

明溪县市场监督管理局 文
明溪县工业和信息化局
明溪县生物医药产业发展中心 件

明市监〔2024〕3号

明溪县市场监督管理局 明溪县工业和信息化局
明溪县生物医药产业发展中心
关于印发《明溪县生物医药企业药械创新产品
奖励补助申报办法（试行）》的通知

各有关单位（企业）：

根据《明溪县人民政府关于印发明溪县促进生物医药产业加快聚集发展若干措施的通知》（明政文〔2023〕29号）精神，结合我县实际情况，现制定印发《明溪县生物医药企业药械创新产品奖励补助申报办法（试行）》，请按照职责抓好落实。

明溪县工业和信息化局



明溪县生物医药产业发展中心



明溪县市场监督管理局

2024年2月27日



明溪县生物医药企业药械创新产品 奖励补助申报办法（试行）

第一条 为支持鼓励明溪县生物医药企业创新研发药械产品，加快实现产业化，扩大企业市场规模，推动全县生物医药产业高质量发展，根据《明溪县人民政府关于印发明溪县促进生物医药产业加快聚集发展若干措施的通知》（明政文〔2023〕29号，以下简称《若干措施》）精神，参照《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》（闽工信规〔2023〕8号）相关要求，制定本办法。

第二条 申报主体

在本县行政区域内依法生产经营的符合《若干措施》适用范畴内的生物医药企业。

第三条 申报条件

（一）自2023年1月1日起，企业新取得国内创新药（药品注册分类为中药1类、化学药1类和生物制品1类）、改良型新药（药品注册分类为中药2类、化学药2类和生物制品2类）、仿制药注册证书及原料药批准通知书及第二类、第三类医疗器械注册证书并首次在本县实现产业化。

（二）首次获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等机构批准，

所研发生产的药品或医疗器械获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售。

（三）经省、市市场监管部门考核评定获得省级和市级商业秘密保护示范点。

（四）在辖区新办药品批发企业，按照《福建省食品药品监督管理局关于促进药品现代物流发展的意见》（闽食药监办药流〔2014〕218号）的要求完成标准化建设，并通过省药监部门审核验收。

企业需符合上述条件之一且近两年内未发生重大及以上安全、环保等事故；无不良信用记录，未被列入国家企业信用信息公示系统“严重违法失信企业名单”和中国执行信息公开网“失信被执行人名单”。

第五条 申报时间

每年6月、12月。

第六条 申报材料

（一）《明溪县生物医药企业奖励申报表》（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》、原料药批准通知书等。

（三）药械产品首次在我县实现产业化的证明材料（包括原材料采购凭证、设备采购凭证、批量生产记录，产品销售清单、合同、发票及转账凭证等）。

(四) 美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、日本药品医疗器械局 (PMDA) 颁发的相关资质证书、产品境外销售凭证。

(五) 省市市场监督管理局制发的评定为省市级商业秘密保护示范点证书、批文等。

(六) 省药品监督管理局颁发的《药品经营许可证(批发)》。

符合《若干措施》第二项“鼓励药械产品开发”的企业提交(一)(二)(三)项材料;符合《若干措施》第七项“支持开拓国际市场”的企业提交(一)(四)项材料;符合《若干措施》第十一项“鼓励保护商业秘密”的企业提交(一)(五)项材料;符合《若干措施》第十四项“鼓励发展药品批发业”的企业提交(一)(六)项材料。

以上申报材料提供复印件并装订成册,原件备查,复印件逐份加盖企业公章。

第六条 申报程序

(一) 按照自主自愿原则,符合《若干措施》相关条件的企业向县市场监管局提交申报材料。

(二) 县市场监管局会同县工信局、生物医药产业发展中心对企业申报奖补事项进行审核,出具审核意见(附件1)。

(三) 县应急管理、生态环境等部门对企业安全生产、环境保护等情况进行协审(附件2)。

（四）县市场监管局依据部门审核、协审情况，按《若干措施》相关项目奖励补助标准提出拟奖励补助企业名单并公示 5 个工作日。经公示无异议后，提请县政府研究批准，由县财政局审核核拨奖励补助资金。

第七条 本办法由县市场监管局负责解释。

第八条 本办法自 2023 年 1 月 1 日起执行，执行至 2025 年 12 月 31 日。

附件 1

明溪县生物医药企业奖励补助申报表

申报企业（盖章）：

申报时间： 年 月 日

企业名称	
法定代表人	
统一社会信用代码	
企业地址 及联系电话	
申报奖补项目 及金额（万元）	
佐证材料清单	（注：清单本表列不下的，可另附页）

申报企业承诺书

本企业承诺：

1. 申报书中所填写的内容均真实、合法、有效。
2. 提供的申报资料 and 文件内容真实、准确、完整，来源合法。
3. 所报送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，归属本企业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，由本企业承担一切责任。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

县工信局 审核意见	（公章） 年 月 日
县生物医药 产业发展中心 审核意见	（公章） 年 月 日
县市场监管局 审核意见	（公章） 年 月 日

附件 2

明溪县生物医药企业申报奖励补助协审表

申报企业（盖章）：

企业名称	
法定代表人	
统一社会信用代码	
企业地址 及联系电话	
申报奖补项目 及金额（万元）	
县应急管理局 协审意见	（公章） 年 月 日
三明市明溪 生态环境局 协审意见	（公章） 年 月 日

注：协审申报企业近两年来是否发生重大及以上安全、环保等事故。

抄送：明溪县应急管理局，三明市明溪生态环境局

明溪县市场监督管理局办公室

2024 年 2 月 27 日印发
