《鼓励推动仿制药质量和疗效一致性评价工作专项政策》政策解读

一、制定背景

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）、《浙江省人民政府办公厅关于加快推进仿制药质量和疗效一致性评价及药品上市许可持有人制度试点工作的实施意见》（浙政办发〔2017〕56号）、《浙江省财政厅、浙江省食品药品监督管理局关于印发浙江省仿制药质量和疗效一致性评价省级奖补资金管理办法的通知》（浙财社〔2018〕21号）和《绍兴市人民政府办公室关于鼓励和推动全市仿制药质量和疗效一致性评价工作的通知》（绍政办发〔2018〕3号）等文件精神，出台本专项政策，将鼓励企业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，进一步推动我县医药产业的发展。

二、奖励政策内容说明

1.奖励政策（一）对“仅开展体外一致性评价研究，并通过国家仿制药一致性评价”的情况进行了具体奖励规定。企业申请奖励时需提供完成体外一致性评价研究并获得国家药监局公告通过一致评价的相关证明文件。

2.奖励政策（二）对“既开展体外一致性评价研究，同时开展临床试验，并通过国家仿制药一致性评价”的情况进行了具体奖励规定。企业申请奖励时需提供完成体外一致性评价研究和临床试验，并获得国家药监局公告通过一致评价的相关证明文件。

3.奖励政策（三）对“获得国内同品种前三家通过国家仿制药一致性评价的品种”的额外奖励进行了具体规定，以品种进行奖励，不同规格视为同一个品种。企业需提供同品种全国前三名通过仿制药一致性评价的证明材料。

4.奖励政策（四）对企业申报奖励的品规顺序、奖励总数进行了规定，同时明确进入同品种国内前三家的不受数量限制。根据该条规定，企业应按品规通过评价先后顺序依次申报奖励资金，企业不得随意挑选品规申报。

三、专项政策适用范围

本专项政策自2018年1月1日实施，适用于按照《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）规定，于2021年前通过国家仿制药一致性评价且在本县生产、结算的品种。

解读机关：新昌县市场监督管理局

解读人： 张 江

联系电话：86029300