

海口市人民政府文件

海府规〔2021〕6号

海口市人民政府关于印发《海口市鼓励医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的若干规定（2021年修订）》的通知

各区人民政府，市政府直属各单位：

《海口市鼓励医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的若干规定（2021年修订）》已经2021年6月29日十六届市政府第160次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



（此件主动公开）

海口市鼓励医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的若干规定（2021 年修订）

第一条 为鼓励医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，提升我市制药行业整体水平和增强市场竞争力，进一步推动我市医药产业健康快速发展，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）和《海南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》（琼府办〔2016〕265号）等文件精神，制定本规定。

第二条 本规定扶持对象，是指在海口市行政区域内生产、经营、纳税，具有独立法人资格并开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的医药生产企业。

第三条 市工业主管部门负责受理医药生产企业的扶持申请材料并审核后，报市政府批准。

第四条 用于医药生产企业开展一致性评价工作的财政补贴和奖励的扶持资金由市财政部门负责保障，扶持资金每年列入工业主管部门预算专项资金中统筹安排。

第五条 鼓励支持企业开展一致性评价工作采取补贴和奖励两种方式。

第六条 对开展一致性评价工作的企业进行补贴，凡开展了一致性评价工作的企业均可申请补贴支持，每个品种补贴 50 万元。

第七条 对通过一致性评价的企业进行奖励，奖励方式有：

（一）通过一致性评价药品一次性奖励。凡是通过国家一致性评价的药品，每个品种给予 50 万元的一次性奖励。如是国内首家通过的品种，则给予 100 万元的一次性奖励。

（二）通过一致性评价药品经济效益奖励。通过一致性评价的药品，从通过的第三年开始连续两年，按该品种当年销售收入的 2% 给予奖励，累计总额不超过 200 万元。

第八条 对被视同通过一致性评价的药品给予鼓励支持。根据国家食品药品监督管理部门相关规定被视同通过一致性评价的药品，按第七条规定的“通过一致性评价药品经济效益奖励”的方式给予奖励。对于视同通过一致性评价的药品所关联的原料药为海南本地企业自主生产且有批准文号的，奖励累计总额上限提高到 300 万元。

第九条 企业申请本规定的补贴和奖励，除提供营业执照（五证合一的“统一社会信用代码”证照）和企业基本信息表（使用海口市工业发展专项资金申报书中“申请单位基本信息表”）等共性证明材料外，还应按规定提供其他证明材料。

（一）申请第六条“开展一致性评价工作的企业进行补贴”的，提供如下材料：

1. 补贴申请书；
2. 药品监督管理部门受理企业的一致性评价申报表；
3. 药品监督管理部门出具一致性评价申请的受理通知书，以

及受理进度相关文件。

（二）申请第七条第（一）项“通过一致性评价药品一次性奖励”的，提供如下材料：

1. 奖励申请书；

2. 国家食品药品监督管理部门出具的企业通过国家一致性评价的证明（国内首家通过的品种还需提供国家食品药品监督管理部门出具的首家通过的文件材料）。

（三）申请第七条第（二）项“通过一致性评价药品经济效益奖励”的，提供如下材料：

1. 奖励申请书；

2. 企业上一年度该药品销售收入的审计文件。

（四）申请第八条“被视同通过一致性评价的药品给予鼓励支持”的，提供如下材料：

1. 奖励申请书；

2. 国家食品药品监督管理部门出具的视同通过一致性评价药品的文件；

3. 企业上一年度该药品销售收入的审计文件；

4. 申请奖励总额超过 200 万元的，还应当提供该药品所关联的原料药是本企业自主生产的批准文号。

第十条 申请补贴、奖励的审核程序具体如下：

（一）企业在每年的 4 月份、8 月份向市工业主管部门提出申请。

（二）市工业主管部门受理企业申请后，集中审核企业申请材料，并将对涉及经济效益奖励的申请材料委托第三方会计师事务所进行审计核实；市工业主管部门全部审核（包括第三方会计师事务所进行审计核实）应在 30 个工作日内完成，并将审核结果反馈企业。

（三）市工业主管部门汇总全部申请企业的审核结果，然后报市政府审批。

（四）市政府审批后，已列入市工业主管部门预算的资金，由市工业主管部门按程序办理资金拨付；缺口部分按照《海口市市本级财政资金支出管理暂行办法》（海府〔2020〕35 号）办理。

（五）市工业主管部门和市财政国库支付局在市财政部门下达的指标资金到账后，应在 5 个工作日内办理完成兑现拨款手续。

第十一条 市工业、财政部门无故不受理或不按期审批的，视情节按党纪政纪追究责任。相关行政管理部门及相关单位（包括第三方会计师事务所），如严重不负责任、徇私舞弊、滥用职权、提供虚假证明材料（包括审计材料）使不符合规定的企业获得补贴或奖励的，一律追回补贴或奖励经费，并视情节按党纪政纪追究责任，构成犯罪的，依法追究法律责任。医药生产企业提供虚假材料，骗取补贴或奖励的，一律追回补贴或奖励经费并依法追究其法律责任，且不得再申请政府其他政策扶持资金，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十二条 本规定具体应用中的问题由市工业主管部门负责解释。

第十三条 本规定自 2021 年 9 月 10 日起施行,有效期五年。2017 年 3 月 6 日公布的《海口市鼓励医药企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的若干规定》(海府〔2017〕23 号)自本规定施行之日同时废止。