

关于广州南沙新区（自贸片区）生物技术 企业 2020 年至 2022 年认证奖励 的申报指南

一、政策依据

《关于印发广州南沙新区（自贸片区）促进生物otechnology产业发展扶持办法的通知》（穗南开管办规〔2020〕3 号）（以下简称“《扶持办法》”）第二条。

二、申请条件

（一）申报企业为《扶持办法》印发之日起，至今工商注册地、税务征管关系及统计关系在广州市南沙区范围内，具有健全的财务制度、独立法人资格、实行独立核算的生物科技企业（具体包括从事生物制品、天然药和中药、高端医疗器械研发生产，或提供免疫细胞治疗、干细胞与再生医学、精准医疗、基因检测等高端医疗服务的企业），且在经本区认定的专业园区落户。

（二）自《扶持办法》印发之日起，申报企业通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲统一）、EDQM（欧洲药品质量管理局）、PMDA（日本药品医疗器械综合机构）、TGA（澳大利亚医疗用品管理局）、俄罗斯医疗器械及药品联邦注册管理局等药品或医疗器械的国际权威认证。

（三）自《扶持办法》印发之日起，申报企业通过开展

国际多中心临床研究取得新药境外上市。

三、奖励标准

符合上述申请条件（一）（二）的，按申报企业认证实际投入费用的 30% 给予奖励，最高不超过 200 万元。

符合上述申请条件（一）（三）的，按申报企业认证实际投入费用的 30% 给予奖励，最高不超过 500 万元。

注：申请获得《扶持办法》资金支持的项目同时符合本区其他扶持规定的（含上级部门要求区配套或承担资金的政策规定），按照就高不重复的原则予以支持，另有规定的除外；对已获得本区“一企一策”优惠政策扶持的不再享受《扶持办法》同类扶持措施支持（自愿放弃“一企一策”优惠政策扶持的除外）。

四、申请材料

（一）申请表（附件 3，原件，加盖公章）。

（二）营业执照（复印件，加盖公章）。

（三）开户许可证或基本存款账户信息（复印件，加盖公章）。

（四）法定（授权）代表人签署的承诺书（附件 4，原件，加盖公章）和法定代表人的身份证件（复印件，加盖公章）；若承诺书是授权代表人签署的，须另附法定代表人授权委托书（原件，加盖公章）和授权代表人身份证件（复印件，加盖公章，核授权代表人身份证原件）。

（五）证明材料（均提供复印件，并加盖企业公章，核原件）。

1.国际权威认证的证明材料及国内公证机构的公证文件。

2.新药开展国际多中心临床研究、新药取得境外上市的证明材料及国内公证机构的公证文件（仅需符合申请条件（三）的申报企业提交）。

3.具有资质的会计师事务所出具的认证费用的审计报告。

4.企业所落户专业园区经国家、省、市的发改、工信、科技等部门认定的资质证明。

申请材料一式2份，须按封面（附件1）、目录（附件2）、材料（一）至（五）项的顺序，A4纸双面打印/复印，装订成册（若材料较厚需胶装），整本加盖骑缝章。

五、申请时间

集中受理申请时间为2022年11月14日至12月2日。其中企业须在2022年12月2日24:00前完成网上提交，在12月9日前将盖章纸质申报书送至政策兑现窗口，逾期不申请视同自动放弃。

六、受理指引

（一）线上申报平台。

南沙区企业综合服务平台

网址：<https://qiye.gzns.gov.cn/>

（二）纸质材料受理。

广州南沙开发区政策兑现窗口

地址：广州市南沙区海滨路167号（中国广州人力资源

服务产业园、国际人才港，南沙人才一站式政务服务大厅 3-8 号窗口）二楼。

联系电话：020-12345。

受理时间：星期一到星期五上午 9:00-12:00，下午 13:00-17:00，法定节假日除外。

（三）政策内容咨询。

广州南沙经济技术开发区投资促进局

联系电话：020-84986379。

七、办理时限

47 个工作日（形式审查 7 个工作日；实质审查 30 个工作日；资金拨付 10 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；其他需要扣除时限的特殊情况。）

八、办理流程

（一）企业申报。

申报企业登录南沙区企业综合服务平台进行注册。注册通过后，按要求将填写好的整套申请材料扫描上传系统申请预审。事项预审通过后，申报企业向政策兑现窗口提交纸质申请材料（须与系统上传的材料一致）。广州市南沙区政务服务数据管理局负责形式审查，符合条件且提交的申请材料齐全的，予以受理，并移交广州南沙经济技术开发区投资促进局；符合条件但材料不齐全的，一次性告知限期补正材料；不符合条件的，不予受理。

（二）部门审查和审定。

广州南沙经济技术开发区投资促进局商区内相关部门对申报材料、申报企业注册地、税务征管关系、统计关系及违法违规等情况进行审查，必要时委托第三方机构进行评审，形成初步奖补方案，并按程序提请审议。

（三）公示与拨付奖励资金。

广州南沙经济技术开发区投资促进局将通过审定的奖励资金安排方案在南沙区企业综合服务平台上公示，公示期为5个工作日。

公示期满无异议的，广州南沙经济技术开发区投资促进局向广州市南沙区财政局申请拨付扶持奖励资金，提供对申报企业奖励金额的审批文件，并按《广州南沙本级部门预算支出管理办法》规定程序申请办理。

公示期内有异议的，由广州南沙经济技术开发区投资促进局重审。重审认定不予奖励的，将有关情况反馈给提出异议企业（个人）及申请企业；重审认定予以奖励的，按相关流程进行兑现。

（四）事后抽查。

区相关行政主管部门应会同政务服务数据管理、统计部门，分别对申报企业注册情况、在地统计开展情况进行抽查。承诺期内申报企业注册地搬离广州市南沙区和统计归属权不属于广州市南沙区的，应追缴相关奖励资金。

附件：1.封面模板

2.目录模板

3.申请表

4.承诺书

5.证明材料

附件 1

**广州南沙新区（自贸片区）促进生物技术
产业发展扶持办法
申报材料**

申报奖励：2020 年至 2022 年认证奖励

申报单位：（企业公章）

项目联系人：

手机号码：

单位地址：

申报时间：2022 年 月 日

附件 2

目 录

1.申请表.....	01
2.营业执照.....	XX
3.开户许可证.....	XX
4.承诺书.....	XX
5.证明材料.....	XX

附件 3

申请表

企业全称			统一社会信用代码		
注册地址			注册时间		
所属行业			行业代码		
主营业务					
实际办公 经营地址	(若与注册地址一致, 则无需填写)				
法定代表人			联系方式		
经办人		手机及办公 电话		Email	
获得国际权威认证的药品或医疗器械情况					
序号	认证机构	认证日期	认证实际投入费用	申请奖励金额 (认证实际投入 费用的 30%)	备注
例	FDA (美国食品 药品监督局)	2021 年 6 月 1 日	30 万元	9 万元	
1					
2					
共计	/	30 万元	9 万元	/	/
开展国际多中心临床研究取得境外上市的新药情况					
药品名称	认证机构	认证日期	认证实际 投入费用	申请奖励 金额 (认证实 际投入费 用的 30%)	国际多中心临床研究情况说明
政策享受情况	1. 是否与广州市南沙区政府或区相关部门签订投资协议 (●是, 协议名称: _____ □否) 2. 是否已享受广州市南沙区出台的同一类型扶持政策 (□是, 享受情况: _____ □否)				
申请人承诺	申请人承诺: 本表所填报内容和所提交材料均真实、合法, 本企业对此承担一切法律责任。				

	经办人签字：	法定代表人或授权代表人签字或签章：
		企业公章：
		年 月 日

附件 4

承诺书

广州南沙经济技术开发区投资促进局：

我企业_____（企业名称）_____（统一社会信用代码：_____），对申报《广州南沙新区（自贸片区）促进生物技术产业发展扶持办法》2020年至2022年认证奖励有关事宜，郑重承诺：

一、对提交的各项申请材料的真实性、有效性负责，复印件与原件内容保持一致。我企业若隐瞒有关情况或提供任何虚假材料，愿意承担一切法律后果，并同意有关部门记录入相关的企业征信体系。

二、承诺在享受扶持后，10年内不迁出广州市南沙区、不改变在广州市南沙区的纳税义务及统计关系、不减少注册资本。若违反承诺，退回已获的扶持资金。

三、承诺在享受扶持后，获得本认证奖励的药品或医疗器械须在广州市南沙区自主实施产业化或委托生产自主销售。

法定（授权）代表人签字：

（企业公章）

年 月 日