

浙江省人民政府办公厅文件

浙政办发〔2019〕5号

浙江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

各市、县(市、区)人民政府,省政府直属各单位:

为促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,推动医药产业高质量发展,更好地满足临床用药及公共卫生安全需求,根据《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号)精神,经省政府同意,现提出如下实施意见。

一、促进仿制药研发创新

(一)鼓励仿制药的研发生产。按照国家发布的鼓励仿制的药品目录和药品供应保障信息,及时掌握和发布药品供求情况,引

导药品生产企业研发、注册和生产仿制药,避免同品种过度重复申报,防范研发风险。以市场需求为导向,鼓励仿制研发临床急需、疗效确切、供应短缺的药品,以及防治重大传染病和治疗罕见病所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品、专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。积极争取国家相关部门支持,加速审评审批进程,加快仿制药研发上市。

(二)加强仿制药技术攻关。健全产学研医用协同创新机制,鼓励建立企业为主导,医疗机构、科研机构、高等院校为支撑的仿制药技术攻关联盟,加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动。推进仿创结合,从药物合成路线、晶型转变、辅料控制、制剂开发工艺等多个维度进行改良和研发,促进药品创新链和产业链有机衔接。对我省在国内竞争力较强、市场占有率高、临床使用量大、临床必需但价格低廉的仿制药,要加强关键技术研究,优先纳入科技创新项目。将加强重点仿制药品研发作为各级临床医学研究中心建设的重要任务。

(三)强化药品知识产权管理和保护。加强对我省药品生产企业知识产权保护的业务培训,引导药品生产企业实施知识产权战略,不断完善现代企业知识产权制度,提升知识产权综合管理能力。鼓励支持药品行业协会、产业技术创新战略联盟等开展药品领域的专利预警分析,建立知识产权维权援助机制。严厉打击侵犯药品专利权的行为,开展打击药品领域假冒专利专项行动,进一步规范专利药品市场秩序。

二、提升仿制药的质量和疗效

(四)加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。强化对药品生产企业一致性评价工作的指导,帮助企业解决评价工作中的难题。对当地企业在全国位居前三位通过一致性评价的市、县(市、区),省财政按品种给予一次性奖补。开展仿制药一致性评价的企业实施技术改造,可申请中央预算内投资、产业基金等资金支持。进一步释放仿制药一致性评价资源,支持具备条件的医疗机构、科研机构、高等院校和检验检测机构参与一致性评价工作。完善临床试验专职人员职称评定标准,提高医疗机构和医务人员开展临床试验的积极性。根据临床试验不同类别,将主持或参与临床试验项目等同于相应层次的科研课题,纳入临床试验研究人员职称评价考核体系。

(五)提高药用原辅料和包装材料质量。鼓励药品生产企业加强技术创新,运用新材料、新工艺、新技术、新设备加强药用原辅料和包装材料研发,提高质量水平。鼓励企业引进国内外先进技术,推动技术升级,突破提纯、质量控制等关键技术,提高自主生产能力,满足制剂质量需求。强化对药用原辅料和包装材料等的监督检查,督促药品生产企业切实提升药用原辅料和包装材料质量。

(六)提升仿制药工艺制造水平。鼓励药品生产企业开展智能化、绿色化技术改造,提高关键工艺参数控制水平。支持企业、高等院校、科研院所开展产学研合作,研发制药过程中的新装备。开展重点仿制药的生产技术提升研究,推进现代生物技术创新研

究,实现制造过程重构、替代和强化,以及新工艺、新技术的研发、集成和应用,提升药品质量水平。对智能化、系统化、绿色化制药装备和新工艺、新技术的示范应用,鼓励各市、县(市、区)给予奖励。

(七)强化仿制药质量监管。加强仿制药生产环节监管,全面实施药品生产质量管理规范,督促药品生产企业落实质量管理的主体责任。加强流通环节监管,完善全省药品流通电子监管系统,推进精准监管、智慧监管。加强使用环节监管,严格执行医疗机构药品监督管理办法,严把购进、验收、储存、养护、调配及使用各环节质量关。建立覆盖药品全生命周期的质量管理和追溯制度,确保最终药品的质量安全。建立健全跨部门联合抽查检查机制,推进对仿制药质量控制的全流程监管,及时公布检查信息。

三、完善采购使用和医保支付政策

(八)及时纳入采购目录。通过质量和疗效一致性评价的仿制药(含视同通过)、按与原研药品质量和疗效一致原则新批准上市的仿制药,可由药品生产企业自愿申请挂网,纳入省药械采购平台在线交易目录。药品集中采购过程中,对通过质量和疗效一致性评价的仿制药,要与原研药同等对待。对于同品种药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购时不再选用未通过一致性评价的药品。化学药品新注册分类实施前批准上市的1.1类新药和实施后批准上市的1类新药,由生产企业自愿申请,可纳入在线交易范围。国家实施专利强制许可的药品,无条件纳入在线交易范围。

(九)促进仿制药替代使用。各级公立医疗卫生机构要将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录,鼓励优先采购并在临床中优先选用。要严格按照药品通用名开具处方,发挥医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)及临床药师的作用。落实处方点评制度,加强重点监控药品的管理,完善对不合理用药的处方医生约谈制度,定期开展医务人员合理用药培训,提高医务人员用药水平。

(十)发挥基本医疗保险的激励作用。根据国家规定动态调整基本医疗保险药品目录,及时将通过质量和疗效一致性评价的仿制药纳入医保支付范围。对通用名、剂型已纳入《浙江省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并通过一致性评价的仿制药,严格按医保药品通用名和剂型管理原则,同步纳入医保支付范围。通过一致性评价的仿制药,已纳入省药械采购平台在线交易范围的,医保支付标准按平台挂网价格确定;尚未纳入在线交易范围的,医保支付标准按不高于通过一致性评价后外省的挂网采购价和中标价确定。

四、完善支持政策

(十一)落实税收优惠政策。落实支持医药产业发展的各项税收优惠政策,仿制药企业为开发新技术、新产品、新工艺产生的研发费用,符合条件的按照有关规定在企业所得税税前加计扣除。仿制药生产企业经认定为高新技术企业的,减按15%的税率征收企业所得税。

(十二)健全价格形成机制。持续推进药品价格改革,完善主要由市场形成药品价格的机制。坚持药品分类采购,突出药品临床价值,充分考虑药品成本,完善有升有降、科学合理的药品集中采购价格形成机制。加强药品价格监测,科学确定包括重要仿制药和特殊原料药在内的监测品种范围,实行统一编码,实施生产、流通、销售三级价格监测;对价格明显偏高的,实行重点监控。加大区域性药品价格预警力度,加强与邻近省市的监测协调,及时掌握周边省市药品价格信息,妥善处置苗头性价格异动。依法严厉打击原料药和辅料价格垄断等违法违规行为,保障原料药和辅料正常供应。

(十三)提升国产仿制药的社会认同度。相关部门要加强对仿制药政策的宣传解读,普及药品知识和相关信息,提升社会公众对国产仿制药的信心。加强对医务人员和患者的宣传引导,改变不合理用药习惯,提高合理用药水平,推动仿制药替代使用。及时回应社会关切,合理引导社会舆论和群众预期,形成良好氛围。

本实施意见自2019年3月1日起施行。

浙江省人民政府办公厅

2019年1月29日

(此件公开发布)

抄送：省委各部门，省人大常委会、省政协办公厅，省军区，省监委，省法院，省检察院。

浙江省人民政府办公厅

2019 年 1 月 31 日印发

