

宁夏回族自治区科学技术厅

宁夏回族自治区财政厅文件

宁夏回族自治区药品监督管理局

宁科规发〔2022〕8号

**关于印发《宁夏回族自治区仿制药一致性
评价补助办法》的通知**

各市、县（区）科技局、财政局、药品监督管理局，各有关单位：

为做好自治区仿制药一致性评价工作，规范仿制药一致性评价补助资金管理，自治区科学技术厅、财政厅、药品监督管理局联合修订《宁夏回族自治区仿制药一致性评价补助办法》，现印发给你们，请遵照执行。



宁夏回族自治区科学技术厅



宁夏回族自治区财政厅



宁夏回族自治区药品监督管理局

2022年7月19日

(此件公开发布)

宁夏回族自治区仿制药一致性评价补助办法

第一条 为鼓励和支持自治区制药企业加强科技创新,推进仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“仿制药一致性评价”)工作,保障人民生命健康,根据国家和自治区关于开展仿制药一致性评价相关要求,特制定本办法。

第二条 自治区内具有独立法人资格的制药企业,通过仿制药一致性评价或按现行药品注册办法视同通过仿制药一致性评价的化学药品均可给予补助。

第三条 制药企业的药品(品种)通过仿制药一致性评价,每个药品(品种)补助 200 万元。补助分一次性补助和分期补助两种方式。

第四条 一次性补助。自治区药品生产企业完成仿制药一致性评价全部工作并获得国家药品监督管理局补充注册批件或注册批件,且前期未申请分期补助资金的,向科技管理部门提出补助资金申请,经审核后一次性给予 200 万元补助。

第五条 分期补助。根据仿制药一致性评价各阶段实施情况,分三期提出申请,经审核后分期给予补助。

(一)第一期补助总金额的 10%,额度为 20 万元。自治区药品生产企业自主开展仿制药一致性评价,完成内部立项及参比制剂购买的,提供本单位立项文件和参比制剂购买证明;

委托开展仿制药一致性评价的，提供委托证明及付款凭证。

（二）第二期补助总金额的 40%，额度为 80 万元。需开展生物等效性（BE）试验或临床试验的，应取得国家药品监督管理局受理通知书等证明性文件或完成生物等效性（BE）试验备案或临床试验备案；无须开展生物等效性（BE）试验或临床试验的，应取得国家药品监督管理局受理通知书。

（三）第三期补助总金额的 50%，额度为 100 万元。通过仿制药一致性评价（视同通过仿制药一致性评价的化学药品应通过上市许可），提供国家药品监督管理局补充注册批件或注册批件。

第六条 自治区科技管理部门、药品监督管理部门和自治区财政部门是仿制药一致性评价主管部门。自治区科技管理部门会同药品监督管理部门组织相关专家对企业提交的申请资料进行审核，审核结果商自治区财政部门同意后，由自治区财政部门核拨补助资金。

第七条 自治区科技管理部门会同药品监督管理部门定期对申报企业仿制药一致性评价工作进行督导，自治区财政部门适时开展重点抽查检查，确保补助资金使用取得成效。对已获第一、二期补助资金，但因各种原因停止或未通过国家药监局审批的，停止后期项目资金核拨，并结合企业信誉对申报同类项目予以限制。

第八条 对弄虚作假骗取补助资金等违法违规情况的，按照

国家和自治区科研管理相关规定追回财政补助资金，纳入科研诚信“黑名单”，并追究相应责任。

第九条 本办法由自治区科技管理部门负责解释。

第十条 本办法自 2022 年 7 月 1 日施行，有效期至 2027 年 7 月 1 日，原《自治区仿制药一致性评价奖补资金管理暂行规定》（宁科社字〔2017〕3 号）同时废止。

