大鹏新区支持开拓国际市场扶持申报指南

1. 审批内容

对获得国际认证的药品和医疗器械项目予以扶持。

1. 设定依据
2. 《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》第十四条 对通过美国FDA（美国食品药品监督管理局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）、WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的药品和医疗器械项目，其认证费用暂未获得市级及以上部门扶持的项目，新区可按每个产品不超过实际认证费用的50%，给予最高不超过100万元扶持。
3. 《深圳市大鹏新区科技创新和产业发展专项资金管理办法》。
4. 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。

1. 审批条件
2. 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。
3. 诚实守信，申报前两年无严重不良记录。
4. 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。
5. 相关药品和医疗器械项目于2023年通过美国FDA（美国食品药品监督局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）或WHO（世界卫生组织）等国际权威认证。
6. 申请材料
7. 申请书原件（加盖公章）。
8. 企业营业执照、法定代表人身份证复印件和签字样本。
9. 2023年度纳税证明复印件、2024年1-10月纳税证明复印件。
10. 申报单位简介及近两年获得政府各种财政资金扶持、奖励的详细情况说明。
11. 相关药品和医疗器械项目在2023年度获得美国FDA（美国食品药品监督局）、欧盟cGMP（动态药品生产管理规范）、CE（欧洲统一）、日本PMDA（药品医疗器械局）或WHO（世界卫生组织）等国际权威认证的证书。
12. 认证费用支出凭证。
13. “深圳信用网”下载的《完整版信用报告》。
14. 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1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。