

关于印发亳州市支持仿制药一致性评价 奖励办法实施细则的通知

亳药发〔2019〕1号

各县区药业发展局（药业主管部门）、财政局、招商局，市经开区经贸发展局、财政局、招商局，亳芜现代产业园区企业发展促进局、财政局、招商局：

根据《亳州市促进仿制药质量和疗效一致性评价奖励办法》，研究制定了《亳州市支持仿制药一致性评价奖励办法实施细则》，现印发给你们，请认真组织实施。

亳州市药业发展局

亳州市财政局

亳州市招商局

2019年1月21日

（此件公开发布）

亳州市支持仿制药一致性评价奖励办法 实施细则

一、总则

第一条 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）、安徽省人民政府办公厅《关于推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》（皖政办秘〔2017〕256号）、《亳州市支持仿制药一致性评价奖励办法》（以下简称《办法》）等有关规定，为规范亳州市支持仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）奖励资金的使用和管理，特制定本细则。

第二条 本细则奖励资金由受益财政承担。设定具体目标，严格合同管理，根据绩效考核结果兑现奖励，以“借转补”方式实施。

第三条 奖励资金使用管理遵循责权利统一、注重绩效、量力而行、突出重点、分步实施、强化监管、严控风险的原则。

第四条 市药发局负责技术指导。载体单位（县区/园区，下同）负责本辖区申报企业资格审核、申报材料初审、合同约定、第三方评估机构选择、品种委托评估、奖励品种确定、奖励资金

使用管理、绩效考核和监督等工作。

二、奖励对象及品种范围

第五条 奖励对象。符合《办法》第一条中的“奖励条件”，三年内品种通过一致性评价并在亳州注册、生产、销售、纳税的亳州市现有或新建生产企业。

第六条 品种范围。仿制药一致性评价品种范围涵盖符合《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价意见的通知》（国办发〔2016〕8号）文件精神的仿制药，包括但不限于原国家食品药品监督管理总局发布的2016年第106号公告中公布的289个基药目录产品。

三、品种申报与确定

第七条 项目申报程序。

（一）载体单位结合财力状况制订仿制药一致性评价品种奖励计划，提前做好相应预算安排，确保及时拨付“借转补”资金。

（二）符合条件的企业向载体单位提出申请并签定仿制药一致性评价框架协议。框架协议包含但不限于以下几项内容：申报品种名称及数量、研发合作单位、申报品种生产线的投资建设、品种注册及投产期限、预期绩效目标等。

（三）品种评估。载体单位对申请企业的资格条件和相关材料进行初审，并委托第三方机构对申报品种进行评估。



(四) 评估要素及权重。包括品种一致性评价申报及通过数量(36.5%)，品种现有市场份额(54.5%)，优先审评政策符合性(4.5%)，加分因素(含临床优势、竞品数量、市场潜力等4.5%)等。

(五) 评估结果的认定。载体单位根据评估结果，确定奖励品种及资金额度。

(六) 签定“借转补”合同。奖励品种及额度确定后，载体单位与申报企业签定仿制药一致性评价“借转补”合同。

第八条 企业申报一致性评价奖励应具备以下材料：

(一) 企业与载体单位签定的仿制药一致性评价框架合作协议；

(二) 企业与研发机构签定的研发合作协议；

(三) 企业与载体单位签定的仿制药一致性评价“借转补”合同；

(四) 其他相关证明材料。

四、资金拨付

第九条 设立共管账户。由载体单位、申报企业共同设立奖励资金共管账户。载体单位根据奖励品种、奖励资金额度及框架合作协议约定的内容，按品种一致性评价实施进度及时将奖励资金拨付至共管账户。

第十条 资金拨付。



(一) 企业与研发合作单位签定一致性评价研发合同，并向载体单位提交资金拨付申请和拨付证明材料之日起 10 个工作日内，拨付奖励资金总额的 40%至共管账户,用于开展参比制剂的选择、备案、采购，原辅料采购，药学一致性研究及总结报告等。

(二) 需开展 BE（生物等效性，下同）/豁免 BE 品种资金拨付。

1.对于需要开展 BE 的品种，分二次拨付奖励资金总额的 50%。企业完成 BE 备案材料，向国家药品监督管理局申报，查到 BE 备案信息，向载体单位提交资金拨付申请和拨付证明材料之日起 10 个工作日内，载体单位拨付奖励资金总额的 30%至共管账户，用于开展 BE 和形成正式 BE 报告等；企业收到国家药品监督管理局受理通知，并向载体单位提交资金拨付申请和拨付证明材料之日起 10 个工作日内，载体单位拨付奖励资金的总额的 20%至共管账户,用于开展注册批和工艺验证的后续稳定性研究和现场核查产品生产等。

2.对于豁免 BE 的品种，一次拨付奖励资金总额的 50%。企业收到国家药品监督管理局受理通知，并向载体单位提交资金拨付申请和拨付证明材料之日起 10 个工作日内，载体单位拨付奖励资金总额的 50%至共管账户,用于开展注册批和工艺验证的后续稳定性研究和现场核查产品生产等。

(三) 企业获得国家药品监督管理局批准文号，并向载体单

位提交资金拨付申请和拨付证明材料之日起 10 个工作日内，载体单位拨付奖励资金总额的 10%至共管账户。

五、绩效考核

第十一条 载体单位对“借转补”品种进行绩效考核。并根据绩效考核结果及合同约定，对品种奖励资金进行分类处理：

（一）品种达到全部预期绩效目标的，将预拨专项资金全部转为财政无偿补助。

（二）品种未完全达到全部预期绩效目标的，载体单位收回相应比例的预拨专项资金本息。

（三）品种完全未达到预期绩效目标的，载体单位收回全部预拨专项资金本息。

第十二条 三年期满后，市政府组织相关部门对载体单位工作开展情况进行绩效考核，根据考核结果对载体单位进行奖励。

六、监督与检查

第十三条 载体单位按属地管理原则负责对工作全过程进行监督检查。

第十四条 被奖励企业要提高资金使用效益，严格按照规定使用资金，专款专用，单独列账，独立核算，不得挪作他用并主动接受财政审计监督。

第十五条 第三方评估机构要客观公正进行评价。

第十六条 实行奖励资金责任追究制度。对骗取、套取财政

资金等违法违规行为，载体单位将收回全部预拨专项资金，并按规定追究涉及被奖励企业负责人的责任，被奖励企业3年内不得申报我市任何财政奖励资金；对品种申报中经办人员违法违规的，按照《财政违法行为处罚处分条例》（国务院令 第427号）等有关规定进行处理；涉嫌犯罪的，移送司法机关或监察委员会依法处理。

七、附则

第十七条 本细则由市药发局解释。

第十八条 本细则自发布之日起施行。