

福建省工业和信息化厅  
福建省发展和改革委员会  
福建省卫生健康委员会  
福建省科学技术厅  
福建省商务厅  
福建省农业农村厅  
福建省财政厅  
福建省生态环境厅  
福建省医疗保障局  
福建省药品监督管理局  
福建省地方金融监督管理局

文件

闽工信规〔2023〕7号

福建省工业和信息化厅等十一部门印发关于进一步落实  
福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案  
若干措施的通知

各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会，省直有关单位：  
经省政府同意，现将《关于进一步落实〈福建省加快生物医

药产业高质量发展的实施方案>的若干措施》印发你们，请认真组织实施。

福建省工业和信息化厅

福建省发展和改革委员会

福建省卫生健康委员会

福建省科学技术厅

福建省商务厅

福建省农业农村厅

福建省财政厅

福建省生态环境厅

福建省医疗保障局

福建省药品监督管理局

福建省地方金融监督管理局

2023年9月4日

(此件主动公开)

# 关于进一步落实福建省加快生物医药产业 高质量发展的实施方案的若干措施

按照省委、省政府关于加快推进生物医药产业高质量发展工作部署，为进一步贯彻落实《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号，以下简称《实施方案》），加快提升产业竞争力和综合实力，制定以下措施。

## 一、壮大产业规模

**1. 优化产业发展布局。**立足现有生物医药产业区域布局和基础优势，沿海地区以厦门市为重心打造1个生物医药产业龙头集聚地，内陆地区以三明市为重心打造1个重要生产基地，带动一批生物医药园区专业化、集聚化、特色化发展。到2025年，打造5个左右特色生物医药产业集群，全省医药工业营业收入力争达到1200亿元。

支持厦门市以海沧生物医药港为核心，构建“研发创新—孵化—中试—加速器—产业化”发展体系，重点发展创新药、高端医疗器械，打造生物医药产业创新高地；三明市发挥天然药用植物资源优势，依托明溪原料药绿色生产基地，打造从中药材到中成药、医药中间体到原料药再到制剂聚集发展的规模化生产基地；支持福州国际医疗综合实验区和福州高新区先试先行，促进药品上市许可持有人集聚发展，打造现代医疗开放发展先行区；加快推进龙岩长汀医疗器械产业园集聚发展，打造专业化医疗器

械产业聚集地；支持宁德柘荣闽东药城打造全国重要的太子参生产基地和高端制剂抗病毒药物研发生产基地；建设发展漳州高新区新医药科技产业园、平潭海峡医药健康产业园等。

**责任单位：**各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会，省工信厅、商务厅、发改委、药监局

**2. 培育一批细分领域龙头企业。**加快培育一批生物制药、化学药、中药、高端医疗器械等龙头企业及细分领域专精特新、单项冠军企业，促进创新品种、先进技术、高端人才、市场等资源向优势企业集中，不断提升企业竞争力、影响力，培育百亿级龙头企业。

推动生物医药企业实施自动化、信息化、智能化改造，对列入省重点技改项目的，省级财政按项目给予设备投资补助和融资贴息；积极培育优势龙头企业，支持兼并重组，壮大产业规模，对企业年营业收入首次超 100 亿元的，省级财政给予一次性 300 万元资金奖励。

**责任单位：**省工信厅、发改委、科技厅、药监局，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

**3. 引导化学原料药集聚发展。**鼓励化学原料药及中间体生产企业向省级已明确布点的园区集聚发展，支持化工园区在满足安全、生态环境等管理要求的前提下规范实施扩区，在用地、用林、用水、排污指标等资源要素方面予以优先保障。提高项目准入门槛，严格化学原料药及中间体审批准入，加强化工园区生态环境、

安全生产等监管，打造集中连片、集中管理、集中发展的生物医药生产基地。支持三明明溪生物医药产业园发展抗肿瘤药物等绿色高端原料药及医药中间体，福州江阴工业园区发展发酵类抗生素及原料药等。

**责任单位：**各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会，省发改委、工信厅、自然资源厅、生态环境厅、商务厅、应急管理厅、水利厅、林业局、药监局

## 二、加快创新服务平台建设

**4. 建设产业技术研发公共服务平台。**以设区市创建为主，引导产学研金服多方参与投入，建设具有区域影响力的生物医药产业技术研发公共服务平台，为生物医药企业提供技术研发和转化服务。根据平台建设任务和绩效目标，对符合条件的每个平台每年最高给予 1000 万元资助。

**责任单位：**省科技厅，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

**5. 培育产业应用基础服务平台。**加快培育引进行业龙头医药合同研发机构（CRO）、合同生产机构（CMO）、合同研发生产机构（CDMO）等在我省布局落地，推动建设 5 个以上产业应用基础服务平台，推进研发、生产服务能力建设。

对《实施方案》实施以来在我省新增立项建设的具备生物医药行业研发或生产服务能力并投入使用的 CRO、CMO、CDMO 等产业应用基础平台（其中 CMO、CDMO 平台需取得受托生产品种对应

生产范围的生产许可)，可按规定申请补助资金，最高给予 5000 万元资金补助。

**责任单位：**省工信厅、发改委、药监局、财政厅，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

**6. 加快组建生物医药产业研究院。**加大财政资金支持，推动省创新研究院加快组建生物医药产业研究院，联合省内外高校、科研院所、龙头企业，搭建开放共享的研发、检验检测公共服务平台，构建“概念验证—中试放大—产品孵化—项目落地”的全闭环协同创新体系，加速生物医药优秀科技成果在我省转移转化。

**责任单位：**省创新研究院，省发改委、药监局、财政厅

**7. 加快检验检测机构建设。**加强省药检院、厦门市药检院（海峡两岸医疗器械检测研究中心）检验检测能力建设，逐步建成满足我省生物医药产业发展需求的药品检验、生物制品（疫苗）批签发和医疗器械检验实验室。

研究制定省市检验检测能力建设提升中长期发展规划，加强省市药品检验机构的专业技术队伍、基础设施和检测仪器设备的投入和保障，加大药品检验机构改扩建项目和科研创新项目的支持力度。创新激励机制，推动省市药品检验机构为我省生物医药企业提供专项检测技术开发和检验技术培训等市场化服务。支持引进和建设药品及医疗器械第三方检测技术服务机构。

**责任单位：**省药监局、人社厅、科技厅、财政厅、发改委，

**各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会**

### **三、推动产业创新发展**

**8. 强化临床研究服务。**督促省内具备药物或医疗器械临床试验机构资质的医疗机构积极承接临床试验项目，并将此项工作与公立医院（医院院长）绩效考核相结合，医疗机构在承接药物或医疗器械临床试验项目时，其伦理委员会每月至少应召开 1 次会议，加快临床试验伦理审查进度。

**责任单位：省卫健委，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会**

**9. 鼓励创新药械产品研发产业化。**对在省内转化的创新药或改良型新药完成 I、II、III 期临床试验的，可按阶段申请研发奖励资金，符合条件的创新药、改良型新药分别给予最高 3000 万元、1500 万元资金奖励。

对取得药品注册批件和生产许可证的 1 类创新药，2 类、3 类化学药和中药，取得医疗器械注册证和生产许可证的第三类医疗器械，首次在我省实现产业化的生产企业可按不同类别申请产业化奖励资金，符合条件的最高给予 600 万元资金奖励。

**责任单位：省工信厅、科技厅、药监局、财政厅**

**10. 支持高端原料药研发生产。**加快发展特色原料药和高端定制原料药，对新获得原料药批准通知书的原料药项目，并在省内首次实现产业化的，每个品种给予一次性 100 万元奖励。

**责任单位：省工信厅、药监局、科技厅、财政厅**

#### **四、优化创新产品服务**

**11. 提升审评审批服务水平。**完善审评审批服务工作机制，建立创新药品和创新医疗器械在研在审清单，突出重点企业、重点品种，明确服务专员，提前介入，持续做好研发、检验、审评、核查、审批等全过程跟踪指导和帮扶。

密切与国家药监局等部门沟通对接，加快药品及第三类医疗器械生产许可、注册现场核查、注册检验等工作进程，有效缩短创新药械产品上市时间。加强对药品监管法律法规以及药品上市后变更指导原则等政策宣贯，帮助企业提高申报效率。

免收药品再注册费和境内第二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册费用，减轻企业负担。

**责任单位：省药监局、发改委、财政厅**

**12. 完善“三医”服务机制。**畅通政一医一企沟通渠道，提高各部门服务生物医药产业发展的水平，促进医疗、医保、医药协同发展。

各级卫健、医保、药监等部门建立服务企业工作机制，安排专人对接省内重点企业，主动开展帮扶，加强问题协调解决。定期对已制定政策措施实施情况“回头看”，总结工作成效和存在问题，及时督促整改落实。三级公立医疗机构应设立每月1—2次的“医药企业接待日”，倾听并解答医药企业提出的问题。

**责任单位：省卫健委、医保局、药监局，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会**

**13. 搭建医企对接平台。**组织开展医药企业与医疗机构“手拉手”对接活动，增进互信了解，促进医企深度融合发展。发挥省市医学会、药学会、医师协会、医药行业协会、医疗器械行业协会等学（协）会的作用，搭建对接交流平台，引导企业主动加强与医疗机构沟通对接。

**责任单位：省工信厅、卫健委、医保局、药监局，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会**

## **五、加大市场推广应用**

**14. 优化挂网采购机制。**引导省内企业加快研发创新，加大对创新药械产品的挂网支持，推动更多创新药械产品挂网应用。

调整优化药品和医疗器械阳光挂网采购机制，实行日常受理按月增补，缩短药品和医疗器械挂网周期；对公立医疗机构使用药品费用单独统计。

**责任单位：省医保局，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会**

**15. 完善药事管理制度。**建立创新药械产品推广应用工作与公立医院（医院院长）绩效考核相结合机制，全省二级以上公立医疗机构应不定期召开药事管理与药物治疗学委员会会议及医疗器械管理相关会议，原则上此类会议每季度应召开1次，每年不少于4次。督促医疗机构全面加强药事管理工作，除法律法规明确规定的情形外，一律不得限用、停用药品。

**责任单位：省卫健委，各设区市人民政府、平潭综合实验区**

## 管委会

**16. 支持省外市场开拓。**鼓励医药龙头企业走出去，开拓省外市场，对省行业协会组织生物医药企业参加境内知名专业展会的，参展费用予以不少于50%比例补助。支持厦门举办全国生物药大会，福州举办医疗器械博览会、医疗器械创新创业大赛等，搭建全国性产业交流平台。

**责任单位：**省商务厅、工信厅、药监局、科技厅、财政厅，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

## 六、加强组织保障

**17. 强化统筹协调。**发挥省生物医药产业高质量发展工作联席会议制度和产业发展工作专班作用，建立牵头部门统筹抓、职能部门具体抓的工作机制，不定期召开协调会议，督促重点任务落实，加强问题协调解决。定期开展政策措施实施效果评估总结，根据实施效果适时调整优化政策措施。

**责任单位：**省工信厅、发改委、卫健委、科技厅、商务厅、农业农村厅、财政厅、医保局、药监局、金融监管局

**18. 落实奖补资金。**省级有关部门统筹相关领域资金，设立省级生物医药产业发展专项资金，各有关单位按照已明确的资金方案，加快兑现政策资金、发挥资金效用。

**责任单位：**省财政厅、科技厅、工信厅、发改委、农业农村厅

**19. 加大金融支持。**由省金融投资有限责任公司发起设立省

级生物医药产业引导基金，按市场化运作方式支持产业发展。鼓励各地组织政银企融资对接会，开展生物医药产融对接和企业路演，帮助企业对接金融机构和私募基金，拓宽直接融资渠道。对实现境内上市的生物医药企业，省级财政分阶段给予一次性奖励。

**责任单位：**省金融监管局、财政厅、工信厅、发改委，省金融投资有限责任公司，各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

**20. 压实属地责任。**各地政府要建立或依托相应机制搭建产业服务专班，加强部门协同，强化要素保障，用好用足《实施方案》和上述具体政策措施，并及时细化政策举措，形成政策叠加效应，确保政策兑现落地。

**责任单位：**各设区市人民政府、平潭综合实验区管委会

本措施执行至 2025 年 12 月 31 日。厦门市执行本措施所需财政资金由厦门市人民政府负责解决。