

备案登记号：QSF-2017-010004

海口市人民政府文件

海府〔2017〕23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》的通知

各区人民政府，市政府直属有关单位：

《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》已经2017年2月26日十六届市政府第3次常务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



（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

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注册、生产、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 市工业行政主管部门负责受理药品企业的扶持申请材料并审核，市财政行政主管部门负责申请材料复核。由市工业行政主管部门报市政府批准。

第四条 用于制药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局负责保障，扶持资金从每年的2亿元工业发展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，凡是开展

了一致性评价工作的企业都可申请补贴支持，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的一次性奖励。凡是通过国家一致性评价药品，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财政贡献奖励。通过一致性评价的药品，从通过的第三年开始连续两年，以该品种当年缴纳的增值税市级留成部分为标准进行奖励，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。对符合国办发〔2016〕8 号文第四条规定，已在欧盟、美国和日本中任一国家获准上市且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对财政贡献的奖励”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，奖励累计总额的上限提高到 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，还应按所申请的规定提供证明材料。

（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. 省食品药品监督管理局出具一致性评价申请接收通知书或补充申请受理通知书。

(二) 申请第七条第(一)项“通过一致性评价的企业进行奖励”的, 提供如下材料:

1. 奖励申请书;

2. 国家食品药品监督管理局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局出具的首家通过证明材料)。

(三) 申请第七条第(二)项“通过一致性评价药品财政贡献奖励”的, 提供如下材料:

1. 奖励申请书;

2. 企业上一年度该药品交纳增值税的财务审计证明。

(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局出具的视同通过一致性评价药品的凭证;

3. 企业上一年度该药品交纳增值税的财务审计证明;

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序如下:

（一）企业在每年的 4 月份、8 月份向市工业行政主管部门提出申请；

（二）市工业行政主管部门受理企业申请后，集中审核企业申请材料，并将对涉及财政贡献奖励的申请材料委托第三方会计师事务所进行审计核实；市工业行政主管部门全部审核（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）市工业行政主管部门汇总全部申请企业的审核结果，并函至市财政局复核。市财政行政主管部门应在 15 个工作日内完成复核，然后报市政府审批。

（四）市政府审批后，市财政行政主管部门应在 5 个工作日内行文下达拨款指标，并通知市工业行政主管部门和市国库支付局。

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

第十一条 市工业、财政行政主管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 本规定自公布之日起施行，有效期至 2021 年 12 月 31 日。