2023年自治区仿制药质量和疗效

一致性评价项目申报指南

一、支持方向

重点支持医药企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，加快区内仿制药发展进程。

二、申报资格及条件

（一）在我区注册的医药企业；

（二）无违法、违纪、违规行为，近两年内未发生过重大环境污染事件或安全生产事故；

（三）已启动仿制药质量和疗效一致性评价，且达到支持节点的企业。

三、申报材料

（一）《内蒙古自治区仿制药一致性评价专项资金项目申报表》。

（二）营业执照复印件、药品生产许可证复印件、药品生产质量管理规范认证证书复印件、药品再注册批件复印件。

（三）一致性评价工作进展情况证明。

1.仿制药质量和疗效一致性评价受理通知书或临床试验网上备案信息网站截图；

2.通过仿制药质量和疗效一致性评价补充申请批件（申请先行补助资金的可不提供）。

（四）申报一致性评价品种投入资金情况的说明及财务报表。

四、绩效目标

以受理仿制药一致性评价申请（国家市场监督管理总局批复）或备案临床试验（国家市场监督管理总局备案）和通过一致性评价（获得补充申请批件）为结点，对接国际原药标准，提升化药药品质量。

附件1：内蒙古自治区仿制药一致性评价专项资金项目申报表

附件2：内蒙古自治区仿制药一致性评价专项资金绩效评价表

附件1

内蒙古自治区仿制药一致性价

专项资金项目申报表

申报单位（盖章）：

法 定 代 表 人：

联 系 人：

联 系 电 话：

申请日期 年 月 日

承 诺 书

本企业承诺：

1.本申报书中所填写的内容真实、合法、有效。

2.提供的申报资料和文件内容真实、可靠、事实存在。

3.本申报书中所涉及单位的知识产权、商业秘密明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。

4.无违法、违纪、违规行为，近两年内未发生过重大环境污染事件或安全生产事故。

若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担法律责任。

法定代表人（签字）：

单位（盖章）：

年 月 日

|  |
| --- |
| **一、企业基本信息** |
| （一）企业基本情况 |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 注册地址 |  |
| 单位主管部门 |  |
| 联系电话 |  | 组织机构代码 |  |
| 通讯地址 |  |
| 通过一致性评价品种 | 品种名称 |  |
| 一致性评价阶段 |  |
| 联系人 |  | 职务 |  |
| 固定电话 |  | 移动电话 |  |
| 传真号码 |  | 邮箱 |  |
| **二、一致性评价情况概述** |
| （一）简要叙述通过一致性评价品种情况**（**包括：药学一致性评价、BE试验，备案情况，同品种通过一致性评价厂家数、该品种市场占有率、截至目前的一致性评价投资等） |
| （二）企业研发能力（负责质检、管理专门机构及专职人员情况，负责监测与评价专门机构及专职人员情况） |
| （三）内控质量标准及工艺规程简介 |
| （四）药品销售情况（包括销售额、市场区域、本公司产品的市场占有率） |
| **三、审核意见** |
| 盟市工信部门审核意见单位盖章：年 月 日 |
| 盟市财政部门审核意见单位盖章：年 月 日 |

|  |
| --- |
| 年度目标 |
| 目标1：对启动仿制药一致性评价的药品品种，以受理仿制药一致性申请或备案临床为试点，先行补助。目标2：对通过一致性评价的品种给予后期奖补，推动我区化药品种加快一致性评价步伐。目标3：进一步推动我区化药产业发展，加快抢占市场份额。 |
| 二级指标 | 三级指标 | 指标值 |
| 数量指标 | 补助企业数 |  |
| 通过一致性评价品种数 |  |
| 质量指标 | 主要技术指标完成率 | ≥90% |
| 项目质量可控性 | 0次安全、质量、违纪问题 |
| 时效指标 | 受补助项目完工及时率 | ≥80% |
| 成本指标 | 超概算项目数及金额 | 0 |
| 财政资金撬动投资比例 | ≥8/2 |
| 项目总投资完成率 | ≥100% |
| 经济效益指标 | 受补助企业运行情况 | ≥90%企业数量运行机制、经济效益良好 |
| 生产经营增加值增长预期完成率 | ≥100% |
| 销售收入增长预期完成率 | ≥100% |
| 上缴税金增长预期完成率 | ≥100% |
| 利润增长预期完成率 | ≥90% |
| 主要产品生产能力提高预期完成率 | ≥100% |
| 社会效益指标 | 研发投入达标率 | 90%（按达标项目数估算） |
| 医疗水平和健康生活提升作用 | 明显（抽样调查综合估算） |
| 生态效益指标 | 生产环境改善程度 | 技术创新对企业生产环境改善起促进作用 |
| 可持续影响指标 | 受补助企业运行情况 | ≥90%中企业数量运行机制、发展前景良好 |
| 服务对象满意度指标 | 服务对象满意度 | ≥90% |

附件2

内蒙古自治区仿制药一致性评价

专项资金绩效评价表