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）《深圳市大鹏新区关于促进生物产业高质量发展的若干措施》 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，每个资质期别给予最高不超过100万元的一次性奖励。

（二）《深圳市大鹏新区科技创新和产业发展专项资金管理办法》。

三、审批数量和方式

审批数量：有数量限制，受新区产业发展专项资金年度总额控制。

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业，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2023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2023年取得药物非临床研究质量管理规范（GLP）资质认证。

3.于2023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（加盖公章）。

（二）企业营业执照复印件、法定代表人身份证复印件和签字样本。

（三）2023年度纳税证明复印件、2024年1-10月纳税证明复印件。

（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2023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）“深圳信用网”下载的《完整版信用报告》。

（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、受理部门

大鹏新区科技和工业信息化局（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：原工，联系电话：0755-88159428）。

七、审批决定机关

大鹏新区管理委员会。

八、审批程序

申请人向受理部门提交申请材料——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——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。