

内部明电

发往：（见主送）



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，雄安新区改发局：

为贯彻落实省政府印发的《河北省战略性新兴产业发展三年行动计划》（冀政发〔2018〕3号）、《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）和省委、省政府《关于加快推进中医药产业发展的实施意见》（冀办〔2019〕14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，现将有关事项通知如下：

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。

三类大型高端医疗器械：获得三类大型高端医疗器械证书且在我省产业化。

中药十大品牌：产值、销量排名靠前的中成药品种，处于中药二次开发阶段的中药大品种。

中药追溯服务平台：健全中药材种植标准、提高中药材产品质量的中药材追溯平台，健全中药质量标准体系、增加产品品种的中药研发服务平台。

二、申报条件

申报单位需为省内注册成立的医药生产企业或院校、研发机构，经营状况正常、信用记录良好，具备承担项目建设的相应能力。

三、申报材料

符合条件的单位，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及销售证明材料。

三类大型高端医疗器械产业化项目：需提供相应批件及生产、销售证明材料。

中药十大品牌项目：需提供相应批件及生产、销售证明材料。

中药材追溯平台、中药研发服务平台项目：需提供相应成果证明材料。

四、申报要求

各市工业和信息化主管部门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（同时提供电子版）于2019年7月21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：肖彦恒 0311—87803220

附件：1.河北省发展生物医药健康产业专项项目（药品、医疗器械）

2.河北省发展生物医药健康产业专项项目申报书（中药材追溯、中药研发服务平台）

河北省工信和信息化厅

2019年6月28日

附件 1

河北省发展生物医药健康产业专项项目
申报书
(药品、医疗器械)

申报领域：创新 质量 国际化

医疗器械 中药十大品牌

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

序号	材料名称	材料要求
1	药品/医疗器械基本信息表	见附表
2	药品/医疗器械生产企业有关材料	
2-1	《营业执照》	正、副本复印件
2-2	药品/医疗器械生产许可证(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/医疗器械相关证明材料	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 仿制药通过质量和疗效一致性评价证书。 3. 企业药物制剂在欧盟、美国、日本等发达国家注册证书。 4. 三类医疗器械批件及生产、销售证明。 5. 中药生产、销售证明。
4	佐证材料(中药十大品牌需提供)	企业或产品获得国家、省级奖励, 产品品牌、产品品牌价值, 专利证明, 二次开发证明材料等。

附表

药品/医疗器械基本信息表

企业名称(全称)					
企业类型					
联系人		联系方式			
2018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/医疗器械 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 <input type="checkbox"/> 三类大型高端医疗器械 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					

附件 2

河北省发展生物医药健康产业专项项目
申 报 书
(中药材追溯、中药研发服务平台)

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

序号	材料名称	材料要求
1	平台基本信息表	见附表
2	平台有关材料	
2-1	营业执照或研发机构注册证明	正、副本复印件
2-2	组织机构代码证	复印件
2-3	设备、仪器采购证明	复印件
2-4	设备、仪器现场照片	
2-5	平台投入情况	高新技术企业证书或上一年度审计报告
3	平台成果情况	<ol style="list-style-type: none"> 1. 获得备案的质量标准情况证明。 2. 获得的专利证书。 3. 在学术期刊发表的文章、论文及论文影响力证明。 4. 平台入驻情况证明(追溯平台提供)。 5. 平台追溯效果证明(追溯平台提供)。 6. 所研发产品产销证明(研发平台提供)。
4	佐证材料	平台获得国家、省级奖励等。

附表

平台基本信息表

平台名称(全称)					
注册类型					
联系人		联系方式			
2018年投入情况 (万元)		现固定资产 (万元)		现有设备仪器 (台/套)	
是否认定高新技术企业或市级以上研发平台				□是 □否	
追溯平台入驻企业数(个)			研发平台获得专利数(个)		
申报优势					
<p>无违法犯罪及材料真实性声明：</p> <p>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。如有失实，愿承担相关责任。</p> <p style="text-align: right;">责任单位法人代表签字：（加盖单位公章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>					