大鹏新区支持开拓国际市场扶持申报指南

1. 审批内容

对获得国际认证的药品和医疗器械项目予以扶持。

1. 设定依据
2. 《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）第十四条：对通过美国FDA（美国食品药品监督局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的药品和医疗器械项目，其认证费用获得市级及以上部门资助的项目，可按其获得市级及以上部门资助金额的50%，给予最高不超过500万元的配套扶持。对暂未获得市级及以上部门扶持的项目，新区可按每个产品不超过实际认证费用的50%，给予最高不超过100万元扶持。对先获得新区扶持，再获得市级及以上部门扶持的申请项目，需扣减已获新区扶持金额后，再予以差额扶持，每家单位每年获得本项奖励资金总额最高不超过500万元。
3. 《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）。
4. 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。

1. 审批条件
2. 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。
3. 诚实守信，申报前两年无严重不良记录。
4. 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。
5. 相关药品和医疗器械项目于2022年通过美国FDA（美国食品药品监督局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）或WHO（世界卫生组织）等国际权威认证。
6. 申请材料
7. 申请书原件。
8. 企业营业执照、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。
9. 2022年度、2023年度纳税证明复印件。
10. 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。
11. 相关药品和医疗器械项目在2022年度获得美国FDA（美国食品药品监督局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）或WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的证书。
12. 暂未获得市级及以上部门扶持的，提供认证费用支出凭证。
13. 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。
14. 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。

1. 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。

1. 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。