

附件

# 广州开发区 黄埔区生物医药企业（机构） 入库申请指南（2024年版）

## 一、政策依据

（一）《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》（穗埔府规〔2024〕4号）

（二）《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区促进中医药传承创新发展若干措施》（穗埔府规〔2022〕3号）

（三）《广州知识城促进生物医药产业高质量发展十条》（穗埔府规〔2021〕5号）

## 二、申请条件

申请单位应符合以下条件：

（一）经营关系在广州开发区、黄埔区及其受托管理和下辖园区（以下简称本区）范围内，且有健全的财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算，符合信用管理有关规定。

（二）应属于生物制品、化学药、中医药、医疗器械、第三方医学检验、医药外包服务、兽用药物及疫苗等领域，或者属于二级以上医疗机构、行业协会或联盟。其中：

1.生物制品：以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾

病的制剂。

2.化学药：包括原料药及其制剂，通过化学合成或提取自天然矿物、动植物的有效成分制成的结构明确的用于治疗、预防或诊断疾病的药物。

3.中医药：所支持的细分领域包括中医诊疗、中药、中医医疗器械等。其中，中药指在我国中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂，本指南中药范围包括中成药、中药饮片、中药配方颗粒及天然药物制剂，不含中药材；中医医疗器械是指在中医药理论指导下研发和应用的医疗器械，包括四诊仪、经络检测仪、电针治疗仪等中医药理论与现代科学技术相结合的现代中医医疗器械。

4.医疗器械：指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

5.第三方医学检验：应依法取得独立设置医疗机构执业许可证，并具有相关登记或核准的诊疗科目的第三方医学检验机构，为各级医疗机构或企业提供第三方医学检验、影像检查、病理诊断服务。

6.医药外包服务：指为生物医药企业、高校、科研机构提供药物或医疗器械发现、临床前研究与开发、临床研究与开发、注册申报、商业化生产、上市后再评价以及市场销售等服务，包括合同研发组织（CRO）、合同生产组织（CMO）/合同研发生产

组织（CDMO）、合同销售组织（CSO）等。

7.兽用药物及疫苗：指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能物质，本指南不包括药物饲料添加剂。

8.其他领域：包括制药设备，生物技术高端仪器，生物医药高端辅料、耗材、试剂等。

9.二级以上医疗机构：经卫生健康主管部门评审，医院等级划分为二级以上的医院。

10.行业协会或联盟：服务于本区生物医药产业，经民政主管部门批准登记成立的非营利性的、行业性的社会团体法人。

（三）可选择评审入库或者直接入库的途径申请入库，应符合评审入库条件或者直接入库条件：

#### 1.评审入库条件

申请单位成立时间应达到 6 个月，且应符合以下条件之一：

（1）近两年内累计研发费用达到 100 万元，其中，按“二、申请条件”第（二）项规定领域的项目的研发费用支出占总研发费用支出 50%以上，相应领域项目研发费用结构合理。

（2）近一年内累计营业收入达到 100 万元，其中，按“二、申请条件”第（二）项规定领域的产品或服务收入占总营业收入 50%以上。其中，属于医药外包服务领域的，CRO、CMO/CDMO 在近一年内应与非关联关系的单位签订 3 个以上生物医药服务合同；CSO 应取得《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》，且为规模以上企业。

(3) 属于行业协会/联盟的，应在本区内实际开展生物医药服务活动。

## 2. 直接入库条件

申请单位应符合以下条件之一：

(1) 属于生物制品、化学药、中医药领域的，通过药品监管部门药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，或取得《药品生产许可证》，或作为药品上市许可持有人或申请人取得下述证书之一：化学原料药批准通知书、《药品注册证书》或《药品注册批件》、通过仿制药治疗和疗效一致性评价的《药品补充申请批准通知书》或《药品补充申请批件》、《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》，上述符合性检查或者证书均应处于有效期内。

(2) 属于医疗器械领域的，申请单位应作为医疗器械注册人取得有效期内的第二类或第三类医疗器械的《医疗器械注册证》。

(3) 属于医药外包服务领域的，应通过国家药品监督管理部门药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证、通过国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证或者通过药品监管部门药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查。

(4) 属于兽用药物及疫苗领域的，应取得《新兽药注册证书》、《兽药生产许可证》或者《兽药 GMP 证书》。

(5) 属于二级以上医疗机构的，应取得《医疗机构执业许

可证》和卫生健康主管部门签发的医院等级证书。

(6) 主要负责人或核心技术、管理人员获得本区创新创业领军人才、创业英才认定，且属于生物医药领域。

(7) 属于获得管委会、区政府“一事一议”支持的生物医药产业项目(含为生物医药产业提供重要服务的项目)或经区招商部门重点引进的生物医药产业项目(含为生物医药产业提供重要服务的项目)。

### **三、申请时间**

常年受理，集中审核。

### **四、管理方式**

(一) 生物医药企业(机构)库实行动态管理，申请单位入库后主营业务发生改变或存在其他情况，不再符合入库条件的，将从生物医药企业(机构)库中移除；通过提交虚假材料入库的，从生物医药企业(机构)库中移除，对申请单位情况予以公示并通报全区相关部门，相关信息依法依规纳入广州市公共信用信息管理系统。

(二) 《黄埔区 广州开发区生物医药企业(机构)库》在库单位直接纳入本库管理。

### **五、申请材料**

以下材料一式四份，用 A4 纸分别装订成册，在办理申请时提供：

1. 《广州开发区 黄埔区生物医药企业(机构)入库申请表》

(原件, 加盖单位公章)。

2.企业“一证一码”营业执照、单位组织机构代码证、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书(复印件, 加盖单位公章)。

3.统计关系证明材料: (1) “规模以上企业”进入“广东省企业一套表平台”(国家统计局一套表系统), 打印《调查单位基本情况表》《财务状况表》盖章确认, 并提供最新的月报和上一年度的年报, 上年度年报表无法提供的则只需提供上年度12月月报表。(2) “规模以下企业”, 到注册地所属街道(或镇、园区管委会)统计站打印《查看法人单位表》并盖章确认; 若企业信息变更, 则由企业提供情况说明并盖章确认。事业单位、协会或联盟无需提供此项。

4.选择**评审入库**的企业(机构)需提交以下材料(复印件, 加盖单位公章):

(1)最近年度(或半年度)审计报告, 其中, 审计报告应符合以下要求:

①应由广东政府采购智慧云平台(<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>, 电子卖场-定点集市-审计服务)中所列审计机构出具的审计报告。

②对以研发费用申请入库的, 审计报告中须明确申请单位近两年内累计总研发费用金额、按“二、申请条件”第(二)项规定领域的项目的研发费用支出占总研发费用支出的比例, 并列出“二、申请条件”第(二)项规定领域的项目名称、项目起止日

期、研发费用支出时间、支出明细、支出金额等。

③对以营业收入申请入库的，审计报告中须明确申请单位近一年内累计营业收入金额、按“二、申请条件”第（二）项规定领域的产品或服务收入占总营业收入的比例，并列“二、申请条件”第（二）项规定领域的产品或服务名称、销售或服务对象、合同签订时间、收入发生时间、收入金额等。

④属于行业协会/联盟的，审计报告应列明近一年内实际开展生物医药服务活动名称、活动时间、收入或者支出金额等。

（2）与生物医药行业及所属领域直接相关证明材料，如发明专利、软件著作权、产品照片及说明书、项目开发或服务合同等。CSO 还应提供《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》。

5.选择**直接入库**的企业（机构）需提交以下材料之一（复印件，加盖单位公章）：

（1）属于生物制品、化学药、中医药领域的，提供以下处于有效期内的证明材料：通过药品监管部门药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查证明材料、《药品生产许可证》、《化学原料药批准通知书》、《药品注册证书》或《药品注册批件》、通过仿制药治疗和疗效一致性评价的《药品补充申请批准通知书》或《药品补充申请批件》、《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》等。其中，通过受让、购买等方式获得《药物临床试验批准通知书》或《药物临床试验批件》的，还应提供与

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)、国家药监局官方网站批件转让信息截图。

(2) 属于医疗器械领域的, 应提供有效期内的第二类或第三类医疗器械的《医疗器械注册证》。

(3) 属于医药外包服务领域的, 应提供通过国家药品监督管理部门药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证、通过国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)认证或者通过药品监管部门药品生产质量管理规范(GMP)符合性检查的材料等。

(4) 属于兽用药物及疫苗领域的, 应提供《新兽药注册证书》、《兽药生产许可证》或者《兽药GMP证书》等。

(5) 属于二级以上医疗机构的, 应提供《医疗机构执业许可证》和卫生健康主管部门签发的医院等级证书等。

(6) 获得本区创新创业领军人才、创业英才认定的, 应提供相关认定的红头文件、已签订的项目合同书等材料。

(7) 获得广州开发区、黄埔区“一事一议”支持的证明材料(如与管委会、区政府签订的合同、协议, 或管委会、区政府相关批复等)或区招商部门出具的相关证明材料。其中, 协议内容无法判断申请单位是否属于从事生物医药产业及所属领域的, 还需提供区招商部门出具的相关证明材料。

6. 承诺书(法定代表人签字, 并加盖单位公章; 若委托代理人签名的, 须提交授权委托书的复印件, 并加盖单位公章)。

## 六、申请材料受理



### （一）受理单位及地址

广州市生物产业联盟

申请材料接收地址：广州国际生物岛寰宇一路 27 号云润大厦 A 栋 402 室广州市生物产业联盟

联系人：谭慧姗、李大森      联系电话：020-89882155

### （二）受理时间

周一至周五：上午：9:00-12:00      下午：1:30-5:30

（国家法定节假日按有关规定另行执行）

## 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（科技产业科）

开发区生物医药企业工作 QQ 群：814054759

## 八、办理流程

### （一）网上申报

申请人登陆广州开发区科技创新业务一体化服务网（<http://kxjs.hp.gov.cn>）（请使用黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台账号和密码登陆，若无账号或忘记账号密码，请到黄埔兑现通一政策兑现综合服务平台 <http://zcdx.gdd.gov.cn> 进行注册或找回账号密码），进入“在线申报-生物医药-生物医药企业（机构）入库”，按照要求填写资料，以纸质材料为准。

将所有申请材料（包括《广州开发区 黄埔区生物医药企业（机构）入库申请表》）加盖单位公章后扫描上传系统。

## （二）提交纸质材料

申请人完成网上申请后将纸质申请材料递交至受理单位，正式提出申请。

## （三）资料受理

受理单位收到申请材料后，对申请材料进行形式审核，形式审核通过即正式受理；对于形式审核未通过或需要补正申请材料的，及时通知申请人。

## （四）实质审核

区科技主管部门委托的第三方评审机构组织评审，形成建议通过名单，转区科技主管部门审核。区科技主管部门审核后形成拟通过入库名单。

## （五）对外公示

区科技主管部门将拟通过入库名单在黄埔区科学技术局网站(<http://www.hp.gov.cn/gzjg/qzfgwhgzbm/qkxjsj/index.html>)进行公示，公示期3个工作日。

## （六）正式发布

公示无异议后，正式发布入库名单。

# 广州开发区 黄埔区生物医药企业（机构） 入库申请表

单位名称（公章）：

联系人：

联系电话：

电子邮箱：

填报日期：        年        月        日

## 申请单位基本情况

单位名称		注册时间	
统一社会信用代码		国民经济行业代码	
注册地址			
实际经营（办公）地址			
注册资本（万元）		实缴货币注册资本（万元）	
是否为高新技术企业		是否上市公司	
法定代表人		联系电话	手机
联系人		联系电话	手机
申请单位所属领域 （可多选）	<input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 中医药 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 第三方医学检验 <input type="checkbox"/> 兽用药物及疫苗 <input type="checkbox"/> 医药外包服务（ <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> CMO/CDMO <input type="checkbox"/> CSO） <input type="checkbox"/> 其他领域_____（需填写具体领域） <input type="checkbox"/> 二级以上医疗机构 <input type="checkbox"/> 行业协会/联盟		
入库途径	<input type="checkbox"/> 评审入库 <input type="checkbox"/> 直接入库		
最近年度营业收入 （万元）		最近年度研发费用 （万元）	
已授权发明专利数量		已授权实用新型专利数量	
人员总数		研发人员数量	
院士人数		博士及博士后人数	
硕士人数		本科人数	
主要技术、产品或服务简介	（限 100 字）		
申请单位简介	（限 100 字）		
所获资质和荣誉			

## 入库申请情况

评审入库途径			
<b>评审入库情形</b>	<input type="checkbox"/> 研发费用 <input type="checkbox"/> 营业收入 <input type="checkbox"/> 行业协会/联盟		
近两年内累计总研发费用（万元）		规定领域项目的研发费用支出（万元）	
近一年内累计营业收入（万元）		规定领域产品或服务收入（万元）	
近一年内开展生物医药活动收入（万元）		近一年内开展生物医药活动收入（万元）	
直接入库途径			
<b>直接入库情形</b>	<input type="checkbox"/> 取得相关领域的证书 <input type="checkbox"/> 二级以上医疗机构 <input type="checkbox"/> 获得本区创新创业领军人才、创业英才认定 <input type="checkbox"/> 获得管委会、区政府“一事一议”支持或经区招商部门重点引进的生物医药产业项目		
取得相关领域的证书			
证书名称	产品名称	证书编号	批准日期
二级以上医疗机构			
医疗机构等级		通过评定日期	
获得本区人才认定（ <input type="checkbox"/> 创业领军人才 <input type="checkbox"/> 创业英才认定）			
人才姓名		认定时间	
项目名称		项目起止时间	
获得管委会、区政府“一事一议”支持或经区招商部门重点引进的生物医药产业项目			
协议名称		项目名称	
协议签订/招商部门		签订时间	

# 承 诺 书

广州市黄埔区科学技术局：

本单位 (申请单位全称)、(统一社会信用代码) 对申请 广州开发区、黄埔区生物医药企业（机构）入库 有关事宜，作出如下承诺：

一、充分知悉并自愿遵守 《广州开发区 黄埔区生物医药企业（机构）入库申请指南》 等相关政策及规定。

二、对提交的各项申请材料的真实性、合法性、有效性负责，不存在隐瞒、提供虚假材料、恶意套取资金等情况。

三、本单位近 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。

若违反上述承诺，本单位自愿承担由此带来的一切后果和法律责任。

承诺人（盖章）：（申请单位全称）

法定代表人（签字）：

年 月 日

## 附件材料

序号	名称	页数
1	《广州开发区 黄埔区生物医药企业（机构）入库申请表》	
2	企业“一证一码”营业执照、单位组织机构代码证、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书	
3	统计关系证明材料	
4	选择评审入库的企业（机构）最近年度（或半年度）审计报告	
5	选择评审入库的企业（机构）与生物医药行业及所属领域直接相关证明材料	
6	选择直接入库的企业（机构）属于生物制药、化学药、中医药领域的相关证明材料	
7	选择直接入库的企业（机构）属于医疗器械领域的相关证明材料	
8	选择直接入库的企业（机构）属于医药外包服务领域的相关证明材料	
9	选择直接入库的企业（机构）属于兽用药物及疫苗领域的相关证明材料	
10	选择直接入库的企业（机构）属于二级以上医疗机构的相关证明材料	

11	获得本区创新创业领军人才、创业英才认定的证明材料	
12	获得广州开发区、黄埔区的“一事一议”支持的证明材料或区招商部门出具的相关证明材料	
13	承诺书	