

韶关市市场监督管理局文件

韶市监〔2023〕7号

韶关市市场监督管理局发布《韶关市市场监督管理局关于贯彻落实〈韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）〉奖励性补助的实施意见（试行）》的通告

《韶关市市场监督管理局关于贯彻落实〈韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）〉奖励性补助的实施意见（试行）》已经市政府批准，并经市司法局合法性审查，审查号：韶法审〔2023〕1号，现予以发布。

特此通告。

韶关市市场监督管理局

2023年1月28日

韶关市市场监督管理局关于贯彻落实《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》奖励性补助的实施意见（试行）

为贯彻落实《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》（韶府发函〔2022〕5号）（下称《措施》）文件精神，加快推动韶关市生物医药产业创新发展，打造生物医药产业集群，韶关市市场监督管理局关于贯彻落实《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》奖励性补助的实施意见如下：

一、申报要求

（一）申报单位应为具有独立法人资格、在韶关市生产经营，并从事包括化学药品、中药、生化药品、生物制品、医疗器械、化妆品、特殊食品（保健食品、特医食品）、药包材及卫生用品等行业的研发、生产、流通和服务外包的企业及机构。

（二）申报单位满足相关奖励性补助条款的条件或相应资质，应在《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》文件有效期内。

（三）已享受“一事一议”的企业或机构，不再享受《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》相关奖励性补助。奖补类别与市、县（市、区）级其他扶持措施存在交叉时，按“就高不就低”原则奖励，不叠加享受。

二、申报时间

申报年限为 2022-2024 年度，企业每年对上一年度的奖励性

补助开展申报工作，申报时间如下：

申报单位报送纸质申报材料时间为每年2月1日至2月28日。

初审单位组织审核推荐截止时间为每年3月31日。

复审单位组织项目评审截止时间为每年4月30日。

三、奖补类别及申报材料

（一）鼓励企业的新药品种创制及产业化

1. 措施内容。

对落户韶关市、以韶关市企业为申报主体申报临床试验进入临床研究的新药项目，取得临床批件并承诺在韶关产业化生产，进入Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的，经评审，按核定费用分别给予最高不超过300万元（人民币，下同）、500万元和1000万元经费奖励；鼓励企业在韶关市开展临床试验，委托韶关地区临床检测机构开展临床试验的，奖励额度再增加50%，最高不超过450万元、750万元和1500万元（开展临床Ⅱ期、Ⅲ期，韶关地区临床检测机构需为组长单位）；进入产业化阶段且该品种年营业收入达到2000万元（含）以上的，给予一次性100万元奖励。

2. 补助范围。

（1）临床阶段：《措施》有效期内新启动临床研究的新药项目并承诺获得补助的新药产品在韶关市内实现产业化的单位可申请该类补助，以第一例受试者入组时间作为试验启动时间。向国家药品监督管理局申请临床试验涉及共同申请单位的，原则上须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

（2）产业化阶段：以韶关市企业为申报主体完成新药临床

试验并在韶产业化，该品种（以药品批准文号为准）当年营业收入达到 2000 万元（含）以上的单位可申请该类补助。

3. 补助标准。

（1）临床阶段，分两个档次补助：（1）对生物制品创新药、化学药创新药、中药创新药，按临床 I、II、III 期分别给予 200 万元、300 万元和 500 万元补助；（2）对生物制品改良型新药、化学药改良型新药、中药改良型新药，按临床 I、II、III 期分别给予 100 万元、150 万元和 250 万元补助。未按临床 I、II、III 期启动临床试验的新药项目，可按就高原则给予补助，同一项目不重复支持。

在以上两个档次补助的基础上，对于委托韶关地区药物临床试验机构开展临床试验的，补助资金额度再相应增加 50%（开展临床 II、III 期的，韶关地区临床试验机构需为组长单位）。

（2）产业化阶段：对新药品种在韶产业化且年营业收入达到 2000 万元（含）以上的，给予一次性 100 万元奖励。

4. 需提交的申报材料。

临床阶段：

（1）韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书（附件 1）。

（2）药物临床试验批件或临床试验通知书。若出现药物临床试验批件转让情形的，须再提供以下相关材料：与药物临床试验批件相符的转让合同（需为转让方与受让方之间签订），且提供国家药品监管局官方网站上该批件的转让信息截图，受让方支

付给转让方的费用支付发票（以无偿等形式转让的可不提供）；受让方与临床试验机构签订的临床试验合同。

（3）若药物临床试验批件或临床试验通知书有共同申请单位的，须提供共有人同意书（附件2）。

（4）新启动的新药项目类别属于1类生物制品、1类化学药、1类中药，2类生物制品、2类化学药、2-4类（包含旧分类方法中的2-6类）中药的注册分类材料。

（5）新启动临床研究的新药项目试验分期属于临床I、II、III期的材料，包括伦理审查批件、药物临床试验合同。

（6）第一例受试者入组时间为当年的材料，包括以下材料：第1例受试者签署的知情同意书（可脱敏处理）、体现第一例受试者入组时间的筛选入组表。

（7）所开展每项临床研究新药项目对应的药物临床试验登记与信息公示平台的材料。

（8）委托韶关地区药物临床试验机构开展临床试验项目的，需提供相关协议或合同等材料，其中开展临床II、III期的，需提供韶关地区临床试验机构为组长单位的材料。此外，还需提供临床试验机构在韶的相关材料，包括药物临床试验机构备案管理信息平台上机构在韶相关内容截图。

（9）若已获得批件3年内未开展试验，需提供国家药品监督管理局认可继续开展试验文件或其官网上明确已进行第1例受试者入组的相关信息截图。

（10）新药项目在韶产业化承诺书（附件3）。

产业化阶段：

（1）韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

（2）新药品种在韶产业化相关材料，包括新药批件、药品注册批件、在产品种情况（附件4）。

（3）新药品种年度营业收入情况相关材料，包括销售合同、发票、转账凭证及药品销售收入专项审计报告。

（二）鼓励企业的仿制药开发及产业化

1. 措施内容。

新申报的仿制药产品取得相关生产批件，在我市进入产业化生产的，产业化单品种年营业收入首次达2000万元、1亿元（含）以上，每个品种一次性奖励50万元、200万元。

2. 补助范围。

《措施》有效期内取得新申报仿制药产品〔指古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、化学药仿制药、已上市生物制品（含生物类似药）等，下同〕相关生产批件，在韶关市内实现产业化且该品种年营业收入首次达2000万元、1亿元（含）以上的单位可申请该类补助，以生产批件记载的时间为准，要求生产批件在申报截止时间前仍在有效期内。仿制药产品生产批件涉及共同申请单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

分两个档次补助：（1）仿制药品种当年营业收入首次达2000万元（含）以上的，给予一次性50万元补助；（2）仿制药品种

当年营业收入首次达 1 亿元（含）以上的，给予一次性 200 万元补助。

4. 需提交的申报材料。

（1）韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

（2）仿制药批件。

（3）仿制药品年度营业收入情况相关材料，包括在产品种情况、销售合同、发票、转账凭证及药品销售收入专项审计报告。

（三）支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价

1. 措施内容。

对企业按国家规定率先在全国前三名通过仿制药一致性评价的其他化学药制剂品种，并在韶产业化生产且该品种年营业收入达到 2000 万元（含）以上的，每个品种按核定费用给予最高不超过 400 万元奖励。

2. 补助范围。

《措施》有效期内在全国前三名通过仿制药一致性评价的化学药制剂品种，在韶关市内实现产业化且该品种年营业收入首次达 2000 万元（含）以上的单位可申请该类补助，以通过仿制药一致性评价批件记载的时间为准。仿制药一致性评价批件涉及共同申请单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

每个品种根据企业开展仿制药质量和疗效一致性评价费用

按 1:1 比例给予补助，最高不超过 400 万元。

4. 需提交的申报材料。

(1) 韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

(2) 开展体内生物等效性试验的材料。符合豁免生物等效性试验原则的品种，应提供国家药品监管总局批准文件及采取体外溶出度试验方法进行一致性评价的材料。

(3) 仿制药批件。

(4) 通过仿制药一致性评价的批准证明性文件。

(5) 开展生物等效性试验（BE）等一致性评价相关费用的材料，包括 CRO、CDMO 等医药外包服务机构委托合同、发票。

(6) 仿制药品种年度营业收入情况相关材料，包括在产品种情况、销售合同、发票、转账凭证及药品销售收入专项审计报告。

(四) 支持企业承接上市持有人或集团内部委托生产

1. 措施内容。

企业承接上市持有人或集团内部委托生产，在韶产业化单品种年营业收入首次达 3000 万元、1 亿元（含）以上，每个品种一次性奖励 50 万元、200 万元。

2. 补助范围。

《措施》有效期内承接上市持有人或集团内部委托生产药品、医疗器械、化妆品、特殊食品等，在韶关市内实现产业化且该品种年营业收入首次达 3000 万元、1 亿元（含）以上的单位可申请该类补助，以委托生产批件记载的时间为准，要求委托生

产批件在申报截止时间前仍在有效期内。

3. 补助标准。

分两个档次补助：（1）企业承接委托生产产品年度营业收入首次达 3000 万元（含）以上的，给予一次性 50 万元补助；（2）企业承接委托生产品种年度营业收入首次达 1 亿元（含）以上的，给予一次性 200 万元补助。

4. 需提交的申报材料。

（1）韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

（2）承接（上市持有人或集团内部）委托生产批件或备案等文件。

（3）产品年度营业收入情况相关材料，包括在产品种情况、销售合同、发票、转账凭证及销售收入专项审计报告。

（五）鼓励企业开展医疗器械新产品开发

1. 措施内容。

对医疗器械生产企业取得第二类、第三类医疗器械首次注册证书、在本市产业化且该产品年营业收入达到 2000 万元（含）以上的，经评审，每个产品首次注册证书按核定费用分别给予最高不超过 300 万元、500 万元的奖励。

2. 补助范围。

《措施》有效期内取得第二类、第三类医疗器械首次注册证书，在韶关市内实现产业化且该品种年营业收入达 2000 万元（含）以上的单位可申请该类补助，以注册证号记载的时间为准，要求注册证书在申报截止时间前仍在有效期内。医疗器械产品注

册涉及共同注册单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

分四个档次补助：（1）进入省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序并取得第二类医疗器械产品首次注册证书的，给予 300 万元补助；进入国家药品监督管理局创新医疗器械特别审查程序并取得第三类医疗器械产品首次注册证书的，给予 500 万元补助；（2）按要求完成临床试验并取得重点支持领域（见附件 5）第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 50 万元、100 万元补助；（3）无需开展临床试验，取得重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 25 万元、50 万元补助；（4）取得非重点支持领域第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的，分别给予 5 万元、10 万元补助。同一注册证书不重复支持。

4. 需提交的申报材料。

（1）韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

（2）医疗器械注册证。

（3）申请上述第（1）档次创新医疗器械补助的，还需提供国家或广东省药监局网上查询信息截图。

（4）医疗器械产品注册涉及共同注册单位的，须提供共有人同意书。

（5）医疗器械完成临床试验的需增加提交：医疗器械临床试验报告（包含报告封面及相关摘要前 5 页等相关信息）医疗器

械临床试验批件复印件(需进行临床试验审批的第三类医疗器械适用)。

(6) 医疗器械产品年度营业收入情况相关材料,包括在产品品种情况、销售合同、发票、转账凭证及医疗器械产品销售收入专项审计报告。

(六) 鼓励企业开展化妆品注册、备案

1. 措施内容。

对化妆品生产企业新取得化妆品注册证、备案证,在本市产业化且该产品年营业收入达到 2000 万元(含)以上的,每个品种给予一次性奖励 50 万元。

2. 补助范围。

《措施》有效期内取得化妆品注册证、备案证,在韶关市内实现产业化且该品种年营业收入达 2000 万元(含)以上的单位可申请该类补助,以注册证书或备案证书记载的时间为准,要求注册或备案证书在申报截止时间前仍在有效期内。化妆品产品注册或备案涉及共同注册或备案单位的,须由第一单位提出补助申请,且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

达到补助范围要求的每个化妆品产品(以许可批件或备案文件为准)给予一次性奖励 50 万元。

4. 需提交的申报材料。

(1) 韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

(2) 化妆品注册证或备案证。

(3) 化妆品产品注册或备案涉及共同注册或备案单位的，须提供共有人同意书。

(4) 化妆品产品年度营业收入情况相关材料，包括在产品情况、销售合同、发票、转账凭证及化妆品销售收入专项审计报告。

(七) 鼓励企业开展特殊食品开发注册

1. 措施内容。

对特殊食品生产企业新取得特殊食品注册证、在本市产业化且该产品年营业收入达到 2000 万元（含）以上的，每个品种给予一次性奖励 50 万元。

2. 补助范围。

《措施》有效期内取得特殊食品注册证，在韶关市内实现产业化且该产品年营业收入达 2000 万元（含）以上的单位可申请该类补助，以注册书记载的时间为准，要求注册证书在申报截止时间前仍在有效期内。特殊食品产品注册涉及共同注册单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

达到补助范围要求的每个特殊食品产品（以产品批准文号为准）给予一次性奖励 50 万元。

4. 需提交的申报材料。

(1) 韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

(2) 特殊食品注册证。

(3) 特殊食品产品注册涉及共同注册单位的，须提供共有

人同意书。

（4）特殊食品产品年度营业收入情况相关材料，包括在产品品种情况、销售合同、发票、转账凭证及特殊食品销售收入专项审计报告。

（八）鼓励企业开展出口认证

1. 措施内容。

对企业新获得美国食品药品监督管理局（FDA）认证、欧盟认证、世界卫生组织认证及其他国际市场准入认证等，年度出口金额达 2000 万元（含）以上的，每个生物医药产品证书给予一次性奖励 50 万元；对第二类、第三类医疗器械产品证书分别给予一次性奖励 20 万元、30 万元。

2. 补助范围。

《措施》有效期内取得美国食品药品监督管理局（FDA）认证、欧盟认证、世界卫生组织认证及其他国际市场准入认证，年度出口金额达 2000 万元（含）以上的单位可申请该类补助，以国际市场准入许可文件记载的时间为准，要求国际市场准入许可文件在申报截止时间前仍在有效期内。产品市场准入许可涉及共同申报单位的，须由第一单位提出补助申请，且需获得其他共有人同意。

3. 补助标准。

每个生物医药产品证书给予一次性奖励 50 万元；对第二类、第三类医疗器械产品证书分别给予一次性奖励 20 万元、30 万元。

4. 需提交的申报材料。

(1) 韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书。

(2) 生物医药产品或医疗器械的注册证。

(3) 美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧盟药品质量指导委员会 (EDQM)、日本药品医疗器械局 (PMDA)、澳大利亚药品管理局 (TGA)、欧洲 CE 认证等国际市场准入许可证书, 以及经公证的翻译件等相关材料。

(4) 产品年度出口销售情况相关材料, 包括销售合同、发票、转账凭证及销售收入专项审计报告。

四、申报程序

(一) 组织申报。项目申报单位按申报通知要求, 准备纸质申报材料 (装订成册且加盖单位公章, 一式叁份) 及电子版扫描件报送所在地市场监管部门。

(二) 初审推荐。韶关高新区、各县 (市、区) 市场监管部门对申报书及有关附件材料的真实性、合规性、有效性进行核实把关, 并对申报项目进行审核推荐。

(三) 材料报送。韶关高新区、各县 (市、区) 市场监管部门将审核通过的项目申报材料纸质件、推荐情况报告正式行文报送市市场监管局。

(四) 项目评审。韶关市市场监管局对申报单位及项目材料进行形式审查。对形式审查通过的项目, 由韶关市市场监管局委托第三方机构或组织专家、有关部门联合进行评审, 并对拟补助企业名单进行公示。

(五) 名单审批。韶关市市场监管局根据项目评审和公示意

见形成拟补助的企业名单和金额建议，按程序报韶关市人民政府审批。

（六）资金拨付。韶关市人民政府审批同意后，需市级财政承担的补助资金，由韶关市市场监管局按程序申请，通过转移支付下达至韶关高新区或县（市、区）财政局；需县（市、区）负担的资金，由获奖补单位所在地市场监管部门向当地财政部门申请拨付。

五、注意事项

（一）“本市产业化”是指在韶关市生产经营、具有独立法人资格的企业及机构，在韶关建设生产车间并投产，或作为上市持有人委托企业生产并以韶关企业及机构为主体对外销售。

（二）“省药品监管局创新医疗器械特别审批程序”是指《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》。

（三）申报单位可同时申报本指南涉及的不同类别补助，同一类别补助需在一份资金申请书中申请，不同类别需单独申报且按不同类别要求提交相应材料。

（四）申报单位应按要求如实提交材料，材料签章齐全。获得奖补的单位应对提交所有材料的真实性、合法性、有效性负责并作出书面承诺，在申报、实施项目过程中有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，或近三年在生产经营活动中因违反有关财经、税务、市场监管、自然资源、环保、节能、社保、安全生产、住房公积金等方面法律、法规、规章受到刑事处罚、行政处罚或者被相关部门给予责令停产停业、吊销许可证或者执照、罚款的，

市市场监管局将取消或收回资金,并向韶关市相关部门通报情况(主动退还所有补助经费的可不予追究)。

(五)纸质版申请书应提供申报单位法人亲笔签名。

(六)本实施意见涉及的奖补方式为事后奖补,所获得的财政资金由获补助单位按规定统筹使用。

(七)项目申报人及申报单位需自行承担包括知识产权纠纷在内的潜在风险。

(八)本实施意见自2023年1月28日起施行,试行三年,未尽事宜由韶关市市场监督管理局负责解释。

六、联系方式

联系电话: 韶关市市场监督管理局药品监督科, 8488029、8177188。

地址: 韶关市浈江区北江中路37号。

附件: 1. 韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书
2. 共有人同意书
3. 承诺书
4. 企业在产品种情况表
5. 医疗器械产品注册补助重点支持领域表

附件 1

韶关市生物医药产业相关奖励性补助
资金申请书

申报单位：单位： 万元

一、申报单位基本情况					
企业名称				注册时间	
统一社会信用代码				税务登记证号	
注册地址					
办公地址					
法定代表人		电话		移动电话	
联系人		电话		移动电话	
开户银行				银行账号	
二、申报单位近三年主要经济指标					
年份	总产值	营业收入		净利润	纳税额
2020					
2021					
2022					
三、申请补助事项					
申请补助资金 类别及金额					
申报事项 情况说明 (可另附页)					
四、 申报材料					
1、韶关市生物医药产业相关奖励性补助资金申请书 2、 3、 4、					

本单位承诺所填内容及提供的所有资料均属真实、无误，如有虚假，愿承担一切责任。

申报单位（盖章）:

法人代表（签字）:

日期： 年 月 日

五、审核意见

初审单位意见

单位（盖章）:

日期： 年 月 日

复审单位意见

单位（盖章）:

日期： 年 月 日

注：1、申请书双面打印，各栏不够填写时，请自行加页。
2、申报材料需装订成册且加盖单位公章，并提供原件核验及电子版扫描件。

附件 2

共有人同意书
(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_____

申请韶关市生物医药产业相关奖励性补助,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: 年 月 日

附件 3

承诺书

我单位承诺：

1. 针对本次申请项目内容，我单位将不重复享受韶关市、县（市、区）级同类财政补贴，且本次申请的补助内容之前未获得之前各年度本专题相关补贴。

2. 我单位已认真阅读并遵守实施意见的规定和要求，承诺本次提交的全部申报材料真实、合法、有效，未侵犯其他方的权利，未违反国家、省、市、区相关规定。如发现有弄虚作假、骗取财政资金造成损失的，或不按规定专款专用，发现有截留、挪用情况的，或出现安全生产事故、环保问题或违反国家法律法规的行为的，我单位将严肃查处或全力配合相关部门严肃查处，并愿承担由此带来的一切后果及法律责任。

3. 本单位按《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》自愿申请相关补助，根据《若干措施》相关规定，本单位承诺获得补助的新药、仿制药、医疗器械、化妆品或特殊食品产品在韶关市内实现产业化。

4. 本单位自愿遵守《韶关市促进生物医药产业发展若干措施（试行）》及其相关的规定。

若违反上述承诺任意之一的，本单位将在30个自然日内主动退还所获得的全部补助经费。逾期未退还的，按照相关法律法规、地方性规章制度等承担相应法律责任。

法定代表人（签章）：

申报单位（签章）：

年 月 日

附件 4

企业在产品种情况表

企业名称（盖章）:

联系人及电话:

填报日期:

序号	年度	辖区	产品名称	批准文号	规格	生产批次	生产数量（最小规格，如片/粒/支）	单品种年产值（万元）	单品种年营业收入（万元）	备注（如委托生产等）
1	2022 年									
2										
3										
4										

附件 5

医疗器械产品注册补助重点支持领域表

序号	重点支持领域产品类别	分类编码
1	有源手术器械	01
2	神经和心血管手术器械	03
3	放射治疗器械	05
4	医用成像器械	06
5	呼吸、麻醉和急救器械	08
6	输血、透析和体外循环器械	10
7	有源植入器械	12
8	无源植入器械	13
9	眼科器械	16
10	医用软件	21
11	临床检验器械	22
12	体外诊断	6840

（注：表中“产品类别”和“分类编码”来源于新版《医疗器械分类目录》）

公开方式:主动公开

抄送: 各县(市、区)市场监管局, 韶关高新区分局, 市食药检所。

韶关市市场监督管理局办公室

2023 年 1 月 28 日印发

校对: 刘欣