

宣城市人民政府办公室

宣政办秘〔2019〕113号

宣城市人民政府办公室关于推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价的通知

各县、市、区人民政府，宣城经济技术开发区管委会：

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）和《安徽省人民政府办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》（皖政办秘〔2017〕256号），推进和鼓励我市仿制药质量和疗效一致性评价工作，实现医药产业高质量发展，现就有关政策措施通知如下：

一、适用范围

国办发〔2016〕8号文件中规定需开展一致性评价，且在我市生产的药品品种。

二、政策措施

（一）对完成质量和疗效一致性评价的仿制药，每个品种除省里给予一次性奖补100万元，受益财政配套再给予一次性奖补

50 万元。

(二)每家企业获得奖补的药品品种数量原则上不超过 3 个。

三、相关要求

(一)企业申请支持政策，应本着诚实守信的原则，确保研究过程合法合规，申报材料真实有效。凡经核查发现有违真实性问题的，取消支持资格，已经取得的支持资金予以追回。

(二)企业要严格按照政策要求提报书面申请及相关证明材料，由市场监督管理局牵头，会同市发展和改革委员会、市财政局共同审核。

本文自发布之日起实施。



抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室。

