

上海市经济和信息化委员会文件

沪经信医〔2020〕1003号

上海市经济信息化委关于征集 2019 年度 上海市生物医药创新产品的通知

有关单位：

为加快建设生物医药产业创新高地，贯彻落实《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》（沪府办发〔2018〕39 号），推动生物医药创新成果转化和产业化，上海市经济和信息化委员会特发布征集生物医药创新产品的通知。

一、征集范围

（一）创新药物

1、新药：2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日获得国家药品注册批件，并在本市实现生产或由本市单位作为“上市许可持有人”的新药。

2、取得国际认证的新药：2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月

31日获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、世界卫生组织（WHO）或日本药品和医疗器械综合机构（PMDA）等监管机构注册或认证的新药。

（二）医疗器械

1、医疗器械：2019年1月1日至2019年12月31日首次取得国内三类医疗器械注册证或通过国家创新医疗器械特别审查程序获批上市，具有自主知识产权并在本市实现生产或由本市单位作为“医疗器械注册人”的医疗器械。

2、取得国际认证的医疗器械：2019年1月1日至2019年12月31日获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟认可的公告机构（NB）等监管机构批准上市的数字影像诊疗装备、植入式医疗器械和手术机器人等具有自主知识产权的高端医疗器械。

二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须符合以下要求：

1、申报单位应当是注册在本市的独立法人单位。

2、申报单位应当对申报材料的真实性和完整性进行审核，不得含有涉密内容。

3、申报单位需在线提交申报材料。原件为外文的，请同时提供中文翻译件。

三、申报方式

本次项目申报采用网上申报的方式。

（一）申报单位需登陆市经济信息化委门户网站（<http://www.shetc.sh.gov.cn>），在“办事大厅-专项资金”栏目进行在线填报，并按要求提交相关材料。（操作说明详见附件2、3）；

（二）网上申报时间为2020年11月13日10:00-11月19

日 16:00, 过时不予受理。(以系统显示时间为准, 建议尽早提交, 避免临近截止时间系统拥堵);

(三) 在线提交的电子材料须为 PDF 格式, 单个文件不超过 5M, 可提交多个文件。

四、申报材料

1、项目申报表(在线填写);

2、项目申报材料及其附属文件真实性承诺书(详见附件 3);

3、关于查询上海市公共信用信息的委托授权书(法人代表及项目负责人应分别出具委托函, 详见附件 4);

4、营业执照;

5、新药证书、药品注册证、医疗器械注册证、生产许可证、专利证书等有关证明文件。

6、其他可以说明项目情况的相关材料;

7、请申报单位做好审计准备, 如申报产品入选创新产品则须提交产品研发费用审计报告(审计会计师事务所须为《关于上海市会计师事务所分类管理类别的公告》(沪会协〔2019〕73号)中认定的 B 类及以上事务所)。

五、咨询电话

(一) 业务咨询:

侯剑锋 23112769(创新药物)、钱宇波 23119393(医疗器械)

(二) 技术支持(网上注册、填报及材料上传): 60801111-2

六、其他事项

(一) 我委从未委托任何机构或个人代理创新产品申报事宜, 请项目单位自主申报项目。我委将严格按照有关标准和程序受理

申请，不收取任何费用。如有任何机构或个人假借我委或我委工作人员名义向企业收取费用的，请知情者向我委举报。

(二)已申报其他市级专项资金项目者应主动予以申明，未申明者按照重复申报不予受理。列入上海市科委“2018-2019年上海市生物医药创新产品清单”的产品不得重复申报。

- 附件：
1. 委“一网通办”专项资金企业用户服务操作说明
 2. 关于关联“法人一证通”及加盖电子签章的事项说明
 3. 项目申报材料及其附属文件真实性承诺书
 4. 关于查询上海市公共信用信息的委托授权书

上海市经济和信息化委员会
2020年11月11日

附件 1

委“一网通办”专项资金企业用户服务操作说明

1、访问 <http://www.sheitc.sh.gov.cn>，点击“办事大厅-专项资金”，如下图所示。



2、点击“企业用户”或“用户登录”，如下图所示。



3、选择“法人用户登录”页签，点击“登录”，如下图所示。



注：请确认“法人一证通”数字证书已连接电脑且运行正常。如遇问题请咨询“法人一证通”客服电话: 021-962600。

4、输入“法人一证通”数字证书密码，完成登录，点击“企业用户”，如下图所示。



5、企业进入专项资金平台进行相关业务操作，如下图所示。



6、企业“单位名称”变更

如企业“单位名称”发生变更，请及时更新“法人一证通”数字证书中的信息，专项资金平台系统会在每次企业登录时同步更新。请务必确保在项目填写编辑时，“法人一证通”数字证书中的单位基本信息正确，项目上报成功后，单位名称将无法修改。

7、企业“忘记用户名和密码”

企业用户服务接入委“一网通办”后，使用“法人一证通”数字证书登录，数字证书忘记密码请联系“法人一证通”客户服务（021-962600）咨询解决。

附件 2

关于关联“法人一证通”及加盖电子印章的事项说明

1、企业在项目申报时，提交的项目申报书及附件均需加盖“法人一证通”数字证书中的电子印章。加盖完成后项目申报成功，未加盖的项目视为申报不成功。（每一个上传的附件均需加盖“法人一证通”中的电子印章，一个电子文件只需加盖一个电子印章）

2、如企业无“法人一证通”数字证书或“法人一证通”数字证书内无电子印章的，可前往法人一证通服务网点办理。“法人一证通”客服热线：021-962600，网址：<https://www.962600.com>

去往网点办理时需携带如下材料：

- （1）企业的营业执照原件和复印件
- （2）经办人的身份证原件和复印件
- （3）申请表（<https://www.962600.com> 下载）

(4) 法定代表人的身份证复印件
所有提交的材料都需要加盖公章。

附件 3

项目申报材料及其附属文件真实性承诺书

我单位同意申报 × × × 项目，承诺申报提供的所有文件、资料都是真实、完整、有效的，并对申报材料及其附属材料的真实性承担法律责任；承诺本项目未通过其他渠道获取过市级财政性资金支持，不存在承担本专项资金支持项目尚未完成验收的情况；授权允许对企业法人代表或项目负责人个人信用信息开展查询；项目申报后，我单位不会以任何形式干预后续进行的项目审查、评审和确定工作。

法定代表人（授权人）签章：

公 章:

年 月 日

附件 4

关于查询上海市公共信用信息的委托授权书

本人×××为×××××公司的法人代表/××××项目的负责人，为开展专项资金项目申报工作，同意授权上海市经济和信息化委员会对本人开展上海市公共信用信息查询及信用评估等工作。

本项授权仅用于本单位申报的××××××××资金的××××××××项目使用，如获得上海市经济和信息化委员会支持，上海市经济和信息化委员会可在项目实施期内通过上海市公共信用信息服务平台查询本人相关信用信息。

特此授权。

姓名:

身份证号码:

签字:

日

期: 年 月 日