

附件 3

机构认证补助方向

一、补助范围

2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日内首次获得药物非临床安全性评价机构（GLP）认证批件（认证项目达到 3 大项以上，且网上提交补助申请截止时间以前仍在有效期内）、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证、药物/医疗器械临床试验机构（GCP）建成研究病房并投入使用的本市机构，可申请该类补助，以认定书记载或病房建成使用的日期为准，仅进行专业备案的不属于 I 期临床研究病房。

二、补助标准

分三种类型补助：（1）首次获得药物 GLP 认证批件，且认证项目达到 3 大项（含）以上、6 大项（含）以上、9 大项（含）以上的，分别给予 100 万元、200 万元、400 万元补助。（2）首次获得 AAALAC 认证的，给予一次性 200 万元补助。（3）GCP 机构建成 I 期临床研究病房并投入使用的，对其依托单位一次性给予 200 万元补助。

三、申报材料

（一）广州市生物医药产业创新补助资金申请书（类别三）。

（二）企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

（三）申请药物 GLP 认证补助的，需提交 GLP 认证批件；申请 AAALAC 认证补助的，需提交国际 AAALAC 认证证书；申请 GCP 机构补助的，需提交申报机构获得的有效期内的 GCP 认定证书或药物临床试验机构备案管理信息平台证明，以及建成 I 期临床研究病房的相关 NMPA 网站查询信息截图（药物和医疗器械临床试验机构备案系统 - 机构备案历史查询）或省药监局备案材料和病房验收报告（或基建验收报告），同时提交本机构开展相关临床试验合同作为使用证明。