大鹏新区药品上市许可持有人及承接生产委托扶持申报指南

1. 审批内容
2. 对获得上市许可及药品批准文号的项目扶持；
3. 对新迁入的新药上市许可持有人的项目扶持；
4. 对承接上市许可人生产委托并实现相应品种落户新区生产的企业扶持。
5. 设定依据
6. 《深圳市大鹏新区综合办公室关于印发深圳市大鹏新区关于促进生物产业高质量发展的若干措施》（深鹏办规〔2023〕11号）第七条：鼓励按照药品上市许可持有人制度委托或承担研发、生产，对获得上市许可及药品批准文号的单位以及新迁入的新药上市许可持有人，每个批准文号给予500万元的一次性奖励，每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过1000万元；对于承接上市许可人生产委托并实现相应品种落户新区生产的企业，按照委托生产的每个品种实际交易金额给予50%、最高100万元的配套奖励，每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过500万元。

（二）《深圳市大鹏新区综合办公室关于印发深圳市大鹏新区科技创新和产业发展专项资金管理办法的通知》（深鹏办规〔2023〕9号）。

三、审批数量和方式

审批数量：受新区产业发展专项资金年度总额控制，有数量限制。

审批方式：自愿申报、部门审查、社会公示、业务主管部门审核。

四、审批条件

1. 在大鹏新区依法注册、纳税、经营或从事其他活动的企事业单位、社会机构及其他社会组织，具有独立法人资格。
2. 诚实守信，申请前两年无严重不良记录。

（三）有严格的财务管理制度和健全的会计核算体系，依法报送统计报表。

（四）满足下列条件之一：

1.2022年获得上市许可及药品批准文号；

2.2022年迁入新区的新药上市许可持有人；

3.承接上市许可人生产委托并实现相应品种落户新区生产的（申报承接上市许可人委托资助的企业还需与委托方无投资关系）。

五、申请材料

（一）申请书原件。

（二）企业营业执照复印件、事业单位法人证书或社会组织登记证书复印件（加盖公章）、法定代表人身份证复印件（加盖公章）和签字样本。

（三）2022年度、2023年度纳税证明复印件。

（四）申报单位简介及近两年获得政府各种财政资金扶持、奖励的详细情况说明。

（五）取得药品上市许可证明材料及药品批准文号，或承接上市许可人生产的委托协议书（合同）、委托生产品种相应的营业收入的相关证明材料。

（六）申报单位为企业的，需提供“深圳信用网”下载的《完整版信用报告》；申报单位为研发机构的，需提供“信用中国”下载的信用报告。

（七）其他相关材料。

上述材料用pdf编辑，附件资料按顺序插入，连续编页码并编制目录，A4纸正反面打印，胶装成册并加盖骑缝章，纸质申报材料一式两份，电子文档一份。电子文档及纸质材料内容应保持一致。

六、审批申请受理机关

受理机关：大鹏新区科技创新和经济服务局。

书面材料受理地址：大鹏新区葵涌金岭路1号新区管委会5号楼5308，联系人：古女士，联系电话：0755-28333027。

七、审批程序

申请人向资金主管部门（大鹏新区科技创新和经济服务局）提交纸质申请材料——申请材料初审——资金主管部门审核——大鹏新区科技创新和产业发展专项资金联席会议审议——拟扶持社会公示——大鹏新区管理委员会批复——下达扶持计划——签订合同——下达扶持资金。