

开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施细则佐证材料

| 序号 | 项目 | 佐证材料 | 参考政策 |
|----|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 | 新药研发 | <p>1.法人证书等复印件；</p> <p>2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料；</p> <p>3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）；</p> <p>4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表；</p> <p>5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）；</p> <p>6.国家药品监督管理局（NMPA）核发的新药证书，或者完成全部临床研究、提交新药注册申请并获得受理通知；</p> <p>7.项目实施工作方案（包含评审指标体系、组织工作程序、经费预算）；</p> <p>8.法人证书等复印件；</p> <p>9.申报材料所涉及资质、工作经验证明材料、内部管理制度及其他相关佐证材料；</p> <p>10.国家药监部门核准签发的药物临床批件/临床试验通知书（复印件，加盖单位公章）；</p> <p>11.进入I、II、III期临床试验阶段：提供项目资助申请书和临床试验通知书，其中进入I期临床的还须提供药品名称和临床试验许可申请号，在国家药品监督管理局药品审评中心官网药物临床试验登记与信息公示平台的证明、第一例临床试验人员入组证明（筛选入组表、给药记录表、入组知情同意书签字页等）；进入II期临床的应提供I期临床的总结报告或结束证明报告、II期临床方案、与II期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明；进入III期临床的应提供I期临床的总结报告或结束证明报告、III期临床方案、与III期临床机构签署的协议或合同、已通过伦理委员会论证的证明；</p> <p>12.完成临床I、II、III期研究的项目：提供项目资助申请书和临床试验通知书，与I期临床机构签署的协议或合同、I期临床总结报告或结束证明报告、自进入I期临床至完成I期临床之间产生的研发费用审计报告；完成II期临床的应提供与II期临床机构签署的协议或合同、II期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、II期临床的总结报告或结束证明报告、自进入II期临床至完成II期临床之间产生的研发费用审计报告；完成III期临床的应提供与III期临床机构签署的协议或合同、III期临床试验机构盖章确认的完成证明材料、III期临床的总结报告或结束证明报告。自进入III期临床至完成III期临床之间产生的研发费用审计报告；基于每期临床试验研发费用专账的专项审计报告（复印件，加盖单位公章，核原件）；</p> <p>13.药品注册分类佐证材料（《药品注册申请表》或其他佐证材料，复印件，加盖单位公章）。</p> | 《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条实施细则》 |
| 2 | 仿制药品 | <p>1.法人证书等复印件；</p> <p>2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料；</p> <p>3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）；</p> <p>4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表；</p> <p>5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）；</p> <p>6.首个通过一致性评价的批准文件并收录入《中国上市药品目录集》证明；</p> <p>7.研发费用专账专项审计报告。（复印件，加盖单位公章，核原件）。</p> | 《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》 |
| 3 | 医疗器械 | <p>1.法人证书等复印件；</p> <p>2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料；</p> <p>3.企业营业执照（机构核准登记证书）（复印件加盖单位公章）；</p> <p>4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表；</p> <p>5.企业项目备案证及固投发票（复印件加盖公章）；</p> <p>6.第三类医疗器械注册证；</p> <p>7.针对注册医疗器械开展研发专账的专项审计报告。</p> | 《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》 |

开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施细则佐证材料

| 序号 | 项目 | 佐证材料 | 参考政策 |
|----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 4 | 资质认证 | 1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.有效期内的药物GLP、GCP和CNAS认证批件等证明材料; 7.医疗设备的发票证明或其余佐证材料。 | 《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》 |
| 5 | 委托生产 | 1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.完税证明(复印件并加盖单位公章); 7.投资协议(如有,则提供复印件并加盖单位公章); 8.受托生产药品注册证或临床试验证明(复印件并加盖单位公章); 9.委托生产合同(复印件并加盖单位公章); 10.委托方和被委托方无关联和投资关系的证明(原件,法定代表人签名并加盖单位公章); 11.与委托方完成结算的银行转账记录和相应发票(复印件并加盖单位公章); 12.委托生产专项审计报告(复印件并加盖单位公章)。 | 《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条实施细则》 |
| 6 | 规模发展 | 1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖公章); 6.进入医保目录的佐证材料(复印件加盖单位公章); 7.通过一致性评价的批准文件并收录入《中国上市药品目录集》证明; 8.相关药品及器械采购中标证明书。 9.相关产品的销售发票(复印件加盖公章); | 《苏州工业园区建设生物医药产业标杆园区的若干意见》 |

开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励若干措施细则佐证材料

| 序号 | 项目 | 佐证材料 | 参考政策 |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 7 | 绿色发展 | 1.法人证书等复印件; 2.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 3.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 4.开平市翠山湖高新区生物医药产业项目发展扶持奖励资金审核申报表; 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖单位公章); 6.项目环评批文(复印件加盖单位公章); 7.环评服务费发票记录或其他佐证材料; 8.危险废弃物处理方案/流程表及相关处理设施图片; 9.年危险废弃物产生量数据(原始记录、台账数据)。 | 《苏州工业园区建设生物医药产业标杆园区的若干意见》 |
| 8 | 重大项目 | 1.法人身份证或护照、户籍证明等身份证明材料; 2.企业营业执照(机构核准登记证书)(复印件加盖单位公章); 3.开平市生物医药企业(机构)库入库申请表; 4.与生物医药行业直接相关证明材料(发明专利、软件著作权、产品照片及说明书等)(复印件加盖单位公章); 5.企业项目备案证及固投发票(复印件加盖单位公章); 6.最近年度(或半年度)审计报告(复印件加盖单位公章,当年成立的企业可以提供审计报告); 7.研究开发费用专账或辅助账(复印件加盖单位公章)。 | 《苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》 |

