

关于开展通过国家仿制药质量和疗效一致性 评价企业项目申报工作的通知

各省辖市、济源示范区、航空港区工业和信息化主管部门，财政部门：

为推进仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）工作，促进我省医药产业结构调整 and 转型升级。根据《河南省人民政府办公厅关于推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》（豫政办〔2017〕154号）的有关要求，省工业和信息化厅联合省财政厅组织开展对通过一致性评价的药品生产企业项目申报工作，现将有关事项通知如下：

一、支持方式

对通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的企业，单个品种给予 100 万元奖励。单个企业年度最高不超过 500 万元。

二、申报条件

（一）获得《药品生产企业许可证》（有效期内）的药品生产企业；

（二）药品获得 2023 年 8 月 1 日到 2024 年 12 月 31 日注册的通过国家仿制药质量和疗效一致性评价批件，包括可视为通过一致性评价的批件，同品种不同品规的药品批件视为同一品种药品

批件；

（三）在中国医药统计网参加医药统计的企业；

（四）财务管理制度健全，按规定向财政部门报送企业财务会计报告和有关信息；

（五）截止到申报日，企业未被“信用中国”列入“失信被执行人”和“重大税收违法失信主体”，未被“国家企业信用信息公示系统”列入“严重违法失信名单”。

三、申报材料

（一）各省辖市、济源示范区、航空港区工业和信息化主管部门和财政部门联合出具的申请文件，文件内容主要包括申报产品基本情况说明，申报条件符合性审查意见等。

（二）申报佐证材料，企业基本情况、产品基本情况文字描述要简洁明了，复印件要清晰可见（具体要求详见附件）。

四、申报时间、要求及方式

（一）项目申报采取“线上填报+线下报送”相结合的方式，企业系统下载打印后报送至所在地工业和信息化主管部门和财政部门。线上、线下填报材料应保持一致。申报企业对申报材料的真实性负责，并配合市级工业和信息化主管部门及财政部门做好材料审核工作，按要求如实提供原始资料。

（二）请各省辖市、济源示范区、航空港区工业和信息化主管部门会同同级财政部门组织开展资料初审，并于2025年4月30日前将两部门联合行文的请示文件两份、企业申报材料两份

(含光盘) 报送至省工业和信息化厅生物与医药工业处, 同时将请示文件两份报送至省财政厅企业处。

(三) 省工业和信息化厅会同省财政厅对各地上报的项目进行评审、查重答疑、公示等, 并依程序下达专项资金。

联系人:

省工业和信息化厅生物与医药工业处

0371—65507578 65509850

省财政厅企业处

0371—65808060

××医药企业申报佐证材料

申报单位自行编制《2025 年省级制造业高质量发展专项资金通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的企业项目申报书》(以下简称申报书),纸张尺寸为 A4,列明目录,每部分用彩页隔开并按顺序装订成册。申报材料须为原件或加盖有效印章的复印件,文字描述要简洁明了,复印件内容要清晰可见。主要内容如下:

一、企业基本情况

包括所有制性质、主营业务、近三年来的销售收入、利润、资产负债率、项目法人等基本情况。

二、企业对产品材料真实性、合法性的承诺

三、项目申报基本情况

包括内容为:企业本次申请奖励项目整体情况,及本公司之前年度已获得通过国家仿制药质量和疗效一致性评价奖励的产品情况介绍。

四、有关附件要求(复印件、电子版需提供扫描件)

(一) 企业营业执照副本;

(二) 《药品生产企业许可证》(有效期内);

(三) 在中国医药统计网参加医药统计的材料截图(加盖单

位公章)；

(四) 经会计师事务所审计的 2023 年度审计报告 (附验证码)，包括但不限于审计报告正文 (需有会计师事务所盖章和注册会计师签字)、财务报表 (资产负债表、现金流量表、利润表或损益表)、报表附注；

(五) 2024 年 1—12 月的会计报表 (含资产负债表、现金流量表、利润表或损益表)；

(六) 企业按规定向财政部门报送的财务会计报告和有关信息的截图；

(七) 申报产品情况，每个申报产品分别出具，不同产品用彩页分隔。具体包括：国家仿制药质量和疗效一致性评价的企业项目奖励申请表、获得药品注册批件、产品在国内同品种过评排名及证明材料、产品产业化计划及现状说明；

(八) 企业申报日在“信用中国”网站 (<http://www.creditchina.gov.cn/>)“信用服务”中查询的“失信被执行人”和“重大税收违法失信主体”及“国家企业信用信息公示系统”网站 (<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>) 查询的“严重违法失信名单”的查询结果网页打印件，加盖企业公章。

2025年省级制造业高质量发展专项资金 通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的 企业项目申报书

申报单位（盖章）：_____

项目类别：通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的企业项目

所属产业链（7+28+N 产业链）：_____

联系人：_____

手机号：_____

申请时间：_____年_____月

推荐单位（盖章）：_____

申报材料真实性声明

我单位郑重声明：所提交的 2025 年省级制造业高质量发展专项资金通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的企业项目申报材料真实、合规、合法。如有不实之处，愿负相应的法律责任，退还申请所得财政资金并承担由此产生的一切后果。

特此声明。

企业法人代表（手写签字）：

企业盖章：

年 月 日

附件 7—4

通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的 企业项目奖励申请表

企业名称（盖章）：

申请单位基本情况	企业名称			
	企业性质	☐ 国有 ☐ 外商独资 ☐ 中外合资 ☐ 民营 ☐ 其他		
	法人代表		注册时间	
	注册地		注册资本	
	主要产品			
	通讯地址			
	联系人		手机	
	员工总人数		研发人员数	
	上年度主营收入（万元）		上年度研发投入（万元）	
申报产品情况	本公司已过评仿制药数量（总数+名称）		本公司纳入集采药品数量（总数+名称+批次）	
	产品名称		获评日期	
	批准文号		过评名次	
	过评名称		产业化进程	
推荐单位意见	市级工业和信息化主管部门意见 （盖章） 年 月 日	市级财政部门意见 （盖章） 年 月 日		

××产品产业化计划及现状说明

一、产品介绍

简要说明产品疗效、研发计划完成情况、研发费用构成等相关信息。

二、产品产业化实施计划

简要说明产品获批后投入产业化的计划和进展情况

2025 年省级制造业高质量发展专项资金
通过国家仿制药质量和疗效一致性评价企业项目汇总表

单位盖章（工信和财政部门）：

序号	地区	企业名称	产品名称	申请奖励金额 (万元)
1	××市××县（区）			
2	××市××县（区）			
3	××市××县（区）			