

## 附件 2

# 申请生物医药产业研发创新资助 (医疗器械注册证类) 指南

## 一、政策依据

(一) 《关于加快 IAB 产业发展的实施意见》(穗开管办〔2017〕77 号, 以下简称本政策)。

(二) 《广州市黄埔区广州开发区加快生物医药产业发展实施意见细则(修订)》(穗埔科规字〔2022〕1 号, 以下简称《实施细则》)。

## 二、申请条件

申请单位条件应符合以下条件:

(一) 属于黄埔区、广州开发区生物医药企业(机构)库在库企业或机构。

(二) 应作为医疗器械注册人取得国家或省级药品监督管理主管部门核准签发的《医疗器械注册证》, 核准签发时间应为 2021 年 3 月 15 日以后。

(三) 申请本资助所涉及产品的《医疗器械注册证》核准签发时间应在本政策有效期内。所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无异议, 不涉及正在进行的仲裁或诉讼。存在知识产权争议的, 应在争议解决后进行申报; 知识产权争议在本政策失效后获得解决的, 不再予以资助。

(四) 近 3 年在申报和承担国家、省、市和区等各级的科技计划项目中无不良信用记录。

## 三、申请时间

“政策兑现”窗口定期集中受理，具体时间以“政策兑现”窗口通知为准。集中受理事项以当批次规定的最后收件日作为正式收件日期，逾期不申请视同自动放弃。

四、资助标准

（一）对首次取得相应医疗器械注册证的产品，每件注册证书按以下标准予以资助：

各类医疗器械产品资助标准

单位：万元

资助条件	首次取得医疗器械注册证书类别	资助金额
通过国家级创新医疗器械特别审查程序	第三类医疗器械	100
通过广东省第二类创新医疗器械特别审批程序	第二类医疗器械	50
通过优先审评、应急注册等程序或者获得发明专利证书	第三类无源医疗器械	50
	第三类有源医疗器械	30
	第三类体外诊断试剂	35

（二）对申请单位通过受让、购买获得的《医疗器械注册证》，按照相应资助标准的 20%进行资助；但买卖双方均为本区单位且相关证书属于首次转让的，仍按 100%给予资助。

（三）第二类、第三类医疗器械注册分类根据国家药品监督管理主管部门发布的现行注册分类标准执行。

五、申请材料

以下材料**一式两份**，用 A4 纸分别装订成册，在办理申请审批时提供，除《广州开发区政策兑现事项材料清单》外，其他申请材料需在黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台中扫描上传，以下申报材料须整理成套：

1. 《广州开发区政策兑现事项材料清单》（该清单在政策兑现综合服务平台预审通过后系统自动生成，请自行打印并在提交纸质材料时一并提交，经办人签名）。

2. 《黄埔区广州开发区生物医药产业研发创新资助（医疗器械注册证类）申请表》（**原件**，法定代表人签字并加盖单位公章，若委托代理人签名的，须提交授权委托书的复印件并加盖单位公章）。

3. 企业“一证一码”营业执照或事业单位机构代码证（复印件，加盖单位公章）。

4. 黄埔区、广州开发区生物医药企业（机构）库入库批准文件（红头文件，打印首页和企业所在页，并用荧光笔标出企业名字，复印件加盖单位公章；若企业名称与入库批准文件上的单位名称不一致，还需提供《工商变更登记备案通知书》，复印件，加盖单位公章）。

5. 统计关系证明材料：①“规模以上企业”进入“广东省企业一套表平台”（国家统计局一套表系统），打印“调查单位基本情况表”和“财务状况表”盖章确认，并提供最新的月报和上一年度的年报，上年度年报表无法提供的则只需提供上年度12月月报表。②“规模以下企业”，到注册地所属街道（或镇、园区管委会）统计站打印《查看法人单位表》并盖章确认；若企业信息变更，则由企业提供情况说明并盖章确认。

6. 核准签发时间应在本政策有效期内的《医疗器械注册证》（复印件，加盖单位公章）。

7. 根据资助情形，分别提供以下证明材料之一：

（1）授权的发明专利证书（复印件，加盖单位公章）；

（2）对通过国家药品监督管理局优先审评、应急注册或创新医疗器械特别审查程序的，或者通过广东省第二类创新医疗器械特别审批等程序的，应提供国家或省级药品监管部门网上查询信息截图等相关证明材料（复印件，加盖单位公章）；

（3）通过受让、购买获得的，应提供国家药品监督管理局批准申请单位作为该资助项目的医疗器械注册人的相关证明材料；对买卖双方均为本区单位且属于首次转让的，还应提供卖方“一证一码”营业执照或事业单位机构代码证（复印件，加盖单位公

章) 和申请资助项目历次获得的国家药品监督管理局签发的批准文件。

**实质审核通过后，登录黄埔兑现通—政策兑现综合服务平台在线办理资金拨付申请：**

1. 《收款确认函》(加盖单位公章并上传原件的彩色扫描件；上传《收款确认函》之前，请务必确认系统中的单位名称及银行账户等信息准确无误)。

2. 若单位信息有变更的，需及时修改系统资料信息，并上传《工商变更登记备案通知书》、企业银行基本户《开户许可证》(或已加盖单位公章及财务章的“基本存款账户信息”表)等原件的彩色扫描件。

## **六、受理部门**

广州开发区政策研究室“政策兑现”窗口

窗口地址：广州市黄埔区香雪三路 3 号广州开发区政务服务中心 3 楼 C 区 349 号窗口

联系电话：82114062 邮箱：zcdx@gdd.gov.cn

## **七、业务主管部门**

广州市黄埔区科学技术局(广州开发区科技创新局)

联系电话：31711557、82111943、82118897(产业处)

开发区生物医药企业工作 QQ 群：814054759

## **八、受理时间**

周一至周五：上午：9:00-12:00 下午：1:00-5:00

(国家法定节假日按有关规定另行执行)

## **九、办理时限**

28 个工作日（形式审核时限：5 个工作日；实质审核时限：14 个工作日，资金拨付时限：5+4 个工作日）

以上办理时限扣除法定节假日、公休日；扣除组织专家评审论证、公示所需的时间以及与上级部门业务信息系统等区外部门的业务信息系统核实所需的时间；其他需要扣除时限的特殊情况。

## 十、办理流程

（一）申请人登录黄埔兑现通—政策兑现综合服务平台（<http://zcdx.gdd.gov.cn>），按照办事指南要求申请事项预审。预审通过后，带齐纸质材料到“政策兑现”窗口递交，正式提出申请；“政策兑现”窗口按照办事指南要求予以收件。

（二）区政策研究室对申请材料进行形式审核，形式审核通过即正式受理后，转业务主管部门审核，并征求区市场监管局意见；对于形式审核未通过或需要补正申请材料的，5 个工作日内通知申请人。

（三）业务主管部门实质审核后，进行为期 3 个工作日的公示，公示无异议后作出审核决定。

（四）实质审核通过的，申请人登录黄埔兑现通—政策兑现综合服务平台在线办理资金拨付手续。

（五）业务主管部门办理资金核拨手续。

（六）区财政国库集中支付中心办理资金拨付手续。