附件1

2023年度产品获国外注册认证奖励

办事指南

一、政策依据

《北京经济技术开发区促进医药健康产业高质量发展的若干措施》（京技管发〔2023〕5号）第18条：“支持企业申请国外注册认证。对首次获得美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、世界卫生组织（WHO）、国际药品认证合作组织（PIC/S）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品和医疗器械，按照实际销售额1:1的比例给予一次性奖励，单个产品最高奖励额度不超过100万元，每家企业每年奖励额度不超过300万元。”

二、申报事项

2023年度产品获国外注册认证奖励

三、申报条件

（一）申报企业应为从事药品、医疗器械等医药健康相关领域生产的独立法人，在亦庄新城注册、纳税、入统并实际经营，近三年无重大行政处罚记录和刑事犯罪记录，未列入严重违法失信主体名单。

（二）企业申报的药品、医疗器械于2023年首次获得美国食品药品监督局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、欧洲共同体（CE）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、世界卫生组织（WHO）、国际药品认证合作组织（PIC/S）签发的上市许可。

（三）2023年产品在相关海外市场实现销售。

（四）产品在经开区产业化，其中通过药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度开展产业化的，2023年该产品产值计入经开区。

四、支持内容及标准

按照实际销售额1:1的比例给予一次性奖励，单个产品最高奖励额度不超过100万元，每家企业每年奖励额度不超过300万元。

五、申报材料及要求

（一）申报材料

1.2023年度产品获国外注册认证奖励申报表，在线填写；

2.企业营业执照，选取电子证照；

3.承诺书，下载模板填写，签字、加盖公章，彩色扫描上传；

4.银行账户信息，下载模板填写，加盖公章，彩色扫描上传；

5.获得相关海外机构注册认证的药品或医疗器械注册证书，原件彩色扫描上传；

6.药品、医疗器械出口销售合同，原件彩色扫描上传；

7.产品自中国海关出口的报关单，原件彩色扫描上传；

8.药品或医疗器械生产许可证，原件彩色扫描上传；

9.经开区产业化的证明文件（入区协议或项目备案文件或其他证明材料），原件彩色扫描上传；

10.委托加工生产需提供以下材料：

（1）通过药品上市许可持有人开展产业化的，提供委外生产以及持证单位采购原材料的相关证明材料，加盖公章，彩色扫描上传；

（2）通过医疗器械注册人制度开展产业化的，提供委外生产以及持证单位采购原材料的相关证明材料，加盖公章，彩色扫描上传；

 11.委托第三方开展药品海外市场销售的委托合同及委托销售发票，原件彩色扫描上传。

（二）打印纸质材料要求

收到打印纸质材料短信通知后，在3个工作日内从平台下载带水印全套申报材料进行打印，一式一份有序装订（整本首页、骑缝盖章），其中银行账户信息无需装订，加盖公章，一并递交至受理窗口。

六、办理程序

（一）**网上申报**：通过经开区官网政策兑现模块进入政策兑现综合服务平台，或使用360浏览器的极速模式登录网址：zcdx.kfqgw.beijing.gov.cn，注册登录后进行项目申报。如未在规定时间内提交申请的，视为自动放弃。

（二）**初审**：经开区政务服务中心对申报主体提交的材料进行完整性审查，材料不齐全或不符合要求的，告知申报主体补齐补正。

（三）**审核**：经开区生物技术和大健康产业专班对申请材料进行实质审核。

（四）**线下受理**：申报主体在规定期间内从平台下载带水印的申报材料进行打印，并前往政务服务中心“政策申报”窗口提交材料，工作人员核验，与网上提交材料一致的，予以收件；不符合的，当场告知补正要求。

（五）**确定扶持结果**：经开区生物技术和大健康产业专班对审核通过的申报主体拟定兑现扶持奖励金额。

（六）**公示**：经开区生物技术和大健康产业专班通过政策兑现综合服务平台对审核通过的申报主体进行公示。

（七）**资金拨付**：经公示无异议的，经开区财务结算中心完成资金拨付工作。

七、主责部门

经开区生物技术和大健康产业专班

八、受理窗口

北京经济技术开发区万源街4号政务服务中心“政策申报”窗口

九、申报时间

2024年4月25日至2024年5月11日

十、联系人及联系方式

政策咨询：

经开区政务服务中心“政策申报”窗口，联系电话：010-67857687；010-67857878转4，工作日上午9:00—12:00，下午1:30—5:00。

经开区生物技术和大健康产业专班，联系人：胡云婧，联系电话：010-67882076，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

技术支持：

联系电话：010-67857638，工作日上午9:00—12:00，下午2:00—6:00。

十一、收费标准

不收费

十二、特别说明

无