**黄埔区广州开发区生物医药产业**

**技术平台认定申请表**

**单位名称（公章）**：

**联系人**：

**联系电话**：

**电子邮箱**：

**填报日期**： 年 月 日

|  |
| --- |
| **承诺书**我单位承诺：1.对《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》相关奖励政策及约定已知悉，申请事项符合相关政策、细则和办事指南等要求，所有提交的文件材料真实，不存在弄虚作假行为。2.自收到本次补助的10年内,注册及办公地址不迁离本区、不改变在本区的纳税义务，并积极配合主管部门相关监督检查。3.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。如有违反上述规定，本单位应主动退回领取的相关扶持资金；如不主动退回，区业务主管部门有权全额追回。法定代表人签字： 日 期：（单位盖章） |

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 办公地址 |  |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| 申报单位是否在区生物医药企业（机构）库 | □是 （填写入库时间）， □否。 |
| 平台名称 |  |
| 平台类型 | □公共技术服务平台 □药品中试平台□药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)□药物非临床安全性评价平台 □其他：  |
| 平台所在地是否为本区 | □是（填写具体地址）□否 |
| 平台建设与完成时间 | 开始建设时间： ；完成建设时间： 。 |
| 平台备案情况 | □已通过备案（填写备案时间）□无需备案（平台认定工作指南发布前已经完成建设的无需备案）□未备案或未通过备案 |
| **建设技术平台实际投入费用是否达到1000万元以上**（按平台认定工作指南申请条件规定的经费范围确定费用，单位：万元） | □是 （填写具体数额）□否 |
| 2018年1月10日至项目竣工期间投入的实际建设经费**（仅为2018年1月10日前已启动建设但未全部完成建设的平台需填写，按平台认定工作指南申请条件范围确****定费用，单位：万元）** |  |
| 设备投入占平台建设经费的比例是否大于或等于**60%** | □是 （填写具体比例）□否 |
| **建设公共平台实际费用中是否含有财政资金** | □是（请填写具体数额，单位：万元）□否 |
| 投资方是否主要为社会资本**（仅药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)类型的平台需要填写，社会资本需要大于50%）** | □是 （填写具体比例）□否 |
| 是否享受过区内各部门政策补贴（□是□否），享受过补贴的需填写下列具体事项，并按照从高不重复的原则在申请补贴金额中进行核减，且单个平台项目获得上级和本区财政资助总额不得超过项目承担单位自筹资金总额，超过部分不予配套。 |
| 享受过补贴的受理部门 | 扶持事项名称 | 资金到账时间 | 扶持金额（万元） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **合计** |  |
| **拟申请补贴金额（万元）** |  |
| **自筹资金总额（单位：万元）及占实际投入经费比例** |  |
| **平台认定自查情况** |
| 简述技术平台基本情况介绍，包括所属平台4种类型中的哪一类，若是药品中试平台写明是否通过GMP（药品生产质量管理规范）认证或符合性检查；有特殊专业要求的药物/医疗器械临床研究医院(试验机构)需说明是否符合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》条件或是否符合在其指定网站备案条件、投资方是否主要为社会资本（所占比例多少）；药物非临床安全性评价平台是否符合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）认证的标准；平台组成部分；按照申请条件确定的**建设技术平台实际投入费用是否达到1000万元以上，费用包括**建设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**；**设备投入占平台建设经费的比例是否大于或等于60%**；管理运行机制；管理运营团队情况；所能提供的服务内容；技术水平；预期社会经济效益等。对照备案通过的建设方案，是否达到建设方案的要求，有什么改动及相关说明等（不需要备案的，则需对照本单位批准的建设方案进行说明）。**自筹资金总额（单位：万元）及占实际投入经费比例。** |
| **认定意见：****经办人签名： 广州市黄埔区科学技术局（盖章）** |
| 备注： |

附注：金额计算采用舍尾算法精确到元，舍去元位后的尾数。

**附件材料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 页数 |
| 1 | 营业执照或机构核准登记证书 |  |
| 2 | 区科技主管部门确认的《黄埔区 广州开发区生物医药产业技术平台建设备案表》（**按照申请条件规定不需要备案的，不用提交**） |  |
| 3 | 入库批准文件（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》）。 |  |
| 4 | 申请单位批准建设技术平台的文件 |  |
| 5 | 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**） |  |
| 6 | 专项审计报告：应能清晰核定按照上述“二、申请条件”中第（五）项经费范围确定的技术平台实际建设投资额，并列明场地装修费、设备（含硬件、软件）费、安装调试费、材料费和设计费等数据。且需明确投入的财政资金数额。 |  |
| 7 | 技术平台的建设情况报告 |  |
| 8 | 属于药品中试平台、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： |  |
| 8.1 | 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）； |  |
| 8.2 | 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。 |  |
| 8.3 | 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）。 |  |