附件2

仿制药一致性评价项目

申报指南

一、申报条件

1.申报项目技术水平先进，产业带动性强，可实现较大规模产业化。

2.2022年1月1日-2022年12月31日期间，已完成仿制药一致性评价工作，并已获得国家药品监督管理局的相关认证，年度销售收入500万元以上的项目。

二、支持方式

事后奖补

三、申报材料

1.专项资金申报书；

2.企业法人营业执照副本复印件；

3.国家药品监督管理局颁发的认证文件、项目评价研发费用总支出及构成明细、2022年度销售收入相关文件；

4.2022年企业年度审计报告（省内审计机构出具的审计报告需有防伪标识相关信息，并可在吉林省注册会计师协会网站查询，省外审计机构出具的报告需提供原件）和2022年企业所得税年度纳税申报表（加盖企业公章）；

5.项目负责人身份证、职称证书的复印件；

6.申报单位出具对专项资金申报书内容和附属文件真实性负责的声明（企业法人签字并加盖企业公章）。