

福建省科学技术厅
福建省财政厅
福建省经济和信息委员会
福建省食品药品监督管理局

文件

闽科社〔2018〕1号

福建省科学技术厅等四部门关于印发《福建省仿制药质量和疗效一致性评价资金补助实施办法》的通知

各设区市科技局、财政局、经信委（经信局）、食品药品监督管理局、福州市市场监督管理局，平潭综合实验区社会事业局、财政金融局、经发局、市场监督管理局，省直有关单位：

为贯彻落实《福建省人民政府办公厅关于推进仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》（闽政办〔2016〕181号），

现将《福建省仿制药质量和疗效一致性评价资金补助实施办法》
印发给你们，请遵照执行。

福建省科学技术厅

福建省财政厅

福建省经济和信息化委员会

福建省食品药品监督管理局

2018年6月19日

（此件主动公开）

福建省仿制药质量和疗效一致性评价 资金补助实施办法

第一条 为细化落实《福建省人民政府办公厅关于推进仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见》（闽政办〔2016〕181号）文件精神，规范我省仿制药质量和疗效一致性评价资金补助办法，特制定本实施办法。

第二条 本实施办法所称福建省仿制药质量和疗效一致性评价资金（以下简称‘一致性评价资金’）是指省级科技经费中设立用于支持福建省（不含厦门）仿制药质量和疗效一致性评价的专项资金。

第三条 一致性评价资金补助标准为：对省内药品生产企业完成一致性评价并批准上市的品种，按评价成本 20%比例、最高不超过 100 万予以一次性补助，省级和当地政府（不含厦门）各按 50%（设区市和县级分担情况由设区市自行确定）比例分担。

第四条 一致性评价资金支持对象为：在 2018 年底前，省内药品生产企业对化学药品新注册分类实施前已批准上市的口服固体制剂仿制药开展一致性评价工作，并完成一致性评价的资金补助。对省科技厅已立项支持过的一致性评价品种不再重

复补助。

第五条 省科技厅根据本实施办法规定，8月底前制定和发布年度申报指南。一致性评价资金补助申报需填写申请表，经各设区市、平潭综合实验区科技主管部门签章后在申报指南发布一个月内报送省科技厅。

第六条 对受理的一致性评价资金补助申请应由省科技厅牵头会同省财政厅、经信委、食药监局共同组织进行审核。省科技厅根据资金审核结果审定补助经费，并会同省财政厅在结果审定一个月内下达年度补助经费。

第七条 一致性评价补助经费拨至申请单位后由申请单位统筹使用。

第八条 一致性评价资金补助申请中存在虚报、申领、截留、挪用等违法行为的，除责令将资金归还原有渠道外，应当按照《预算法》《财政违法行为处罚处分条例》等有关规定对相关部门和申报单位予以处理，并依法追究相关责任人的责任。构成犯罪的，依法移送司法机关。

第九条 本实施办法由省科技厅、财政厅、经信委、食药监局负责解释。

第十条 本实施办法自印发之日起施行。

抄送:

福建省科学技术厅办公室

2018年6月28日印发
