附件2

《河套深港科技创新合作区联合政策包》

申报指南汇编

2022年7月

《河套深港科技创新合作区联合政策包》

总体执行机制

一、总体原则

《河套深港科技创新合作区联合政策包》（以下简称《联合政策包》）是深港双方共同为河套深港科技创新合作区（以下简称“合作区”，包括深圳园区和香港园区）推出的政策措施，总体以深港现有政策为依托，大力支持各类创新主体来合作区开展科技创新活动，以实现深港双方在人、财、物及配套方面对于科研项目、人才和创新全链条的协同支持。

《联合政策包》所涉政策可分为两种类型，一类是申请者可直接申报执行的现行政策；一类是由于涉港、定向征集、一事一议等特殊原因无法提供具体申报指南的政策，申请者可在河套e站通现场或通过热线电话或在河套深港科技创新合作区官方网站（即将发布）上留下联系方式和基本资料，由市科创委和福田区对接港方、市、区相关事权单位一对一协助办理。

上级部门支持在河套先行探索的政策方向，申请者可与相应负责部门进行对接，共同协商政策落地具体事宜。港方总体负责机构为香港特区政府创新科技及工业局（简称“创科工业局”），深方总体负责机构为深圳市科技创新委员会（简称“深圳市科创委”）与福田区河套深港科技创新合作区事务署（简称“合作区事务署”）。

二、申请方式

《联合政策包》每条政策措施均有对应的深港双方现行政策文件，申请者可参照附表1明确某一政策措施对应的现行政策文件名称与受理单位，还可以通过附表2详细了解政策申请要求等。申请者需通过合作区网站（正在建设中）“政策申报入口”了解政策申报指南与实施单位，就具体政策条款在相应链接提出政策申请，并按要求递交申请材料，受理单位会就具体事项与申请者对接，申请者需按照受理单位要求完善申请材料，待受理单位完成全部受理流程后，各执行单位将政策申请最终结果反馈申请者。

三、执行机制

深港双方总体负责机构将牵头成立常态化的联合政策包执行工作组，《联合政策包》具体条款所涉及到的全部政策受理单位均为工作组成员。各受理单位需指派专人参与工作组业务，建立常态化的信息互换机制，为政策申请者提供从政策辅导、项目评审、上会审议、协议签订、资金拨付以及后续监管等政策支持全流程服务。

【注】《联合政策包》具体条款的支持对象，需以每项条款对应的具体政策文件要求为准。对应政策文件有调整的，参照对应政策文件的最新版本执行。

四、联系方式

1．深圳市科创委：（86）0755—88101639

2．合作区事务署：（86）0755—23608514转8820

3．香港创科工业局：（852）36555678

2.1深港联合资助项目申报指南

一、申请内容

深港联合资助项目。深港两地申请单位就同一合作项目分别向本地科技部门递交申请，通过两地联合评审立项后，由两地科技部门分别给予资助。

重点支持领域：物联网、大数据、云计算、人工智能、集成电路、新型显示、信息安全、5G、量子信息、第三代半导体；医药生物技术及现代化中药、人口健康技术、水环境治理和生态修复、农业生物育种；石墨烯材料、先进电子信息材料、显示材料、新能源材料、高性能高分子材料、氢能和燃料电池；机器人与智能装备、智能无人系统、增材制造和激光制造。

二、数量方式

有数量限制，受科技研发资金年度总额控制，竞争性择优支持。

采取事前资助方式，单个项目最高资助300万元。申请单位为企业的，资助金额不超过深方项目总预算的50％。

三、申请条件

申请深港联合资助项目应符合以下条件：

（一）申请单位应当是在深依法注册，具有法人资格的企业、高等院校、科研机构、医疗卫生单位。

（二）香港合作单位应当是香港公营科研机构（包括所有受大学教育资助委员会资助院校、根据《专上学院条例》（第320章）注册的自资本地学位颁授院校、香港生产力促进局、职业训练局、制衣业训练局及香港生物科技研究院）或创新及科技基金下成立的研发中心（即汽车零部件研发中心、纺织及成衣研发中心、资讯及通讯技术研发中心、物流及供应链多元技术研发中心、纳米及先进材料研发院）。

（三）申请单位已与香港合作单位签订合作协议，明确技术、人力、设备、资金投入、知识产权归属等权利义务，共同开展研究活动。

（四）深方和港方单位分别向各自科技部门进行申请，单方申请无效。

（五）项目实施期限一般为两年。

四、申请方式

深圳市科创委网站 <http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/1144030059071685XK344200300600902>

**咨询方式：**深圳市科技创新委：（86）0755—88101639

香港[创新科技署网站 https://www.itf.gov.hk/sc/funding-programmes/supporting-research/tcfs/](https://www.itc.gov.hk/gb/index.html)

**咨询方式：**香港创新科技署：（852）36555678

五、办理程序

申请人网上申报——深圳市科技创新委对申请材料进行初审——组织专家评审、答辩或者现场考察——深圳市科技创新委与香港创新科技署确定拟联合资助项目——深圳市科技创新委员会审定——社会公示——拟立项项目的申请单位向深圳市科技创新委提交纸质申请材料——深圳市科技创新委下达项目立项计划。

六、办理时限

每年一次，成批处理。

五、联系方式

（一）深圳市科创委：（86）0755—88101639

（二）合作区事务署：（86）0755—83235074

（三）香港创科工业局：（852）36555678

【注】：“深港澳科技计划”之下的A类深港联合资助项目(深方名称)/“粤港科技合作资助计划”之下的丙二类为每年一次同时受理，成批处理。

2.2“选题征集”与“团队揭榜”申报指南

一、申请内容

选题征集制。福田区河套深港科技创新合作区事务署（简称“合作区事务署”）向粤港澳大湾区科技企业征集其需要解决的科学问题和工程技术难题，经学科委员会审核，将其归纳或形成相应的基础研究与应用基础研究科研项目主题，并进行发布，以吸引有兴趣和能力的机构加以研究解决的制度。

团队揭榜制。合作区事务署发布科研项目主题后，有意愿且有能力承担的科研团队加以响应，并承接科研项目的制度。

重点支持领域：医疗科技、大数据及人工智能、机器人、新材料、微电子及金融科技共六大领域，以及面向未来的前沿科技。

二、数量方式

选题征集制是项目来源方式的创新机制，不涉及资助流程。

团队揭榜制的项目来源于选题征集制，采取事中资助方式，适用的预算资金为市区两级财政每年预算安排用于支持深圳园区科研及创新创业的预算资金。

三、申请条件

选题征集制的出题方应满足以下条件：

（一）在粤港澳大湾区注册成立且具有独立法人资格；

（二）在企业的研发或生产活动中，有实际需要解决的科学问题或工程技术难题；以及

（三）项目攻关成功后，相关成果能率先在本企业得到应用并产生效益。

四、申请方式

合作区事务署：（86）0755—83235074

香港创科工业局：（852）36555678

五、办理程序

选题征集制。合作区事务署发布选题征集通知，各科技企业申报选题，合作区事务署委托第三方评审机构开展审核，第三方机构向合作区事务署提交经审核认可或经归纳提炼形成的科研项目主题，合作区事务署与选题申报的企业反馈确认，并向市区相关产业部门征求意见，最后发布主题。

团队揭榜制。揭榜方根据发布的科研项目主题和要求，向科研管理机构提出揭榜申请、递交资料，合作区事务署先进行初步甄选，进行项目评审，合作区事务署就评审结果征求市区相关产业部门意见，进行会议审议与公示，最后与揭榜方、出题方签订协议，约定知识产权安排等。

六、办理时限

定期发布。

2.3配套支持科研项目申报指南

一、申请内容

国际化基础研究和应用基础研究机构建设计划。对由境内外知名科研院所、研发型企业投资建设，暂未获得上级支持的高端科研机构，经深圳园区项目评审机构评审认定有必要给予支持的，给予启动建设经费支持，资助上限为1亿元。建设经费应用于机构建设所需的科研设备平台建设费用、人员劳务费、科研项目费等。

重点支持领域：医疗科技、大数据及人工智能、机器人、新材料、微电子及金融科技共六大领域，以及面向未来的前沿科技。

二、数量方式

适用的预算资金为市区两级财政每年预算安排用于支持深圳园区科研及创新创业的预算资金。

采取事中资助方式，资助上限为1亿元。

三、申请条件

申请对象需同时满足以下条件：

（一）香港创新及科技基金下成立的研发中心，以及公营支援科研的机构的培育公司和从事创科工作的租户等创新主体。

（二）深圳园区内依法注册的基础研究机构，或在深圳园区内建设基础研究机构的独立法人依托单位。基础研究机构是指面向世界科技前沿，以建设世界一流研究机构为目标，在深圳园区重点研究领域和方向开展基础和应用基础研究的非营利性科研机构。

四、申请方式

合作区事务署：（86）0755—83235074

香港创科工业局：（852）36555678

五、办理程序

福田区河套深港科技创新合作区事务署（简称“合作区事务署明确支持计划类别、重点领域、申报条件、申报程序、受理时间、申报材料编制要求等，申报单位依照要求自行组织申报，合作区事务署进行材料初审，并委托评审服务机构组织专家评审，合作区事务署复核评审结果，对于拟支持项目报送工作会议审定并进行公示，签订合同，资金拨付。

六、办理时限

常年受理。

3.1配合合作区人才及岗位需求推行便利化

支持措施申报指南

一、申请内容

1．青年科学家培养计划。设立专项资金，目的是为在深圳园区开展学术研究活动的青年科研工作者提供启动支持和基本保障。经费使用范围包括设备费、材料费、测试化验加工费、差旅费、会议费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费等。每个项目资助上限500万元、下限100万元，每个项目周期原则上不超过3年。

2．尖端科学家奖励计划。在深圳园区从事科研工作期间，因取得重大科研成果，获得诺贝尔奖、图灵奖、菲尔兹奖、巴尔赛奖、克霄夫特奖、沃尔夫奖等世界顶尖奖项，或者国家最高科学技术奖及其它国家科学技术奖的，给予每人最高1000万元的奖励。

3．联合培养人才计划。在深圳园区内本校下属的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作的香港高校本校在读博士生、科研型硕士，每年实际在深圳园区工作时间满4个月的，按照实际工作时间，按香港高校提供的生活补贴标准提供额外1∶0.5的生活补贴，并提供10000元/人/年的学术活动专项补助。在深圳园区设立的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作的香港高校本校博士后工作人员，每年实际在深圳园区工作满1个月的，按照实际工作时间，按香港特区政府创新及科技基金资助标准提供额外1∶0.5的津贴。在深圳园区从事科研活动的深圳注册科研院所在读全日制硕博士研究生，每年实际在深圳园区工作时间满6个月的，提供10000元/人/年的学术活动专项补助。在深圳园区从事科研活动的深圳注册科研院所博士后工作人员，每年实际在深圳园区工作满2个月，提供30000元/人/年的学术活动专项补助。

二、数量方式

适用的预算资金为市区两级财政每年预算安排用于支持深圳园区科研及创新创业的预算资金。

青年科学家培养计划采用事前资助方式，尖端科学家奖励计划和联合培养人才计划采用事后资助方式。

三、申请条件

1．青年科学家奖励计划。符合以下全部条件资格的科研工作者可向福田区人力资源局提出专案资助计划申请：

（a）在深圳园区科研院所、研发型企业或孵化转化平台从事科研工作，与用人单位签订一年以上的聘用合同；

（b）承担深圳园区科研项目，且科研资金预算至少3亿元；

（c）申报时，年龄在40周岁及以下的全日制博士、博士后等青年科研工作者。提交全日制博士学位证书、学历及验证报告或博士后证书（验原件、收复印件），申报者需为科研团队前10名核心成员。

2．尖端科学家奖励计划。符合以下全部条件资格的科研工作者可向福田区人力资源局提出专案资助计划申请：

（a）在深圳园区科研院所、研发型企业或孵化转化平台从事科研工作，与用人单位签订一年以上的聘用合同；

（b）所承担深圳园区科研项目取得重大科研成果，获得诺贝尔奖、图灵奖、菲尔兹奖、巴尔赛奖、克霄夫特奖、沃尔夫奖等世界顶尖奖项，或者国家最高科学技术奖及其它国家科学技术奖；

（c）申请人应当在所获奖励到账后一年内提出申请。

3．联合培养人才计划。在深圳园区内本校下属的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作的香港高校本校在读博士生、科研型硕士。

（a）在深圳园区内本校下属的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作；

（b）香港高校本校在读；

（c）每年实际在深圳园区工作时间满4个月。

在深圳园区设立的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作的香港高校本校博士后工作人员。

（a）在深圳园区设立的研究院、实验室等研发机构中从事科研工作；

（b）在香港高校本校从事博士后工作；

（c）每年实际在深圳园区工作满1个月。

在深圳园区从事科研活动的深圳注册科研院所在读全日制硕博士研究生。

（a）在深圳园区从事科研活动；

（b）深圳注册科研院所在读；

（c）每年实际在深圳园区工作时间满6个月。

在深圳园区从事科研活动的深圳注册科研院所博士后工作人员。

（a）在深圳园区从事科研活动；

（b）在深圳注册科研院所攻读博士后；

（c）每年实际在深圳园区工作时间满2个月。

四、申请方式

1．青年科学家培养计划。**咨询方式：**福田区人才工作局：（86）0755—82970153（负责政策解释），福田区人力资源局：（86）0755—82918537（负责政策执行）

2．尖端科学家奖励计划。**咨询方式：**福田区人才工作局：（86）0755—82970153（负责政策解释），福田区人力资源局：（86）0755—82918537（负责政策执行）

3．联合培养人才计划。**咨询方式：**福田区教育局：（86）0755—82915976

五、办理程序

1．青年科学家奖励计划。申请人通过所在科研机构，向福田区人力资源局递交材料，福田区人力资源局受理、初审、审核、公示、拨款。

2．尖端科学家奖励计划。申请人通过所在科研机构，向福田区人力资源局递交材料，福田区人力资源局受理、初审、审核、公示、拨款。

3．联合培养人才计划。申请人通过所在科研机构，向福田区教育局递交材料，福田区教育局受理、审核、公示、发放奖励。

六、办理时限

1．青年科学家奖励计划。每年度组织申请一次。

2．尖端科学家奖励计划。每年度组织申请一次。

3．联合培养人才计划。审批及公示通过后集中组织发放奖励，一般每年发放一次。

3.3合作区人才住房申报指南

一、申请内容

居住服务计划。建设“深港科研人才住房”，供在合作区内工作的科研人员和管理人员居住，提供便利的文化体育休闲设施，和香港模式的公共服务，营造适应香港人习惯的工作生活环境。对不入住“深港科研人才住房”的科研人员和管理人员，提供专项租房补贴，租房补贴参照深圳市新引进人才租房和生活补贴标准执行。

二、数量方式

适用的预算资金为市区两级财政每年预算安排用于支持深圳园区科研及创新创业的预算资金。

居住计划采用事前资助方式。

三、申请条件

符合以下全部条件资格的科研工作者可向福田人力资源局提出专案资助计划申请：

（a）在深圳园区科研院所、研发型企业或孵化转化平台全职工作的全日制硕士以上人员；

（b）应当为香港、澳门永久性居民、取得香港入境计划的香港居民、赴港澳定居的内地居民、外国国籍人士、取得国外长期居留权的回国留学人员和海外华侨；

（c）申请人本人、配偶及未成年子女在深圳市未拥有自有住房（含住房建设用地），未正在租住公租房或人才房等，未正在享受租房补贴。

（d）当年度已享受过粤港澳大湾区个税优惠政策者不能申请。

四、申请方式

**咨询方式：**福田区人才工作局：（86）0755—82970153（负责政策解释），福田区人力资源局：（86）0755—82918537（负责政策执行）

五、办理程序

1．选择申请实物房

（a）受理申请。企业对照产业人才住房受理通告中明确的本行业人才住房申请条件，按配租通告相关要求向受理部门提交申请。

（b）审核分配。通告明确的受理期限届满后，区各行业主管部门在配额范围内自行组织资格审核及房源分配，并形成拟配租名录。

（c）审议名录。福田区住房建设局汇总区各主管部门拟配租名录后，报区政府专题会议审议。

（d）公示实施。经区政府专题会议审议通过后，拟配租名录在区政府网站公示不少于5个工作日，公示无异议或异议不成立的，福田区住房建设局通知名录内企业签订租赁合同。

2．选择申请货币补贴

申请人向福田区人力资源局递交材料，合作区事务署初审，福田区住房建设局复核、审核，审核通过的将在福田政府在线网站公示5个工作日，福田区人力资源局向申请人发放补贴。

六、办理时限

实物住房定期受理，货币补贴每年发放一次

4.1.1国际多中心药物临床试验指南（试行）

一、背景

近年来，药物研发日益趋于全球化，用于药品注册的国际多中心药物临床试验，已经从人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)区域拓展到非ICH区域。药物全球同步研发，是一种共享资源的开发模式，可以减少不必要的重复临床试验，缩短区域或国家间药品上市延迟，提高患者获得新药的可及性。境内申办者为融入国际市场，也越来越关注全球同步研发。

申办者要根据早期研究数据、种族敏感性分析和不同监管机构的要求，确定在全球不同区域间应采用的临床试验方式。如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。出于科学和安全性等方面的考量，申办者也可以在某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验。上述两种形式的临床试验均属于国际多中心药物临床试验。

国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定。但国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理,还需进一步加强指导和规范。

二、目的与范围

本指南用于指导国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理。

建议申办者优先评估在我国临床需求未被满足的疾病领域开展国际多中心药物临床试验；早期评估在我国开展全球关键性研究和区域性研究的可行性；考虑在我国开展关键性临床试验和针对我国患者人群的区域性临床试验。

鼓励我国申办者开展国际多中心药物临床试验，以加速我国药物研发的国际化进程，充分发挥我国研究者在国际多中心药物临床试验中的作用，提高我国药物研发和药物治疗的整体水平。

三、总体要求

国际多中心药物临床试验数据用于在我国申报药品注册的，至少需涉及包括我国在内的两个国家，并应参照本指南的要求。申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等相关法律法规和规定，执行我国《药物临床试验质量管理规范》（GCP），并参照ICH-GCP等国际通行原则；应同时满足相应国家的法律法规要求。要综合考虑以下因素：

（一）国际多中心药物临床试验的基本条件

申办者要事先明确我国在全球整体临床开发计划中的位置，在与全球开发保持协同的同时，推进在我国的新药研发。申办者在提交国际多中心药物临床试验申请时，要同时提交包括向制药发达国家（如ICH成员国家）监管机构提交的申报资料，包括完整的临床试验方案（含临床试验方案编号）和支持性数据。

国际多中心药物临床试验，应在全球各研究中心采用同一临床试验方案，并对研究人员进行统一的培训，包括临床试验方案、标准操作规程、试验用记录表格、计算机使用等内容，并对各类定义进行明确解释和翻译，统一诊断、疗效和安全性评价指标，确保研究人员对临床试验方案的理解和相关指标评价的一致性，减少各中心之间和研究人员之间操作和评价上的差异。在大规模的国际多中心药物临床试验中，通常要考虑设立独立数据监察委员会和对关键指标的终点判定委员会。

（二）国际多中心药物临床试验策略选择

制定全球研发计划时，需针对各国家和地区的疾病流行病学、医疗实践等情况开展相关研究，明确上述与药物治疗评价密切相关的因素在各国家或地区之间的差异，在研发早期应针对药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄情况，以及人体对药物的反应和耐受情况，确定后期研发策略，即开展全球同步研发或区域性同步研发，还是针对不同国家和地区分别选择不同的研发策略。

（三）国际多中心药物临床试验数据用于药品注册申请的要求

国际多中心药物临床试验数据用于支持在我国的药品注册申请时，一是需要对全球的临床试验数据进行整体评价后，再针对亚洲和我国的临床试验数据进一步进行趋势性分析。在对我国的临床试验数据进行分析时，需考虑入组患者的情况是否与我国医疗实践中患者整体情况一致，即研究人群的特征是否具有代表性；二是需要关注我国受试者样本量是否足够用于评价和推论该试验药物在我国患者中的安全性和有效性，满足统计学以及相关法规要求；三是参与国际多中心药物临床试验的境内和境外研究中心，均应接受我国药品监管部门组织的相关现场核查。

四、科学性方面的考虑

在设计国际多中心药物临床试验时，需要更多考虑到由于国家、地区和人群的不同所带来的在疾病、医疗及文化、社会环境等诸多因素的不同，从而可能导致国家、地区或中心之间的差异，进而对临床试验结果准确性和可靠性的产生影响。

（一）疾病流行病学情况

疾病的流行病学特征是药物研发中需要首先考虑的问题，对制定药物整体研发策略有着十分重要的指导意义。主要的考虑因素包括：发病率/患病率、病因、危险因素、预后情况等。

发病率/患病率：不同的发病率和患病率主要会影响对所在国家临床需求重要性的判断以及进行临床试验入组受试者难易程度的分析。对于发病率不同的疾病，其药物安全、有效性评价，包括终点指标的评价原则，以及风险/收益的权衡，可能会有所不同。因此，对于同一临床试验结果，不同国家和地区的监管机构可能做出不同的审批结论。

病因和危险因素：对同一疾病，流行病学研究发现的病因不同，危险因素不同，可能导致药物安全有效性结果不同。药物研究和评价中，要针对可能导致有效性不同的因素制定研发策略和设计临床试验方案。例如某些疾病可以按疾病类型选择不同地域的患者，而某些疾病则需要根据病原生物学、细胞学或分子生物学等特点进行人群分类，避免将异质性（Heterogeneity）患者入组同一国际多中心药物临床试验，导致对结果的影响或者无法代表相应区域患者人群的实际情况。

预后情况：若不同国家或地区同一疾病的转归和预后情况不同，则可能影响药物临床试验疗效评价。因此，完整的流行病学资料非常重要，至少需要对可能影响预后的主要因素有一定程度的了解。缺乏系统完善的流行病学资料将为各国家或地区间差异比较和研究带来困难。必要时要首先进行相关研究（包括文献复习和分析），获得基础数据，再开展系统的临床试验。

（二）医疗实践差异情况

目前，医疗领域的全球交流已十分广泛，并根据循证医学的证据制定了全球或各国家和地区的诊疗指南。针对一些疾病，各国诊疗指南推荐了比较相似的治疗方案，甚至在全球范围内采纳完全相同的诊疗指南。但由于疾病的差异、医疗实践和资源的不同，还有相当多的疾病治疗领域中，各个国家制定了不同的指南，在疾病诊断方法、诊断标准、治疗方案等方面存在一定的差异。

在设计国际多中心药物临床试验方案时，要有主要参加区域或国家的专家成员参加，并应高度关注各国医疗实践差异带来的诊断标准、治疗原则、对照药选择等方面的不同，并充分考虑这些不同对临床试验方案设计和实施可能带来的影响，保证临床试验的科学性、可操作性和可解释性。

（三）药物代谢方面的差异

现有研究结果显示，部分药物在不同地区人群之间的药代动力学方面表现出显著性差异，甚至在同一地区人群中也存在一定的差异。

影响药物在体内过程的因素，除明确的内因外，还有诸多外因，如不同药物之间的相互作用（各国批准药品不同、指南推荐药物不同、医生用药习惯不同等）、饮食的影响、文化和生活习惯等，均可能对药物有效性和安全性产生影响。作为全球研发策略的一部分，申办者在设计国际多中心药物临床试验方案时，要充分考虑潜在的可能导致药物代谢方面差异的种族和其他内外因素。

（四）剂量的选择

剂量选择的合理性是开展国际多中心药物临床试验的关键内容之一。上述提及的内因或外因，均可能对不同国家和地区最佳剂量选择带来影响。除种族差异引起的对药物代谢的影响外，医疗实践的差异，包括各国治疗指南的差异，带来的影响也应加以关注。由于各国或地区治疗策略不同，可能导致临床试验设计中剂量选择的差异化。另外，拟定剂量也应关注不同种族患者的耐受性等因素。

（五）对照药的选择

国际多中心药物临床试验要对拟用的对照药物进行充分论证，关注其在相应国家和地区已获得批准的适应症、可及性及其使用情况等。此外，在诊疗指南不同的情况下，作为金标准的治疗药物如果不同，对照药确定的依据需要进行论证。使用安慰剂时，应充分考虑不同国家和地区伦理委员会审批原则和标准的差异。

（六）有效性评价指标

对关键性国际多中心药物临床试验，建议根据需要设立统一的主要研究指标的终点判定委员会，对主要疗效指标进行统一、独立的评价；建立中心实验室，对重要实验室指标进行统一检测，保证研究结果的客观一致性。与语言、文化相关的量表应用，要谨慎考虑，要在不同中心涉及的国家和地区进行量表效度和信度的验证，确保评价工具的科学性和可靠性。

（七）样本量的考虑

由于法规体系不同，各国家和地区对注册申报的临床试验病例数要求可能不同。应在与各国家和地区法规不冲突的条件下，满足不同国家和中心合理的样本量分配，并提供相应的科学和法规层面的确定依据。进行临床试验设计时，除总体必须符合统计学要求，还应满足亚组评价的需要，充分考虑疾病的流行病学特征、样本选取的代表性等多个相关因素，确定各国家和地区之间的病例数分配。

（八）统计学方面的其他考虑

国际多中心药物临床试验，要事先建立评价亚组结果与整体结果是否具有趋势一致性的统计方法，尤其对于重要的指标（主要疗效指标和重要的次要疗效指标）应进行亚组间比较，分析差异趋势。

对于总体临床试验人群中出现的安全性信息，应对相关因素进行分析，并在各亚组中寻找相关因素。应进行亚组（国家或地区）间一致性检验，发现差异时应进行分析和处理，明确差异来源、重要程度以及可接受性。

（九）不良事件/反应的收集和评价

按方案规定的统一要求和原则，进行不良事件/反应的收集和评价。申办者要按ICH指南以及各有关国家和地区的要求，建立良好的沟通机制，定期向各临床试验中心及其所属的监管机构报送安全性相关信息，并保留通信记录。涉及重要的安全性事件或有效性问题，包括独立数据监察委员会、伦理委员会、监管机构等作出的决定，申办者应及时报告和通报。

（十）其他考虑

1．独立数据监察委员会（IDMC）

针对样本量相对较大、研究时间相对较长，特别是由临床事件驱动的关键性临床试验，需设立独立数据监察委员会，建立明确的工作机制和程序。对中国患者所占比例超过20%的研究，建议将中国专家纳入全球核心的独立数据监察委员会。

2．独立的终点判定委员会（EAC）

对于人为因素可能对研究结果的判定产生影响的情形，如影像学评价结果作为主要评价终点的关键性国际多中心药物临床试验，需设立统一的主要研究指标的终点判定委员会，统一进行主要研究指标的独立评价和判定。对中国患者所占比例超过20%的研究，建议将中国专家纳入到临床试验方案的设计与讨论。

五、规范性方面的考虑

国际多中心药物临床试验要遵守国际通行的GCP原则及伦理要求，申办者应保证临床试验结果真实可靠，研究者应具备承担该项临床试验的资质与能力，伦理委员会应对试验进行审查及跟踪审查，保护受试者的权益、福利并保障其安全。

（一）申办者应按临床试验所在国家和地区关于临床试验申请的法规要求，在临床试验开始前按要求获取所在国家和地区药品监管机构的批准或进行备案，并在国家食品药品监督管理总局药物临床试验信息平台（网址：http://www.chinadrugtrials.org.cn/）进行登记和信息公示。登记信息应包括境内外的全部主要研究者、临床试验机构等信息。

（二）申办者应保证在获得伦理委员会的审查批准后才开始临床试验的实施。国际多中心药物临床试验可根据需要建立伦理委员会协作审查的工作程序，并符合相关要求。临床试验所在地的伦理委员会应充分考虑申请条件、临床试验机构与研究者的资质、社会禁忌、宗教习俗等方面的因素，保证受试者的入选、排除、隐私与个人信息保护等符合伦理要求，并避免出现不同国家和地区间的双重标准。

（三）申办者应将临床试验用文件翻译成符合当地语言习惯的文字，并对翻译的准确性进行验证。受试者使用的知情同意书、受试者日记等文件，必须使用当地的文字，内容应完整易懂。临床试验方案中要明确规定输入病例报告表的文字。如需要翻译收集的临床试验数据（如受试者日记、病例报告表填写内容），要明确负责翻译部门和翻译时间。

（四）研究者在临床试验开始前，应获取受试者的知情同意。知情同意书的内容以及知情同意的过程应符合GCP的要求，涉及试验药物的重要资料应及时更新。对不同国家或地区在执行知情同意过程中的重要区别，要在注册申报资料中予以说明。对未成年人等特殊受试群体执行知情同意，除符合GCP原则外，还应遵守各国关于未成年人保护等的相关法规要求。

（五）申办者和研究者要按照国际通行的GCP原则和伦理委员会的要求，向伦理委员会递交国际多中心临床试验进展情况，包括但不限于入组情况、独立数据监察委员会的重要决定（如适用）以及本国与其他国家和地区的安全性信息等，便于其掌握试验的整体情况，进行跟踪审查，保护受试者安全和权益。

（六）申办者应遵守所在国家和地区对于临床试验保险或其他保障措施的法规要求，保证受试者得到及时治疗和足额赔偿。对由境外保险公司所提供的保险，申办者要保证我国境内受试者可有效足额索赔，优先保障受试者权益。

（七）临床试验用药品的标签内容应完整，并符合所在国家或地区的要求，保证药品的可识别、可追溯和正确使用。标签内容包括临床试验信息和临床试验用药品信息。

临床试验信息包括：申办者名称、临床试验编号、药物编号（设盲临床试验）、用法用量（或另提供受试者使用说明），并注明“临床试验专用”等。

临床试验用药品信息包括：剂型、给药方式、规格、批号、保存条件和有效期等。

（八）生物样本的留样和结果使用应该与临床试验方案中规定的一致。如果用于其他用途，应通过伦理委员会的审查并另外获取知情同意。生物样本的保存和运输应符合所在国家和地区相关法规要求，申办者要事先评估跨国家或地区的生物样本转运的合法性和可行性等。

（九）国际多中心药物临床试验需采用统一的数据处理中心，进行数据的查询、核对、储存和分析。主要疗效和重要的安全性评价指标为实验室评价指标时，建议建立中心实验室进行统一检测。实验室应具备相应临床检验资质。设立区域性中心实验室的，应定期进行实验室间质控一致性验证，保证实验结果的一致性和可靠性。

（十）申办者应统一不良事件（AE）的收集和评价方式，使用统一的术语表（如MedDRA、WHO ART等）对不良事件进行编码，并建立统一的严重不良事件（SAE）收集和评价的安全性数据库。AE或SAE的报告应符合所在国家和地区相关要求。

（十一）使用计算机化系统的，应对研究者和相关人员进行培训，设立技术支持部门，明确联系方式，如电话、电子邮箱、传真等。系统的安全性、用户管理、系统验证、数据报告、导出、修订、处理、保存、质控等要符合计算机化系统的要求，具有自动生成稽查踪迹（Audit Trail）功能。

（十二）申办者或其委托的合同研究组织（CRO）应对各临床试验中心进行监查，监查报告应存档，申办者应定期审查监查工作的情况。申办者或其委托的CRO应制定稽查计划，并有统一的稽查报告模板和稽查结果报告系统。申办者负责对拟委托的CRO等第三方组织进行系统的评估和稽查，对其工作质量负责。

六、临床试验方案变更

临床试验方案的修改，应经伦理委员会批准后方能实施。对有可能严重影响受试者安全、显著改变临床试验的风险/受益比、大幅度增加我国受试者入组数量等情况，申办者要向国家食品药品监督管理总局提出补充申请，经批准后方可实施。

与药物临床试验登记及信息公示有关的临床试验方案变更，要及时在国家食品药品监督管理总局药物临床试验信息平台进行相关信息更新。

七、注册申报

申办者将国际多中心药物临床试验数据用于支持在我国药品注册申请的，要按照ICH通用技术文件（ICH-CTD）的内容与格式要求，报送完成的国际多中心药物临床试验的全球临床试验报告、统计分析报告和数据库，以及相关的支持数据；同时还要进行亚组的研究结果总结和比较性分析。

临床试验报告首先要对全球的整体临床试验数据进行总结和分析；其次要针对亚洲人群的有效性和安全性与非亚洲人群进行比较和趋势性分析；还要针对我国人群的有效性和安全性数据与其他国家人群的相应数据进行比较和趋势性分析。

对提前终止或失败的国际多中心药物临床试验，申办者要将临床试验研究结果摘要和原因等情况报告相关的药品监管部门。

八、现场核查

药品监管部门可基于风险以及审评的需要，对国际多中心药物临床试验进行注册现场核查，或进行有因核查等。核查可以针对申办者、CRO、临床试验机构/研究者和伦理委员会等有关各方。

开展现场核查，药品监管部门通常提前通知申办者实施现场核查的时间、地点等相关信息。申办者应按要求及时提交相关资料，如需要，要提前调集相关资料。申办者确有特殊原因须推迟现场核查的，要提出书面申请并说明理由。

现场核查主要内容包括临床试验方案、原始记录与总结报告的一致性等；临床试验实施是否规范、可靠、合规，是否符合伦理要求等。必要时，可对临床试验用药品制备及运输管理等情况进行核查，对临床试验用药品进行抽查检验；针对所发现的问题进行所需的取证。

现场核查可根据需要扩大核查范围，对其他临床试验中心或有关方进行核查。要求申办者提供进一步的说明资料，或进行更大范围的稽查，以确定违规的严重程度。对严重违规的临床试验，其结果不予接受用作注册申报资料，并通知相关国家和地区的药品监管机构。

我国药品监管部门将加强与其他国家和地区药品监管机构的沟通、交流与合作，提高监管效率。

九、名词解释

本指南中，下列用语的含义是：

1．关键性临床试验（Pivotal Study）:指用于支持药品上市安全性和有效性评价的药物临床试验，通常为具有良好对照的随机盲法Ⅲ期临床试验。

2．独立数据监察委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）:由申办者建立的，在临床试验过程中按计划定期评估临床试验的进度、安全性数据以及关键的有效性评价终点，并向申办者提出临床试验是否继续、停止或修订临床试验方案等建议。

3．终点判定委员会（Endpoint Assessment or Adjudication Committee, EAC）:由一组临床专家组成的，按照标准的工作程序对临床试验的主要评价终点进行判定的委员会。无论临床试验是否采用盲法，在进行终点评定时，委员会专家均应对被评估的受试者保持盲态。

4．通用技术文件（Common Technical Document, ICH-CTD）:指ICH指导原则中综合类技术要求M中的M4部分内容，包括CTD,CTD-Q（质量）、CTD-S（非临床安全性）、CTD-E（临床安全有效性）、和e-CTD（电子化通用技术文件）等5方面。与临床安全有效性评价相关的技术文件要求包括模块2（临床试验综述和临床试验摘要）以及模块5（临床试验报告）。

4.1.2.1医疗机构设立、执业许可事项申报指南

一、申请内容

在深圳园区引入香港高端医疗机构。

二、数量方式

无数量限制，符合条件的医疗机构可申请。

三、申请方式

1．涉及医疗机构设立审批事项，可登录https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440300MB2C9219X43440120003001，在线办理。

2．涉及医疗机构执业许可（执业登记）事项，可登录https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440300MB2C9219X43440120003002，在线办理。

4.1.2.2“港澳药械通”项目办事指南

一、申请内容

“港澳药械通”（指粤港澳大湾区内地指定医疗机构进口使用港澳上市药械）项目。深港科技创新合作区深圳园区符合条件的医疗机构，向广东省卫生健康委员会递交粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展内地指定医疗机构的申请，通过申请后，可申请使用临床急需、已在香港注册的药物和香港公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，相关指南参照《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》（4.1.2.3）。

二、数量方式

无数量限制，符合条件的医疗机构可申请。

三、申请条件

申请“港澳药械通”项目的医疗机构应符合以下条件：

（一）港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地以独资、合资或者合作等方式设置的医疗机构；

（二）依法取得医疗机构执业许可，具备与所申请急需药械相适应的专业科室或者医疗团队；

（三）在验货、储存、养护方面具有符合急需药械特性和说明书要求的保障条件和管理制度；

（四）设置药品医疗器械不良反应（不良事件）监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良反应（不良事件）监测职责；

（五）具有使用急需药械可能发生严重不良反应（不良事件）的应急预案和处置能力。

凡不属于本条款第（一）项规定的医疗机构，拟申请纳入指定医疗机构，由广东省卫生健康委员会参照上述条件研究后，报请国家卫生健康委员会审批确定。

四、申请方式

广东省卫生健康委员会印发申报粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展内地指定医疗机构的相关通知后，符合条件的医疗机构可按通知要求将相关材料寄送至广东省卫生健康委员会。

五、办理程序

广东省卫生健康委员会印发申报粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展内地指定医疗机构的相关通知——符合条件的医疗机构按通知要求提交申请材料——广东省卫生健康委员会对申请材料进行审核——公布指定医疗机构名单。

六、办理时限

成批处理。

4.1.2.3广东省粤港澳大湾区内地临床急需

进口港澳药品医疗器械管理暂行规定

第一条 为加强粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械的管理，满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障公众用药用械安全、有效、可及和合法权益，依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等法律法规和有关文件要求，制定本规定。

第二条 临床急需进口港澳药品是指粤港澳大湾区内地医疗机构临床急需、已在港澳上市的，且不属于麻醉药品、精神药品、兴奋剂目录中的蛋白同化制剂和肽类激素等实施进口准许证管理的药品；临床急需进口港澳医疗器械是指港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械（以下简称急需药械）。

对进口的急需药械实行目录管理，并进行动态调整、及时公布。

急需药械应当在申请进口使用的医疗机构用于特定医疗目的。

第三条 广东省药品监督管理局会同相关部门，根据职责和实际需要，制定急需药械全过程监管制度和管理措施，负责对急需药械的进口使用进行批准。广东省卫生健康委员会负责审核确定使用急需药械的医疗机构（以下简称“指定医疗机构”）并对临床需求进行评估审核。广东省商务、医疗保障、市场监督管理和广东省内各海关单位等有关部门依据法律法规、有关政策和本规定，分别履行相关监督管理职责。

地级以上市人民政府有关部门在各自职责范围内负责与急需药械有关的监督管理工作。

第四条 申请纳入指定医疗机构名单的，应当经广东省卫生健康委员会审核确定，并具备以下条件：

（一）港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地以独资、合资或者合作等方式设置的医疗机构；

（二）依法取得医疗机构执业许可，具备与所申请急需药械相适应的专业科室或者医疗团队;

（三）在验货、储存、养护方面具有符合急需药械特性和说明书要求的保障条件和管理制度；

（四）设置药品医疗器械不良反应（不良事件）监测机构，配备专职人员并已接受专业培训，能够正确履行不良反应（不良事件）监测职责；

（五）具有使用急需药械可能发生严重不良反应（不良事件）的应急预案和处置能力。

凡不属于本条款第（一）项规定的医疗机构，拟申请纳入指定医疗机构，由广东省卫生健康委员会参照上述条件研究后，报请国家卫生健康委员会审批确定。

第五条 指定医疗机构申请进口使用急需药械的，应当按照粤港澳大湾区内地指定医疗机构进口使用港澳药品医疗器械申报指南（附件1）的要求，向广东省药品监督管理局提出申请，并承诺申请资料真实、可靠，保证急需药械仅在本医疗机构用于特定医疗目的，对急需药械的使用风险承担全部责任。

第六条 广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会建立评审专家库，对指定医疗机构申请进口使用的药品是否属于临床急需或者医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、内地已上市产品能否达到同等治疗效果等先进性要求进行评估审核。

第七条 指定医疗机构向广东省药品监督管理局提出进口使用急需药械申请的，广东省药品监督管理局联合广东省卫生健康委员会办理（属于大型医用设备的医疗器械还应当提供广东省商务厅出具的进口审核意见）。同意批准的，应当发给批准文件，批准文件有效期1年；不同意批准的，应当发给不予批准通知书，并说明理由。对非首次进口使用的急需药械的申请可以简化办理程序。

第八条 指定医疗机构应当通过药品或者医疗器械经营企业（以下简称“经营企业”）采购、进口和配送急需药械。

药品或者医疗器械经营企业应当持有《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》，并符合粤港澳大湾区内地急需药械采购、进口和配送企业基本要求（附件2）。

第九条 经营企业应当在经营许可范围内开展业务，按照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的要求采购、储存、配送急需药械，并对急需药械经营质量安全承担责任。

经营企业应当从境外上市许可持有人或者其授权港澳经营机构（以下简称“持证企业”）采购急需药械，保证产品与港澳上市使用的药品、医疗器械一致。

急需进口药品相关证明文件、交易票据、采购记录和验收记录保存至药品有效期届满后3年。

急需进口医疗器械相关证明文件、交易票据、采购记录和验收记录应当保存至医疗器械有效期届满后2年；无有效期的，不得少于5年；植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

第十条 粤港澳大湾区内地口岸所在地承担药品监督管理职责的部门（以下简称“口岸药品监管部门”）和海关，按照粤港澳大湾区内地急需药械进口通关管理有关规定，办理急需药械的通关手续。进口药品的，经营企业凭广东省药品监督管理局的批准文件向口岸药品监管部门申请《进口药品通关单》，海关按规定办理通关手续；进口医疗器械的，经营企业凭广东省药品监督管理局的批准文件申请进口报关，海关按规定核验放行。禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

临床急需进口药品无需进口检验，列入《特殊物品海关商品编号和检验检疫名称对应表》的物品，应当按照海关相关规定办理行政许可。

第十一条 指定医疗机构应当与经营企业签订质量协议，经营企业应当与持证企业签订质量协议，明确各方质量责任。

第十二条 指定医疗机构应当严格执行国家有关规定，建立并运行急需药械质量管理体系，确保急需药械来源合法、储存规范、流向清晰。

急需进口药品相关证明文件、交易票据、采购记录和验收记录保存至药品有效期届满后3年。

急需进口医疗器械相关证明文件、交易票据、采购记录和验收记录应当保存至医疗器械使用期限届满后2年或者使用终止后2年；大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

第十三条 指定医疗机构应当采取有效措施，确保急需药械仅用于本医疗机构特定医疗目的；应当根据产品说明书制定临床技术规范，合理使用急需药械；急需药械使用相关的临床诊疗病历及相关数据信息，应当长期保存。

指定医疗机构使用急需药械前应当经医疗机构伦理委员会审查同意，向患者或者家属告知急需药械按临床急需进口批准和内地可替代的产品或者治疗方案等情况，并按照国家相关规定与患者或者家属签署书面知情同意书等文件。

第十四条 指定医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。发现药品或者医疗器械严重不良反应（不良事件）或者出现重大医疗事故时，指定医疗机构应当按规定启动应急预案，及时进行风险评估，采取合理的安全防范措施控制风险；不能保证临床使用安全的，应当立即停止使用，并向广东省卫生健康委员会和广东省药品监督管理局报告。

第十五条 指定医疗机构和经营企业应当建立急需药械不良反应（不良事件）监测报告管理制度，按照粤港澳大湾区内地急需药械不良反应（不良事件）监测报告的相关规定，向所在地地级以上市药品监督管理部门药品不良反应监测机构报告急需药械不良反应（不良事件），同时通报相应的持证企业。

指定医疗机构和经营企业应当按规定建立并保存急需药械不良反应（不良事件）报告监测档案。

第十六条 指定医疗机构、经营企业、持证企业应当关注急需药械在境外使用的情况，建立信息共享机制，确保信息及时通报。

发现或者获知境外因产品安全有效性发生变化修订急需药械说明书、发布安全风险预警、发生重大安全事件或者停用等影响急需药械使用安全情况的，指定医疗机构应当采取调整用药用械方案、暂停使用、停止采购、使用替代治疗方案等处理措施，并将处置情况报告所在地地级以上市卫生健康主管部门、药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。

第十七条 急需药械在境外主动召回或者被要求召回的，经营企业和指定医疗机构应当根据召回原因及处置措施，按照召回行动方案主动配合境外上市许可持有人履行召回义务。召回方案涉及本医疗机构急需药械需要停用的，应当立即停止使用急需药械；经营企业应当立即停止配送并收回已经配送的急需药械。

对有证据证明急需药械可能具有危及人体健康和生命安全的风险应当召回急需药械而未召回的，药品监督管理部门可以责令指定医疗机构和经营企业召回急需药械。

指定医疗机构和经营企业应当将急需药械召回和处理的情况，及时报告所在地地级以上市卫生健康主管部门和药品监督管理部门。

第十八条 指定医疗机构使用急需药械所收集的真实世界数据，符合我国药品医疗器械注册相关要求的，按相关规定执行。

第十九条 广东省药品监督管理局应当参照国家药品监督管理局制定的药品追溯标准和规范，建立粤港澳大湾区急需药械监管系统，实现急需药械申请、采购、进口、配送、使用和不良反应（不良事件）监测等全过程监管。

指定医疗机构应当建立急需药械验货、储存、养护和使用等环节质量控制的数据管理系统；经营企业应当建立急需药械进口、赋码、储存和配送等环节质量控制的数据管理系统，实现与粤港澳大湾区急需药械监管系统实时对接，落实产品全程可追溯主体责任。

第二十条 地级以上市卫生健康主管部门应当加强对指定医疗机构的监督检查，发现指定医疗机构不再具备本规定第四条规定的使用急需药械的能力和条件的，应当上报广东省卫生健康委员会。广东省卫生健康委员会应当责令指定医疗机构限期整改，直至取消其指定医疗机构资格。

第二十一条 地级以上市药品监督管理部门应当加强对指定医疗机构的监督检查。原则上，现场检查每年不少于2次，重点核实急需药械采购渠道、索票索证、储存运输、使用记录的情况。必要时，可以对经营企业、持证企业进行延伸检查，并将检查情况上报广东省药品监督管理局。

第二十二条 指定医疗机构应当及时分析临床数据，研判控制风险，开展急需药械使用安全性和有效性评价，每年将急需药械临床使用评价情况报告所在地地级以上市卫生健康主管部门和药品监督管理部门。

广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会应当对临床急需药械使用中的安全性风险进行研判并采取必要控制措施，组织相关专家对发生严重不良反应（不良事件）且可能存在重大安全风险的急需药械进行风险评估，结合急需药械港澳地区已批准上市和使用的情况，及时调整并公布急需药械品种目录。

第二十三条 急需药械自取得中国内地注册批准上市后，不再作为急需药械批准进口。

第二十四条 鼓励指定医疗机构引入保险机制，购买医疗商业保险，为急需药械使用安全承保。使用急需药械造成患者人体伤害的，指定医疗机构按照国家有关规定承担赔偿责任。

第二十五条 指定医疗机构使用的急需药械销售价格实行零差率，新增医疗服务价格项目按现行规定执行，新增项目价格由医疗机构自主确定试行2年。

支持临床急需进口港澳医疗器械的推广和使用，医用耗材企业就具体新品种及时向国家医疗保障局申请备案和编码，广东省医疗保障局按规定将符合条件的医用耗材新品种纳入医保支付范围，完善医用耗材医保支付标准与集中采购价格协同机制。

第二十六条 经营企业不再符合本规定第八条规定的基本要求的，广东省药品监督管理局应当责令指定医疗机构解除与经营企业的采购协议关系。指定医疗机构、经营企业违反本规定从事急需药械进口、使用等活动构成违法的，药品监督管理、卫生健康、商务、市场监督管理、海关、医疗保障等有关部门应当依据相关法律法规处理；造成急需药械无法追溯等严重后果的，广东省药品监督管理局应当撤销急需药械批准文件，广东省卫生健康委员会应当取消指定医疗机构资格。

第二十七条 广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会、广东省内各海关单位等部门应当建立信息通报机制。

广东省卫生健康委员会应当及时将取消指定医疗机构资格的决定通报广东省药品监督管理局、广东省内各海关单位等部门。广东省药品监督管理局根据上述通报撤销相关急需药械批准文件。广东省药品监督管理局应当将急需药械进口批准和撤销的结果，通报广东省卫生健康委员会、广东省内各海关单位等部门。

地级以上市药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当建立完善应急预案，开展医疗救治、风险控制、新闻监测等工作，妥善处置急需药械安全事件。

第二十八条粤港澳大湾区内地是指广州、深圳、珠海、佛山、惠州、东莞、中山、江门、肇庆九市。

港澳地区是指香港和澳门。

第二十九条本规定自发布之日起实施，有效期三年。

附件：1．粤港澳大湾区内地指定医疗机构进口使用港澳药品医疗器械申报指南

2．粤港澳大湾区内地急需药械采购、进口和配送企业基本要求

附件1

粤港澳大湾区内地指定医疗机构进口

使用港澳药品医疗器械申报指南

一、设定依据

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗机构管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《药品进口管理办法》以及《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（国市监药〔2020〕159号）等法律法规和规章文件。

二、主要原则

以促进人民健康为中心，便捷粤港澳大湾区内地医疗机构和患者使用港澳药品和医疗器械，以临床急需和临床价值为标准，科学合理地评审指定医疗机构进口使用申请的合法性、必要性和合理性，切实维护人民群众用药用械安全。

三、评审产品范围

粤港澳大湾区内地医疗机构临床急需的、已在港澳上市的药品。港澳公立医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械。

四、申请主体

粤港澳大湾区内地经广东省卫生健康委员会审核确定的指定医疗机构。

五、评审资料

（一）申请报表：《医疗机构申请使用港澳药品基本信息表》《医疗机构申请使用港澳药品基本情况表》《医疗机构申请使用港澳医疗器械基本信息表》《医疗机构申请使用港澳医疗器械基本情况表》（详见附件1-1、1-2、1-3、1-4）。

（二）申报单位资质证明资料：指定医疗机构的许可文件、法人证书、营业执照及医疗机构执业许可证，均为复印件盖章。

申请使用港澳医疗器械还需申报单位提供其委托的负责采购、进口和配送医疗器械的经营企业资质证明文件。

（三）港澳药品、医疗器械进口使用申请材料：

药品：

香港或者澳门地区允许上市的批准证明文件。包括香港或者澳门地区允许在公立医疗机构使用的证明文件。

药品的包装、标签、说明书样本及产品完整实样图片。

医疗机构使用药品的评估资料，包括药品的临床急需性和安全性的评估分析，含临床使用综述、不良反应概述、使用风险评估等内容。

医疗机构使用药品伦理审核资料，包括目标患者适应症与使用范围、药品使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况、知情同意书样本等。

医疗机构使用药品的技术规范和配套管理制度，包括临床使用技术规范（指南）、必要的替代治疗方案、医院和科室的管理制度和管理流程、授权使用名单、安全防范措施和风险监控处置预案、随访计划等。

医疗机构法人代表承诺书，承诺申报材料真实可靠，进口的药品仅用于本医疗机构特定医疗目的（附件1—5）。

以上资料复印件或扫描件均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译本。

医疗器械：

1．港澳地区公立医疗机构已采购使用的证明文件，以及原产国、其他国家准许上市的证明文件。

2．在港澳地区使用的包装、标签和说明书样本，及产品完整实样图片。其他有关产品的信息：产品结构组成、工作原理、作用机理、主要功能、预期用途等。无源医疗器械还需描述主要原材料，有源医疗器械还需描述关键组件和软件的功能。

3．医疗机构使用医疗器械临床急需性和安全性的评估资料。临床急需性评估分析包括：是否属于临床急需且无其他治疗手段的说明、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果、预期提高的疗效、医疗机构的器械使用能力等。安全性的评估分析包括：临床使用综述、不良事件概述、使用风险评估等内容。

4．医疗机构临床应用先进性的说明，包括：国内同类医疗器械获批注册上市情况，使用器械在技术水平或临床应用效果方面是否具有先进性，如基本原理、结构组成、制造材料、生产工艺、性能指标、临床应用效果等方面是否优于国内已批准上市医疗器械、处于国际领先水平。

5．医疗机构使用临床急需医疗器械的伦理审核，包括目标患者适应症与使用范围、医疗器械使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况，知情同意书样本等。

6．医疗机构使用医疗器械的用械计划、技术规范和配套管理制度。包括：申请进口医疗器械需求数量的说明、使用计划；临床使用技术规范（指南）、必要的替代治疗方案，医院和科室的管理制度和管理流程、授权使用治疗组/专家名单、安全防范措施和风险监控处置预案（包括病人用械后严重不良事件的紧急救治预案）、随访计划等。

7．医疗机构法人代表承诺书，承诺申报材料真实可靠，进口的医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的（附件1—5）。

以上资料复印件或扫描件均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。外文资料需提供中文译本。

六、评审流程

指定医疗机构向广东省药品监督管理局提交进口使用港澳药品、医疗器械的申请。申请材料经形式审查，符合要求的，予以受理。

根据《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》第六条规定，广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会对临床急需药械进行评审，原则上通过专家评审的形式开展。专家评审实行组长负责制。

自受理之日起，由广东省药品监督管理局在五个工作日内组织专家开展评审。广东省卫生健康委员会应当自收到专家评审意见之日起十五个工作日内出具是否临床急需审核意见。广东省药品监督管理局应当自收到广东省卫生健康委员会审核意见之日起十五个工作日内作出是否准予进口的决定。同意进口使用的，发给批准文件，批准文件有效期1年；不同意进口使用的，发给不予批准通知书，并说明理由。专家评审时间不计算在审批期限内。

七、解释部门

由广东省药品监督管理局会同广东省卫生健康委员会解释。

附件：1-1．医疗机构申请使用港澳药品基本信息表

1-2．医疗机构申请使用港澳药品基本情况表

1-3．医疗机构申请使用港澳医疗器械基本信息表

1-4．医疗机构申请使用港澳医疗器械基本情况表

1-5．承诺书（模板）

附件1-1

医疗机构申请使用港澳药品基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品通用名称Generic Name（INN） |  | | | 药品商用名  Trade Name | |  | | |
|  | | |  | | |
| 剂型  Dosage Form |  | | | 规格  Specifications | |  | | |
| 包装规格  Packge Sizes |  | | | 拟申请数量  Quantity | |  | | |
| 拟通关口岸  Customs Clearance  Port |  | | | | | | | |
| 生产厂  Manufacturer | 名称  Name |  | | | | | | |
| 地址  Address |  | | | | 生产产地  Country of Origin | |  |
| 持证企业  License Holder | 名称  Name |  | | | | | | |
| 地址  Address |  | | | | | | |
| 申请单位  Applicant | 名称  Name |  | | | | | | |
| 地址  Address |  | | | | 邮政编码  Post Code | |  |
| 电子邮件  E-mail |  | | | | 传真  Fax No | |  |
| 联系人Contact Person |  | 职位Position | |  | | 电话  Tel.No |  |
| 公章  Official  Stamp |  | | | | | | |
| 说 明 |  | | | | | | | |

附件1-2

医疗机构申请使用港澳药品基本情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 全球上市情况 |  | | |
| 学术指南/诊疗规范 |  | | |
| 主要适应症 |  | | |
| 患病人群 |  | 使用科室 |  |
| 国内现有药品及  诊疗使用方案 |  | | |
| 药品自评报告 |  | | |

附件1-3

医疗机构申请使用港澳医疗器械基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称  Product Name |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 规格型号  Model/Specification | | |  | | | | | | | |
| 包装规格  Packge Sizes |  | | | | | 拟进口 数量  Quantity | | |  | |
| 拟通关口岸  Customs Clearance  Port | |  | | | | | | | | |
| 生产厂  Manufacturer | 名称  Name | | |  | | | | | | |
| 地址  Address | | |  | | | | 生产产地  Country of Origin | |  |
| 持证企业  License Holder | 名称  Name | | |  | | | | | | |
| 地址  Address | | |  | | | | | | |
| 申请单位  Applicant | 名称  Name | | |  | | | | | | |
| 地址  Address | | |  | | | | 邮政编码  Post Code | |  |
| 电子邮件  E-mail | | |  | | | | 传真  Fax No | |  |
| 联系人Contact Person | | |  | 职位Position | |  | 电话  Tel.No | |  |
| 公章  Official  Stamp | | |  | | | | | | |
| 说 明 |  | | | | | | | | | |

附件1-4

医疗机构申请使用港澳医疗器械基本情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 全球上市情况 |  | | |
| 学术指南/诊疗规范 |  | | |
| 主要使用范围 |  | | |
| 患病人群 |  | 使用科室 |  |
| 国内现有器械及使用方案 |  | | |
| 医疗器械自评报告 |  | | |

附件1-5

承诺书（模板）

我院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口港澳药品/医疗器械（具体药品器械名称）仅在本院内开具或使用；

二、使用本次申请临床急需进口港澳药品医疗器械的医疗团队（科室、XX医师），在该产品应用领域具有国内（国际）领先水平，对所申请临床急需进口港澳药品医疗器械具有充分的认知，具备使用该类产品的经验，能够正确、合理使用该临床急需进口港澳药品医疗器械。本医疗机构针对病人用药或器械后严重不良反应已制定紧急救治预案以及不能及时供药时的替代治疗方案，能够承担使用过程中风险的防范和控制；

三、本医疗机构对本次临床急需进口港澳药品/医疗器械承担涉及医疗行为的使用风险责任,负责病人使用风险（不良反应/不良事件）的监测、评估和处置；

四、本医疗机构保证以上提交的资料内容真实、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

医疗机构名称

（公章）

年 月 日

附件2

粤港澳大湾区内地急需药械采购、进口和

配送企业基本要求

从事急需药械采购、进口、储存和配送的经营企业应当具有健全的质量管理体系、具备现代物流条件、配送覆盖面广、诚实守信，具体要求如下：

（一）在内地设立的药品或者医疗器械经营企业；

（二）符合《药品经营质量管理规范》或者《医疗器械经营质量管理规范》要求，具有与所采购、储存和配送药品或者医疗器械相应的经营范围；

（三）具备现代物流条件，仓库配备适合急需药械储存的专用库房，并符合《药品经营质量管理规范》或者《医疗器械经营质量管理规范》要求；

（四）具有符合药品医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统；具有与指定医疗机构实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯管理的计算机信息平台和技术手段；具有接受药品监督管理部门电子监管的数据接口；具有急需药械进口、赋码、储存和配送等环节质量控制的数据管理系统，可实现经营全过程“一物一码”可追溯、可核查、可校验且数据不可篡改；

（五）配送网络能够覆盖大湾区内地的指定医疗机构；

（六）具有进出口经营资质，经海关备案为进出口货物收发货人和对外贸易经营者；

（七）在与指定医疗机构签订采购协议之日起前3年内未被列为失信被执行人，未被列入重大税收违法案件当事人名单，未被列入政府采购严重违法失信行为记录名单，没有药品或者医疗器械经营和海关进出口违法违规不良记录。

经营企业应当按照《药品经营质量管理规范》或者《医疗器械经营质量管理规范》的要求采购、进口、储存和配送药品和医疗器械，依据法律法规和本规定对港澳药品医疗器械经营质量安全承担责任。

4.2大型科学仪器开放共享服务办事指南

一、服务内容

大型科学仪器开放共享服务。

二、服务对象

具有法人资格的企业、高等院校、科研机构、医疗卫生等机构。

三、仪器类别

分析仪器、工艺实验设备、电子测量仪器、计算机及其配套设备、物理性能测试仪器、医学诊断仪器、计量仪器、激光器、特种检测仪器、地球探测仪器、海洋仪器、大气探测仪器、核仪器及其他等14类。

四、申请方式

用户可通过“深圳市大型科学仪器共享平台”（以下简称“共享平台”）网站http://www.irshare.cn、“深圳仪器共享”APP、“深圳仪器共享”微信公众号及小程序等渠道申请。

五、预约程序

1．用户需指定专人注册账号，并上传加盖公章的法人身份证明文件（需本人签名）、注册人员授权书及营业执照等资料进行单位认证，认证通过后方可进行预约服务。

2．用户根据需求在共享平台上检索仪器，并与仪器管理单位联系，签订仪器使用服务合同后，完成预约使用服务。

【注册须知】持大陆居民身份证的人员可[通过线上自行完成注册。港澳台及外籍人员需从共享平台网站下载并填写《注册信息表》，同时提供有本人签名的身份证明文件，发送至邮箱info@irshare.cn，由平台管理机构完成注册。](mailto:（2）非大陆居民居民身份证的个人用户需提供如下资料扫描件发送至info@irshare.cn，经深圳市高新技术产业促进中心人工审批通过完成注册认证。)

六、咨询电话

（86）0755—86521792

4.3.1香港、澳门、台湾律师事务所驻粤代表

机构设立审核

一、申请内容

为申请人办理香港、澳门、台湾律师事务所驻粤代表机构设立审核的行政许可。

二、数量方式

无数量限制。

三、申请条件

申请港澳台律师事务所申请在广东省设立代表处、派驻代表，应当具备下列三个条件：

（一）该律师事务所已在港澳台地区合法执业，并且没有因违反律师职业道德、执业纪律受到处罚；

（二）拟派驻到代表处的代表应当是执业律师和港澳台地区律师协会会员，并且已在内地（大陆）以外执业不少于2年，没有受过刑事处罚或者没有因违反职业道德、执业纪律受过处罚；其中，首席代表已在内地（大陆）以外执业不少于3年，并且是该律师事务所的合伙人或者是相同职位的人员；

（三）有在广东省设立代表处开展法律服务业务的实际需要。

四、申请方式

广东政务服务网

https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/1144030000754174XT344010900700102

**咨询方式：**深圳市司法局：（86）0755—83053835

**咨询方式：**广东省司法厅：（86）020—86351132

五、办理程序

申请人网上申报——深圳市司法局对申请材料进行预审——预审通过后进入审核阶段——初审通过后数据推送司法厅终审——办结——制证。

六、办理时限

法定办结时间180个工作日，承诺办结时间20个工作日。

4.3.2知识产权法律服务支持计划申报指南

一、申请内容

按照《支持措施》中“知识产权法律服务支持计划”，对在深圳园区设立并实际开展知识产权仲裁、调解、诉讼等法律服务的国际或国内一流组织或机构，给予落户补贴等资助与支持。

二、数量方式

适用的预算资金为市区两级财政每年预算安排用于支持深圳园区科研及创新创业的预算资金。

知识产权法律服务支持计划采用事前资助方式。

三、申请条件

1．在深圳园区内依法注册，具有独立法人资格，提供知识产权仲裁、调解、诉讼等法律服务的国际或国内一流组织或机构，需至少满足以下条件之一：

（a）经司法行政主管部门批准，在深圳园区设立的律师事务所（含分所）以及外国、港澳律师事务所驻粤代表机构；

（b）国际性法律服务机构在深圳园区设立的分支机构，以及其他有利于深圳园区法律服务业国际化的法律类组织或机构；

（c）经民政、司法等行政主管部门审批登记，在深圳园区设立的提供知识产权公共法律服务的公证、司法鉴定、法律查明、仲裁、保护等组织或机构。

2．在深圳园区已租赁办公场所并实际运营。

3．运营规范，管理制度健全，依法缴纳社保，无违法违规经营记录

4．申报单位、法定代表人等有关责任主体具有失信情形的，将被纳入深圳园区科研诚信异常名录，并受到财政支持申请等方面的相应限制。

四、申请方式

**咨询方式：**福田区河套深港科技创新合作区事务署（简称“合作区事务署”）：（86）0755—83235074

五、办理程序

申报单位向合作区事务署提出申请，提供申报材料，合作区事务署核验，审核，按要求拨付资金。

六、办理时限

常年受理。

4.5创新及中试基金申报指南

一、申请内容

对于获得福田区政府引导基金注资的子基金，返投深圳园区项目适当降低返投比例要求。对于深圳园区内项目，原则上引导基金只收取相当于同期贷款利率的收益，其余部分100%返还给子基金管理机构。

二、申请条件

拟申请引导基金参股的子基金管理人应开展合规性自查，各项条件须符合福田引导基金公司子基金合规性自查表（附件1）要求。

三、申请方式

福田引导基金公司网站

http://www.yindaofund.com/

**咨询方式：**福田引导基金投资有限公司：

（86）0755—36676581

四、办理程序

申请人提交申请及相关材料，经福田引导基金公司预审通过后，报福田引导基金管委会进行立项审议；福田引导基金公司委托第三方机构对子基金管理机构及申报方案开展尽职调查，并组织专家进行评审；福田引导基金公司在公司官网上对拟投资子基金初步设立方案进行公示；福田引导基金管委会对项目进行审核决策。

五、办理时限

常年受理。

附件

子基金合规性自查表

**拟申报子基金名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | | **是否符合** | **备注** |
| 1. **引导基金参股的子基金应符合以下条件：** | | | |
| 基金类型 | 创新创业类/新兴产业发展类 |  |  |
| 注册地 | **深圳市福田区** |  |  |
| 基金规模 | 募集资金总额**不少于1亿元**人民币 |  |  |
| 存续期限 | 存续期原则上不超过**8年**（天使基金可视情况延长，但仍不超过**10年**） |  |  |
| 基金投向 | 福田区政府扶持和鼓励的战略性新兴未来产业 |  |  |
| 1. 要求子基金投资于深圳市福田区注册登记企业的资金不低于引导基金出资额的1.5倍（包含投资后企业注册地迁往深圳福田区或主要生产研发基地落户深圳福田区所对应投资额） 2. 鼓励子基金投资注册在深港科技创新合作区深圳园区的项目，可以将该部分投资额以1.2倍计算返投（包含投资后企业注册地迁往深港科技创新合作区深圳园区或主要生产研发基地落户深港科技创新合作区深圳园区所对应投资额） |  |  |
| 子基金对单个企业的投资额不得超过基金认缴出资总额的20% |  |  |
| 出资比例 | 引导基金出资不超过**30%**；各层次、各级别的财政资金和国有成分资金出资总额占子基金认缴出资总额的比例不超过49% |  |  |
| 后出资 | 在子基金其他出资人的当期应缴出资全部到位后，引导基金履行当期实际出资义务 |  |  |
| 管理费 | 子基金存续期内，费率及收益分配参考行业惯例，**一般不超过2%** |  |  |
| 收益分配 | 原则上应采取“先回本后分利”方式，投资收益先按照子基金各出资人实缴出资比例分配给各出资人，剩余的投资收益再按照子基金合伙协议或公司章程等约定的方式予以分配。按单个项目进行收益分配时，子基金管理机构收取的利润分成应设置相应的钩回机制 |  |  |
| 亏损承担 | 子基金清算出现亏损时，应首先由子基金管理机构在基金中的出资承担，不足部分再由子基金各出资人按出资比例承担，引导基金承担金额以其出资额为上限 |  |  |
| 社会出资 | 已募集到子基金总规模80%的资金（含引导基金），并应出具出资承诺函，且社会出资人是符合有关规定的合格机构投资者 |  |  |
| 1. **子基金管理机构应符合以下条件：** | | | |
| 运营资质 | 依法设立，有固定营业场所，以及与其业务相适应的软硬件设施 |  |  |
| 在深圳市福田区注册，并在基金业协会登记 |  |  |
| 实缴资本不低于1000万元，且不低于在子基金中的认缴出资额 |  |  |
| 在子基金中的认缴出资比例**不低于2%**；子基金管理机构和其关联方在子基金中合计出资比例超过1%的，子基金管理机构的出资比例可放宽至不低于0.5% |  |  |
| 管理团队 | 配备专属且稳定的管理团队，至少有3名具备3年以上股权投资经验或相关行业经验的高级管理人员，彼此之间有2年以上合作经历；且高级管理人员中，具有6年以上相关经验的不少于1名；拥有不少于3名熟悉企业运营、财务管理、项目融资的专业人员 |  |  |
| 管理团队有5个以上（含5个）作为项目主投方的投资案例 |  |  |
| 管理团队有3个以上（含3个）的投资项目已通过上市、并购等方式成果退出的案例 |  |  |
| 管理团队实际管理的基金总规模不低于5亿元人民币（天使基金管理团队的管理规模可适当降低），且投资进度超过70% |  |  |
| 管理团队指定关键人，关键人在子基金投资期内不得中途退出 |  |  |
| 管理团队主要成员无受过行政主管机关或司法机关处罚的不良记录 |  |  |
| 管理团队在子基金管理机构中持股（如有） |  |  |
| 管理机制 | 有健全的项目遴选机制、投资决策机制、激励约束机制、跟进投资机制、资产托管机制和风险控制机制 |  |  |
| 接受引导基金向子基金委派代表并对子基金违反相关规定的项目行使一票否决权 |  |  |
| 信息披露 | 严格履行信息披露义务，包括不限于每季度初向引导基金提交上季度子基金运营和资金托管报告，每会计年度结束后4个月内提交子基金年度运营报告、年度资金托管报告和经审计的年度财务报告，及时报送重大事项报告 |  |  |
| 专注度  要求 | 子基金完成可投资金总额70%的投资之前，子基金管理机构不得募集、设立、发起相同投资领域或投资策略的其他基金 |  |  |
| 强制退出 | 接受引导基金强制退出权 |  |  |
| 1. **子基金不得从事以下业务：** | |  |  |
| 子基金 不得从 事业务 | 投资二级市场股票、期货、证券投资基金、评级AAA以下的企业债、信托产品、非保本型理财产品、保险计划及其他金融衍生品 |  |  |
| 从事担保、抵押、房地产（包括购买自用房地产）等业务 |  |  |
| 用于赞助、捐赠等支出 |  |  |
| 吸收或变相吸收公众存款，或向任何第三方提供贷款和资金拆借 |  |  |
| 进行可能承担无限连带责任的对外投资 |  |  |
| 国家法律法规禁止本类基金从事的其他业务 |  |  |
| 再投资 禁止 | 子基金存续期内，投资回收资金不得再用于对外投资 |  |  |

注1：拟申请引导基金参股的子基金应开展合规性自查，并在是否符合一栏填写“√”或“х”，需要进一步说明的事项请填写在备注栏。原则上，表中所列条件，子基金应全部符合或接受。

注2：以上规定除降低返投比例和让利条款外，其他与《深圳市福田区政府投资引导基金管理办法》及《深圳市福田区政府投资引导基金管理办法实施细则》等引导基金相关规定有冲突的，以引导基金相关规定为准。

5.1外国高端人才确认函办理指南

一、基本信息

（一）事项类型：其他行政权力

（二）承诺办理时限：5个工作日

（三）服务对象：邀请外国高端人才来华的单位

（四）物流快递：支持物流快递

（五）结果名称：外国高端人才确认函

（六）咨询电话：0755—88121678

（七）监督电话：0755—12345

（八）窗口办理信息：深圳市福田区福中三路市民中心B区行政服务大厅东厅57-58号窗口

窗口办理时间：周一至周五：上午9∶00—12∶00、下午2∶00—5∶45（公休及法定节假日除外）

二、设定依据

1．《中华人民共和国出境入境管理法》第十六条；

2．《中华人民共和国外国人入境出境管理条例》第六条、第七条；

3．《外国人才签证制度实施办法》（外专发〔2017〕218号）第一条、第二条、第四条、第五条；

4．《深圳市外籍“高精尖缺”人才认定标准（试行）》(深科技创新规〔2021〕2号)。

三、受理条件

（一）申请人符合《深圳市外籍“高精尖缺”人才认定标准（试行）》所列条件之一，具体如下：

1．入选国内人才引进计划的

经中共中央组织部、人力资源社会保障部、国家外国专家局批准或者备案同意的副省级以上人才主管部门认定的人才引进计划（以国家外国专家局“外国人来华工作管理服务系统”中确定的人才引进计划为准）的入选者。

2．符合国际公认的专业成就认定标准的

（1）诺贝尔奖获得者、提名者（物理、化学、生理或医学、经济学奖）。

（2）以下奖项获得者：美国国家科学奖章、美国国家技术创新奖章；法国全国科研中心科研奖章；英国皇家金质奖章；科普利奖章；图灵奖；菲尔兹奖；沃尔夫数学奖；阿贝尔奖；拉斯克奖；克拉福德奖；日本国际奖；京都奖；邵逸夫奖；著名建筑奖；著名设计奖。

（3）中国科学院或者中国工程院院士、国际性科学院或工程院院士、外国国家科学院或者工程院院士。

（4）国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、中华人民共和国国际科学技术合作奖获得者。

（5）“友谊勋章”、中国政府友谊奖获得者。

（6）担任过国际标准化组织（ISO）等国际知名学术机构、国际著名学术组织、科教类国际组织主席或者副主席、秘书长或者副秘书长、委员、会员、理事的。

（7）各国国立研究所或者国家实验室主任负责人、高级研究员。

（8）各国政府、港澳地区特区政府科技计划项目负责人、首席科学家或者主要成员。

（9）担任过国际高水平科技期刊（JCR一、二区）正、副总编和高级会员。

（10）以第一作者或通讯作者（含同等贡献作者）在国际高水平科技期刊（所在专业领域《期刊引用报告》JCR一、二区）发表论文3篇。

（11）曾任国（境）外高水平大学（以国家外国专家局“外国人来华工作管理服务系统”中确定的世界知名大学名单为准）中层以上管理职务或者聘为教授、副教授的。

（12）曾任世界500强企业总部高层管理职位和技术研发主要成员、二级公司或者地区总部副总经理以上管理职位、技术研发负责人。

（13）曾在国际著名金融机构、国际著名会计师事务所、国际著名咨询机构高层管理职位任职。

（14）世界著名音乐、美术、艺术学院校长、副校长及教授及副教授。

（15）担任世界著名乐团首席指挥和声部演奏员。

（16）曾在世界著名歌剧院或者音乐厅以个人专场出演的艺术家。

（17）曾获著名文学奖、著名电影、电视、戏剧奖、著名音乐奖、著名广告奖中最高级别个人奖项及国际著名艺术比赛一类比赛大奖、一等奖或二类比赛大奖个人奖项及曾担任过以上奖项和比赛的评委。

（18）奥运会或者近两届列入奥运会项目的世界杯、世锦赛及其他重要国际赛事进入前八名和亚运会或者近两届列入亚运会项目的亚洲杯、亚锦赛前三名的知名运动员、负责培养的主教练或者教练组核心成员。

（19）曾在外国政府机构担任部长级以上领导职务、在著名国际组织或者非政府组织中担任高级领导职务的。

（20）世界及国家级技能大赛获奖者或从事其竞赛项目培训的专业人才；持有国际通用最高等级职业技能资格证书或者我国高级技师职业技能资格证书的高技能人才。

（21）国际大科学计划、大科学工程的负责人、首席科学家或主要成员。

（22）广东省、深圳市科学技术奖获奖者。

3．符合市场导向的鼓励类岗位需求的

（1）中央所属企业及二级子公司、世界500强企业全球或者地区总部（商务部门认定）、高新技术企业（经全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室备案）、大型企业、中国500强企业、独角兽企业、国家专精特新“小巨人”企业聘用的具有高级管理或者技术职务的人员。

（2）在国家实验室，广东省实验室，国家、广东省和深圳市认定的重点实验室、工程研究中心（由发展改革部门认定）、工程实验室（由发展改革部门认定）、企业技术中心（由工信部门认定）、技术创新中心（由科技部门认定）、临床医学研究中心（由科技部门认定）、国家制造业创新中心（由工信部门认定）、工程技术研究中心（由科技部门认定）、重点企业研究院（由科技部门认定）及地方技术创新服务平台（由发展改革部门、工信部门认定）工作的，具有高级管理或者技术职务的人员。

（3）国内外中型企业聘用的具有高级管理或技术职务的人员或者符合《鼓励外商投资产业目录》（2020年版）的小型外商投资企业聘请的董事长、法定代表人、总经理或首席技术专家。

（4）受聘担任高等院校、科研机构高层以上管理职务或者副教授、副研究员及职业院校聘任的高级讲师、高级实习指导教师等副高级以上专业技术职务的人员。

（5）国内三甲综合医院或者副省级以上城市专科医院或外资医院聘任担任高级管理职务或者副高级以上专业技术职务的人员。

（6）国内一流乐团等艺术团体聘用的首席指挥、艺术总监及首席演奏员。

（7）中央和地方主流媒体聘任的总编、副总编、首席播音员、资深主持人、策划主管、版面设计主管等具有高级管理或者技术职务的人员。

（8）国家级、省级运动队或者在本市注册、冠“深圳”队名且参加全国最高级别职业联赛或顶尖国际联赛的俱乐部聘请的主力运动员、主教练或者教练组核心成员。

（9）平均工资收入不低于深圳上年度社会平均工资收入6倍或在境外年度工资收入不低于10万美金的外国人，上年度社会平均工资以深圳市统计局公布为准。

（10）由深圳市高校、科研机构、总部企业推荐的存在中长期科研合作或者教学合作关系的外国专家。

4．属于创新创业人才的

（1）以拥有的重大技术发明、专利等自主知识产权或者专有技术出资，连续三年投资情况稳定、企业实际投资累计不低于50万美元、个人股份不低于30%的企业创始人。

（2）以拥有的重大技术发明、专利等自主知识产权或专有技术出资，连续三年年销售额1000万元人民币以上或者年纳税额100万元人民币以上的企业董事长、法定代表人、总经理或者首席技术专家。

（3）列入省级有关部门制定的创新企业清单或者科创职业清单的单位聘请的具有高级管理或者技术职务的人员。

（4）获得中国深圳创新创业大赛专业赛决赛、行业决赛或者总决赛一、二、三等奖的选手。

5．属于优秀青年人才的

（1）40岁以下在国（境）外高水平大学（以国家外国专家局“外国人来华工作管理服务系统”中确定的世界知名大学名单为准）或者中国境内高校从事博士后研究的青年人才。

（2）国家自然科学基金委员会杰出青年科学基金项目、广东省自然科学基金杰出青年项目、深圳市杰出青年基础研究项目负责人。

（3）近五年毕业的，世界排名前150名知名大学博士。

6．计点积分在85分以上的

按照《国家外国专家局 人力资源社会保障部外交部 公安部关于全面实施外国人来华工作许可制度的通知》（外专发﹝2017﹞40号）规定的《积分要素计分赋值表（试行）》要求，计点积分在85分以上。

7．经市有关部门推荐的

（1）市人才主管部门根据本市产业和经济社会发展需求推荐，并向市科技创新主管部门出具推荐函的外籍人才。

（2）前海管理局根据有关优惠政策认定，并向市科技创新主管部门出具推荐函的投资管理专才、金融科技专才、人工智能（AI）工程师、电子材料专才、国际贸易及商务运营专才、科技创新高管。

（二）申请材料真实、齐全、符合要求。

四、申请材料

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料清单 | 原件/  复印件 | 份数 | 纸质/  电子 | 要求 | 备注 |
| 1 | 外国高端人才确认函申请表 | 原件 | 1份 | 电子 | 在线填写打印，申请人签字（可复印或传真）后，加盖邀请单位公章，再上传至系统。 |  |
| 2 | 国内单位邀请函件 | 原件 | 1份 | 电子 | 由邀请单位出具，加盖邀请单位公章上传至系统。邀请单位应注明邀请目的，邀请外国人的费用安排，对邀请行为的真实性作出承诺并对被邀请外国人在华费用支付等进行担保。 |  |
| 3 | 符合人才签证（R字签证）人才认定标准的相关证明材料 | 原件 | 1份 | 电子 |  |  |
| 4 | 申请人护照或国际旅行证件 | 原件 | 1份 | 电子 | 护照或国际旅行证件信息页（有效期6个月以内）。 |  |
| 5 | 申请人6个月内正面免冠照片 | 原件 | 1份 | 电子 | 近期免冠电子照片，白色背景，无边框，面部特征完整，图像清晰，无斑点、瑕疵、印墨缺陷。JPG格式，大小40K-120k字节之间，不低于354（宽）\*472（高）像素，不大于420（宽）\*560（高）像素、24真色彩。 | 不建议戴帽子或头巾等饰物，如因宗教原因不得不戴，应确保其不遮挡申请人整个面部。 |
| 6 | 其他材料 | 原件 | 1份 | 电子 |  | 市级人民政府外国人工作管理部门根据需要要求进行补充的材料。 |
| 特别提示：  1.我国法律法规规定应由行业主管部门前置审批或具备我国相应准入类职业资格的，还应提供行业主管部门批准文书或职业资格证明。  2.非中文证明材料均需提供中文翻译件（非英文证明材料需由专业翻译机构出具翻译件），并加盖用人单位公章，但护照或国际旅行证件除外。  3.所有纸质材料原件及中文翻译件均应以电子方式上传至办理系统。  4.无需提交纸质材料核验，全程在线申请。《外国高端人才确认函》由系统生成，邀请单位可自行下载或打印。 | | | | | | |

五、办理流程

（一）网上申请。邀请单位登录系统，在线提交申请信息，并提供相关电子材料。

（二）受理。受理机构审查后决定是否受理。申请事项属于深圳市科技创新委员会（深圳市外国专家局）职权范围，申请材料齐全、符合要求的，予以受理；申请材料不齐全或不符合法定形式的，一次性告知需补正内容，补正后予以受理；不属于本行政机关职权范围的，说明不予受理的理由和依据。

（三）审批。决定机构在受理后5个工作日内（受理当日不计算在期间内）对申请材料进行审核，作出是否批准《外国高端人才确认函》的决定。审批通过后，在线生成《外国高端人才确认函》

有如下情形之一的，不予批准。

1．申请材料不齐全的；

2．申请材料不符合要求的；

3．申请材料虚假的；

4．申请人不符合来外国人才确认函发放条件的；

5．不适宜发给外国高端人才确认函的其他情况。

（四）决定。对符合人才签证（R字签证）人才认定标准的，由深圳市科技创新委员会（深圳市外国专家局）在线向国内邀请单位出具《外国高端人才确认函》。不符合人才签证（R字签证）人才认定标准的，说明理由和依据。

六、服务收费

不收费。

七、申请方式

在线申办网址：<http://fwp.safea.gov.cn/>

八、咨询方式

咨询网址：<http://www.gdzwfw.gov.cn/zxts/>

咨询电话：88121678

九、进度查询

可登录办理界面查询办理进度（http://fwp.safea.gov.cn/），或拨打咨询电话88121678语音查询。

十、结果查询

可登录办理界面查询办理进度（http://fwp.safea.gov.cn/），[或通过“i深圳”APP](http://fwp.safea.gov.cn/，i深圳APP)进行查询。

5.2特殊物品出入境卫生检疫审批

办事指南

一、事项名称：特殊物品出入境卫生检疫审批

二、事项类型：行政许可

三、设定依据：

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》（1989年2月10日国务院批准，1989年3月6日卫生部发布施行，根据2010年4月24日《国务院关于修改中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则的决定》第一次修订，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订，根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》第三次修正。）

第十一条 入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单办理通关手续。未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。

（二）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署令第243号）

第八条 入境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向目的地直属海关申请特殊物品审批。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向其所在地直属海关申请特殊物品审批。

四、办理（实施）机构：深圳海关

五、法定办结时限：自出具《受理决定书》起20个工作日。

六、承诺办结时限：自受理之日起20个工作日内做出是否准予许可的决定。如需开展风险评估，专家资料审核、现场评估、实验室检测等时间不纳入法定办结时限。

七、结果名称：《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》

八、结果样本：在“海关出入境特殊物品卫生检疫监管系统”中自行打印，详见附件1。

九、收费标准：不收费。

十、收费依据：无

十一、申请条件：

申请特殊物品审批应当具备下列条件：

（一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

（二）具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

十二、办理（申请）材料：

（一）申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 原件/复印件 | 份数 | 纸质/电子 | 备注 |
| 1 | 《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》（详见附件2） | — | — | — | 系统自动生成 |
| 2 | 出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等 | 原件 | 1份 | 电子 | 加盖企业公章 |
| 3 | 入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件 | 原件 | 1份 | 电子 | 加盖企业公章 |
| 4 | 出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明 | 原件 | 1份 | 电子 |  |
| 5 | 使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明，BSL-3级以上实验室必须获得国家认可机构的认可 | 原件 | 1份 | 电子 |  |
| 6 | 出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件 | 原件 | 1份 | 电子 |  |

（二）首次申请特殊物品审批时，还应当提供下列材料。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 原件/复印件 | 份数 | 纸质/电子 | 备注 |
| 1 | 单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等 | 原件 | 1份 | 电子 | 申请人为单位时提供，加盖企业公章 |
| 2 | 实验室生物安全资质证明文件 | 原件 | 1份 | 电子 | 申请人为企业时提供，加盖企业公章 |
| 3 | 申请人为自然人的，还应当提供身份证复印件 | 复印件 | 1份 | 电子 |  |

十三、办理流程

（一）申请

入境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向目的地直属海关申请特殊物品审批。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向其所在地直属海关申请特殊物品审批。

（二）受理

深圳海关收到申请人提出的特殊物品审批申请后，根据下列情况分别作出处理：

1．申请事项依法不需要取得特殊物品审批的，即时告知申请人不予受理；

2．申请事项依法不属于本单位职权范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关或者其他直属海关申请；

3．申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；

4．申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者自收到申请材料之日起5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

5．申请事项属于本单位职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本单位的要求提交全部补正申请材料的，予以受理行政许可申请。

（三）审查

深圳海关对申请材料及时进行书面审查，并根据情况采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式对申请材料的实质内容进行核实。

（四）决定

申请人的申请符合法定条件、标准的，签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；申请人的申请不符合法定条件、标准的，作出不予审批的书面决定并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

十四、办理形式

网上办理，登陆互联网+海关

（网址<http://online.customs.gov.cn/>）,选择点击“行政审批”--“特殊物品卫生检疫审批”链接，注册并提交申请材料。

十五、到办理现场次数：网上办理，无需到现场办理。

十六、审查标准

（一）申请表的内容是否如实、准确；

（二）上传的文件是否如实、清晰（证书、证明、备案及批准文件等必须是原件的扫描件或者加盖印章并签注“与原件核对无误”的复印件扫描件）；

（三）上传的文件是否符合要求（法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件）；

十七、通办范围：深圳海关关区

十八、预约办理：否（可随时提交申请）

十九、网上支付：否（不涉及）

二十、物流快递：否（可以随时网上查询审批结果，并自行打印）

二十一、办理地点：互联网+海关网上办理（http://online.customs.gov.cn/）

福中海关：深圳市福田区深南大道2006号科技信息楼附楼一楼办事大厅

二十二、办理时间：网上办理7×24小时

福中海关办理时间：周一至周五（工作日）9∶00—12∶00；13∶30—17∶30

二十三、咨询电话：0755—84395714/84398394

二十四、监督电话：深圳海关12360服务热线

5.3《深圳市扶持金融业发展的若干措施》

资助项目申报操作指引

为贯彻落实《深圳市扶持金融业发展的若干措施》（深府规〔2018〕26号）（以下简称《若干措施》），规范我市金融发展专项资金申报流程，制定本申报操作指引。

一、金融创新奖、金融科技专项奖

按照《深圳市金融创新奖和金融科技专项奖评选办法》（深金规〔2017〕2号）执行。

二、一次性奖励和搬迁费用补贴

（一）政策依据与资助标准

《若干措施》第十条、第十一条、第十六条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十四条、第二十八条。

（二）申报时间

1．每年3月、9月集中受理（交易场所每年3月集中受理1次），具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准。

2．金融机构正式开业后（同时具备营业执照和金融许可证），一年之内（起算时间以营业执照、金融许可证靠后的出证时间为准）向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯;金融类控股（或集团）可在达到地方财力贡献要求后，一年之内向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯。

（三）申报所需提交材料

1．专项资金申请表；

2．国家金融监管部门颁发的相关金融许可证（金融类控股集团申报，其相对控股的金融企业总部也需提交）；

3．深圳市商事登记主管部门颁发的营业执照；

4．申请拨款账户的《基本存款账户信息》；

5．金融机构基本信用信息（深圳信用网打印，含注册资本、实收资本、成立时间、股东等信息；金融类控股集团申报，其相对控股的金融企业总部的基本信用信息也需提供）；

6．验资报告（一级分支机构无需提供；金融类控股集团申报的，其相对控股的金融企业总部的验资报告也需提供）；

7．上一个纳税年度在深纳税证明（金融类控股集团、金融配套服务机构需提交）；

8．获得奖励之日起15年内不迁离深圳的承诺书；

9．隶属于证券公司、期货公司等金融企业总部的深圳市级分公司，需要提供其企业总部出具的深圳市级分公司（仅限1家）证明；

以上申报资料，2、3、4项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份）；1、5、6、7、8、9交原件（一式两份,盖本单位公章）。

（四）申报、审批流程及时限

1．申请：申请机构登录深圳网上办事大厅申报，上传材料扫描件后，到市政府行政服务办事大厅提交纸质材料。

2．受理：市地方金融监管局核验申报材料，符合条件且材料齐全，即进入审查程序；不符合条件，则退回资料至办事大厅并出具书面意见，转请办事大厅通知申请机构取回申报材料及转交书面意见；材料不齐全，转请办事大厅告知申请机构补齐材料。

3．审查：市地方金融监管局会同有关部门进行初审、复核、集体决议等审查流程。

4．公示：公示时间为5个工作日；公示无异议的，由市地方金融监管局下达资金资助计划；公示有异议的，由市地方金融监管局负责调查核实；经核实后异议不成立的，由市地方金融监管局下达资金资助计划；异议成立的，取消相关资助项目，由市地方金融监管局负责向申请机构作出解释。

5．资金下达：申请机构根据市地方金融监管局通知提交账户确认函、收款收据、办理人员身份证复印件以及法人授权委托书后，市地方金融监管局正式下达资金资助计划。

已提交完整申请资料的金融机构，市地方金融监管局自申报截止日起90个工作日内完成审查、公示、资金下达程序；资金拨付需根据市财政专项资金预算安排办理。

三、增资奖励

（一）政策依据与资助标准

《若干措施》第十二条、第十六条、第十九条、第二十条。

（二）申报时间

1．每年3月、9月集中受理金融机构增资奖励申请，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准；

2．金融机构自取得深圳市商事登记主管部门出具的注册资本变更核准通知书之日起，1年内向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯。

（三）申报所需提交材料

1．一次性奖励需提交的1、2、3、4、5、6、7项资料；

2．深圳市商事登记主管部门出具的注册资本变更核准通知书；

以上申报资料，第2项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份）。

（四）申报、审批流程及时限

申报、审批流程及时限按照一次性奖励相关标准执行。

四、并购奖励

（一）政策依据与资助标准

《若干措施》第十三条、第十六条、第十九条、第二十条、第二十二条。

（二）申报时间

1．每年3月、9月集中受理金融机构并购奖励，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准；

2．金融机构自取得深圳市商事登记主管部门出具的注册资本变更核准通知书或银行交易流水证明（混合并购以前述两者中最后完成时间为准）之日起，1年内向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯。

（三）申报所需提交材料

1．一次性奖励需提交的1、2、3、4、5、7项资料；

2．并购交易合同；

3．股权并购的需提供深圳市商事登记主管部门出具的注册资本变更核准通知书；现金并购的需提供银行交易流水证明；混合并购的需同时提供以上两种证明材料；

以上申报资料，第2、3项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份）。

（四）申报、审批流程及时限

申报、审批流程及时限按照一次性奖励相关标准执行。

五、购置自用办公用房补贴

（一）政策依据与资助标准

《若干措施》第十五条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十八条。

（二）申报时间

1．每年3月、9月集中受理，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准；

2．金融机构自房地产证出证之日起1年内向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为自动放弃补助，不可追溯。

（三）申报所需提交材料

1．一次性奖励需提交的1、2、3、4项资料；

2．购房发票；

3．房地产证；

4．房地产权登记中心出具的不动产权资料电脑查询结果表；

5．补贴之日起15年内不迁离深圳，享受补贴的办公用房10年（一级分支机构为5年）内不得对外租售的承诺书；

第2、3项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份）；第4、5项交原件（一式两份，盖本单位公章）。

（四）申报、审批流程及时限

按照一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

六、自用办公用房租房补贴

（一）政策依据与资助标准

1．《若干措施》第十五条、第十六条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十三条、第二十四条；

2．租房补贴所依据的房屋租金市场指导价，以当年深圳市房屋租赁主管部门公布的房屋租赁指导租金为主要依据；若合同单价低于房屋租赁市场指导价，则按其实际租价为基准给予租房补贴。

（二）申报时间

1．一年受理一次，每年3月集中受理上一年度的租房补贴，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准。

2．自金融机构注册之日算起，在有效补贴年限内，逾期未提出申请的，视为放弃补助，不可追溯。

（三）申报资料

1．一次性奖励需提交的1、2、3、4项资料；

2．深圳市金融机构租房补贴申请信息表；

3．房地产租赁合同；

4．租房发票；

5．小额贷款公司、交易场所需提交深圳信用网打印的企业基本信用信息（含注册资本、实收资本、成立时间、股东信息等）；

以上申报资料，第3、4项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份），2、5交原件（一式两份，盖本单位公章）。

（四）申报、审批流程及时限

按照金融机构一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

七、金融租赁公司融资奖励、购置设备补贴、购机和购船登记费补贴

（一）政策依据及资助标准

《若干措施》第十七条。

（二）申报时间

1．每年3月集中受理上一年度的金融租赁公司相关奖励和补贴，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准。

2．金融租赁公司实际发放合同约定授信额后向市地方金融监管局提出融资奖励申请;金融租赁公司缴清合同约定购买金额后向市地方金融监管局申请购置设备补贴；金融租赁公司获得购机、购船登记证明文件后向市地方金融监管局申请购机和购船登记费补贴。

（三）申报所需提交资料

1．一次性奖励需提交的1、2、3、4项资料；

2．金融租赁公司融资服务情况一览表；

3．金融租赁公司与融资服务对象签订的租赁合同；

4．授信协议书（如有）；

5．金融租赁公司与高新技术企业签订的设备购买协议；

6．合作对象为高新技术企业的相关证明材料；

7．设备购置发票；

8．设备用途情况说明；

9．购机、购船发票；

10．购机、购船登记证明文件（海事局颁发的所有权登记证）；

以上申报资料，第1、2、3、4项为融资补贴所需提交材料；第1、5、6、7、8项为购置设备补贴所需提交材料；第1、9、10项为购机、购船登记费补贴所需提交材料；2、8交原件（盖本单位公章，一式两份）；3、4、5、6、7、9、10验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份）。

（四）申报、审批流程及时限

按照一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

八、股权类机构一次性落户奖励、募集资金奖励

（一）政策依据及资助标准

《若干措施》第二十一条、第二十二条、第二十八条。

（二）申报时间

1．每年3月、9月集中受理，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准。

2．机构正式开业后（同时具备营业执照和中国证券投资基金业协会备案证明），1年之内（以在中国证券投资基金业协会登记备案、实缴注册资本或募资规模达到奖励金额的时间孰后起算）向市地方金融监管局提出申请，逾期不申报视为放弃补助，不可追溯。

（三）申报所需提交资料

1．申请材料目录；

2．专项资金申请表；

3．深圳市商事登记主管部门颁发的营业执照；

4．企业基本信用信息（深圳信用网打印，含注册资本、实收资本、成立时间、股东信息等）；

5．申请拨款账户的《基本存款账户信息》、银行结算账户管理协议、开立单位银行结算账户申请书；

6．获得奖励之日起15年内不迁离深圳等有关事项的承诺书；

7．基金管理协议（如基金公司自行管理，则提供基金公司章程）；

8．申明书（同意将奖励资金划入管理企业，若为基金公司自行管理则将奖励资金划入基金公司）；

9．基金出资情况证明材料：

（1）公司制股权投资基金：最近一期验资报告

（2）合伙制股权投资基金：

1）合伙协议；

2）合伙人实缴出资确认书；

3）银行托管协议；

4）托管资金到账确认函；

5）银行回单；

10．管理企业验资报告；

11．中国证券投资基金业协会备案证明；

以上申报资料，3、5、7、9验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份），1、2、4、6、8、10、11交原件（加盖本单位公章，一式两份）。

（四）申报、审批流程及时限

按照一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

九、股权类机构租房、购房补贴

（一）政策依据及资助标准

1．《若干措施》第二十一条、第二十二条。

2．金融机构租房补贴所依据的房屋租金市场指导价，以当年深圳市房屋租赁主管部门公布的房屋租赁指导租金为主要依据；若合同单价低于房屋租赁市场指导价，则按其实际租价为基准给予租房补贴。

（二）申报时间、所需提交材料、申报、审批流程及时限

按照金融机构租、购房补贴相关流程和时限执行；其中，股权投资、股权投资管理和直投类机构无国家金融监管部门颁发的相关金融许可证，需提供中国证券投资基金业协会备案证明。

十、股权类机构管理费收入奖励

（一）政策依据及资助标准

《若干措施》第二十一条、第二十二条。

（二）申报时间

1．每年3月集中受理上年度管理费收入奖励，具体以市地方金融监管局官网发布的受理通知为准。

2．自企业注册之日至连续五年内的管理费收入可以申请奖励。在提出申请当年仅可申请上年度补贴，当年逾期未提出申请的，视为放弃上年度的奖励，不可追溯。

（三）申报所需提交资料

1．“股权类机构一次性落户奖励、募集资金奖励”所需提供的1、2、3、4、5、6、7；其中“2、专项资金申请表”需包含申请管理费收入奖励金额的计算说明；

2．管理公司提供税务主管部门出具的相关完税凭证、申请年度的所有纳税申报表、年度汇算清缴申报表；

3．管理公司审计报告（含会计师事务所营业执照和执业证书）；

4．中国证券投资基金业协会登记备案证明；

5．合伙协议；

6．管理公司提供管理费收入会计入账凭证及附件；

以上申报资料，第2、3、4项交原件（加盖本单位公章，一式两份），第5、6项验原件，交复印件（加盖本单位公章，一式两份）。

（四）申报、审批流程及时限

按照一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

十一、创新型金融机构相关补助及奖励

（一）政策依据及资助标准

1．《若干措施》第二十五条。

2．同时满足以下条件的征信公司、资信（评级）公司、造币公司、金融押运公司、金融媒体、保险配套服务等创新型金融机构可向市地方金融监管局提出申请：

（1）经国家金融监管、主管部门审批、认定或备案；

（2）行业内排名前五或在本市注册且持续经营1年（含）以上，上年度形成地方财力2000万元（含）以上，可参照金融企业总部享受除一次性落户奖以外的其他支持政策；行业内排名前十或上年度形成地方财力在1000万以上，2000万以下，可参照总部一级分支机构享受除一次性落户奖以外的其他支持政策。

3．隶属于全国性经营的大型金融企业总部且独立运作或经国家有关部委批准、立项的全国性产品研发中心、创新实验室等，可向市地方金融监管局提出一次性奖励申请。

（二）申报时间、所需提交资料、申报审批流程及时限

按照金融机构租房、购房补贴等优惠政策申报时间、申报材料、审批流程及时限执行；申报单位需另外提交审批、备案、纳税等相关证明文件。

十二、金融类论坛补贴

（一）政策依据及资助标准

1．《若干措施》第六条；

2．按照市财政局有关会议、论坛经费相关资助标准执行。

（二）申报时间

活动举办完之日起，一年内可向市地方金融监管局提出申请，逾期未申请，视为自动放弃申报，不予追溯。

（三）所需提交材料

1．专项资金申请表；

2．论坛策划方案；

3．活动绩效评估报告;

4．会计事务所出具的专项审计报告（附有会计事务所营业执照和执业证书）；

5．申请拨款账户的《基本存款账户信息》；

以上申报资料，第4、5项验原件，交加盖本单位公章的复印件（一式两份），第1、2、3项交原件（一式两份，盖本单位公章）。

（四）申报、审批流程及时限

按照金融机构一次性奖励申报、审批流程及时限执行。

十三、其他事项

1. 本操作指引由市地方金融监管局负责解释。
2. 本操作指引发布后，暂时未录入深圳网上办事大厅或未在深圳网上办事大厅更新的资助事项，其具体申报事宜以市地方金融监管局发布的受理通知为准。

（三）本操作指引自2019年6月6日起施行，有效期5年。