青岛市工业和信息化局

青工信字〔2024〕49号

青岛市工业和信息化局

关于印发《2025年度仿制药质量和疗效

一致性评价预算资金项目申报指南》的通知

各区、市工业和信息化主管部门，有关企业：

根据《青岛市人民政府印发关于贯彻落实省支持八大发展战略财政政策加快重点产业高质量发展若干政策的通知》（青政字〔2021〕21号）和《青岛市工业和信息化局、青岛市财政局关于仿制药质量和疗效一致性评价奖补项目实施细则》（青工信字〔2022〕32号）规定，市工业和信息化局研究制定了《2025年度仿制药质量和疗效一致性评价预算资金项目申报指南》，现印发施行。请各有关单位按照要求，认真组织企业做好项目申报工作。

 青岛市工业和信息化局

 2024年9月3日

（此件公开发布）

2025年度仿制药质量和疗效一致性评价预算

资金项目申报指南

一、申报条件

1.项目申报主体为2023年10月2日至2023年12月31日期间达到申报条件，在青岛市注册、具备独立法人资格的从事生物医药产业研发、生产及服务的企业;

2.在指南发布前完成药品质量和疗效一致性评价工作并已取得国家市场监督管理总局颁发的相关认证文件，且该药品已实际生产。

二、奖补标准

对通过国家仿制药一致性评价的品种（不同规格视为一个品种，下同），投产后每个品种给予300万元补助。对仿制药一致性评价中人体生物等效性试验（BE）豁免的，并最终通过国家仿制药一致性评价的品种，每个品种奖励100万元。

三、申报材料

1.《青岛市仿制药质量和疗效一致性评价申报表》；

2.企业营业执照；

3.通过仿制药质量和疗效一致性评价认证文件；对仿制药一致性评价中人体生物等效性试验（BE）豁免的，提供相关证明材料；

4.通过仿制药质量和疗效一致性评价项目已实际生产的证明材料；

5.会计师事务所出具的该项目专项审计报告；

6.申报资料真实性承诺书。

四、申报程序

（一）企业申报。请各区（市）组织辖区内符合申报条件的企业登录青岛政策通平台（http://zccx.qingdao.gov.cn）注册，

在线填报申请表并提交相关证明材料，申报截止时间为10月9日（星期三）下午17:00。

（二）区市初审。区（市）工业和信息化主管部门受理企业申报材料，对申报材料完整性、真实性进行初审和项目查重审核；查询企业是否存在失信惩戒信息，是否符合“绿色门槛”制度要求（查询“信用中国”“国家企业信用信息公示系统”“山东省企业环境信用评价”“中国执行公开网”、青岛市生态环境局“行政处罚行政管理”等平台）；就申报企业是否符合“绿色门槛”制度要求，书面征求生态环境、节能、公安和法院等单位意见。区（市）工业和信息化主管部门于10月12日（星期六）前完成在线初审，通过政策通平台推荐至市工业和信息化发展服务中心，并将正式推荐文件、项目汇总表、“绿色门槛”反馈意见表、企业申报材料的纸质版报送市工业和信息化发展服务中心（市南区香港中路19号814房间，联系人：解学斌，电话：13205329879）、函告同级财政部门，电子版汇总后同步报送。

（三）完整性初审。市工业和信息化发展服务中心负责汇总各区（市）报送的项目申报材料，并进行完整性初审，同步通过青岛政策通平台完成线上审核。

（四）市级审核。市工业和信息化局对区市推荐申报材料进行复查后，组织专家或委托第三方机构进行评审认定与现场核查，并进行项目查重，复核企业是否符合“绿色门槛”制度要求。

 五、相关要求

（一）各区（市）工业和信息化主管部门要高度重视申报工作，认真做好预算资金项目的宣传、组织、筛选和初审，确保项目真实可靠，过程公平公正，并同步报送区（市）财政部门。

（二）申报企业对申报材料的真实性负责，并积极配合市、区两级工业和信息化主管部门及专家做好现场核查、绩效目标制定、评估等工作，按要求如实提供原始资料。

（三）申报企业如获得政策支持，应自觉接受审计、监察、财政等部门监督检查并积极配合有关部门做好绩效评价工作。对列入青岛市安全生产黑名单、青岛市环境信用黑名单等失信惩戒对象目录，或违反财政涉企资金“绿色门槛”制度的，取消政策性资金扶持。

（四）未尽事宜，以《青岛市工业和信息化局、青岛市财政局关于仿制药质量和疗效一致性评价奖补项目实施细则》（青工信字〔2022〕32号）为准。

政策通平台技术支持热线：85017188；政策咨询电话：85912656。

附件：1.青岛市仿制药质量和疗效一致性评价申报表

 2.申报材料真实性承诺书

3.“绿色门槛”反馈意见表

青岛市工业和信息化局

 2024年9月3日

青岛市工业和信息化局办公室　　 　 2024年9月3日印发

附件1

青岛市仿制药质量和疗效一致性评价项目申报表

申报时间（公章）： 年 月 日 单位：万元

|  |
| --- |
| 一、企业（机构）基本情况 |
| 企业（机构）名称 |  | 注册时间 |  |
| 办公地址 |  | 组织机构代码 |  |
| 生产地址 |  |
| 税务登记证号 |  | 税务属地 |  |
| 法定代表人 |  | 电话 |  | 移动电话 |  |
| 项目联系人 |  | 电话 |  | 移动电话 |  |
| 开户银行 |  | 账号 |  |
| 二、企业主要经济指标 |
| 年份 | 主营业务收入 | 利润 | 税收 | 研发费用 |
| 2021 |  |  |  |  |
| 2022 |  |  |  |  |
| 2023 |  |  |  |  |
| 三、项目基本情况 |
| 项目名称 |  |
| 项目类别 | □通过国家仿制药一致性评价的品种□开展仿制药质量和疗效一致性评价人体生物等效性试验（BE）豁免的品种  |
| 品种名称 |  | 确定时间 |  |
| 证明材料名称 |  |
| 项目获得政府资金补助情况 | （该项目曾获得国家、省、市、区政府部门资金补助情况） |
| 四、区（市）工业和信息化主管部门审核意见（同步报送区（市）财政部门）：（（公章） 年 月 日 |

附件2

申报材料真实性承诺书

 我公司/单位郑重承诺：

一、本单位对所提供的项目申报材料及相关附件的真实性、准确性、完整性负责，如有不实，愿承担因资料虚假而产生的相应责任。

二、本单位申报项目为首次申请，没有以此项目在不同年度申报各专项资金或相同项目拆分申报投资类专项资金的情况。

三、本单位未列入青岛市安全生产黑名单、青岛市环境信用黑名单等失信惩戒对象目录，不违反财政涉企资金“绿色门槛”制度。

四、若有弄虚作假骗取专项资金等严重失信行为，将全额退还已获得的扶持资金，并按照《中华人民共和国预算法》《财政违法行为处罚处分条例》等有关规定处理。

五、申报项目已在我市实现产业化。

特此承诺。

 公司/单位（盖章）

 经办人签字：

 法定代表人签字：

 年 月 日

附件3

2025年青岛市仿制药质量和疗效一致性评价

奖补政策“绿色门槛”反馈意见表

区（市）工业和信息化主管部门：（盖章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 政策名称 | 需要查询绿色门槛的时间（\*年\*月\*日-\*年\*月\*日） | 是否存在“绿色门槛”不予支持情况 | 存在“绿色门槛”不予支持情况的请填写 | 上述行为是否属于轻微违法 （违规）行为 | 上述行为是否整改到位 | 备注 |
| 处罚来源 | 案由 | 主要事实 | 处理结果 | 执法时间 |
|  |  |  | 2022年9月3日-2024年9月3日 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |