

广州市黄埔区科学技术局
广州开发区政策研究室
广州市黄埔区工业和信息化局
广州开发区商务局
广州开发区民营经济和企业服务局
广州开发区金融工作局

文件

穗埔科规字〔2019〕2号

关于印发《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》的通知

区各有关单位：

《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》经修改完善，业经广州市黄埔区政府、广州开发区管委会同意，现印发实施。执行中如有问题，请径向相关主管部门反映。

(此页无正文)



2019年12月9日

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

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《广州市黄埔区人民政府办公室 广州开发区管委会办公室关于加快 IAB 产业发展的实施意见》（穗开管办〔2017〕77 号，以下简称《实施意见》），结合本区实际，制定本实施细则。

第二条 本细则适用于企业工商注册地（机构核准登记地）、税务征管关系及统计关系在黄埔区、广州开发区及其受托管理和下辖园区（以下简称本区）范围内，有健全的财务制度、具有独立法人资格、实行独立核算的生物医药企业或机构（以下简称单位）。

第三条 本细则支持的单位应主要从事生物技术、生物制药、现代中药、化学药、医疗器械、生物医学工程等生物医药产业领域的研发、生产和服务。

区科技行政主管部门会同有关部门负责建立辖区生物医药企业（机构）库，申请扶持的单位应当先行申报入库；对入库企业，实行随时申报，定期集中审核。

第二章 支持重大产业项目集聚

第四条 鼓励生物医药重大产业项目在我区投资，鼓励企业建设先进厂房、研发场所和引进先进技术与设备。对新

建立的生物医药重大产业项目，根据固定资产投资总额进行奖励。

第五条 对新建立的生物医药重大产业项目，按项目投资协议、备案及土地出让合同约定时间完成竣工、投产的，固定资产投资总额达到 5000 万元、1 亿元、5 亿元、10 亿元的，经认定，分别给予 500 万元、1000 万元、5000 万元、1 亿元奖励，同一企业按差额补足方式最高奖励 1 亿元。

再次申请本奖励的企业，实际固定资产投资总额增加后达到下一更高档次的，给予差额奖励，即公式为：当次奖励金额=当次符合档次的奖励金额-往次已获得的奖励总额。奖励金额每家企业五年内累计最高不超过 1 亿元。

已申请过本奖励的企业，固定资产投资总额经增加后仍未达到下一更高档次要求前，不予奖励。

第六条 申请本奖励的企业应当同时符合以下条件：

（一）以工商营业执照登记的日期为准，在《实施意见》实施后在本区新注册设立的生物医药重大产业项目企业；或是在《实施意见》实施前已注册，在《实施意见》实施后新建的项目（以在区发展和改革委员会的立项备案登记日期为准）；

（二）实际固定资产投资总额达到 5000 万元以上；

（三）在区企业筹建服务主管部门认可的项目投资协议、项目备案、土地出让合同等文件约定时间内完成竣工及投产；

（四）项目竣工及投产日期，不得超过政策有效期。

第七条 本章相关术语和情况说明如下：

（一）实际完成的固定资产投资额不含税计算，按新企业工商注册之日起或新项目在区发展和改革行政主管部门立项备案登记之日起开始核算，以企业提供的具有资质第三方出具的专项审计报告的数据为准。

（二）实际固定资产投资额包含新建的土建工程、购置的新生产设备款，不包含购置土地、厂房、旧设备款和作为单位流动资金的投资等。

（三）享受本奖励的企业，工商注册应在《实施意见》有效期内，实际投产时间不得超过政策有效期。

（四）按约定完成建设工程竣工，是指从区政府、管委会正式交地之日（区土储或土地平整主管部门发放《筹建企业地块交付签收表》）起计算，至取得《建设工程竣工前质量检查情况通知书》之日止，建设时间在《国有建设用地使用权出让合同》约定的竣工时间内（企业在建设过程中，因政府原因导致工期延误的，时间予以相应扣除）。

（五）投试产验收，是指重大产业项目完成建设工程竣工消防验收、基建竣工验收备案、企业厂区道路排水排污设施验收备案、建设项目竣工环保验收、建设项目安全生产设施竣工验收备查等专项验收后，由区企业筹建服务主管部门发放《投试产验收情况告知函》。

（六）实际投产时间，是指企业项目自国有建设用地使用权出让合同约定的土地交付之日起计算（如地块需要政府进行平整和管线迁移的，按照区土储或土地平整主管部门发

放《筹建企业地块交付签收表》之日起计算），至完成相关验收取得《投试产验收情况告知函》之日止实际所用的时间。

（七）约定投产时间，是指企业项目签订国有建设用地使用权出让合同所约定的投产起止时间。对于国有建设用地使用权出让合同规定两年内投产运营但没有规定具体投产日期的，认定日期为企业项目自国有建设用地使用权出让合同约定的土地交付之日起（如地块需要政府进行平整和管线迁移的，按照区土储或土地平整主管部门发放《筹建企业地块交付签收表》之日起计算）届满两年的日期。

（八）在约定时间内投产，是指企业项目实际投产时间少于或等于国有建设用地使用权出让合同约定的投产时间。

第八条 申请本奖励的企业，向区企业筹建服务主管部门提交符合要求的材料，由区企业筹建主管部门会同区有关部门进行实质审核，并负责资金兑现；对于情况复杂的，必要时，可征求专家意见。

第三章 鼓励企业研发创新

第九条 鼓励企业或机构积极进行新药研发创新，对获得相应新药证书或注册批件的产品，根据实际情况进行奖励，每个最高 1000 万元（奖励标准见附表 1）。

奖励标准中，对生物制品类、中药和天然药物类采用 CFDA2007 注册分类法，化学类采用 CFDA2016 年实施的注册分类法；如国家、省、市相关法规或办法调整，则相应进行调整。

第十条 鼓励企业或机构积极进行药品研发和创新，对获得非新药类别的药品注册批件或药品补充申请批件的产品，每个奖励 10 万元；对获得新兽药注册证书的产品，根据实际情况，对一、二、三类产品，每个分别给予 100 万元、60 万元、40 万元一次性奖励。

第十一条 申请新药证书或新兽药注册证书奖励的单位，应当是自主研发创新成果的所有权人；若证书是通过受让、购买获得的，按照相应奖励金额的 20% 发放。申请单位还应当承诺在本区实行产业化，并自获得奖励之日起 10 年内不转让证书。

第十二条 申请新药证书、注册批件、新兽药注册证书奖励的单位，应已分别取得《新药证书》、《药品注册批件》或《药品补充申请批件》、《新兽药注册证书》等有效证明材料。

第十三条 申请新药证书、注册批件、新兽药注册证书等奖励，所涉及产品的知识产权应该清晰、明确、无异议，

不涉及正在进行的仲裁或诉讼。凡存在知识产权争议的，在争议未解决前不得申报。

第十四条 新药证书、注册批件、新兽药注册证书等的持有人（所有权人）不止一个的，按照申请单位在其中占有的权益比例进行奖励；对于同一证书（批件），有两个以上单位同时符合申请条件的，应该由排名靠前的持有人（所有权人）负责提出申请。申请人应该取得所有持有人（所有权人）的一致同意，申报过程中发生知识产权纠纷的，取消申报资格。

第十五条 申请新药证书、注册批件、新兽药注册证书等奖励的，应提供申请单位在证书（批件）中占有的权益比例的证明材料、所有持有人（所有权人）同意申请奖励的书面材料等；独家所有的，应予承诺说明。

第十六条 鼓励企业或机构积极进行仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的，给予每个药品 200 万元的一次性奖励。申请单位应取得通过一致性评价的由区市场监督管理行政主管部门出具的有效证明材料。

第十七条 申请单位向区科技行政主管部门提出申请，应提交相应材料，由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。

第四章 推进创新成果产业化

第十八条 对符合条件的企业按照相关产品对本区地方经济发展贡献的 50%予以奖励。

申请本奖励的企业，应当获得新药证书和生产批件，或获得 II、III 类医疗器械注册证，并在本区产业化，相关产品的营业收入和税收计入我区。

奖励据实计算，具体核算标准为：奖励金额=企业年度对本区地方经济发展贡献×（相关产品的年度营业收入÷企业年度营业收入）×50%；相关产品的本区地方经济发展贡献需剔除相关产品在《广州市黄埔区 广州开发区促进先进制造业发展办法》（穗埔府规〔2019〕8号）、《广州市黄埔区 广州开发区促进总部经济发展办法》（穗开管办〔2017〕6号）中享受的经营贡献奖励。

本条奖励提及的“相关产品”，是指符合本条第二款条件的新药产品或者医疗器械产品；企业“相关产品的年度营业收入”、“企业年度营业收入”以企业提供的具有资质的第三方出具的专项审计报告为准；企业年度对本区经济贡献以区财政行政主管部门提供的数据为准。奖励金额每家企业每年最高不超过 5000 万元。

符合条件的企业需提交新药证书、生产批件、II 类或 III 类医疗器械注册证、发明专利证书、年度审计报告、销售相关产品当年的专项审计报告原件（列明细、附发票）等材料；

第十九条 对符合条件的企业按照相关产品年营业收入的 10%给予奖励。

(一) 申请本奖励的企业应当同时符合以下条件:

1. 产品获得新药证书和生产批件, 或获得 II、III 类医疗器械注册证, 且其所属权为我区企业, 相关产品的营业收入和税收计入我区;

2. 获得美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧盟药品质量指导委员会 (EDQM)、日本药品医疗器械局 (PMDA)、澳大利亚医疗用品管理局 (TGA) 等国际市场准入许可。

(二) 本条奖励提及的“相关产品”是指符合本条奖励第(一)项条件的药品或者医疗器械产品; 相关产品的年营业收入以企业提供的具有资质的第三方出具的专项审计报告为准; 国际市场准入许可证书需由外事部门出具中文版的证明文件。奖励金额每家企业每年最高不超过 1000 万元。

(三) 符合条件的企业需提交相关药品的
新药证书、生产批件、相关医疗器械注册证、发明专利证书、相关国际市场准入许可证、外事部门出具的中文版证明文件、销售相关产品当年的专项审计报告原件(列明细、附发票)等材料。

第二十条 申请本章奖励的单位, 向区工业和信息化行政主管部门提出申请, 提交相应材料, 由区工业和信息化行政主管部门进行实质审核, 并负责资金兑现, 区市场监督管理行政主管部门协助对材料进行实质审核。

第五章 加快技术平台建设扶持

第二十一条 对经认定的重大生物医药公共技术服务平台（包括公共技术平台和公共服务平台）、符合 GMP（药品生产质量管理规范）认证的药品中试平台，或有特殊专业要求的临床研究医院，按实际投入建设经费的 30% 给予申请单位奖励，最高奖励 1000 万元。

前款规定的公共技术服务平台和药品中试平台的认定工作，由区科技行政主管部门会同区相关部门组织实施；有特殊专业要求的临床研究医院，需取得国家食品药品监督管理部门的《药物临床试验机构资格认定证书》或已在其指定网站备案成功，且投资方主要为社会资本。

第二十二条 企业或机构建设的药物研发安全性评价平台，通过 CFDA（国家食品药品监督管理总局）和 OECD（全球经济合作与发展组织）的 GLP（药品非临床研究质量管理规范）认证的，按实际投入平台建设经费的 50% 给予奖励，最高奖励 5000 万元。

第二十三条 建设公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或安全性评价平台的，应在项目立项前报区科技行政主管部门进行备案和评审。

申请平台建设经费的，实际建设经费投入须达到 1000 万元以上，且设备投入占比不低于 60%；每个项目获得上级和本区财政资助总额不超过项目承担单位自筹资金总额，超过部分不予配套。

《实施意见》实施前，已启动建设的，应及时办理补备案和评审手续；通过备案和评审的，对《实施意见》实施后投入的建设经费给予奖励。《实施意见》实施后启动建设的，应及时办理备案（补备案）和评审手续。《实施意见》实施前已完成建设和所有未通过备案（补备案）及评审的，对建设经费不予奖励。

建设经费不包含购置土地和作为流动资金的投资，平台实际通过验收时间不得超过政策有效期。

第二十四条 申请公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或安全性评价平台建设经费奖励的，需提交相应的认定证书或有效证明材料，以及能清晰核定项目实际投入建设经费的专项审计报告等材料。

第二十五条 对经认定的公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或药物研发安全性评价平台，鼓励对外开放和服务，每年按核定的对外服务累计金额的10%给予奖励，最高奖励500万元。

鼓励区内单位使用区内经认定的公共技术服务平台、药品中试平台、临床研究医院或药物研发安全性评价平台，每年按实际使用发生费用的10%给予奖励，最高奖励100万元。

第二十六条 《实施意见》实施前，已经完成建设的平台，应在区科技行政主管部门办理补备案手续，方可享受服务奖励和使用奖励。申请服务奖励和使用奖励的，需向区科技行政主管部门提交相应平台的认定证书或有效证明材料，以及能清晰核定平台对外服务费用金额或使用平台实际发

生费用的专项审计报告等材料。

第二十七条 申请本章的平台建设经费、服务或使用奖励的，向区科技行政主管部门提出，由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。

第六章 鼓励产品推广应用

第二十八条 对承接无关联药品持有人授权委托生产的本区企业按其生产该品种每年对本区地方经济发展贡献的30%给予奖励。

奖励据实计算，具体核算标准为：奖励金额=企业年度对本区经济贡献×（相关产品的年度营业收入÷企业年度营业收入）×30%；相关产品的本区地方经济发展贡献需剔除相关产品在《广州市黄埔区 广州开发区促进先进制造业发展办法》、《广州市黄埔区 广州开发区促进总部经济发展办法》中享受的经营贡献奖励。

本条奖励提及的“相关产品”是指承接无关联药品持有人授权委托生产的产品；企业“相关产品的年度营业收入”、“企业年度营业收入”以企业提供的具有资质的第三方出具的专项审计报告为准；企业年度对本区经济贡献以区财政行政主管部门提供的数据为准。奖励金额每家企业每年最高不超过1000万元。

本条奖励由区工业和信息化行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现，区市场监督管理行政主管部门协助对材料

进行实质审核。符合条件的企业需提交年度审计报告、承接无关联药品持有人授权委托生产的证明文件、生产并销售相关产品当年的专项审计报告（列明细、附发票）等材料。

第二十九条 对采购本区生物医药企业产品及服务的医疗机构，按采购额的 2%给予奖励。

申请本奖励的单位应当同时符合以下条件：

（一）卖方企业应为能直接提供生物医药产业领域的产品及服务的区内企业，不包括批发、零售企业；

（二）买方单位为具备《医疗机构执业许可证》的一级以上医疗机构。

符合奖励条件的单位应当提交区卫生健康行政主管部门颁发的《医疗机构执业许可证》、一级以上医疗机构资质证明、购买本区生物医药企业产品及服务的证明材料（发票、送货单、专项审计报告等）等相关材料。

本条奖励由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现，区卫生健康行政主管部门协助对材料进行实质审核，每家医疗机构每年最高奖励 100 万元。

第七章 支持企业并购重组

第三十条 鼓励和支持生物医药企业进行并购重组。对经认定的生物医药企业并购重组且控股非关联的生物医药企业的，按企业并购实际交易额的 5%给予奖励，每家企业每年最高奖励 1000 万元。

第三十一条 申请并购重组奖励的，并购标的是否属于生物医药企业的认定工作由区科技行政主管部门负责，其关联属性由区金融主管部门委托相关机构进行核实。

企业申请交易奖励的并购项目必须在政策有效期内完成并购相关工作，并将目标公司纳入企业财务报表合并范围。

第三十二条 并购重组奖励由区金融主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。符合要求的企业应据实提交最近一年年度审计报告、股权转让协议、被并购方公司章程、并购实际交易费用支出凭证等材料。

第八章 办公用房补贴

第三十三条 对新设立的生物医药领域企业，实缴注册资本 1000 万元以上的（外资企业注册资本折算为人民币核算），在区内租用自用办公用房的，按实际租金的 50% 给予补贴，补贴期限 3 年，每家企业每年最高补贴 100 万元；在区内购置办公用房且自用的，按购买房价总额的 10% 一次性给予补贴，最高补贴 500 万元。

第三十四条 申请办公用房补贴的生物医药企业应符合以下条件：

（一）企业必须是在《实施意见》实施后设立，在本细则有效期内实缴注册资本达到 1000 万元以上；

（二）企业应签订正式投资协议或签订项目承诺书；

（三）在区内租用办公用房且自用于办公的，企业须承诺补贴期限内办公场所不对外转租、分租，不得擅自转变办公场地用途；

（四）在区内购置办公用房且自用于办公的，企业须承诺 10 年内办公用房不对外转售、分售，不得擅自转变办公场地用途。

第三十五条 对企业申请办公用房补贴，特殊情况适用条件和说明如下：

（一）《实施意见》实施后从区外迁入的企业，在本细则有效期内在本区新增营业收入达到 1 亿元以上的，参照新设立企业给予补贴。新增营业收入以企业迁入前一年在迁出地区对应数据为基数。

（二）所涉及的注册资本，应当由具有资质的第三方机构出具专项验资报告。实缴注册资本专指货币出资，不包括其他方式出资。

第三十六条 租用办公用房补贴的期限不超过 3 年，从首次满足扶持条件的时间起算，每年申请一次。企业在《实施意见》有效期内达到补贴条件的，即可享受资金补贴。

办公用房补贴的期限至《实施意见》有效期届满为止。

第三十七条 办公用房补贴由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。申请企业应提交投资协议、实缴注册资本、承诺书、财务审计报告、租金（购房）发票、企业入统情况等材料；公示前应征求项目引进部门等相关部门意见。

第九章 支持重大推介交流

第三十八条 对主办、联合主办、承办高水平、高层次的生物医药产业峰会、重大论坛、创新大赛、学术交流等活动的，单次支出费用在 5 万元以上的，应在活动实施前向区科技行政主管部门备案。经备案确认并组织实施后，对会议场地费、媒体宣传费、宣传物料设计制作费、演讲嘉宾交通和食宿费、参会嘉宾会餐等费用，以及经认定的其他会议相关费用，按实际发生总额的 30% 给予补助，每个活动最高补助 100 万元，并按以下要求进行申请：

（一）补助额度不超过活动收入与支出费用的差额，活动收入包括且不限于赞助款、展位收入、报名费、上级（其他）部门补助等；

（二）活动收入高于支出费用的，不予补助；一个活动有两个以上单位主办、联合主办、承办的，合并计算活动收入，分别计算支出费用；申报单位需承诺活动收入与支出的真实性，不得隐瞒活动收入；

（三）单次活动支出费用在 50 万元以上的，需提供专项审计报告。

本条活动补助的申请，由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。对承办单位的资格确认，由主办单位出具书面证明材料。

第三十九条 对参加国内外专业展销会、博览会等大型生物医药宣传推介活动的，参加活动前应到区商务主管部门

报备且单次展位费用、租赁费等直接费用支出在 1 万元以上的，经区商务主管部门认定，对展位费用、租赁费等直接费用，按实际支出的 50% 给予补助，企业获得各级财政扶持补助的金额合计不高于实际支出费用，超过部分不予补助，每家企业每年最高补助 50 万元。

本条涉及的相关用语含义如下：

（一）国内外专业展销会、博览会是指除由省、市商务主管部门组织企业参加的服务外包专业展会、产业推介会和项目对接会之外的大型宣传推介活动。

（二）展位费用和租赁费是指企业租赁展位及现场设备租赁的费用等（仅限于普装展会，不包括特装展位费用），不包括布展费、广告宣传费等其他服务费用。

（三）企业申请展会补贴，需提交会场现场及企业展位照片、租赁合同、费用付款凭证及发票等材料。

本条活动补助的申请，由区商务主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。

第四十条 对由区科技行政主管部门负责组织实施，在本区登记（注册）成立、具有重大影响力的生物医药行业协会或产业联盟，由区科技行政主管部门根据其上一年度开展活动的情况进行审定，审定结果经区政府、管委会同意后，每年给予最高 50 万元资金扶持。

申请扶持的行业协会或产业联盟应当同时符合以下条件：

（一）由区科技行政主管部门负责组织实施，服务于生

物医药产业，原则上每一个行业（专业）只扶持一个协会或产业联盟；

（二）属于经区民政行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）能服务于本区生物医药产业，依法注册成立并按章程开展活动；

（四）实际运营期限满一年。

行业协会或产业联盟工作经费开支范围应为：专职工作人员经费（人员费用不高于资助费用总额的 30%）、专家咨询费、信息资料费、会议费等其他直接相关费用。

本条扶持由区科技行政主管部门进行实质审核，并负责资金兑现。

第十章 附则

第四十一条 申请扶持的单位，必须承诺 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、不减少注册资本、不变更统计关系。如违反前述规定或违反本细则第三十四条第（三）、（四）项规定的，相关单位应当主动退回领取的相关扶持资金；不主动退回的，区各业务主管部门应当追回。

第四十二条 本细则所需资金分别纳入区科技、工业和信息化、民营经济和企业服务、金融、商务部门年度预算，资金兑现时由各业务主管部门按规定负责实质审核。

第四十三条 申请单位获得扶持的涉税支出由申请单位

承担，资金的使用和管理应当遵守国家的有关法律、法规、规章和政策规定，用于企业经营与发展活动，不得挪作他用。

第四十四条 本细则中的“以上”、“封顶”、“最高”、“不超过”、“不低于”，均包含本数。

第三章、第六章涉及的营业收入、对本区地方经济贡献以万位计算（舍尾法），最终奖励金额计算精确到万元（直接舍去万元位后的尾数）。如无特殊注明，金额以人民币为计价单位。

第四十五条 符合本细则规定的同一事项或同一项目，同时又符合本区其他扶持政策规定（含上级部门要求区里配套或负担资金的政策规定）或重点项目扶持规定的，按照从高不重复的原则予以扶持；有特殊规定的，从其规定。

对于与区政府、管委会签订一事一议投资协议的企业或机构，按协议约定执行。

第四十六条 本细则涉及的政策兑现事项采用“一门受理、内部流程、集成服务、限时办结”政策兑现办理模式。区政策研究室负责形式审核和跟踪督办，业务主管部门负责实质审核。对审核通过的补贴、奖励申请，由区相关部门按程序进行资金拨付。

第四十七条 申请单位应按要求提供真实、有效的材料，各兑现部门将对申请结果进行公示。如申请单位弄虚作假骗取资金的，一经发现，各政策兑现部门应当追回已发放的资金，对申请单位违规情况予以公示并通报区财政行政主管部门等部门，并在3年内不予受理该单位对区内扶持资金的申

请。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第四十八条 本细则各项扶持的办事指南由各业务主管部门编制，另行发布；需要提交的具体材料，以申报通知或申报指南为准。申请各项扶持资金的单位，应在达到扶持条件后按申报通知要求及时提出，逾期不申请视同自动放弃。

第四十九条 本细则自印发之日起施行，有效期与《关于加快 IAB 产业发展的实施意见》（穗开管办〔2017〕77 号）一致。有效期届满或有关法律、法规、政策依据发生变化，将根据实施情况予以评估修订。

原《关于印发〈广州市黄埔区 广州开发区加快生物医药产业实施意见细则〉的通知》（穗开科创规字〔2018〕1 号）同时废止。原《关于印发〈广州市黄埔区 广州开发区加快生物医药产业实施意见细则〉的通知》（穗开科创规字〔2018〕1 号）生效期间，已提出申请尚未办结的事项，按照原文件规定办结。

附表

各类新药证书或注册批件奖励标准

单位：万元

新药类别	注册分类	新药证书 最高奖励金 额	注册批件 奖励金额
生物制品类新 药（预防类）	1、2	1000	50
	3、4、5	600	40
	6	400	30
	7、8、9	500	40
	10-14	300	20
	15	---	10
生物制品类新 药（治疗类）	1、2	1000	50
	3、4	800	40
	5、6	300	20
	7	400	30
	8、9	600	40
	10-14	500	40
	15	---	10
化学类新药	1	1000	50
	2.1-2.3	600	40
	2.4	---	200

	3、4	---	100
	5	---	10
中药和天然药物类新药	1、2	1000	50
	3	600	40
	4	600	40
	5、6	500	40
	7、8	400	30
	9	---	10
体外诊断试剂	按照药品管理的体外诊断试剂	100	20

(注：生物制品类、中药和天然药物类采用 CFDA2007 注册分类法，化学类采用 CFDA2016 年实施的注册分类法；如相关法规或办法调整，则相应进行调整)

公开方式：主动公开

广州市黄埔区科学技术局办公室

2019年12月12日印发
