

福州市人民政府文件

榕政综〔2022〕15号

福州市人民政府印发关于扶持药品上市许可持有人发展若干措施的通知

各县（市）区人民政府、高新区管委会，市直各委、办、局（公司），市属各高等院校，自贸区福州片区管委会：

《关于扶持药品上市许可持有人发展的若干措施》已经市政府研究同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

福州市人民政府

2022年1月27日

关于扶持药品上市许可持有人发展的若干措施

为支持福州国际医疗综合实验区（以下简称“实验区”）内药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）做大做强，现提出以下扶持措施：

一、支持 MAH 研发创新

1. 对实验区内 MAH 在科研、临床研究所需的，须少量进口的药品原材料、仪器设备、生物样品、原研对照药等研究出台通关便利化措施，随批随进，并可直接使用。

责任单位：榕城海关、市市场监管局

2. 对实验区内 MAH 研发的创新药（1 类生物制品、化学药和中药）完成 I、II、III 期临床试验的，分别给予一次性 500 万元、1000 万元、1500 万元奖励。完成境外临床研究的，给予一次性 300 万元奖励。

责任单位：市科技局、市市场监管局、市财政局、仓山区政府

3. 对实验区内 MAH 研发的改良型新药（改良型生物制品、改良型化学药和改良型中药）完成 I、II、III 期临床试验的，分别给予一次性 100 万元、200 万元、400 万元奖励。完成境外临床研究的，给予一次性 200 万元奖励。

责任单位：市科技局、市市场监管局、市财政局，仓山区

政府

4. 对实验区内 MAH 通过（或视同通过）质量和疗效一致性评价的品种，给予一次性 100 万元奖励；若该品种为全国前三个通过（或视同通过）质量和疗效一致性评价，则给予额外一次性 50 万元奖励。

责任单位：市科技局、市市场监管局、市财政局，仓山区政府

5. 对实验区内 MAH 企业通过收购或引进现有药品注册批件的，具有临床价值和经济效益的产品，按照引进成本给予 20% 的补贴，创新药（1 类生物制品、化学药和中药）单个品种补贴上限 1000 万元；改良型新药（改良型生物制品、改良型化学药和改良型中药）单个品种补贴上限 500 万元；仿制药（3 类生物制品、化学药和中药）单个品种补贴上限 200 万元。

责任单位：市科技局、市市场监管局、市财政局、仓山区政府

二、支持 MAH 产业化

6. 对实验区内 MAH 所持有的药品委托与该 MAH 无关联的企业进行生产的，对委托生产首次在本市实现产业化的每个品种按照获批前委托生产费用的 50% 给予持有药品的 MAH 奖励，上限 100 万元。

责任单位：市工信局、市市场监管局、市财政局，仓山区政府

三、支持 MAH 拓展市场

7. 对实验区内 MAH 所持有的创新药、改良型新药及通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药在获批上市后的 3 个月内,支持按规定纳入福州市内公立医院的采购目录。

责任单位:市医保局、市卫健委、市市场监管局、市财政局

8. 对市域外 MAH 迁入实验区内的,前三年按其地方贡献的 80%给予奖励。

责任单位:市财政局、市税务局,仓山区政府

9. 对实验区内 MAH 年度销售收入首次达到 2 亿元、10 亿元、30 亿元的,分别给予一次性 200 万元、500 万元、1000 万元奖励。

责任单位:市财政局、市税务局,仓山区政府

四、支持医药人才落地

10. 支持实验区内 MAH 培育引进急需紧缺的专业人才,对当年度营业收入达到 5000 万元的 MAH 企业,支持推荐不超过 2 名符合条件的骨干人才纳入市级高层次人才。经认定后按规定享受闽都英才卡提供的人才服务待遇。

责任单位:市工信局、市委组织部(人才办)、市人社局、市税务局、市教育局、市房管局

11. 对实验区内 MAH 企业个人年工薪 30 万元(含)以上的高级管理及技术人员,按其上一年度对地方贡献的 80%予以奖

励;其子女入园、入义务教育阶段中小学,经市工信部门认定后由市教育部门统筹安排学校,所在县(市)区政府配合落实。

责任单位:市工信局、市税务局、市财政局、市教育局,相关县(市)区政府

五、其他事项

12.本措施执行期为2022年1月1日至2025年12月31日,此前相关政策与本措施不一致的,按本措施执行。

13.企业依照本措施获得的各类补助和奖励累计额不超过其当年度地方贡献量,并按照现行财政管理体制分级承担。

抄送：市委办公厅、市委各部门，福州警备区，各人民团体。

市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监委，市法院，市检察院。

各民主党派福州市委员会。

福州市人民政府办公厅

2022年1月27日印发
