大鹏新区企业取得药品、医疗器械资质认证奖励申报指南

1. 审批内容

（一）对取得药品、Ⅱ类或Ⅲ类医疗器械生产质量管理规范证书（GMP，含兽用）的扶持；

（二）对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）的扶持；

（三）对取得药物（器械）临床试验质量管理规范（GCP）（Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期）资质认证的扶持。

二、设定依据

（一）《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）第十二条：对取得药品、Ⅱ类或Ⅲ类医疗器械生产质量管理规范证书（GMP，含兽用）的单位，单个证书类别给予最高不超过50万元的一次性奖励；对取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）资质认证的单位给予最高不超过50万元的一次性奖励；对取得药物（器械）临床试验质量管理规范（GCP）（Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期）资质认证的单位给予最高不超过100万元的一次性奖励。

（二）《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）。

三、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。

四、审批条件

1. 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。
2. 诚实守信，申请前两年无严重不良记录。
3. 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。
4. 满足下列条件之一：

1.于2022年取得药品、Ⅱ类或Ⅲ类医疗器械生产质量管理规范证书（GMP，含兽用）；

2.于2022年取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）资质认证；

3.于2022年取得药物（器械）临床试验质量管理规范（GCP）（Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期）资质认证。

五、申请材料

（一）申请书原件。

（二）企业营业执照复印件、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。

（三）2022年度、2023年度纳税证明复印件。

（四）申报单位简介及企业近两年获得政府各种财政资金扶持、奖励的详细情况说明。

（五）申报单位在2022年获认定的证书复印件（如：药品GMP证书或II、III类医疗器械生产质量管理规范证书复印件；获得GCP资质、GCP专业学科资质、GLP资质、GLP认证批件认定的证明材料）。

（六）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。

（七）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。

六、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。

七、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。