

济宁市市场监督管理局 济宁市财政局

文件

济市监字〔2021〕85号

关于印发仿制药质量和疗效一致性评价 奖励实施细则的通知

各县（市、区）市场监督管理局、财政局，济宁高新区市场监督管理局、财政金融局，济宁经开区软环境发展局、财政分局，济宁太白湖新区市场监督管理局、财政分局，各有关企业：

为贯彻落实《关于加快先进制造业集群开放创新发展的意见》（济发〔2020〕16号）、《关于印发支持制造业高质量发展的政策措施的通知》（济政发〔2021〕9号）文件精神，我们研究制定了《仿制药质量和疗效一致性评价奖励实施细则》，现予

印发，请认真遵照执行。



济宁市市场监督管理局



济宁市财政局

2021年8月10日

(公开属性：主动公开)

仿制药质量和疗效一致性评价奖励 实 施 细 则

第一条 为贯彻落实《关于加快先进制造业集群开放创新发展的意见》(济发〔2020〕16号)、《关于印发支持制造业高质量发展的政策措施的通知》(济政发〔2021〕9号)文件精神,发挥财政资金引导激励作用,支持我市企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,制定本细则。

第二条 仿制药质量和疗效一致性评价奖励资金由市级财政统筹安排。

第三条 对2021年5月16日以后我市药品生产企业研制的通过仿制药一致性评价的口服制剂、注射剂,每个品种市财政分别给予一次性100万元、50万元补助;对全国前3位通过同品种仿制药质量和疗效一致性评价的品种,每个品种再增加50万元奖励。

第四条 仿制药质量和疗效一致性评价奖励政策由市市场监督管理局、市财政局负责实施。其中,市市场监督管理局牵头负责项目申报、预算编报和具体执行,研究制定资金分配使用方案,组织实施绩效管理等工作;市财政局牵头负责政策资金的筹集、拨付及绩效管理等工作。

第五条 市级补助资金按下列程序申请拨付：

（一）公开申报。药品生产企业向市场监管部门提交以下市级补助资金申请材料：

1. 济宁市市级仿制药质量和疗效一致性评价补助资金申请表（见附件1）；
2. 申报事项总体情况说明；
3. 药品生产企业的《药品生产许可证》、《营业执照》正副本复印件；
4. 药品注册批件或者再注册批件复印件；
5. 仿制药一致性评价申报事项的药监部门受理证明；
6. 经办人的法人代表授权委托书及身份证复印件；
7. 申请仿制药一致性评价市级补助真实性承诺书（见附件2）。

以上材料均须加盖企业原印公章。

（二）推荐审查。由县级市场监管部门组织推荐，对申请材料的完整性和真实性进行审查核实后签章，报市市场监督管理局对申报材料进行审核，并做出审核结论。

（三）结果公示。市市场监督管理局将符合一致性评价市级补助支持的企业、品种、金额在官方网站进行公示，公示期为10个工作日。

（四）资金下达。市市场监督管理局将审核汇总情况报送市财政局，市财政局根据市市场监督管理局审核汇总情况按照

程序下达资金。各县市区收到资金后，按照程序及时拨付至相关企业。

第六条 有关县（市、区）应坚持公平公正、公开透明的原则，向社会公开资金使用情况，接受社会监督，并按规定及时拨付资金，不得以任何名义截留挪用。对于弄虚作假或采取不正当手段骗取财政资金的企业，一律取消财政支持资格，并依法依规追究责任。

第七条 本细则自 2021 年 8 月 10 日起实施，有效期至 2024 年 5 月 15 日。

- 附件：1. 济宁市市级仿制药质量和疗效一致性评价补助
资金申请表
2. 申请仿制药一致性评价市级补助真实性承诺书

附件 1

济宁市仿制药质量和 疗效一致性评价补助资金申请表

申请单位（盖章）：

申请时间： 年 月 日

联 系 人：

联系电话：

济宁市市场监督管理局制发

填 报 说 明

一、本表由济宁市行政区域内符合仿制药一致性评价市级补助条件的药品生产企业填报。

二、申请人应认真填写申请表相关内容，填写内容准确、完整，不得涂改。申请表首页盖章，其他页加盖骑缝章后报市场监督管理局。

三、申请表以及其他申报材料一式三份，统一使用 A4 纸装订成册。

企业名称				传真	
注册地址				邮编	
联系人		部门		电话	
申报项目名称					
开户行					
账号					
申请专项 经费类别 及金额	1 申请仿制药一致性评价市级补助**万元 ☐ 2 申请同品种全国前 3 家通过仿制药一致性评价的附加补助**万元 ☐				
申报项目 简述					

申报项目 简述	
申报单位 意见	法定代表人（签字）： （单位公章） 年 月 日
县级市场监 管部门推荐 意见	 （盖章） 年 月 日
市市场监督 管理局意见	 （盖章） 年 月 日

附件 2

申请仿制药一致性评价市级补助 真实性承诺书

济宁市市场监督管理局：

（单位名称）申请仿制药一致性评价市级补助，在项目开展过程中，所有资料真实、准确、可靠，对其真实性负全部责任。若在技术审评和产品审批过程中发现有虚假、伪造等违规行为，愿以企业未质（抵）押资产作为质（抵）押物，向市财政部门交还获得的仿制药一致性评价补助资金。

法定代表人（签字）：

（单位公章）

年 月 日

济宁市市场监督管理局

2021 年 8 月 10 日印发
