

广西壮族自治区食品药品监督管理局
广西壮族自治区工业和信息化委员会 文件
广西壮族自治区财政厅

桂食药监规〔2018〕5号

广西壮族自治区食品药品监督管理局 广西壮族
自治区工业和信息化委员会 广西壮族自治区
财政厅关于印发广西仿制药质量和
疗效一致性评价奖补办法的通知

各市食品药品监督管理局、工业和信息化委员会、财政局：

为贯彻落实《广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发广西改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案的通知》（桂政办发〔2018〕87号）精神，推进和鼓励我区仿制药质量和疗效一致性评价工作，经自治区人民政府同意，制定了《广西仿制药质量和

疗效一致性评价奖补办法》。现印发给你们，请遵照执行。



(公开属性：主动公开)

广西仿制药质量和疗效一致性评价奖补办法

为贯彻落实《广西壮族自治区人民政府办公厅关于印发广西改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案的通知》(桂政办发〔2018〕87号)精神,积极推进我区仿制药质量和疗效一致性评价工作,进一步提升我区制药行业整体水平,促进我区医药产业高质量发展,特制定本办法。

一、奖补原则

奖补资金使用和管理遵循公开、公平、公正的原则,科学合理监管。重点支持国家鼓励仿制药品目录内的药品及国内同品种前三家通过一致性评价的品种。建立广西通过一致性评价的药品批准文号清单,完成一个补助一个,尽快将当年补助所需资金纳入下一年度财政预算,按时拨付补助。

二、奖补资金来源

用于广西仿制药一致性评价奖补的扶持资金由自治区工业和信息化发展专项资金、自治区食品药品监管相关资金列支。

三、奖补标准

(一)经国家认定符合豁免生物等效性试验原则并通过质量和疗效一致性评价的仿制药,每个品种(同品种的不同规格视为一个品种,下同)给予50万元的一次性奖补。属于国内同品种前三家通过一致性评价的,追加50万元的一次性奖补。通过一致性评价的品种所关联的原料药为申请企业自主生产的,每个品种额

外给予 50 万元的一次性奖补。

(二) 经国家认定需开展体内生物等效性试验并通过质量和疗效一致性评价的仿制药, 每个品种给予 200 万元的一次性奖补。属于国内同品种前三家通过一致性评价的, 每个品种追加 100 万元的一次性奖补。通过一致性评价的品种所关联的原料药为申请企业自主生产的, 每个品种额外给予 100 万元的一次性奖补。

奖补资金于通过一致性评价后的下一年度拨付。

四、奖补申请程序

符合申请条件的药品生产企业填报申请表(见附件), 连同申请材料一并提交自治区工业和信息化委。

(一) 申请对象。

广西区内参与仿制药质量和疗效一致性评价的药品生产企业。

(二) 申报材料。

1. 《广西仿制药质量和疗效一致性评价奖补资金申请表》。
2. 企业资质证明材料。申请人应当提供《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。
3. 国家药品监督管理局批准的证明性文件、所处位次的证明材料。

五、奖补工作程序

(一) 资料受理。

申请上述奖补资金的药品生产企业, 根据申报材料要求提交书面申请及相关证明材料, 由自治区工业和信息化委负责受理申

请材料。

(二) 公示。

自治区工业和信息化委将企业申请情况在官方网站挂网公示，公示期为 10 个工作日。

(三) 审核审批。

公示无异议的，由自治区工业和信息化委、食品药品监督管理局、财政厅进行审核批准。

(四) 公告。

将审批结果向社会公告。

(五) 资金拨付。

按财政资金划拨的要求将奖补资金直接划拨申请企业的银行账户。

六、其他事宜

(一) 各相关单位要加强对办法的宣传和引导，指导企业按要求申请奖补资金。

(二) 申请企业应确保提交的申请材料真实有效。对存在弄虚作假的企业，根据情节轻重，采取暂缓拨款或终止拨款、撤销奖补、追回部分或全部奖励资金等措施，并依法依规追究其相应责任。

(三) 企业获得的奖补资金必须专项用于一致性评价工作，不得挤占、挪用。

附件：广西仿制药质量和疗效一致性评价奖补资金申请表

附件

广西仿制药质量和疗效一致性 评价奖补资金申请表

申请人 _____ (盖章)

法定代表人 _____

联系人 _____

联系电话 _____

传 真 _____

电子邮箱 _____

申请日期 年 月 日

申请单位承诺：

本申请表及其他附件上所填写的内容是真实、准确、完整的，保证不会侵犯任何第三方的知识产权等权利。若提供的内容和材料信息不实，愿意承担相关责任与后果。

申请单位名称：

(盖章)

年 月 日

填表说明：

- 1、申请表内各栏若填写不下，均可顺延或另行附纸，并基本保持原有格式；用 A4 纸打印本申请表，于左侧装订成册，提交时一式三份，同时须附申请表电子版。
- 2、请按《广西仿制药质量和疗效一致性评价奖补办法》中的规定提交相关资料和证明材料。
- 3、“申请金额”项请按《广西仿制药质量和疗效一致性评价奖补办法》中的奖励标准填写。
- 4、填写申请表时，若无相关内容，请填“无”。

一、申请单位基本情况			
单位名称			
法定代表人			
注册地址			
单位地址			
单位性质			
申请金额			
申请理由			
二、基本情况			
药品名称		是否豁免生物等效性试验	
批准文号			
规格		剂型	
获得批准时间			
公告时间及编号			
其他			
三、单位账户			
开户行			
开户单位名称			
账号			
四、其他			

其他需说明情况	
<p>申请单位意见:</p> <p>法人代表签章: _____ 单位盖章: _____</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	
<p>自治区工业和信息化委审批意见:</p> <p style="text-align: right;">签字: _____ (盖章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	
<p>自治区食品药品监督管理局审批意见:</p> <p style="text-align: right;">签字: _____ (盖章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	
<p>自治区财政厅审批意见:</p> <p style="text-align: right;">签字: _____ (盖章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	
<p>备注 (延期、终止或撤销等事项说明)</p>	

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2018 年 11 月 15 日印发