

# 新乡市人民政府办公室文件

新政办〔2018〕2号

## 新乡市人民政府办公室 关于印发新乡市支持药品生产企业开展仿制药 质量和疗效一致性评价工作实施 方案(暂行)的通知

有关县(市)、区人民政府,市人民政府有关部门:

《新乡市支持药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作实施方案(暂行)》已经市政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

新乡市人民政府办公室

2018年1月8日

# 新乡市支持药品生产企业开展仿制药 质量和疗效一致性评价工作实施方案(暂行)

开展仿制药一致性评价,是推进医药产业供给侧结构性改革的重大举措。药品质量和疗效的一致性评价,就是要求对已经批准上市的仿制药品,在质量和疗效上与原研药能够一致,确保仿制药在临床上与原研药可以相互替代,切实保障人民群众用药安全有效。我市是医药产业大市,做好我市仿制药一致性评价工作,有利于促进我市医药产业转型升级,推动我市生物医药产业持续发展。为顺利推进一致性评价工作,特制订本方案。

## 一、督促企业落实主体责任

药品生产企业是仿制药一致性评价工作的责任主体。根据《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),国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,应在2018年底前完成一致性评价,其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种,应在2021年底前完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。同品种药品通过一致性评

价的生产企业达到 3 家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

药品生产企业要根据实际情况,明确重点,有计划、有步骤地开展仿制药一致性评价工作;要主动按照仿制药一致性评价的要求,遴选参比制剂、合理选用评价方法开展相关研究,全面深入开展与参比制剂的对比研究,确保药品质量和疗效与参比制剂一致。

## 二、给予政策资金支持

凡是开展一致性评价工作的企业均可申请奖励资金,对通过一致性评价的药品品种,按评价成本 10%的比例,最高不超过 100 万元给予一次性奖励,由市、县两级财政按 50%的比例负担。

资金支持仅适用于在新乡市行政区域范围内注册、生产、纳税、具有独立法人资格并按照《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)规定,开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的药品生产企业。受资助企业应当生产经营状况稳定,且无债务纠纷。受资助品种通过一致性评价后,转移至外地生产应主动退还受资助资金。否则将对资助资金予以追缴,并追究相关企业和人员的责任。

申请奖励资金的企业应提报书面申请及相关证明材料,由市食药监局负责审核后,报市政府审批。

### 三、申请奖励资金资料要求

(一) 申请奖励资金申请书(应简述申请奖励资金品种开展一致性评价的概况);

(二) 企业《营业执照》复印件、《药品生产许可证》复印件、《药品 GMP 证书》复印件、一致性评价品种的注册批件或再注册批件复印件;

(三) 参比制剂基本信息;

(四) 体外研究计划书(或外包协议)复印件、完成体外一致性评价研究报告复印件;

(五) 具有资质的药物临床试验机构伦理委员会同意开展 BE 实验的批准证明文件复印件;

(六) 与药物临床试验机构签署的 BE 试验合同复印件, BE 试验备案证明材料;

(七) 国家食药总局公告通过一致性评价的文件;

(八) 该品种开展一致性评价费用使用情况及相关证明材料;

(九) 材料真实性声明;

(十) 获得资金支持品种不进行技术转让承诺书;

(十一) 其他有关材料。

### 四、相关要求

(一) 企业申请奖励资金,应本着诚实守信原则,确保申报材料真实有效,确保研究过程合法合规。历经核查发现有

违反真实性问题的,已经取得的奖励资金要予以追回。(二)  
有关县(市)、区人民政府及市政府有关部门要高度重视此项  
工作,确保奖励资金落实到位。

—

---

主办：市食品药品监督管理局      督办：市政府办七科

抄送：市委各部门,新乡军分区

市人大常委会,市政协办公室,市法院,市检察院。

---

新乡市人民政府办公室

2018年1月8日印发

---

