维护、安全等方面的管理存在一定的风险，项目管理部门的运营管理水平直接关系到项目投入运营后的正常安全运营、抢险救灾及运营效益。

六、项目事前绩效评估

（一）项目概况

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项目，项目单位为济南高新区生命科学城发展中心，本次拟申请专项债券 1.93 亿元用于项目建设。

（二）评估内容

1、项目实施的必要性

（1）大平台建设是保障人民群众身体健康和生命安全的需要

省委、省政府高度重视食品药品安全工作，将加强疫苗（药品）安全管理列为 2019 年着力办好的 20 件民生实事之一。经过持续努力，我省食品药品质量稳步提升，形势总体稳定趋好，但仍处于问题易发多发期，特别是近年来频频出现的一些安全突发事件，说明食品药品安全状况依然令人担忧，监管压力日益增大。

（2）大平台建设是引领山东食品药品和医疗器械产业高质量发展的需要。

食品药品和医疗器械产业被称为“永不衰落的朝阳产业”，是我省新旧动能转换“十强产业”的重要组成部分，对经济具有明显的拉动作用。

（3）大平台建设是服务国家重大发展战略的需要。

项目的建设可以推动济南以产业升级为着力点，着力打造大产业支撑平台，加快培育龙头骨干企业，加强产学研及上下游企业合作，打造完善的食品药品医疗器械创新和监管服务大平台。

2、项目实施的公益性

（1）促进社会和谐、保障人民群众身体健康

本项目建成后，山东检验技术水平将得到全面提高，将能更好的对国内市场上食品、药品、医疗器械进行有效控制，保障人民健康。

（2）促进我国药监系统整体检验技术发展，提高国际竞争力

本项目建成后，山东省检测检验中心相应的检测能力得到改善，将提高我国食品、药品、医疗器械产品的水平，同时提高国内企业在国际上的竞争力，满足实验室国际认可、认证的需要。

（3）有利于山东更好的履行国家赋予食品、药品、医疗器械技术监管的神圣职责及新业务的开展

通过本项目的建设，将使山东中心基础设施得到改善，将为山东中心成为国内领先、国际一流的综合性国家级食品、药品、医疗器械检验检测评价机构的发展目标，奠定了良好的基础。同时，将有利于食品、药品、医疗器械检验系统的长远发展；有利于促进食品、药品、医疗器械质量的提高；有利于推动我国食品、药品、医疗器械产业的发展。

（4）有利于我省大健康产业发展

通过本项目的建设，推动我省医疗器械企业创新链和产业链的深度融合，提升我省医养健康产业高速发展。

（5）有利于健全我省公共卫生应急管理体系

通过本项目的建设，将使山东中心显著提高对创新高端医疗器械、公共卫生安全创新产品的质量评价及行政监管的技术支撑能力，建成食品、药品、医疗器械产业区域性检验检测认证平台，提升医疗保障装备覆盖面，发挥国家级中心的龙头带动效应，提升医疗保障装备应急供应能力，以健全我省的公共卫生应急管理体系，提升应对突发公共卫生事件的医疗保障能力。

3、项目实施的收益性

根据济南市高新技术开发区管委会相关批复，同意本项目

专项债券本息优先从自身项目的租赁收入、停车位收入、物业收入等收益偿还。

4、项目投资合规性

本项目已获得济南高新技术产业开发区管理委员会出具《关于国家（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可行性研究报告的批复》（济高管字〔2020〕153号）；

《关于同意变更国家（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可行性研究报告的批复》（济高审服字〔2023〕38号）。

5、项目成熟度

本项目已获得《关项目用地预审和规划选址的审查意见》、《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》等手续。

项目已完成立项，建设场址周边区域配套设施较完善，市政管网已经覆盖，工程建设所需水、电、气等供应条件较好，具备施工条件；在严把质量关、保证工程质量的前提下，合理科学地控制成本，努力降低造价，确保工程按期交付使用，成熟度较高。

6、项目资金来源和到位可行性

项目资金筹措包括项目单位自筹、发行专项债券等方式。其中，项目单位自有资金 212,528.95 万元，已发行专项债券

50,000.00 万元，本期拟发行专项债券 19,300.00 万元，后续拟发行专项债券 700.00 万元（预计后续发行债券金额不代表后续发行承诺）。

7、项目收入、成本、收益预测合理性

本项目专项债券本息优先从自身项目收益中偿还，通过停车位、租赁、物业等现金流入确保偿还债券资金，运营成本参考行业标准，收益预测较为合理。

8、债券资金需求合理性

按照“资金跟着项目走”原则，项目申请债券资金需求参考可研及项目建设进度，与项目当年投资进度、支出进度相匹配，需求合理。

9、项目偿债计划可行性和偿债风险点

项目建成后，每年可产生稳定的现金流，能够满足偿债资金充足性的要求。

本项目从设计到施工有一定的周期，涉及的环节也较多，在此期间，如果出现一些人力不可抗拒的意外事件，或某个环节出现问题，或对市场预测出现偏差，或经济形势发生较大变化，都将会影响项目的进展或效益。

应对措施：保持与政府有关部门的沟通、协调，不断完善完成建设手续；施工过程中将严格执行不扰民施工措施；加强管理、统筹规划，保项目的顺利进行。

10、绩效目标合理性

根据《山东省政府专项债项目资金绩效管理办法》（鲁财预〔2021〕53号），本项目设置立项、资金投入、按时完工、债券还本付息等多个指标。项目具有一定收益来源，能够覆盖融资本息，绩效目标合理。

（三）评估结论

本项目可用于资金平衡的息前净现金流为 244,748.77 万元，融资本息合计 137,227.00 万元，项目净现金流覆盖融资本息的覆盖倍数为 1.78，符合专项债发行要求；项目可以通过自筹、发行专项债券等方式完成资金筹措，为本项目提供足够的资金支持，保证本项目的顺利施工。总的来说，本项目绩效目标明确，可实施性较强，资金投入风险基本可控，本项目事前绩效评估符合专项债券申报使用要求。