

郑州市工业和信息化局文件

郑工信消费〔2020〕5号

郑州市工业和信息化局 转发河南省工业和信息化厅办公室关于开展 申报通过药品一致性评价企业工作的通知

各县（市、区）工信部门，航空港实验区、郑东新区经发局，高新区创新发展局，经开区工信局：

为加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，提升医药产品质量水平，促进医药产业结构调整 and 转型升级，省工业和信息化厅组织开展申报通过药品一致性评价企业工作，现将《河南省工业和信息化厅办公室个关于开展申报通过药品一致性评价企业工作的通知》（豫工信办食〔2020〕53号）转发给你们，请按照要求组织申报，并对企业申报产品的佐证材料原件进行核查，确保申

报产品和申报材料真实可靠；于5月12日（星期二）下午5:00前，将正式申请文件（一式两份，内容包含申报产品基本情况说明及申报条件符合性审查意见等）及企业申报材料（纸质版及电子版各三份）报送至市工信局消费品工业处，逾期不予受理。

联系方式：市工信局消费品工业处

电 话：67170637 67170013



河南省工业和信息化厅办公室文件

豫工信办食〔2020〕53号

河南省工业和信息化厅办公室 关于开展申报通过药品一致性评价企业 工作的通知

各省辖市、省直管县（市）工业和信息化主管部门：

为推进仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)工作,促进我省医药产业结构调整 and 转型升级。根据《河南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工作的实施意见》（豫政办〔2017〕154号）的有关要求，省财政对在全国同品种前3家通过一致性评价的企业以及按期通过评价的企业给予奖

励，省工业和信息化厅决定组织开展对通过一致性评价的药品生产企业申报工作，现就有关工作通知如下：

一、申报范围

医药产品在全国同品种前 3 家通过一致性评价的企业以及按期通过评价的企业。

二、申报条件

- （一）申报企业符合国家产业政策及国家有关规定；
- （二）申报企业为河南省境内注册并生产企业；
- （三）获得《药品生产企业许可证》（有效期内）的药品生产企业；
- （四）药品获得 2016 年 12 月 31 日后注册批件；
- （五）开展医药统计报送的企业。

三、申报材料

- （一）各省辖市工业和信息化主管部门上报申请文件。文件内容主要包括申报产品基本情况说明、申报条件符合性审查意见等。
- （二）申报佐证材料（具体要求详见附件）。

四、申报时间、要求及方式

- （一）各省辖市、省直管县（市）工业和信息化主管部门要确保申报产品符合申报条件；核查申报产品相关材料原件，确保申报产品和申报材料真实可靠。由各省辖市、省直管县（市）工业和信息化主管部门以正式文件上报产品申报条件符合性审查意

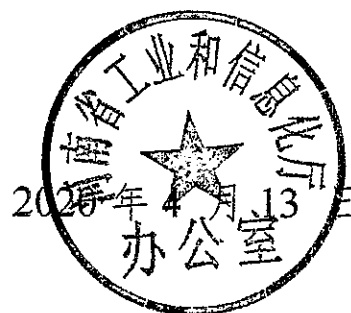
见。

(二) 请于 2020 年 5 月 15 日前将申报材料(纸质申请文件一式三份, 药品通过 2018 年 12 月 31 日后注册批件及在全国同品种前 3 家通过一致性评价的企业以及按期通过评价的企业佐证材料及电子版两份)报省工业和信息化厅食品工业办公室(过期不予受理)。

联 系 人: 王光华 范建伟

联系电话: 0371-65507635 65507713

附件: XX 医药企业申报佐证材料



附 件

XX 医药企业申报佐证材料

一、企业基本情况

包括所有制性质、主营业务、近三年来的销售收入、利润、资产负债率、项目法人等基本情况。

二、产品基本情况

包括内容为：2016 年 12 月 31 日后药品获得注册批件情况及产品在全国同品种前 3 家以及按期通过评价的企业通过注册的情况资料上。

三、企业对产品材料真实性、合法性的承诺；

四、有关附件要求（复印件、电子版需提供扫描件）

（一）企业营业执照副本；

（二）《药品生产企业许可证》（有效期内）；

（三）获得药品注册批件；

（四）申报药品一致性评价的应开展医药统计证明。

河南省工业和信息化厅办公室

2020 年 4 月 22 日印发



