

# 申请生物医药临床试验机构规范化建设补贴指南

## 一、政策依据

（一）《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条的通知》（穗埔府规〔2021〕5号，以下简称本政策）

（二）《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条实施细则》（穗埔科规字〔2021〕1号，以下简称《实施细则》）

## 二、申请条件

申请单位应符合以下条件：

（一）属于黄埔区、广州开发区生物医药企业（机构）库在库企业或机构；

（二）通过国家 GCP 资格认证或者按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和药物临床试验相关技术指导原则等要求完成相关登记备案。

（三）近 3 年在申报或承担国家、省、市、区科技计划项目中无不良信用记录。

## 三、申请时间

“政策兑现”窗口定期集中受理，具体时间以“政策兑现”窗口通知为准。集中受理事项以当批次规定的最后收件日作为正式收件日期，逾期不申请视同自动放弃。

## 四、资助标准

在政策有效期内（即 2021 年 3 月 29 日-2024 年 3 月 28 日），对符合国家 GCP 的临床试验机构，每新增 1 个 GCP 专业学科，给予 50 万元补贴，单个机构每年最高 300 万元。

## 五、申请材料

以下材料一式两份，用 A4 纸分别装订成册，在办理申请审批时提供，除《广州开发区政策兑现事项材料清单》外，其他申请材料需在黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台中扫描上传，以下申报材料须整理成套：

1. 《广州开发区政策兑现事项材料清单》（该清单在政策兑现综合服务平台预审通过后系统自动生成，请自行打印并在提交纸质材料时一并提交，经办人签名）；

2. 《黄埔区 广州开发区生物医药临床试验机构规范化建设补贴申请表》（原件，法定代表人签名并加盖单位公章）；

3. 企业“一证一码”营业执照或事业单位机构代码证（复印件，加盖单位公章）；

4. 黄埔区、广州开发区生物医药企业（机构）库入库批准文件（红头文件，打印首页和机构所在页，并用荧光笔标出机构名字，复印件加盖单位公章；若机构名称与入库批准文件上的单位名称不一致，还需提供《工商变更登记备案通知书》，复印件，加盖单位公章）；

5. 获得有效期内的 GCP 认定证书或完成药物临床试验机构备案相关佐证材料（药物临床试验机构备案管理信息平台相关证明或其他佐证材料，复印件，加盖单位公章）；

6. 新增国家 GCP 专业学科资质证书相关证明材料（复印件，加盖单位公章）。

**实质审核通过后，登录黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台在线办理资金拨付申请：**

1. 《收款确认函》（加盖单位公章并上传原件的彩色扫描件；上传《收款确认函》之前，请务必确认系统中的单位名称及银行账户等信息准确无误）。

2. 若单位信息有变更的，需及时修改系统资料信息，并上传《工商变更登记备案通知书》、企业银行基本户《开户许可证》（或已加盖单位公章及财务章的“基本存款账户信息”表）等原件的彩色扫描件。

## 六、受理部门

广州开发区政策研究室“政策兑现”窗口

窗口地址：广州市黄埔区香雪三路3号广州开发区政务服务中心3楼C区349号窗口

联系电话：82114062      邮箱：zcdx@gdd.gov.cn

## 七、业务主管部门

广州市黄埔区科学技术局（广州开发区科技创新局）

联系电话：31711557、82111943、82118897（产业处）

开发区生物医药企业工作QQ群：814054759

## 八、受理时间

周一至周五：上午：9:00-12:00      下午：1:00-5:00

（国家法定节假日按有关规定另行执行）

## 九、办理时限

21个工作日（形式审核时限：5个工作日；实质审核时限：7个工作日，资金拨付时限5+4个工作日）

以上办理时限扣除非法定节假日、公休日；扣除组织专家评审论证、公示所需的时间以及与上级部门业务信息系统等区外部门的业务信息系统核实所需的时间；其他需要扣除时限的特殊情况。

## 十、办理流程

（一）申请人登录黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台（<http://zcdx.gdd.gov.cn>），按照办事指南要求申请事项预审。预审通过后，带齐纸质材料到“政策兑现”窗口递交，正式提出申请；“政策兑现”窗口按照办事指南要求予以收件。

（二）区政策研究室对申请材料进行形式审核，形式审核通过即正式受理后，转业务主管部门审核，并征求区市场局意见；对于形式审核未通过或需要补正申请材料的，5个工作日内通知申请人。

(三) 业务主管部门实质审核后，进行为期 3 个工作日的公示，公示无异议后作出审核决定。

(四) 实质审核通过的，申请人登录黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台在线办理资金拨付手续。

(五) 业务主管部门办理资金核拨手续。

(六) 区财政国库集中支付中心办理资金拨付手续。