

石家庄市发展和改革委员会 石家庄市市场监督管理局 文件

石发改高技〔2024〕538号

石家庄市发展和改革委员会 石家庄市市场监督管理局 关于组织申报2024年上半年生物医药产业化 项目奖励资金的通知

各县（市、区）发展改革局、市场监管局，石家庄高新区、经开区经发局、市场监管局：

根据《关于支持新一代电子信息产业和生物医药产业率先突破的若干措施》等有关规定，加快我市生物医药产业高质量发展，市发展改革委、市市场监管局联合组织实施2024年上半

年生物医药产业化项目奖励资金申报工作。有关事项通知如下。

一、申报范围

(一) 新药产业化奖励。2023 年以来，对获得创新药、改良型新药注册证书，在本市实现产业化的品种，且在经营活动中获得年销售收入分别达 1 亿元、5 亿元、10 亿元以上的给予产业化奖励。

(二) 仿制药产业化奖励。2023 年以来，在全国同类仿制药中前三家通过一致性评价，在本市实现产业化的品种，且在经营活动中获得年销售收入达 500 万元以上的给予产业化奖励。

(三) 医疗器械产业化奖励。2023 年以来，对首次获得二类、三类医疗器械注册证书，在本市实现产业化的品种，且在经营活动中获得年销售收入达 500 万元以上的给予产业化奖励。

二、申报条件

申报单位应在石家庄市域内注册，具有独立法人资格，具备较强的技术开发、项目实施能力，知识产权归属明晰，且成长性较好，具有良好的社会信用。

三、申报、认定与评审

(一) 申报程序。

1. 申报材料。申报单位对照《关于支持新一代电子信息产业和生物医药产业率先突破的若干措施相关实施细则》（以下简称《实施细则》）中相关条件，自行编制奖励资金申报材料

(编制要点详见附件 2)。

2. 申报途径。各县(市、区)发展改革部门会同当地市场监管部门组织申报,联合行文后报送市发展改革委、市市场监管局。

3. 材料审核。各县(市、区)发展改革部门会同当地市场监管部门负责对项目申报单位材料的完整性、真实性、信用信息及其他各类市级资金支持情况进行审核,对项目进行实地考察,认真筛选符合条件的项目,并提出审核意见。

(二) 认定。市市场监管局按照《实施细则》中第九条认定事项负责对药品的认定工作,并出具认定意见。申报新药、医疗器械奖励的品种,注册批件应在 2023 年 1 月 1 日之后取得;申报仿制药奖励的品种,应在 2023 年 1 月 1 日之后通过一致性评价。

(三) 评审。市发展改革委、市市场监管局根据需要组织专家对申报材料进行形式审查、专家评审,提出评审意见。

四、有关要求

(一) 申报时间。2024 年 7 月 18 日前将申报材料分别报送市发展改革委、市市场监管局,逾期不予受理。

(二) 申报材料。上报请示文件(含:项目奖励资金申报汇总表一式 2 份),奖励资金申报材料一式 6 份,(分别报送市发展改革委 4 份,市市场监管局 2 份),电子文件(含:项目奖励资金申报汇总表、奖励资金申报材料 Word 版及 PDF 版等)

利用 U 盘报送。

（三）被信用中国、国家企业信用信息公示系统列入严重违法失信行为黑名单的企业，不接受其项目申报。

（四）市级相关产业化资金已支持过的项目，不再重复支持。

联系人及联系电话：

市发展改革委高技术产业科 李欣 86687301

市市场监管局药品生产监管科 梁伟娜 66167135

- 附件：1. 生物医药产业化项目奖励资金申报汇总表
2. 生物医药产业化项目奖励资金申报材料编制要点
3. 真实性声明模版
4. 生物医药产业化项目奖励资金申报材料封面格式



石家庄市发展和改革委员会



石家庄市市场监督管理局

2024年7月12日

附件 1

**县（市、区）生物医药产业化项目奖励资金申报汇总表（模板）

序号	项目属地	申报方向	项目名称	申报领域	项目单位基本情况	主要内容
合计*项						
药品、医疗器械产业化						
1	**县（市、区）	产业化奖励	***（项目单位） ***（品种）产业化项目	新药\仿制药\医疗器械	企业地址：**，成立时间：**年，注册资本： **万元，职工人数：**人，主导产品：**，2023 年主营业务收入***万元，利润**万元。	项目于****年**月**日注册批件或通过一致性评价。于****年**月** 日投产，****年形成已年产****生产能力，2023 年销售额达到**亿元。 建设地点位于***市***县（市、区）。
.....						

生物医药产业化项目奖励资金 申报材料编制要点

项目概要：主要包括项目单位名称，项目单位注册地址，企业法人代表，项目建设地点；项目的意义和必要性概述，项目单位财务状况概述，项目效益概述、信用状况等。

一、项目的意义和必要性

国内外现状和技术发展趋势，项目对相关产业发展的作用与影响，市场分析。

二、项目单位基本情况和财务状况

项目单位介绍（若为子公司申报，需附上母公司概况）、所有制性质、主营业务、近三年来的销售收入、利润、税金、固定资产、资产负债率、银行信用等级、项目负责人基本情况及主要股东的概况。

三、项目的技术基础和示范作用

项目技术成果来源及知识产权情况，技术创新点以及与现有技术比较所具有的优势，技术突破对行业技术进步的重要意义和作用，形成的年生产能力、年销售额及税金（2023年度），经济和社会效益分析等。

四、奖励资金申报材料附件（复印件）

- （一）加载统一社会信用代码的单位营业执照；
- （二）药品/医疗器械生产许可证。

(三) 药品注册证书、医疗器械注册证书(申请创新型二类医疗器械的, 应提供国家或省相关证明) 等。

(四) 生产奖励阶段需提供会计师事务所出具的对申报药品/医疗器械单品种年度销售收入专项审计报告(2023年度)。

(五) 在“信用中国”网站上下载的企业信用信息概览。

三、真实性声明(原件)

项目单位对奖励资金申报材料内容及附件真实性负责的声明(法人代表手写签字、加盖单位公章)。

四、字型要求

标题2号宋体加粗, 一级标题为3号黑体, 二级标题为3号楷体, 内容为3号仿宋体; 资金申请报告应装订成册, 并加盖骑缝章。

附件 3

关于***项目奖励资金申报材料见附件
真实性的声明（模板）

我单位在此郑重承诺，本单位申报的***项目奖励资金申报材料见附件（复印件）均真实、合法、有效，申报的***项目未获得同级资金支持，对所报的***项目奖励资金申报材料见附件（复印件）真实性负责，并承担一切法律责任。

特此声明！

项目单位法人代表：（签字）

项目单位（盖章）

年 月 日

2024 年上半年石家庄市生物医药产业化项目
奖励资金申报材料
(封面格式)

申报方向：药品/医疗器械产业化（选一）

项目名称：

申报单位：（加盖公章）

建设地址：（项目所在县区）

联系人：

手机：

固定电话：

传真：

邮箱：

主管部门：****县（市、区）发展和改革局

****县（市、区）市场监督管理局

申报日期：2024 年*月

（需在资金申请材料侧脊标明申报单位和项目名称）