

贵州省医疗保障局

黔医保函〔2019〕10号

省医疗保障局关于开展通过仿制药质量和疗效一致性评价药品申报工作的通知

各有关企业：

为贯彻落实《省人民政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》（黔府办发〔2018〕48号）精神，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先进入我省药品集中采购目录，经认真研究，决定在前期工作的基础上，继续开展通过仿制药质量和疗效一致性评价药品申报工作，现就有关事项通知如下：

一、申报范围

- （一）《中国上市药品目录集》已收录的品种。
- （二）国家药品监督管理局出具通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批件》的品种。
- （三）国家药品监督管理局出具通过仿制药质量和疗效一致性评价的其它证明性材料的品种。

二、申报要求

- （一）相关药品生产企业提供通过仿制药质量和疗效一致性评价药品注册批件（药品注册证）、药品再注册批件、药品补充申请批件复印件并加盖单位公章。
-

(二)相关药品生产企业需提供以下通过仿制药质量和疗效一致性评价药品证明材料之一:

- 1.《中国上市药品目录集》复印件并加盖单位公章。
- 2.国家药品监督管理局出具通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批件》复印件并加盖单位公章。
- 3.国家药品监督管理局出具通过仿制药质量和疗效一致性评价的其它证明性材料复印件并加盖单位公章。

(三)按照2018年8月《关于开展新批准上市的仿制药品和创新药品申报工作的通知》已递交通过仿制药质量和疗效一致性评价申报材料的药品,不需要重新申报。

(四)凡原申报的创新药和不属于本次申报范围的药品暂不接受申报及评审。

(五)逾期未申报通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,视为不参加贵州省药品集中采购活动。

三、申报时间

2019年3月18日9:00起至2019年3月27日17:00止(节假日除外)。

四、申报地址

申报地址:贵州省公共资源交易中心业务四部130室(贵阳市南明区遵义路65号)

联系电话:0851—88309656 0851-85972285

