附件2

2019-2020年度中关村药品医疗器械

资金申报书（保费补贴）

申报单位（盖章）：

所 在 园 区：

参 与 试 点：□药品上市许可持有人制度试点

□医疗器械注册人制度试点

产 品 名 称：

申 报 日  期 ： 年 月 日

中关村科技园区管理委员会

二〇二〇年

# 填写说明

1.申报内容及附件是申报中关村药品上市许可持有人制度试点/医疗器械注册人制度试点保费补贴的主要依据，须严格按照规定格式和栏目要求填写，内容真实、准确、全面，严禁弄虚作假。申报书用计算机打印填报（A4），字迹要工整清楚，页面整洁，各栏不够时，可自行加页。

2.申报单位须按照申报要求提供相关证明材料复印件并加盖单位公章。

3.申报书及附件须编制目录页码，胶装成册，申报书封面、骑缝加盖公章。

4.电子版材料的内容与格式应与纸质材料一致，如不一致以纸质材料为准。

# 承诺书

本单位郑重承诺：本单位在申报中关村药品上市许可持有人制度试点/医疗器械注册人制度试点保费补贴过程中，所提供的一切书面申报材料信息真实、准确和完整，并承担与此相应的法律责任。一旦被发现提供虚假信息或者没有填写要求提供的内容，申报材料视为无效，自动放弃申报资格。

申报单位（公章）：

法定代表人签字：

年 月 日

第一部分 申报单位基本情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | （盖章） | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 注册时间 |  | | | | 注册资金  （万元） |  | |
| 注册地址 |  | | | | 所属分园 |  | |
| 办公地址 |  | | | | | | |
| 企业性质 | □国有 □集体 □民营 □外资（其中中方比例 %） | | | | | | |
| 国高新认证号 |  | | 村高新认证号 | |  | | |
| 股权结构  （企业填写前三名股东信息） | 股东性质  （外资、内资） |  | |  | | |  |
| 出资金额（万元） |  | |  | | |  |
| 股权比例（%） |  | |  | | |  |
| 出资方式 |  | |  | | |  |
| 是否为创始人 |  | |  | | |  |
| 企业财务情况（单位：万元） | 2019年营业收入 | 2019年收入增速 | | 2019年利润 | | | 2019年纳税 |
|  |  | |  | | |  |
| 科技研发情况 | 从业人员数量 | 人 | | 其中科研人员数量 | | | 人 |
| 2019年度科技研发经费 | 万元 | | 2019年度R&D强度 | | | %（研发经费占总收入） |
|  | 姓名 | 职务 | | 手机 | | | E-mail |
| 企业法定  代表人 |  |  | |  | | |  |
| 联系人 |  |  | |  | | |  |

第二部分 产品情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、参保产品总体情况 | | | | | | | |
| 产品名称列表 | | |  | | | | |
| 参保药品 | | | | | 参保医疗器械 | | |
| 产品数量 | | 保费总额  （企业支出金额） | | | 产品数量 | | 保费总额  （企业支出金额） |
|  | | 万元 | | |  | | 万元 |
| 二、产品详细情况 | | | | | | | |
| 产  品  一  情  况 | 产品名称 | |  | | | | |
| 参与试点 | | □药品上市许可持有人制度试点 □医疗器械注册人制度试点 | | | | |
| 产品所属阶段 | | □临床试验申请 □上市申请 | | | | |
| 参  保  情  况 | 参保险种 | | □临床试验责任保险 □综合责任保险及其附加险 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 保单号 | |  | 保费金额（企业支出金额） | | 万元 | |
| 参保项目概述 | | 简要概括参保项目总体情况（限300字）： | | | | |
| 合同签订日期 | | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 保险起止时间 | | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日—  \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | |
| 每人每次赔偿限额 | | 万元 | 累计赔偿限额 | | 万元 | |
| 承保保险公司 | |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产  品  二  情  况 | 产品名称 |  | | |
| 参与试点 | □药品上市许可持有人制度试点 □医疗器械注册人制度试点 | | |
| 产品所属阶段 | □临床试验申请 □上市申请 | | |
| 参  保  情  况 | 参保险种 | □临床试验责任保险 □综合责任保险及其附加险 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 保单号 |  | 保费金额（企业支出金额） | 万元 |
| 参保项目概述 | 简要概括参保项目总体情况（限300字）： | | |
| 合同签订日期 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 保险起止时间 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日—  \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 每人每次赔偿限额 | 万元 | 累计赔偿限额 | 万元 |
| 承保保险公司 |  | | |

（如有多个产品请自行增加表格）

第三部分 提交材料目录清单

（以下材料提供复印件，加盖企业公章，并编制材料目录清单，注明各份材料所在页码）

一、药品上市许可持有人制度试点/医疗器械注册人制度试点证明材料（临床试验批件或药品注册批件、医疗器械注册证等）；

二、参保项目合同；

三、保单及保费发票；

四、其他须提供的材料。