

# 深圳市龙岗区科技创新局关于“2025年度创新药物、医疗器械开发扶持项目”的申报指南

序号	项目类别	项目类别	网上受理期	书面材料受理期	书面材料受理窗口	申请条件	申请材料	申报要点	业务科室	备注
1	创新药物、医疗器械开发扶持项目	核准制	2025年11月6日-2025年12月5日	2025年11月7日-2025年12月8日	1.深圳市龙岗区政务服务中心综合窗口（深圳市龙岗区龙翔大道8033-1号，世贸百货斜对面） 2.深圳市龙岗区政务服务中心各园区分中心	1.在龙岗区实际运营，具有独立法人资格。 2.上一年度新取得化学药（第1-2类）、生物制品（预防用生物制品和治疗用生物制品第1-2类）、中药和天然药物（第1-2类）药物临床试验批件或完成上述品类药物I、II、III期临床试验或新获得上述品类药品注册证书的研发单位或上一年度新取得三类医疗器械注册证、二类医疗器械注册证的注册人。 3.申请扶持的药物临床试验批件、药品注册证书、医疗器械注册证须为上一年度首次获得；申请完成药物I、II、III期临床试验的，相关临床试验需为上一年度完成。	1.申报书（通过龙岗区产业管理服务平台生成并打印）； 2.申请单位营业执照或事业单位、民办非企业机构登记证书复印件（验原件）； 3.上年度纳税证明（税务部门系统打印件加盖单位公章）； 4.出具申请扶持的药物临床试验批件/药品注册证书/医疗器械注册证均为首次获得且申报扶持的费用均为相关产品发生费用的承诺函（原件，模板见附件）； 5.提供上一年度获得的药物临床试验批件/药物临床试验报告/药品注册证/医疗器械注册证书的复印件（验原件）； 6.经注册会计师行业统一监管平台备案的该期临床试验实际发生费用专项审计报告复印件（验原件，仅申请药物临床试验奖励提供；新获得临床试验批件和药品注册证书的无需提供）； 7.经注册会计师行业统一监管平台备案的项目实际投入费用（仅含医疗器械注册费、检验检测费、临床试验费）专项审计报告复印件（验原件，仅申请医疗器械研发奖励提供；通过国家创新医疗器械特别审查程序获得三类医疗器械注册证的无需提供）； 8.申报项目实际投入费用明细表（模板见附件）； 9.申报项目实际投入费用明细表中费用对应的佐证材料【按每笔费用出现的顺序，一笔费用对应一套佐证材料，每套必须按合同、受理凭证、收/缴款通知书、检验检测报告封面及首页复印件（仅申请医疗器械研发奖补项目中含有检验检测费的提供）、临床试验报告封面及首页复印件（仅申请医疗器械研发和创新药I、II、III期奖补项目中含有临床试验费的提供）、付款单据、发票等顺序排放；委托CRO机构负责开展相关业务的，需提供申请单位与第三方机构签订的合同、涉及的费用流转明细及其证明材料）】； 10.申请单位认为需要提供的其他材料。 【注意】：上述材料用A4纸正反面打印，附有封面、目录及页码。按以下顺序合并胶装成册：带水印的申报书、营业执照或机构登记证书、纳税证明、承诺函、证书或药物临床试验批件/临床试验报告、专项审计报告、项目实际投入费用明细表、明细表费用对应的佐证材料（按每笔费用出现的顺序，一笔费用对应一套佐证材料，每套必须按合同、受理凭证、收/缴款通知书、检测报告、临床试验报告、付款单据、发票等顺序排放）、其他材料。凡要求提交复印件的，需同时查验原件。所有扫描件/复印件必须清晰完整。书脊处印单位名称，加盖骑缝公章，提交一份。	1.申请奖励须为上一年首次获得，并且相应的产品为使用于人体的药物或医疗器械。 2.申报创新药物、医疗器械开发扶持项目相关发生费用的注意事项： （1）项目费用计算期最长可以追溯至提交申请之日前5年内。 （2）发生的费用、出具的报告与产品名称型号对应且为国内注册必需。 （3）金额统一认定为含税价。 （4）关于医疗器械注册费范围，注册辅导费、注册咨询费、变更注册证发生的费用均不予计算。 （5）关于检验检测费，发生对象应为提供检验检测服务机构，与第三方机构发生的费用不予计算；检验检测费发生的费用应与该产品注册相关，评价报告应为注册必需；相关检验检测的产品或部件应为医疗器械注册证证书中列明的产品或部件。 （6）临床试验费费用发生对象应为具有临床试验资质的医疗机构，与临床试验第三方机构（监察、数据分析等）发生费用不予计算。	项目评估科 （联系人：邓先生/黄先生，联系电话：28931461）	咨询业务时间： 工作日上午9:00-12:00、下午14:00-18:00 网上受理关闭时间：2025年12月5日下午18:00