

市场准入认证激励操作规程

第一章 申报条件

第一条 申请市场准入认证激励，应具备以下条件：

（一）在龙华区依法注册，具有独立法人资格的企事业单位、科研机构等，不含财政全额拨款的事业单位；

（二）申请单位不存在龙华区财政专项资金相关管理文件规定的不予安排资助的情形；

（三）申请单位在申报之日前 2 年内获得以下市场准入认证或者资质认定证书之一，且证书处于有效期内：

1. 获得美国 FDA（食品和药物管理局）认证、欧盟 cGMP（动态药品生产管理规范）认证、CE（欧洲统一）认证；

2. 获得 1、2、3 类新药临床批件；

3. 获得二、三类医疗器械注册证；

4. 获得药品生产批件；

5. 获得药品 GMP 证书；

6. 药品品种通过一致性评价；

7. 药品品种获得上市许可及药品批准文号；

8. 获得“军工三证”（武器装备科研生产单位保密资格认证、武器装备科研生产许可证、装备承制单位资格认证）；

9. 获得 ABS（美国船级社）、DNV（挪威船级社）、CCS（中国

船级社);

10. 获得美国 FAA (联邦航空管理局)、EASA (欧洲航空安全管理局) 或中国民用航空局的适航认证。

第二章 资助标准

第二条 对近 2 年获得国内外市场准入认证的企业和机构, 予以单项认证费用 50%, 国家级认证和国际认证不超过 100 万元, 省级认证不超过 50 万元的资助。获得资助后换发新证的不予重复资助。

每家单位每年度获得本条资助资金总额不超过 500 万元。

第三章 申请材料

第三条 申请市场准入认证激励, 需提交以下材料:

(一)《龙华区市场准入认证激励申请书》(登陆龙华区科技创新专项资金申报系统, 在线填报并通过预审后打印);

(二)营业执照或事业单位、民办非企业单位、社会团体等登记证书;

(三)法定代表人身份证及签名样式;

(四)上年度财务审计报告或通过审查的事业单位财务决算报表, 最近一个月的会计报表;

(五)上年度完税证明, 本年度最近一个月或季度的完税证明(非事业单位提供);

(六) 商事主体登记及备案信息查询单(通过深圳市市场监督管理局网站打印,非事业单位提供);

(七) 申请单位信用信息资料(通过深圳信用网打印,非事业单位提供);

(八) 本操作规程第一条第(三)款所列市场准入认证证书或者资质认定证书(国际认证证书附中文翻译件)。

以上材料验原件存复印件,加盖申请单位公章,一式一份,A4纸正反面打印,连续编页码,装订成册(胶装)并加盖骑缝章。

第四章 审批程序

第四条 市场准入认证激励的审批程序如下:

申请——受理及合规性审查——会计师事务所专项审计——征求意见、现场核查——提出拟资助计划、公示——报批——下达资助计划——办理资金拨付。

(一) 申请

申请单位登陆龙华区科技创新专项资金申报系统,在线填报龙华区市场准入认证激励申请书,经区科技主管部门预审通过后,由申请单位打印纸质申请材料并提交区科技主管部门。

(二) 受理及合规性审查

区科技主管部门受理申请材料时应进行形式审查。形式审查合格的予以受理。形式审查不合格的,应向申请单位做出说明,

一次性告知申请材料的补充事项，并将申请材料退回申请单位。申请单位可在完善材料后重新申请。

区科技主管部门受理后进行合规性审查，包括申请材料完整性、合规性。

（三）会计师事务所专项审计

由区科技主管部门遴选会计师事务所，对申请资助的经费实际支出情况进行专项审计，并出具专项审计报告。

（四）征求意见、现场核查

区科技主管部门根据申请单位的实际情况，就申请单位在财税、市场监管、安全生产、环境保护等方面是否存在影响资金安全的失信行为与是否属于重复扶持，征求区相关部门的核查意见。

经有关部门认定属于影响资金安全的失信行为的，予以采纳，不予资助；相关部门未明确属于影响资金安全的失信行为的，按正常程序继续报批。

区科技主管部门组织人员对申请单位是否正常经营进行现场核查，现场核查的工作人员应为 2 名以上。

（五）提出拟资助计划、公示

区科技主管部门根据会计师事务所专项审计、现场核查、征求意见等情况以及本年度区科技创新专项资金使用计划，提出拟资助计划。

将拟资助计划向社会公示 5 个工作日，公示有异议的，由区

科技主管部门进行调查或组织重审，调查或重审结果证明异议内容属实、不符合资助条件的，不予资助，并将有关情况告知申请单位。

（六）报批

按相关程序报批。

（七）下达资助计划

拟资助计划按程序报批审定后，由区科技主管部门下达具体资助计划。

（八）办理资金拨付

区科技主管部门根据国库集中支付有关规定办理资金拨付手续。