

海南省工业和信息化厅文件

琼工信规〔2019〕4号

海南省工业和信息化厅 关于印发《海南省生物医药产业研发券 管理暂行办法》的通知

各市、县、自治县人民政府，省直各有关单位：

《海南省生物医药产业研发券管理暂行办法》已经省政府同意，现印发执行，特此通知。


海南省工业和信息化厅
2019年12月17日

（此件主动公开）

海南省生物医药产业研发券管理暂行办法

为贯彻落实习近平总书记“4·13”重要讲话和中央12号文件要求，大力发展高新技术产业，加快推进生物医药产业发展，为企业营造良好的创新环境，引导企业加大研发投入、激发创新活力，决定实施研发券政策，特制定本办法。

第一条 本办法所称研发券是指利用省财政资金，支持本省医药企业、高校、科研机构、科技服务机构等开展药品、医疗器械、生物制品等研发创新及成果转化的一种政策工具。研发券采用电子券形式。

第二条 研发券的使用和管理遵循鼓励创新、成果导向、专款专用的原则。

第三条 研发券所需资金从省重点产业发展专项资金中安排。省工业和信息化厅（简称“省工信厅”）负责制定研发券政策，编制预算，管理和监督研发券的使用。省财政厅负责资金的预算管理，对资金的预算编制和执行情况进行监督检查。

第四条 省工信厅负责建设本省研发券管理信息平台，开展与研发券申领、审核和兑付相关的日常服务和管理运营工作。平台操作规程和操作指南由省工信厅商省财政厅制定实施。

第五条 申领研发券应具备以下条件：

在本省依法进行企业注册、税务（民政）登记，并从事生物医药、医疗器械、生物制品等领域的研发、生产和服务的企业、

高校和机构；在研产品承诺在本省产业化；在国家企业信用信息公示系统，未被市场监督管理部门列入企业经营异常名录和严重违法失信企业名单。

第六条 研发券支持方式和使用额度：

根据产品研发及产业化的不同阶段性成果，分步给予企业、高校和机构研发券补助和奖励。

（一）临床前研究。在研创新药（含生物制品，下同）、改良型新药（含生物制品，下同）、生物类似药（含境内外已经上市的生物制品，下同）和获批纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械获得临床批件后，按品种给予产品注册申请人 200 万元的一次性奖励；其他第三类医疗器械获得临床批件后给予产品注册申请人 50 万元的一次性补助。

（二）临床试验。在研创新药、改良型新药和生物类似药完成 I 期、II 期、III 期临床试验研究后，分阶段给予产品注册申请人总额 1000 万元的临床试验补助。其中，完成 I 期临床后补助 200 万元、完成 II 期临床后补助 300 万元、完成 III 期临床后补助 500 万元。获批纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械完成临床试验研究后，给予产品注册申请人 300 万元的一次性补助；其他第三类医疗器械完成临床试验研究后给予产品注册申请人 100 万元的一次性补助。

（三）新成果产业化。对在本省内注册登记、具有独立法人资格的药品注册申请人提出注册申请的药物，获得药品批准文号

并在本省产业化，按药品批准文号类别和数量给予药品上市许可持有人一次性奖励。其中，创新药物每个奖励 600 万元，改良型新药、生物类似药每个奖励 300 万元，化学仿制药每个奖励 100 万元（同品种全国前三家纳入中国上市药品目录集的，再奖励 100 万元），中药经典名方产品每个奖励 100 万元。

对在本省内注册登记、具有独立法人资格的医疗器械注册申请人提出注册申请的医疗器械，获得医疗器械注册批文并在本省产业化，给予产品上市许可持有人一次性奖励。其中，纳入国家医疗器械创新或优先审批通道的第三类医疗器械每个奖励 200 万元，其他第三类医疗器械每个奖励 100 万元，第二类医疗器械每个奖励 40 万元。

（四）新产品引进。对新引进并在海南生产、结算的产品，参照第（一）（二）（三）项给予产品上市许可持有人补助和奖励。对新引进落地至海南，委托外地生产，但在海南结算的品种，按照每个批文 50 万元的标准给予产品上市许可持有人补贴。

（五）仿制药质量和疗效一致性评价。对通过一致性评价的化学仿制药，按每个品种 200 万元的标准给予药品上市许可持有人一次性补助；对于全国前 3 位通过的品种，再一次性给予 100 万元奖励。

（六）新产品做大做强。对 2019 年以来在本省新上市的产品根据年销售情况对上市许可持有人给予奖励。其中，对药品单个品种年销售收入首次突破 1 亿元的，给予 200 万元的一次性奖

励，首次突破 5 亿元的再给予 200 万元的一次性奖励；对医疗器械单个品种年销售收入首次突破 500 万元的，给予 50 万元的一次性奖励，首次突破 2000 万元的再给予 50 万元的一次性奖励。

（七）产品质量标准再提升。对于进一步提升产品质量，达到美国、欧盟和日本等主流市场认证标准并在当地首次完成产品注册并落户本省生产的给予一次性奖励。其中，制剂品种每获得一个注册批件奖励 50 万元，医疗器械每个奖励 20 万元，同一品种在同一国家获得不同规格的多个注册批件，按一个注册批件给予奖励。

支持重大新药创制国家科技重大专项成果在海南转移转化，成果奖励参照以上执行。

第七条 符合本办法规定的企业、高校和机构需在每项阶段性成果完成前，提前登录本省研发券管理信息平台填写相关信息，在线申领研发券；在每项阶段性成果完成后，登录本省研发券管理信息平台提交相关证明材料，申请兑付研发券。

第八条 省工信厅负责对企业、高校和机构申领和申请兑付研发券的相关信息和证明材料进行梳理、跟踪、审核，拟定研发券使用额度，经公示无异议后予以兑付。

第九条 每张研发券编号唯一，不重复使用，不可流通转让和质押，在政策有效期内有效，原则上可常年申领、每年集中兑付一次。

第十条 本政策支持事项与省级财政其他支持政策内容重

复或类同的，可按就高原则执行，不重复享受。

第十一条 研发券的申领使用和兑付不得弄虚作假。省工信厅每年对上年度企业、高校和机构申请兑付研发券情况按一定比例开展随机抽查，并在研发券管理信息平台上将抽查结果向社会公示。

相关企业、高校和机构应当积极配合监督检查。对于拒不配合监督检查，或在申领和兑付中有弄虚作假行为经查实的，不予兑付或追回已兑付资金，并将相关单位和个人纳入诚信记录；情节严重的，依法追究法律责任。

第十二条 为提高财政资金使用效益，省工信厅、省财政厅聘请第三方机构对研发券资金支出进行绩效评价，绩效评价结果作为改进预算管理和安排以后年度预算的重要依据。

第十三条 本办法自 2020 年 1 月 1 日起施行，有效期三年。

海南省工业和信息化厅办公室

2019年12月17日印发
