

附件

2022 年度佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持专项（研发创新类）申报指南

一、申报方式

2022 年度采取网上申报方式，线下提交纸材料。

申报网站：佛山扶持资金综合服务平台
(<https://fsfczj.foshan.gov.cn/>)

二、依据文件

《佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持办法》（南府〔2021〕84 号）。

三、申报对象

在南海区内依法登记注册，从事生物医药相关领域研发、生产、服务等生产经营活动，具有独立法人资格的企业、相关生物医药机构、相关生物医药行业协会和符合本办法奖励条件的其他对象。

四、申报时间

（一）线上申报：线上申报时间于 2022 年 8 月 3 日开始，企业首次网上填报截止时间为 2022 年 8 月 19 日 17:00，镇（街道）经发办初审截止时间是 2022 年 8 月 26 日，区复核及终审截止时间是 2022 年 9 月 9 日，企业逾期未首次网上填报或被审核部门退回后未按时重新提交视为放弃奖励。

（二）提交纸质材料：企业提交纸质件时间于 2022 年 9 月 10 日开始，截止时间是 2022 年 9 月 16 日，企业逾期未提交视

为放弃奖励。

五、申报及奖励划拨流程

（一）网上注册。申报单位登录佛山扶持通网站申请注册账号，系统地址：<https://fsfczj.foshan.gov.cn>，已有账号的单位直接登录系统。

（二）系统填报。登录系统查找主管部门为“南海区科学技术局”的项目申报，根据系统填写申报表、上传证明材料电子版。

（三）材料形式和资格审查。由企业所属镇（街道）经发办对申报材料进行线上初审并出具意见后，再由区科技局进行线上复审及终审。

（四）提交纸质材料。申报单位通过区科技局线上审核后，在佛山扶持通系统下载申报书（PDF版，含水印），按照申报材料清单顺序，一式两份（装订、盖章、签字）送至单位所属镇（街道）经发办。各镇（街道）经发办需审核确认申报单位提交材料与佛山扶持通系统提交材料一致，并填写书面审核意见，经各镇（街道）经发办负责人签字并加盖经发办公章后，集中提交至区科技局。

（五）结果公示。区科技局将申报项目审核结果进行确认并进行网上公示（公示期不少于5个工作日，公示期内收到投诉或异议的，由区科技局会同其他相关部门进行研究处理）。

（六）拨付资金。申报项目公示期满后无异议的，由区科技局发文公布企业扶持名单，并按有关手续拨付资金。

六、申报类别及材料

（一）GLP 资质认证及认证项目扶持

1.申报条件：在 2021 年 7 月 1 日起首次获得 GLP 资质认证的企业或首次取得 GLP 认证项目达 3 大项、6 大项、9 大项的企业。

2.佐证材料明细要求

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板，企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板，根据提纲内容填写申请书，加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名，上传最新的营业执照，及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家药监局发布的药物非临床研究质量管理规范认证公告及颁发的《药物 GLP 认证批件》	认证公告及《药物 GLP 认证批件》须加盖企业公章后彩色扫描上传。

(二) 药物临床试验扶持

1.申报条件：在 2021 年 7 月 1 日起取得新药或改良型新药的 I 期临床试验通知书、完成（豁免）I 期临床试验并启动 II 期临床后或完成 II 期临床试验并启动 III 期临床后的企业。

2.佐证材料明细要求

(1) 获批新药 I 期临床试验奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板，企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板，根据提纲内容填写申请书，加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名，上传最新的营业执照，及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家药监局颁发药物临床试验批件或临床试验通知书	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.若涉及多家企业，需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板，企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(2) 启动 II 期临床试验奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家药监局颁发药物临床试验批件或临床试验通知书	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.参与该 II 期临床试验机构的医院伦理委员会颁发的《伦理审查批件/意见通知函》	加盖企业公章后彩色扫描上传。
6.I 期临床试验的总结报告或结束证明报告(若豁免 I 期临床试验的无需提供)	加盖企业公章后彩色扫描上传。
7.与 II 期临床机构签署的协议或合同	加盖企业公章后彩色扫描上传。
8.II 期临床试验研究方案	加盖企业公章后彩色扫描上传。
9.若涉及多家企业,需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板,企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(3) 启动 III 期临床试验奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家药监局颁发药物临床试验批件或临床试验通知书	加盖企业公章后彩色扫描上传。

5.参与该 III 期临床试验机构的医院伦理委员会颁发的《伦理审查批件/意见通知函》	加盖企业公章后彩色扫描上传。
6.II 期临床研究的总结报告或结束证明报告	加盖企业公章后彩色扫描上传。
7.与 III 期临床机构签署的协议或合同	加盖企业公章后彩色扫描上传。
8.III 期临床试验研究方案	加盖企业公章后彩色扫描上传。
9.若涉及多家企业,需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板,企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(三) 医疗器械产品扶持

1.申报条件: 在 2021 年 7 月 1 日起首次取得豁免临床的第二类、第三类医疗器械注册证的企业,首次取得需临床审批的第二类、第三类医疗器械试验批件或注册证的企业。

2.佐证材料明细要求

(1) 豁免临床第二类、第三类医疗器械成功注册奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.省级或国家药监局颁发的《医疗器械注册证》	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.若涉及多家企业,需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板,企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(2) 获批需临床第二类、第三类医疗器械试验奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.省级、国家药监局颁发的《医疗器械临床试验批件》或国家药监局医疗器械技术审评中心临床试验默示许可公告(截图)	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.若涉及多家企业,需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板,企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(3) 需临床审批第二类、第三类医疗器械注册成功奖励

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.省级或国家药监局颁发的《医疗器械注册证》	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.若涉及多家企业,需提供其他持有人出具的《共有人同意函》	从扶持通上下载模板,企业法人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

(四) 仿制药品扶持

1.申报条件: 在 2021 年 7 月 1 日起率先在全国前三名通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的企业。

2.佐证材料明细要求

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。

2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》	加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.列举该品种率先在全国前三名通过仿制药一致性评价的说明材料	说明材料包括穷举该品种同名及同类品种的情况、国家药监局网上公示的品种和企业清单等内容。材料须加盖企业公章后彩色扫描上传。

(五) 承担国家和省各类重大项目

1.申报条件:在2021年7月1日起获得国家或省重点支持生物医药重大项目的企业。

2.佐证材料明细要求

佐证材料	材料要求
1.承诺函	从扶持通上下载模板,企业法人或负责人签字、写日期、加盖企业公章后彩色扫描上传。
2.申请书	从扶持通上下载模板,根据提纲内容填写申请书,加盖企业公章后彩色扫描上传。
3.营业执照或社会团体法人登记证书或其他法定凭证	加盖企业公章后彩色扫描上传。如企业发生更名,上传最新的营业执照,及工商变更核准通知书作为佐证。
4.国家或省级的立项批准(批复)文件	1.整个批复文件上传; 2.加盖企业公章后彩色扫描上传。
5.项目(课题)任务书或项目(课题)合同	1.整份任务书或合同文件上传,包括申报企业信息、任务分配表、项目验收指标、研究内容、研究方法及技术路线、主要创新点、经费分配表等核心信息; 2.材料须加盖企业公章后彩色扫描上传。
6.银行出具的经费到账证明	加盖企业公章后彩色扫描上传。

七、其他注意事项

(一)申报项目需符合本通知中规定的所有申报基本条件和其他相关要求。

(二)所有申报资料须真实有效,提供的复印件均须加盖本企业(机构)公章,原件在审核时校核使用,使用完毕即退还申报企业。

八、联系方式

(一)桂城街道

联系人及联系电话:杨先生,0757-86792317;

纸质材料受理地址:桂城南港路10号桂城街道办事处2号楼副楼2楼经济发展办公室;

(二)九江镇

联系人及联系电话:曾先生,0757-86589035;

纸质材料受理地址:九江镇江滨新区8号镇政府机关大院A座九江镇经济发展办公室;

(三)西樵镇

联系人及联系电话:冼先生、区先生,0757-86827729、86863668;

纸质材料受理地址:西樵南方技术创新中心301室;

(四)丹灶镇

联系人及联系电话:邓小姐,0757-85442085;

纸质材料受理地址:佛山市南海区丹灶镇桂丹西路88号丹灶镇人民政府513室;

(五)狮山镇

联系人及联系电话:刘先生、麦小姐,0757-86681027、86681890;

纸质材料受理地址:狮山镇红星一路建设大厦227室;

(六) 大沥镇

联系人及联系电话：姜先生，0757-85526797；

纸质材料受理地址：大沥镇新城大道北大沥镇政府3楼310室；

(七) 里水镇

联系人及联系电话：梁小姐，0757-85662465；

纸质材料受理地址：里水镇新兴路12号里水镇政府1号楼
1408室经济发展办公室；

(八) 区科技局

联系人及联系电话：钟先生，0757-86315039；

纸质材料受理地址：南海区桂城街道天佑三路3号南海科学
馆A座202。

(九) 佛山扶持通技术支持电话：0757-83282211。

附件：1.承诺函

2.申请书

3.共有人同意函

附件1

承诺函

申报单位	
项目名称	
项目类别	
项目单位 承诺意见	<p>本单位承诺对项目和申报材料的真实性、完整性和有效性负责,对申报资格和申报条件的符合性负责,并保证该项目没有重复申报区级同类型扶持资金。</p> <p>如扶持政策有明确资金用途的,保证专款专用。如发生违反上述承诺的不诚信行为,本单位同意退还扶持资金并由有关部门记录入相关的企业征信体系中。</p> <p>项目单位(盖章):</p> <p>法人代表或企业负责人(签字):</p> <p>日期: 年 月 日</p>

附件2

申请书

佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持专项申请书编写提纲：

一、公司概况（包括企业名称、成立时间、地址、主营业务、公司简介等内容）

二、申报扶持项目情况简介（如项目背景、项目建设/研发实施进度安排、项目投入情况、成效等）

三、申请扶持资金情况（如列成申请条款、申请依据、申请金额等）

四、申请资料附件清单（见通知中各类别项目具体要求）

公司名称（盖公章）

XXXX年XX月XX日

共有人同意函

(参考模板)

本单位是_____批件(通知书)/证书的第_____持有单位,本单位知晓并同意由第一持有单位_____申请佛山市南海区促进生物医药产业发展扶持专项资金,并愿意承担相应的责任。

单位名称(公章):

法定代表人(签字):

日期: 2022 年 月 日