关于印发《仿制药质量和疗效一致性评价 奖补项目实施细则》的通知

各区、市工业和信息化主管部门,财政部门，有关单位：

根据《青岛市人民政府印发关于贯彻落实省支持八大发展战略财政政策加快重点产业高质量发展若干政策的通知》（青政字〔2021〕21号），为切实抓好政策落实，市工业和信息化局、市财政局联合制定了《仿制药质量和疗效一致性评价奖补项目实施细则》，现予印发实施，请认真贯彻执行。

青岛市工业和信息化局        青岛市财政局

2022年6月13日

（此件公开发）

仿制药质量和疗效一致性评价奖补项目实施细则

第一章 总则

为推进和鼓励我市仿制药质量和疗效一致性评价工作，提高仿制药质量疗效，根据《青岛市人民政府印发关于贯彻落实省支持八大发展战略财政政策加快重点产业高质量发展若干政策的通知》（青政字〔2021〕21号）文件，制定本细则。

第二章 申报条件和奖补标准

（一）申报条件

1.项目申报单位是在青岛市注册、具备独立法人资格的从事生物医药产业研发、生产及服务的企业；

2.申报项目在政策有效期内完成仿制药质量和疗效一致性评价工作，并已取得国家药品监督管理总局颁发的相关认证文件且该药品已实际生产；

（二）奖补标准

对通过国家仿制药一致性评价的品种，（不同规格视为一个品种，下同）投产后每个品种给予300万元补助。对仿制药一致性评价中人体生物等效性试验（BE）豁免的，并最终通过国家仿制药一致性评价的品种，每个品种奖励100万元。

（三）申报材料

1.《青岛市仿制药质量和疗效一致性评价申报表》；

2. 企业营业执照（统一社会信用代码）；

3.通过仿制药质量和疗效一致性评价认证文件；对仿制药一致性评价中人体生物等效性试验（BE）豁免的，提供相关证明材料；

4.通过仿制药质量和疗效一致性评价项目已实际生产的证明材料；

5.会计师事务所出具的项目申报年度的财务审计报告；

6.申报资料真实性承诺书。

第三章  申报程序

（一）市工业和信息化局公开发布年度申报指南，申报主体自愿向注册地所在区（市）工业和信息化主管部门提出申请，通过“青岛政策通”平台提交所需的申报材料。

（二）区（市）工业和信息化主管部门按照实施细则、年度申报指南，对项目进行材料初审并通过“青岛政策通”平台推荐至市工业和信息化发展服务中心。

（三）市工业和信息化局委托市工业和信息化发展服务中心，对申报材料完整性进行审核。对通过完整性审核的项目，通过“青岛政策通”平台推荐至市工业和信息化局生物医药产业处。

（四）市工业和信息化局生物医药产业处通过“青岛政策通”平台对申报材料进行复审，根据需要聘请专家进行评审。

（五）对通过上述审核程序的申报主体，市工业和信息化局根据年度资金安排，确定拟奖补名单及金额，并予以公示。

（六）根据公示结果，市工业和信息化局将资金安排意见函告市财政局，市财政局据此将资金拨付申报主体注册地财政部门，由区（市）财政部门会同同级工业和信息化主管部门将资金拨付申报主体。

第四章  职责分工

本细则主要涉及工业和信息化、财政部门及申报主体，各自承担主要职责如下：

（一）工业和信息化部门：市工业和信息化局负责发布申报指南、组织项目申报和材料审核、办理资金信息公开、编制年度资金预算和支出计划、按要求开展绩效评价相关工作；区（市）工业和信息化主管部门负责本辖区政策申报组织、初审、推荐和绩效评价，配合区（市）财政部门拨付资金。

（二）财政部门：市财政局负责资金预算安排、资金下达，监督政策资金拨付情况；区（市）财政部门根据市财政局下达的资金计划拨付资金。

（三）申报主体：未列入青岛市安全生产黑名单、青岛市环境信用黑名单等失信惩戒对象目录；不违反财政涉企资金“绿色门槛”制度；按要求进行项目申报，及时报送有关资料，对材料的真实性、准确性和完整性负责；配合做好项目审核工作,如实提供申报材料；配合开展绩效评价、监督检查工作。

第五章  监督检查

（一）申报主体应严格执行财务规章制度和会计核算办法,自觉接受工业和信息化、财政、监察、审计等部门的监督检查。

（二）对有弄虚作假骗取专项资金等严重失信行为的企业,根据《中华人民共和国预算法》《财政违法行为处罚处分条例》等有关规定追究相应责任。

第六章  附则

（一）本细则由市工业和信息化局和市财政局负责解释。

（二）本细则为《青岛市人民政府印发关于贯彻落实省支持八大发展战略财政政策加快重点产业高质量发展若干政策的通知》（青政字〔2021〕21号）的配套文件，自2022年1月1日起执行，有效期至2023年12月31日。