附件3

**生物医药产业技术平台认定工作指南**

为贯彻落实IAB产业发展战略，规范全区生物医药产业技术平台认定工作，促进全区生物医药公共技术服务工作发展，根据《广州市黄埔区 广州开发区加快生物医药产业发展实施意见细则》（穗埔科规字〔2019〕2号）特制定本工作指南。

一、政策依据

（一）《广州市黄埔区人民政府办公室 广州开发区管委会办公室关于加快IAB产业发展的实施意见》（穗开管办〔2017〕77号，简称《实施意见》）。

（二）《广州市黄埔区 广州开发区加快生物医药产业发展实施意见细则》（穗埔科规字〔2019〕2号，简称《实施细则》）。

二、申请条件

（一）申请单位属于黄埔区、广州开发区生物医药企业（机构）库在库企业或机构。

（二）申请认定的生物医药产业技术平台（以下统称“技术平台”），应属于在本区建设的生物医药公共技术服务平台（包括公共技术平台和公共服务平台）、通过GMP（药品生产质量管理规范）认证或符合性检查的药品中试平台、有特殊专业要求的药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)或药物非临床安全性评价平台等四类平台中的一种。由2家以上（含2家）单位联合在本区建设运营技术平台的，应由牵头单位申请。

（三）拟建设的技术平台有相应的工作规划，有固定的办公场地及办公设备，并配备专职工作人员负责技术平台的日常管理及运营，且具备为我区生物医药产业发展提供较强的公共服务作用和服务水平。

（四）拟建设的技术平台要有成熟、详细、操作性强的建设方案，包括但不限于建设背景、设立宗旨和意义（包括其必要性、需求度、公共性、推广价值）、运行和管理体制机制、组织架构（例如：建设、运营和管理的团队）、建设内容（例如：技术平台具体的组成部分、技术路线、发展规划）、具体技术服务内容、建设需求（例如：资金预算、软硬件设备、场地及装修需求）、已有研究基础、所处国内外水平状态预估、技术平台的各种技术经济指标（服务、成果、收入）、技术平台预期社会和经济效益等内容。

（五）申请技术平台认定的，技术平台的实际建设经费投入须达到1000万元以上（含1000万元），且设备投入占比不低于60%。**实际建设经费范围包括**建设技术平台所发生的场地装修费、设备（含硬件和软件）费、安装调试费、材料费、设计费和其他合理费用，不包含购置土地、房屋建设、房产购买和作为流动资金的投资，不包括场地租赁费用，且技术平台实际通过验收时间不得超过政策有效期；其中，“其他合理费用”不得超过建设经费总额的5%，且不得有明显不合理费用；对于建设药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)的，还要求其投资方主要为社会资本（即非财政资金建设经费占上述实际建设经费总额的比例应大于50%）。

（六）**特别说明：**建设运营技术平台应在项目建设前报区科技行政主管部门备案和认定，但以下3种情况按照如下方式进行。

1.在《实施意见》发布前已启动技术平台建设的项目，应及时补办认定手续（本工作指南发布时未完成建设的需要补备案手续），通过认定的，对《实施意见》实施后投入的建设经费给予建设类奖励，对外提供服务的给予相应的服务类和使用类奖励；

2.《实施意见》发布后建设的，本工作指南发布时未完成建设的，应及时补办备案手续和认定手续；如果本工作指南发布时已完成建设的，则不需要备案，直接申请认定；通过认定的，给予相应的奖励扶持；

3.对《实施意见》实施前已完成建设的项目，不给予建设经费类的奖励，但仍需要按本工作指南进行认定后才能申请生物医药产业技术平台奖励（服务类和使用类）扶持。

对未通过认定的项目，不给予生物医药产业技术平台相应的奖励。

（七）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、申请材料

以下申请材料用A4纸装订成册并骑缝盖单位公章，并扫描上传广州开发区科技创新业务一体化服务网（http://kxjs.hp.gov.cn/home，使用政策兑现系统的用户名和密码登录，下同），进行预审；纸质版交区科技局科技产业处。技术平台申请认定分以下2个阶段分别提交相关材料。

（一）技术平台建设前需备案，备案时需提交如下材料，纸质材料**一式五份（按照申请条件规定不需要备案的，不用提交备案材料，直接按照“三、申请材料”第（二）阶段提交申请认定的材料）**：

1.申请单位营业执照或机构核准登记证书（复印件加盖单位公章）。

2.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**，打印首页和企业所在页，并将对应名字用荧光笔标出，复印件，加盖单位公章；若企业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）。

3.《黄埔区 广州开发区生物医药产业技术平台建设备案表》（原件，加盖单位公章）。

4.申请单位批准建设生物医药产业技术平台的文件（复印件，加盖单位公章）。

5.完整的技术平台建设方案（如确因涉及商业和技术秘密的，可以隐去涉密相关数据，但是不得影响评审，并提供相关情况说明）（复印件，加盖单位公章）。

（二）技术平台建设完成后，申请认定时需提交如下材料（纸质材料**一式五份**）：

1.申请单位营业执照或机构核准登记证书（复印件加盖单位公章）。

2.《黄埔区 广州开发区生物医药产业技术平台建设认定申请表》（原件加盖单位公章）。

3.区科技行政主管部门确认的《黄埔区 广州开发区生物医药产业技术平台建设备案表》（**复印件**，加盖单位公章，**按照申请条件规定不需要备案的，不用提交**）。

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**，打印首页和企业所在页，并将对应名字用荧光笔标出，复印件，加盖单位公章；若企业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.申请单位批准建设生物医药产业技术平台的文件（复印件，加盖单位公章）。

6.技术平台建设方案（经备案通过的，需提供按照备案评审要求修改完善的版本）（**原件**，加盖单位公章）。

7.由具有资质的第三方机构按照上述“二、申请条件”中第（五）项中限定的经费范围出具的关于技术平台实际建设经费的专项审计报告（复印件，加盖单位公章，核原件）：审计报告应能清晰提供场地装修费、设备（含硬件和软件）费、安装调试费、材料费、设计费和其他合理费用明细，不包含购置土地、房屋建设、房产购买和作为流动资金的投资，不包括场地租赁费用，且技术平台实际通过验收时间不得超过政策有效期；其中，“其他合理费用”不得超过建设经费总额的5%，且不得有明显不合理费用；明确投入的财政资金数额。

**特别说明：**在《实施意见》发布时已启动建设但未全部完成，并按申请条件要求补办相应手续的，专项审计报告还应列出2018年1月10日至项目竣工期间投入的前述实际建设经费范围的建设经费明细，且需明确投入的财政资金数额。

8.技术平台的建设情况报告（**原件，加盖单位公章**）：内容包括但不限于建设方案内容完成情况，**按照上述“二、申请条件”中第（五）项中限定的经费范围**确定的技术平台实际建设经费总额**是否达到1000万元以上，设备投入占比是否不低于60%，**单位自筹资金总额，**项目获得上级和本区财政资助总额是否不超过项目承担单位自筹资金总额，是否达到建设方案的相关技术指标和预期目标等要求**，**存在哪些问题，建设过程中做了哪些设计更改等**。

9.属于药品中试平台、药物/医疗器械临床研究医院（试验机构）、安全性评价平台的，还分别要按照以下要求提交材料：

（1）属于药品中试平台的，补充：

国家药品监督管理部门的《药品GMP证书》、《广东省药品监督管理局药品GMP认证检查结果通知》或通过GMP符合性检查的证明材料（复印件加盖单位公章）；

（2）属于药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)类型技术平台的，补充：

①国家药品监督管理部门的《药物临床试验机构资格认定证书》或在国家药品监督管理部门指定网站备案成功的证明材料（复印件加盖单位公章）；

②投资方主要为社会资本的证明材料。

（3）属于药物非临床安全性评价平台的，需提交通过国家药品监督管理部门或OECD（经济合作与发展组织）的GLP（药物非临床研究质量管理规范）认证的证明材料（复印件加盖单位公章）。

四、业务受理和主管部门

区科技行政主管部门采取常年受理、定期集中审核方式，负责组织、统筹区生物医药产业技术平台的认定工作。区科技行政主管部门委托第三方机构负责开展区生物医药产业技术平台认定的具体评审事宜，包括组织申报、形式审核、专家评审、结果报告等工作。

广州市黄埔区科学技术局科技产业处（地址：广州市黄埔区香雪三路1号E栋107A；联系电话：82118027，82111943)。

请申报企业（机构）加入开发区生物医药企业工作QQ群：814054759，进行业务交流和咨询。

五、认定流程

（一）根据技术平台建设进度，按以下三类情形确定备案和认定流程:

1.本工作指南发布前已完成建设的，不需要进行备案，直接跳转本指南 “五、认定流程”的第（二）部分的“3.认定申请”步骤；

2.本工作指南发布前已启动建设但未完成建设的，按照本指南“五、认定流程”的第（二）部分流程，进行补备案和认定；

3.本工作指南发布后建设的，按照“五、认定流程”的第（二）部分流程进行备案和认定。

（二）备案和认定流程如下：

1.**备案申请**。登陆[广州开发区科技创新业务一体化服务网](http://kxjs.hp.gov.cn/home)（同上），进入“在线申报——生物医药——生物医药产业技术平台——备案申请”，按照要求完整填报资料。所有要求上传系统的申请材料需加盖单位公章后扫描上传；在系统导出打印备案表（如遇到网上申报系统问题，请联系：欧工，13148900669，QQ：953601294）。填报时间：常年受理，集中审核。

完成网上申报后，将申请材料装订成册，**一式五份**，加盖公章，提交到黄埔区科学技术局科技产业处。

2.**方案评审**。经形式审查后，由第三方机构开展方案评审，确定是否符合备案申请要求。符合备案要求的，给予备案；不符合备案要求的，不予备案。

对不予备案存在异议的，申请单位可以提交申请报告要求复核，或者修改完善建设方案和申请材料后，重新申请备案；同一个项目一年内允许重新申请一次备案。

3.**认定申请**。申报单位完成技术平台建设后，登陆[广州开发区科技创新业务一体化服务网](http://kxjs.hp.gov.cn/home)（同上），进入“在线申报——生物医药——生物医药产业技术平台——认定申请”填报完整资料。所有要求上传的申请材料需加盖单位公章后扫描上传；在系统导出并打印认定申请表。**填报时间：**通过备案申请（按照申请条件不需要备案的，直接申请认定）并完成平台建设后申请认定。

完成网上申报后，将申请材料装订成册，**一式五份**，加盖公章，提交到黄埔区科学技术局科技产业处。

**4.认定评审。**在收到申报单位认定申请材料后，区科技行政主管部门委托第三方机构进行认定评审。

**5.公示。**认定评审通过后，区科技行政主管部门将通过认定评审的技术平台名单在区科技行政主管部门政务网站（http://www.hp.gov.cn/gzjg/qzfgwhgzbm/qkxjsj/index.html，如有变更，按新网址登录）上进行公示。公示期5个工作日。存在异议的，申报单位根据区科技行政主管部门要求提交相应材料，第三方机构将对相关情况进行核实处理。

**6.发布认定通知。**公示期满，无异议的，区科技行政主管部门发布认定通知。在认定通知名单的技术平台可以享受相应扶持政策。