

# 内部明电

发往：（见主送）

等级：

冀工信明传〔2018〕108号



## 河北省工业和信息化厅 关于组织申报重大新药产业化和仿制药 质量提升项目的通知

各市（含定州、辛集市）工业和信息化局：

为贯彻党的十九大和省委九届五次、六次全会精神，落实省政府《关于加快推进工业专项升级建设现代工业体系的指导意见》（冀政发〔2018〕4号）和《河北省战略性新兴产业发展三年行动计划》（冀政发〔2018〕3号）要求，推动生物医药健康产业转型升级、提质增效，我厅决定开展重大新药产业化和仿制药质量提升项目申报工作，有关事项通知如下：

### 一、申报领域

重大新药产业化：支持国家一类新药、重大疾病首仿药物，

创新中药研究开发和产业化。

仿制药一致性评价：鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，支持优势品种优先开展仿制药质量和疗效一致性评价。

国际化：支持企业药物制剂在欧盟、美国、日本等发达国家上市。

上述领域优先支持儿童用药。

## **二、申报条件**

申报单位须为省内注册成立的生物医药生产企业，经营状态正常、信用记录良好，具备承担项目建设的相应能力。

## **三、申报材料**

符合条件的企业，应当按照《河北省发展生物医药健康产业专项项目申报书》（附件）要求，组织相关申报材料。申报材料请按照规定的要求和顺序编制，一式三份，装订成册。

重大新药产业化项目：一类新药和创新中药需提供不同临床阶段证明材料。重大疾病首仿药物需提供药品上市许可证。

仿制药一致性评价项目：需提供通过国家仿制药一致性评价相关证明材料。

国际化项目：需提供药品在欧盟、美国、日本等发达国家上市证明材料。

## **四、申报要求**

各市工业和信息化局负责对本地区各申报主体提交的材料进行初审，择优推荐。对推荐的申报材料出具推荐意见并加盖公章，

正式行文随附相关申报材料于 2018 年 8 月 27 日前报送省厅消费品工业处。

报送地址：石家庄市和平西路 402 号（邮编 050071）

联系人：杨喻晓 0311—87803220

附件：河北省重大新药产业化和仿制药质量提升项目申报书

河北省工业和信息化厅

2018 年 8 月 16 日

附件

# 河北省发展生物医药健康产业专项项目 申报书

申报领域：创新 质量 国际化

联系人：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_

生产企业名称（盖章）：\_\_\_\_\_

河北省工业和信息化厅监制

## 申报材料装订顺序及要求

顺序	材料名称	材料要求
1	药品基本信息表	见附表
2	药品生产企业有关材料	
2-1	《营业执照》	正、副本复印件
2-2	药品生产许可证（正、副本均提供）	正、副本复印件
2-3	《组织机构代码证》	复印件
2-4	新版 GMP 证书	复印件
2-5	企业研发投入占销售收入比	高新技术企业证书或上一年度审计报告
3	药品相关证明材料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国家一类新药、重大疾病首仿药物、中药创新药生产批件和临床批件。</li> <li>2. 仿制药通过质量和疗效一致性评价证书。</li> <li>3. 企业药物制剂在欧盟、美国、日本等发达国家注册证书。</li> </ol>

## 附表

### 药品基本信息表

企业名称(全称)					
企业类型					
联系人			联系方式		
2017年销售收入 (万元)			利润(万元)		利税(万元)
是否认定高新技术企业	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		是否有市级以上研发平台	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
企业研发(R&D) 投入总额(万元)			平台名称(标明国家级、 省级、市级)		
申报药品名称			规格		
申报药品优势	<input type="checkbox"/> 国家一类新药 <input type="checkbox"/> 生产批件 <input type="checkbox"/> I期临床批件 <input type="checkbox"/> II期临床批件  <input type="checkbox"/> 重大治病防治首仿药物  <input type="checkbox"/> 仿制药质量和疗效一致性评价 <input type="checkbox"/> 国内前三家通过一致性评价药品  <input type="checkbox"/> 制剂国际化  是否为儿童用药 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
无违法犯罪及材料真实性声明： 本单位近五年未发生违法犯罪情形，无违法犯罪纪录。所提供材料的所有信息真实准确，所申报药品近3年内未被国家和我省药监部门公告为质量不合格产品。如有失实，愿承担相关责任。  责任单位法人代表签字：(加盖单位公章)  年 月 日					