

福建省工业和信息化厅文件

闽工信规〔2023〕8号

福建省工业和信息化厅关于印发福建省生物 医药创新产品首次产业化奖励办法和 福建省生物医药产业应用基础平台 建设奖补办法的通知

各设区市工信局、平潭综合实验区经发局：

现将《福建省生物医药创新产品首次产业化奖励办法》和《福建省生物医药产业应用基础平台建设奖补办法》印发你们，请认真组织实施。

福建省工业和信息化厅

2023年10月27日

（此件主动公开）

福建省生物医药创新产品首次产业化 奖励办法

第一条 根据《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号）《关于进一步落实〈福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案〉的若干措施》（闽工信规〔2023〕7号）相关要求，制定本办法。

第二条 申报主体

在本省行政区域内依法生产经营的生物医药工业企业。

第三条 申报条件

（一）《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》出台后，企业新取得1类创新药、2类和3类化学药及中药等药品注册批件，第三类医疗器械注册证书或原料药批准通知书且首次在我省实现产业化；

（二）近2年内未发生重大及以上安全生产、环保等事故；

（三）无不良信用记录，未被列入国家企业信用信息公示系统的“严重违法失信企业名单”和中国执行信息公开网的“失信被执行人名单”；

（四）研发投入超1亿元的创新医疗器械产品列入创新医疗器械重大项目。

第四条 申报材料

（一）《福建省创新药械产品产业化申报表》（附件1）；

(二)《药品注册批件》《药品生产许可证》《医疗器械注册证》《医疗器械生产许可证》、原料药批准通知书、国家药监局关于创新医疗器械获批的公示材料等;

(三)药械产品在我省首次产业化的证明材料(包括原材料采购、产品销售凭证)等;

(四)创新医疗器械中的重大项目需提供企业项目研发主要采购合同、凭证、研发经费使用明细表等。

以上申报材料一式两份,装订成册,复印件加盖企业公章。

第五条 组织申报

(一)资金采取后奖补方式进行,每个品种只能享受一次奖励。

(二)省工信厅负责指导各级工信部门落实产业化奖励政策,实施预算绩效管理。各设区市(含平潭综合实验区,下同)工信部门负责组织开展产业化奖励政策申报工作。

(三)按照自愿原则,符合条件的企业(含央属、省属)向所在地县级工信部门提交申报材料。

(四)县级工信部门负责对企业提交的申报材料真实性、准确性进行审查,出具初审意见,由经办人、负责人在企业项目申报表中签字并加盖单位公章后,连同企业申报材料上报各设区市工信部门,县级工信部门对初审意见负责。

(五)各设区市工信部门对申报材料进行审核,组织对产品

生产线等进行现场核查，根据审核结果提出拟奖励企业名单并公示 5 个工作日，经公示无异议后，下达补助资金，资金下达文件同时抄送省工信厅。公示期内如有异议的，由各设区市工信部门组织调查核实。

（六）各设区市工信部门审核属于创新医疗器械重大项目的，需连同企业申报材料正式行文上报省工信厅。由省工信厅组织对重大项目研发投入情况开展专项审计，提出拟奖励企业名单并在省工信厅网站公示 5 个工作日。公示期内如有异议的，由省工信厅组织调查核实。

（七）项目确认后，各设区市工信部门按照标准和要求下达兑现补助资金。

第六条 对企业存在以虚报、伪造等手段骗取项目资金行为的，按照《福建省省级财政专项资金管理办法》相关规定处理。

第七条 市场中介组织在审计过程中发生影响客观公正评审等违规行为的，依法解除委托合同，在三年内禁止参加省工信厅专项资金申报、评审、绩效评价等有关工作并抄送其主管部门予以通报。

第八条 本办法由省工信厅负责解释。

第九条 厦门市执行本办法所需财政资金由厦门市人民政府负责解决。本办法执行至 2026 年 12 月 31 日。

福建省生物医药产业应用基础平台 建设奖补办法

第一条 根据《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号）《关于进一步落实〈福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案〉的若干措施》（闽工信规〔2023〕7号）相关要求，制定本办法。

第二条 本办法所指的产业应用基础平台，主要包括医药合同研发机构（以下简称CRO）、合同生产机构（以下简称CMO）、合同研发生产机构（以下简称CDMO）。CRO是指通过合同形式为医药企业在研发过程中提供专业化服务的机构，包括新药发现、安全性评价、药代动力学、临床试验等；CMO是指以合同形式为医药企业提供生产等服务的企业；CDMO除了提供CMO的生产服务之外，更强调对生产工艺的研发和创新，提供工艺的开发、设计及优化服务，并在此基础上提供定制生产服务。

第三条 申报主体

在本省行政区域内依法生产经营的企事业单位。

第四条 申报条件

（一）《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》出台后，新建成具备生物医药行业研发或生产制造服务能力并投入使用的CRO、CMO、CDMO；

（二）近2年内未发生重大及以上安全生产、环保等事故；

(三) 无不良信用记录, 未被列入国家企业信用信息公示系统的“严重违法失信企业名单”和中国执行信息公开网的“失信被执行人名单”。

第五条 申报材料

(一) 《福建省生物医药产业应用基础平台项目申报表》(附件2);

(二) 项目立项证明材料;

(三) 受托生产品种对应生产范围的药品、医疗器械生产许可证;

(四) 固定资产投资的发票及银行付款凭证(如发票较多, 可提供部分大额发票), 其中固定资产投资包括生产厂房建设、生产设备、生产辅助设备、研发和检测设备;

(五) CRO平台应提供其为非关联方企业提供研发服务的合同和相关发票;

(六) CMO、CDMO平台应提供其为非关联方企业或机构提供研发、生产服务的合同和相关发票。

以上申报材料一式两份, 装订成册, 复印件加盖企业公章。

第六条 组织申报

(一) 专项资金采取后奖补方式进行。

(二) 省工信厅负责组织开展产业应用基础平台奖补资金申报工作, 实施预算绩效管理。

(三) 按照自愿原则, 符合条件的企事业单位(含央属、省

属)向所在地设区市(含平潭综合实验区,下同)工信部门提交申报材料。

(四)各设区市工信部门负责对申报主体提交的申报材料真实性、准确性进行审查,出具初审意见,由经办人、负责人在项目申报表中签字并加盖单位公章后,连同企业申报材料上报省工信厅,各设区市工信部门对初审意见负责。

(五)省工信厅对申报材料进行审核,按规定对项目固定资产投资开展专项审计,组织专家对研发、生产设备以及产品生产线等进行现场查验,提出拟奖补企业名单并在省工信厅门户网站公示5个工作日。公示期内如有异议的,由省工信厅组织调查核实。

(六)项目确认后,各设区市工信部门尽快按照标准和要求下达兑现补助资金,并负有对项目落实跟踪的职责。

第七条 对企业存在以虚报、伪造等手段骗取项目资金行为的,按照《福建省省级财政专项资金管理办法》相关规定处理。

第八条 专家在评审过程中发生影响客观公正评审等违规行为的,依规取消省工信厅评审专家资格,并通报至其所在单位;对存在上述行为的市场中介组织,依法解除委托合同,在三年内禁止参加省工信厅专项资金申报、评审、绩效评价等有关工作并抄送其主管部门予以通报。

第九条 本办法由省工信厅负责解释。

第十条 厦门市执行本办法所需财政资金由省、市财政各承

担 50%。本办法执行至 2026 年 12 月 31 日。

- 附件：1. 福建省创新药械产品产业化申报表
2. 福建省生物医药产业应用基础平台项目申报表

附件 1

福建省创新药械产品产业化申报表

一、申报单位基本信息				
申报单位				
单位地址				
统一社会信用代码				
注册资本 (万元)		注册时间	年 月 日	
法定代表人		联系电话		
申报联系人		联系电话	电子邮箱	
二、申报项目基本信息				
项目名称				
产业化创新 产品类别	<input type="checkbox"/> 1 类生物制品 <input type="checkbox"/> 1 类化学药 <input type="checkbox"/> 1 类中药 <input type="checkbox"/> 2 类化学药 <input type="checkbox"/> 2 类中药 <input type="checkbox"/> 3 类化学药 <input type="checkbox"/> 3 类中药 <input type="checkbox"/> 第三类医疗器械 <input type="checkbox"/> 化学原料药			
产品获批时间	年 月 日	项目产业化时间	年 月 日	

项目申请奖补资金额度（万元）		项目产业化后新增年产值（万元）	
药品批准文号或医疗器械注册号			
药品或医疗器械生产许可证编号			
化学原料药批准通知书编号			
是否属于进入国家创新医疗器械特别审查程序获批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	创新医疗器械研发投入（万元）	
三、申报单位承诺和各地工信部门推荐意见			
申报主体承诺书			
<p>本单位承诺：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申报书中所填写的内容真实、合法、有效。 2. 提供的申报资料 and 文件内容真实、准确、完整，事实存在，来源合法。 3. 所报送的材料符合国家保密规定，未涉及国家秘密和其他敏感信息。 4. 涉及的知识产权（商业秘密）明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。 <p>若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担一切责任。</p>			
申报单位（盖章）：		法定代表人（签字）：	
		日期： 年 月 日	

县级工信部门意见:

经办人: 签发人:

推荐单位(公章):

日期: 年 月 日

设区市工信局、平潭综合实验区经发局意见:

经办人: 签发人:

推荐单位(公章):

日期: 年 月 日

附件 2

福建省生物医药产业应用基础平台项目申报表

一、申报单位基本信息				
申报单位				
单位地址				
统一社会信用代码				
注册资本 (万元)		注册时间	年 月 日	
法定代表人		联系电话		
申报联系人		联系电话	电子邮箱	
二、申报项目基本信息				
项目名称				
产业应用基础 平台类别	<input type="checkbox"/> 医药合同研发机构 (CRO) <input type="checkbox"/> 医药合同生产机构 (CMO) <input type="checkbox"/> 医药合同研发生产机构 (CDMO)			
项目总投资 (万元)		项目申请奖补资金 额度 (万元)		
项目建设周期	年 月 日至		年 月 日	
项目投产后新增 年产值 (万元)				

固定资产投资（万元）		
其中	厂房建设投入	
	生产设备投入	
	生产辅助设备投入	
	研发设备投入	
	检测设备投入	
	...	
已开展服务企业及品种		1.
		2.
		...
已开展服务收入（万元）		
项目主要内容及 预期效益	包括项目主要内容、服务能力、盈利模式，预期对行业、产业链的带动作用、效益评估等。	

三、申报单位承诺和各地工信部门推荐意见

申报主体承诺书

本单位承诺：

1. 申报书中所填写的内容真实、合法、有效。
2. 提供的申报资料 and 文件内容真实、准确、完整，事实存在，来源合法。
3. 所报送的材料符合国家保密规定，未涉及国家秘密和其他敏感信息。
4. 涉及的知识产权（商业秘密）明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。

若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担一切责任。

申报单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

设区市工信局、平潭综合实验区经发局意见：

经办人： 签发人：

推荐单位（公章）：

日期： 年 月 日

