附件1

光明区2021年医药及医疗器械类科技

资金扶持计划项目申报指南

**目 录**

一、政策依据 1

二、申报单位基本条件 1

[三、医药外包服务类项目](#_Toc31643252) 2

[四、新药临床研究配套资助项目 3](#_Toc31643253)

[五、仿制药项目 5](#_Toc31643254)

[六、药品上市许可项目](#_Toc31643255) 6

[七、药品生产项目](#_Toc31643256) 8

[八、中药项目](#_Toc31643258) 9

[九、医疗器械产品获证项目](#_Toc31643259) 10

[十、医疗器械注册证迁入项目](#_Toc31643260) 12

[十一、医疗器械生产项目](#_Toc31643261) 13

[十二、申报时间](#_Toc31643262) 15

[十三、受理机关](#_Toc31643263) 15

[十四、办理流程](#_Toc31643264) 15

[十五、注意事项](#_Toc31643265) 16

[附件](#_Toc31643266) 17

一、政策依据

（一）《深圳市光明区经济发展专项资金管理办法》及配套措施（深光府规〔2019〕14号）。

（二）《深圳市光明区人民政府关于印发<深圳市光明区支持3+1产业发展系列政策>的通知》（深光府规〔2020〕7号）。

（三）《深圳市光明区科技创新局关于印发光明区支持3+1产业发展系列政策操作规程的通知》（深光科创〔2021〕5号）。

二、申报单位基本条件

（一）注册登记地、纳税地和统计地均在光明区，具有独立法人资格，且为从事生物医药、医疗器械产业研发、生产及服务的企业。

（二）履行统计数据申报义务，有规范健全的财务制度。

（三）自开放受理之日起前三年经营规范，无重大违法违规行为发生，即在安全生产、环境保护、人力资源、市场监管、消防、社保、统计、财税等方面未受到10万元（含）以上罚款处罚，且无较大安全生产事故发生。

（四）自开放受理之日起前三年信用记录良好，申请资助时不在经营异常名录和严重违法失信企业名单之中（以深圳市公共信用中心数据为准）。

（五）申报的项目应符合国家、省、市、区产业政策和经济社会发展要求。

（六）所从事行业或开展的业务按照有关规定经有关部门核准、备案或取得相关资质的，按要求取得。

三、医药外包服务项目

 （一）扶持方向及资助标准

对为区内企业提供医药研发、药物临床前安全性评价、药物临床试验等服务的区内医药研发合同外包机构（CRO）、药物临床前安全性评价机构（GLP）、药物临床试验机构（GCP）等服务机构，按2020年度服务金额的5%给予资助，每家年度资助金额最高为100万元。对采购前述服务机构服务的企业，按实际发生费用的5%给予资助，每家年度资助金额最高为200万元。

（二）申报条件

1.医药研发合同外包机构（CRO）、药物临床前安全性评价机构（GLP）、药物临床试验机构（GCP）等服务机构具备相关政府管理部门颁发的专业资质证书。

2.服务机构具备提供相关服务的场地、仪器设备、专业人员。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.专业服务机构与企业签署的合同、发票、银行支付凭证等复印件（验原件）。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

四、新药临床研究配套资助项目

 （一）扶持方向及资助标准

对2020年度完成临床I、II、III期研究的新药项目，分别按所获市级资助金额的20%、30%、50%给予企业配套资助，每家企业年度资助金额最高为500万元。

（二）申报条件

所获市级资助实际到账。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.获得市级资助的有关证明文件、银行支付凭证等复印件（验原件）。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

五、仿制药项目

（一）扶持方向及资助标准

支持按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），对2020年度通过仿制药质量和疗效一致性评价的新药项目，给予企业一次性200万元的奖励。

（二）申报条件

申报项目在指南发布2020年度内完成药品质量和疗效一致性评价工作，并已取得国家药品监督管理局颁发的相关认证文件。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.项目通过仿制药质量和疗效一致性评价认证文件。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

六、药品上市许可项目

（一）扶持方向及资助标准

对2020年度获得上市许可及药品批准文号的药品研发机构，以及新迁入光明区的新药上市许可持有人，每个批准文号给予300万元奖励，每个主体年度奖励金额最高为500万元。

（二）申报条件

新药上市许可持有人为非自然人。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.国家药品监督管理部门的有效批准文件及相关证明材料复印件（验原件）。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

七、药品生产项目

（一）扶持方向及资助标准

对2020年度按照药品上市许可持有人制度承担生产的企业，年度产品委托生产金额超过1000万元的，按经核定的产品委托生产合同收入实际发票金额的2%给予奖励，每个药品品种最高100万元，每家企业年度金额最高为300万元（**每家企业药品生产项目与医疗器械生产项目年度资助额累计最高为300万元**）。

（二）申报条件

项目生产场地在光明辖区内。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.委托生产签署的合同、发票、银行支付凭证等复印件（验原件）。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

八、中药项目

（一）扶持方向及资助标准

对2020年度获得中药经典名方复方制剂注册审批的企业，每个批准文号给予100万元奖励，每家企业年度奖励金额最高为300万元。

（二）申报条件

项目获得国家药品监督管理部门对中药经典名方复方制剂的注册审批。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.项目获得中药经典名方复方制剂注册审批文件。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

九、医疗器械产品获证项目

（一）扶持方向及资助标准

对2020年度取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的企业，每个首次注册证书产品按实际投入研发费用的40%予以资助，第二类、第三类医疗器械产品分别给予企业最高50万元、200万元的资助（其中口罩、敷料、诊断试剂、设备零部件等第二类简易医疗器械，每个产品首次注册证书给予一次性5万元资助）；对获得第二类、第三类其中一种医疗器械生产许可证的企业，一次性给予50万元的资助（同一企业同一个生产场地只可申请一次资助）。每家企业年度资助总额最高为500万元。

（二）申报条件

申请生产许可证资助的企业，项目生产场地需在光明辖区内。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.由药品监督管理部门颁发的相关类别的医疗器械注册审批文件。

7.会计师事务所出具的该项目专项审计报告（申请资助金额大于5万元的非简易类医疗器械项目须提供）。

8.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

9.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

十、医疗器械产品注册证迁入项目

（一）扶持方向及资助标准

自2020年1月1日起，对将第三类医疗器械注册证地址变更到光明区的企业，自申报之日前，该项产品在2个完整会计年度内营收累积金额超过1000万元的，按实际营业收入的2%，给予一次性最高50万元奖励；对将第二类医疗器械注册证地址变更到光明区的企业，该项产品在2个完整会计年度内营收累积金额超过500万元的，按实际营业收入的1%，给予一次性最高20万元奖励。每家企业年度奖励总额最高为500万元。

（二）申报条件

项目生产场地需在光明辖区内。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.由药品监督管理部门颁发的相关类别的医疗器械注册审批文件。

7.会计师事务所出具的该项目专项审计报告（费用计算期最长不超过自申报之日前24个月，且费用审计周期需为连续的自然月）。

8.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

9.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至9项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第9项承诺协议书一式2份，交原件。**

十一、医疗器械生产项目

（一）扶持方向及资助标准

对2020年度按照医疗器械注册人制度承担生产的企业，年度产品委托生产金额超过1000万元的，按经核定的产品委托生产合同收入实际发票金额的2%给予奖励，每个产品品种最高100万元，每家企业年度金额最高为300万元（**每家企业药品生产项目与医疗器械生产项目年度资助额累计最高为300万元**）。

（二）申报条件

项目生产场地在光明辖区内。

（三）申报材料

1.登录深圳市光明区企业服务门户（http://218.17.84.7:8191/#/home）在线填报申请表。

2.营业执照（三证合一新版营业执照，未换领新版营业执照的，提交旧版营业执照、组织机构代码证、税务登记证）或主管部门批准成立的文件。

3.法人授权委托书、法定代表人身份证复印件和项目经办人身份证复印件（法定代表人身份证无须验原件，项目经办人身份证须验原件）。

4.2020年度经审计的财务报告（注册未满一年的可提供验资报告）、最近一个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）。

5.由税务部门提供的企业2020年度纳税证明。

6.委托生产签署的合同、发票、银行支付凭证等复印件（验原件）。

7.企业信用信息资料（深圳市公共信用中心打印完整版信用报告）。

8.承诺协议书（模板见附件）。

**电子材料：**以上第2至8项材料**均需加盖申报单位印章**后上传PDF扫描件至光明区企业服务门户。

**纸质材料：**电子材料审核通过后，请登录光明区企业服务门户，导出带平台水印的所有材料，**加盖申报单位印章，多页的还需加盖骑缝印章，**一式1份，A4纸正反面打印，装订成册（胶装）。

**注：第8项承诺协议书一式2份，交原件。**

十二、申报时间

**（一）网络填报申报时间**：2021年4月6日9:00至4月18日18:00（注：超过网络填报受理的截止时间，不再受理新提交申请）。

**（二）网络审核时间**：2021年4月6日9:00至4月20日18:00（注：4月19日至4月20日仅可修改申请）。

**（三）纸质材料受理时间：**2021年4月21日9:00至4月22日17:30（工作日）。

受理地点：深圳市光明区玉塘街道科润大厦A栋15楼光明区科技创新局创新促进科。

业务咨询：88210473、88210476；QQ群：1047780452。

十三、受理机关

深圳市光明区科技创新局。

十四、办理流程

区科技主管部门发布指南——申请单位网上申报——申请单位向区科技主管部门窗口提交申请材料——项目审定——征求相关部门意见——拟定资助计划——社会公示——下达项目资金计划——区科技主管部门拨付资金。

十五、注意事项

(一)申请人和申请单位对申请材料的合法性、真实性、准确性和完整性负责。对抄袭剽窃或弄虚作假的，光明区科技创新局核实后将不予立项或撤销项目，并纳入科研诚信异常名录，同时视情节轻重，依法依规追究相应责任。

（二）光明区科技创新局从未委托任何机构或个人代理光明区3+1产业发展扶持计划项目的资金申报事宜，请项目单位自主申报项目。光明区科技创新局将严格按照有关标准和程序受理申请，不收取任何费用。如有任何机构或个人假借我局工作人员名义向企业收取费用的，请知情者向光明区科技创新局举报。

（三）项目申报单位需提交审计报告的，应当提供经深圳市注册会计师协会备案的含有防伪标识封面的审计报告。项目申报单位提供无防伪标识封面（未备案）或属于虚假防伪标识封面（未备案）的审计报告，我局不予采用。相关审计报告经核查认定属于虚假材料的，项目单位五年内不得申报区经济发展资金项目，区科技创新局将其列入诚信异常名录，并按照区政府失信联合惩戒有关规定予以处理。

（四）申报单位不得以同一事项重复申报或者多头申报区级专项资金资助，同一事项确因政策允许申报多项专项资金的，应当在申报材料中予以表明并注明原因。重复使用同一发票支付申报项目可视为重复申报。

附件：承诺协议书（模板）