



山东省药品监督管理局 山东省财政厅文件

鲁药监规科〔2023〕21号

关于印发山东省省级仿制药质量和 疗效一致性评价补助资金实施细则的通知

各市市场监督管理局、财政局，省财政直接管理县（市）市场监督管理局、财政局：

为进一步支持我省药品生产企业加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，我们研究制定了《山东省省级仿制药质量和

疗效一致性评价补助资金实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。



山东省药品监督管理局

(公开属性：主动公开)



山东省财政厅

2023年8月30日

山东省省级仿制药质量和疗效一致性 评价补助资金实施细则

第一章 总 则

第一条 为规范省级仿制药质量和疗效一致性评价补助资金（以下简称省级补助资金）管理，提高财政资金使用绩效，根据《中华人民共和国预算法》《山东省人民政府关于进一步深化预算管理制度改革的实施意见》（鲁政发〔2021〕19号）《山东省人民政府关于深化省级预算管理改革的意见》（鲁政发〔2019〕1号）等有关规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条 本细则所称省级补助资金，是指由省级财政预算安排，专项用于支持药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价的补助资金。

第三条 本细则所称通过仿制药质量和疗效一致性评价品种，是指符合《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）规定，由国家药品监督管理局公告通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品品种。

第四条 省级补助资金使用管理坚持据实分配、专款专用、规范管理、讲求绩效的原则。

第五条 省级补助资金由财政部门、药品监督管理部门按职责分工管理。

省财政厅负责组织补助资金预算编制，对支出政策进行审核，

牵头预算绩效管理，分配下达资金等。

省药品监督管理局负责补助资金预算申报、执行、预算绩效管理、公开等工作。

第二章 资金预算管理

第六条 省级补助资金每年补助一次，补助范围为上一年度我省药品生产企业研制的同品种全国前 3 位通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种。

第七条 省级财政对符合第六条规定的品种给予最高 200 万元的一次性补助。同一企业有多个品种符合第六条规定的，可按照符合规定品种个数申领省级补助资金。在省级补助资金基础上，有条件的市、县（市、区）可根据地方财力状况，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种给予适当补助，所需资金由市、县（市、区）承担。

第八条 省级补助资金按下列程序申请拨付。

（一）每年 10 月底前，各设区市市场监督管理部门联合同级财政部门，向省药品监督管理局提交省级补助资金申请文件和当地药品生产企业在全国前 3 位通过仿制药一致性评价的相关证明、当地出台的相关激励政策措施等材料。

（二）每年 11 月底前，省药品监督管理局将审核汇总情况报省财政厅，并申报下年度省级补助资金预算。

（三）省财政厅将省级补助资金预算编入下一年度预算草案，

并于省人民代表大会审议通过后，在法定期限内分配下达各市。

（四）各地财政部门要在规定时限内拨付省级补助资金。

（五）各地市场监督管理部门收到省级补助资金后，要按照国库集中支付有关规定，及时拨付相关企业。

第九条 省级补助资金按照规定实施全过程预算绩效管理。

省药品监督管理局按照省级预算编制有关要求，研究提出补助资金中期财政规划和年度预算安排建议，制定资金绩效目标，向省财政厅提报预算申请，及时将相关信息纳入“预算管理一体化”系统，做实做细项目库。预算执行中，组织对预算执行进度和绩效目标完成情况开展“双监控”。年度终了，认真组织开展绩效自评，适时开展绩效评价，自评情况和绩效评价报告按要求报省财政厅，省财政厅根据需要组织重点绩效评价，评价结果作为编制下一年度预算的重要依据。

省财政厅对省药品监督管理局提报的预算建议进行审核，综合考虑支出政策、资金需求、财力情况、上年绩效等因素，研究提出年度预算安排意见，按程序报批。

第三章 监督检查

第十条 按照政府信息公开规定和“谁主管、谁负责、谁公开”的原则，建立省级补助资金信息公开和补助对象公示机制，保障社会 and 群众的知情权、参与权、监督权。

药品监督管理部门负责公开省级补助资金管理办法、分配结

果、使用情况、绩效信息等。

财政部门负责对省级补助资金信息公开工作的督促指导。

第十一条 药品监督管理部门要严格补助对象资格、条件、标准和申请审核程序等，加强日常监督管理和考核，对项目实施全过程进行跟踪问效，提高项目实施质量。

第十二条 省级补助资金实行信用负面清单制度，对存在失信、失范行为的部门（单位）、企业等，经省级及以上审计或财政部门认定属实的，纳入信用负面清单管理。

第十三条 对省级补助资金管理、使用过程中发生的违法违规违纪违规行为，按照《中华人民共和国预算法》和《财政违法行为处罚处分条例》（国务院令 第 427 号）等追究法律责任。

第十四条 药品监督管理部门、财政部门应定期或不定期进行检查，及时发现和纠正有关问题，并自觉接受审计、监察部门和社会监督。

第四章 附 则

第十五条 各地可根据本地实际情况，制定省级补助资金管理的具体办法。

第十六条 本细则由省财政厅、省药品监督管理局负责解释。

第十七条 本细则自 2023 年 9 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 8 月 31 日。

附件：山东省省级仿制药质量和疗效一致性评价补助资金申报表

附件

山东省省级仿制药质量和 疗效一致性评价补助资金申报表

企业名称	
注册地址	
通过评价的 品种名称	
联系人及电话	
开户行	
帐 号	
申报补助资金 品种简述	
省药品监督 管理局意见	(单位公章) 年 月 日

