

2018年广州市加快生物医药产业发展若干规定 相关补助申报指南

(征求意见稿)

为贯彻落实《广州市战略性新兴产业第十三个五年规划》(穗府办〔2016〕25号)、《广州市加快生物医药产业发展实施意见》(穗府办〔2018〕2号)、《广州市人民政府办公厅关于广州市加快生物医药产业发展若干规定(试行)》(穗府办规〔2018〕5号)有关精神,集中资源促进生物医药高端化、规模化、集约化发展,现启动2018年广州市加快生物医药产业发展若干规定相关补助申报工作。有关申报要求通知如下:

一、申报补助类别及申报材料要求

类别一、新药临床研究补助

支持范围:2017年1月1日至12月31日内进入临床研究的新药项目,可申请此补助,以伦理委员会出具的伦理审查批件日期为准。临床试验申请涉及共同申请单位的,以第一单位为准,且需获得其他共同申请单位同意。

补助标准:2017年1月1日至12月31日内进入临床I、II、III期研究的新药项目,分别给予50万元、100万元和200万元经费补助;如不按分期进入临床试验的新药项目,给予100万元经费补助。

申报材料要求:

1.广州市加快生物医药产业发展若干规定相关补助资金申请

书（类别一）；

2.企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书；

3.药物临床试验批件、伦理委员会出具的伦理审查批件复印件；

4.在本市产业化的承诺书（附件1）；

5.共有人同意书（附件2）。

类别二、 医疗器械产品注册补助

支持范围：2017年1月1日至12月31日内取得的第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，可申请此补助，以注册证号记载的年份为准。

补助标准：取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予20万元、50万元经费补助，同一申报单位同一年度累计申报该类补助最高不超过500万元。

申报材料要求：

1.广州市加快生物医药产业发展若干规定相关补助资金申请书（类别二）；

2.企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

3.医疗器械注册证（含医疗器械注册登记表）；

4.在本市产业化的承诺书（附件1）。

类别三、 机构获得相关认证补助

支持范围：2017年12月31日前获得且至2018年3月22日《若干规定》颁布之日仍在有效期内的药物GLP认证批件（认证项目达到3大项以上）的、GCP认定证书的、国际AAALAC认证的、美国病理学家协会CAP认证的、美国AAHRPP认证的，可申请此补助，以认定书记载的日期为准。

补助标准：2017年12月31日前获得且至2018年3月22日《若干规定》颁布之日仍在有效期内的药物GLP认证批件的认证项目达到3大项以上的、6大项以上、9大项以上（均含本数）的，分别给予100万元、200万元、400万元补助；

2017年12月31日前获得且至2018年3月22日《若干规定》颁布之日仍在有效期内的GCP认定证书的，按每通过1个专业给予10万元补助并予以累计（含非首次获得GCP认定证书的新增专业）；

2017年12月31日前获得且至2018年3月22日《若干规定》颁布之日仍在有效期内的国际AAALAC认证的、美国病理学家协会CAP认证的、美国AAHRPP认证的，给予一次性200万元补助。

申报材料要求：

- 1.广州市加快生物医药产业发展若干规定相关补助资金申请书（类别三）；
- 2.企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。
- 3.相关认定证书复印件；

类别四、 生物医药研发服务补助

支持范围：本地 GLP、GCP、医药研发合同外包服务机构（CRO）、生物医药产业中试平台等研发服务机构，于 2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日内为与本研发服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供技术服务的，可申请此补助，以服务收入发票开票日期为准。

补助标准：按 2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日内开具的发票金额（需与经认定登记的合同对应）的 5% 给予补助，同一申报单位同一年度累计申报该类补助最高不超过 500 万元。

申报材料要求：

- 1.广州市加快生物医药产业发展若干规定相关补助资金申请书（类别四）；
- 2.企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。
- 3.2017 年度机构对外服务补助经费申请明细表（附件 3）；
- 4.GLP 机构提供药物 GLP 认证批件复印件；GCP 机构提供药物临床试验机构资格认定证书复印件；CRO 机构提供记载有医药研发服务等相关营业范围的营业执照复印件；生物医药产业中试平台需提供药品生产许可证或医疗器械生产许可证；
- 5.对外服务合同复印件；
- 6.技术合同认定登记证复印件；
- 7.服务收入开具的发票复印件；
- 8.申报单位与被服务企业无股权相互投资的声明（附件 4）；

二、支持方式

本指南支持方式为奖励性后补助方式。

三、申报要求

(一) 申报单位为在广州市行政区域内设立、登记、注册，从事生物医药生产经营活动并具有独立法人资格的企业和机构。申报类别四项目的企业和机构需具备相应资质，即 GLP 机构需拥有药物 GLP 认证批件且服务发生时间需在批件有效期内；GCP 机构需拥有药物临床试验机构资格认定证书且服务发生时间需在证书有效期内；CRO 机构的营业范围需包括医药研发服务等相关内容；生物医药产业中试平台需拥有药品或医疗器械生产许可证且服务发生时间需在许可证有效期内。

(二) 申报单位可同时申报本指南的不同类别补助，不同类别需单独申报且按不同类别要求提交相应材料。

(三) 项目名称统一规范为：××××年度×××××（单位简称）×××类别补助

(四) 申报项目需按要求在阳光政务平台填报项目申报书及上传其他相关附件，纸质申报材料与网上申报材料一致，未按规定提交的不予受理。纸质申报书(须附目录、附件材料)要求日期、项目申报单位、组织单位、申报单位法定代表人签章齐全。用 A4 规格纸张双面打印装订，一式一份。

(五)项目申报单位应如实填写和提供申报材料,并对申报材料的真实性、合法性、有效性负责。凡弄虚作假者,一经发现并核实后,对相关责任单位(责任人)记录不良信用并通报。

四、申报程序

(一)申报单位注册。申报单位须通过广州市科技业务管理阳光政务平台(<http://sop.gzsi.gov.cn>,以下简称阳光政务平台)进行网上申报。申报单位进入阳光政务平台按要求完成单位用户注册(新开户),获取单位用户名及密码。已有单位用户账号的不需另行注册。忘记用户名或密码的,请通过阳光政务平台的“忘记密码”功能或自行联系组织单位重置密码。

(二)单位和申报人信息维护。单位用户登录阳光政务平台并完善单位信息,根据需要可创建申报人账号、密码,申报人用户登录阳光政务平台并完善个人信息。

(三)项目申报。申报人登录阳光政务平台,选择相应的科技计划(专题)类别,在线填写申报材料后,提交至申报单位审核。

(四)审核推荐。申报单位对申报材料进行认真网上审查,通过后提交至对应的项目组织单位。项目组织单位对申报材料进行网上推荐。

(五)提交纸质申报材料。组织单位网上审核推荐后,申报人下载并打印纸质申报材料,经相关人员签章并加盖单位公章后,将纸质申报材料报(寄)送组织单位(各区科技主管部门受理点联系方式见附件6)。组织单位对申报单位报送的纸质材料审

核后加具意见并签字、盖章，汇总后集中报送至广州市科技项目评审中心受理窗口(越秀区连新路47号1楼，电话：83322975)，受理点只受理组织单位报送的项目材料。

五、申报时间

申报单位网上申报开始时间为2018年 月 日9时、网上申报提交截止时间为2018年 月 日17时，组织单位网上审核推荐截止时间为2018年 月 日17时，书面申报材料送受理窗口的截止时间为2018年 月 日17时。

六、审核流程说明

(一) 评审机构审核

由广州市科技项目评审中心组织对专题资金申报事项、申报材料进行申报要件审查及核实，必要时组织现场核查，出具审核结果。

(二) 行政审议

市科技创新委审议提出拟补助项目及经费清单，在官方网站公示，公示期限5个工作日。公示期满无异议的，纳入财政经费预算支持范围。公示有异议的，按照《广州市科技计划项目管理办法》(穗科创规字〔2017〕3号)有关规定处理。

(三) 下达经费

市科技创新委发文下达市本级财政补助经费。

七、注意事项

(一) 申报项目需符合本通知中规定的所有申报基本条件和其他相关要求。

(二) 阳光政务平台中申报书“申报单位基本情况”的相关内容从单位信息模块中自动读取，请各单位在申报项目前，尽早登录(注册)阳光政务平台填写完善，并确认“组织单位”是否准确(除科技计划或专题另有规定的外，项目申报单位不得选择广州市科技创新委员会作为“组织单位”，否则不予受理)。

(三) 为避免项目申报截止时间到期前阳光政务平台网络繁忙耽误申报，请各申报单位提前做好填报工作，尽早在阳光政务平台提交申报材料。

(四) 项目申报单位提交申报材料后应留意项目状态，并注意提醒项目组织单位及时审核推荐。

(五) 受理的纸质申报材料一律不予退还，统一由市科技创新委按程序处置，未接到经费补助通知的项目视为不予补助。

(六) 申报单位需自行承担包括知识产权纠纷在内的潜在风险。

八、联系方式

(一) 阳光政务平台技术支持

1. 爱瑞思软件(深圳)有限公司，电话：400-161-6289。

2. 市科技创新委，电话：83124014、83124115。

(二) 纸质材料受理点

广州市科技项目评审中心受理窗口(越秀区连新路47号1楼)，电话：83322975。

(三) 业务咨询

市科技创新委社会发展与基础处，联系人：陈超南，

电话：83124046。

广州市科技创新委员会

2018年 月 日