## 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

鄂政办发〔2018〕90号

各市、州、县人民政府，省政府各部门：

　　为促进仿制药研发，提升仿制药质量和疗效，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，经省人民政府同意，现制定如下实施意见。

　　****一、促进仿制药研发****

　　（一）鼓励研发生产仿制药。按照国家发布的鼓励仿制的药品目录，面向药物研发机构加强政策解读，积极引导仿制药研发、注册和生产，避免盲目仿制。以市场需求为导向，积极引导省内企业开展临床急需、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的仿制研发。积极争取国家相关部委支持，加速审评审批进程，加快仿制药研发上市。（责任单位：省药品监管局、省经信厅、省卫生健康委，列第一位的为牵头单位，下同）

　　（二）组织仿制药技术攻关。健全产学研医用协同创新机制，建立以企业为主导，以医疗机构、科研院所、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，促进药品研发链和产业链有机衔接。整合国内外技术、人才等资源，开展关键共性技术协同攻关，积极推进医药健康产业转型升级。（责任部门：省科技厅、省经信厅、省药品监管局）

　　（三）加强药品知识产权管理与保护。加强对我省药品生产企业知识产权教育和培训工作，普及药品专利链接制度等知识，扎实推进药企知识产权管理标准化，支持药企高价值专利培育。严厉打击侵犯药品专利权行为。建立完善药品领域专利预警机制，加强仿制药品知识产权信息利用和风险评估，为我省制定医药产业发展政策、企业仿制药科研立项等重大经济科技活动提供决策参考。（责任部门：省知识产权局、省药品监管局）

　　****二、提升仿制药质量疗效****

　　（四）加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。指导企业按照国家政策和时限要求开展已上市仿制药一致性评价工作，及时解决评价工作中的难题。对当地企业通过一致性评价的市（州），省财政按品种给予一次性奖补。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、高等院校、科研机构和社会办检验检测机构参与一致性评价工作。提高医疗机构和医务人员开展临床试验的积极性，完善临床试验专职人员职称评价标准，将实施临床试验的绩效纳入临床试验专职人员职称评聘标准；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。（责任部门：省药品监管局、省经信厅、省财政厅、省人社厅、省卫生健康委）

　　（五）提高药用原辅料和包装材料质量。推动企业运用新材料、新工艺、新技术加强药用原辅料和包装材料研发，提高原辅料和包装材料质量水平。不断加强技术创新，积极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。按照药用原辅料和包装材料关联审批制度改革要求，督促药品生产企业落实主体责任，加大供应商审计力度，确保产品质量安全。强化质量监管，定期公布对生产厂家的检查和抽验信息。（责任部门：省经信厅、省药品监管局）

　　（六）提升工艺制造水平。支持企业、高等院校、科研院所开展产学研合作，研究开发制药过程中的新装备。鼓励药品生产企业采用新设备、新技术，开展大规模智能化、绿色化技术改造升级，提高关键工艺参数自动化控制水平，提升智能制造水平。组织开展智能制造试点示范和经验交流，推进智能车间和智能工厂建设。加强企业生产工艺变更管理，确保生产有序、产品工艺稳定。（责任部门：省经信厅、省科技厅、省药品监管局）

　　（七）加强药品质量监管。加大对药品生产、流通及使用过程的监督检查，建立覆盖药品全生命周期的质量管理和追溯制度，督促企业落实主体责任，严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为，检查和处罚结果向社会公开。加强药品不良反应监测体系，督促药品生产企业落实上市药品监测主体责任，提高药品安全风险预警能力。（责任部门：省药品监管局、省卫生健康委）

　　****三、完善仿制药支持政策****

　　（八）及时纳入采购目录。按照药品通用名编制采购目录，促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。积极将新批准上市的仿制药纳入我省药品集中采购范围。**同品规药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，暂停其他未通过一致性评价药品挂网资格。不满3家的，优先采购已通过一致性评价的仿制药，未通过一致性评价的国产仿制药采购价格不得高于通过一致性评价仿制药**。各地带量采购联合体应研究具体措施，将新挂网、价格适宜的通过一致性评价仿制药纳入各地备案采购范围。国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入省级挂网目录及各地带量采购范围。（责任部门：省医保局、省卫生健康委）

　　（九）促进仿制药替代使用。**省级药品集中采购平台和医疗机构信息系统应对通过一致性评价药品进行标注，推动医疗机构优先采购、医生优先使用。**开展通过一致性评价仿制药临床综合评价工作，建立综合评价结果产出关联机制，指导临床优先使用仿制药。充分发挥医院药事管理委员会及临床药师的作用，强化处方点评制度，加强医疗机构药品合理使用情况考核，完善不合理处方公示约谈制度，定期开展医务人员合理用药培训，提高医务人员用药水平。严格落实按药品通用名开具处方的要求，除特殊情形外，处方上不得出现商品名。药师发现严重不合理用药或者用药错误处方，应当拒绝调剂。按规定向艾滋病、结核病患者提供药物时，优先采购使用价格适宜的优质仿制药。（责任部门：省卫生健康委、省医保局）

　　（十）发挥基本医疗保险的激励作用。按照国家部署加快制定执行医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。认真落实国家基本医疗保险药品目录动态调整结果，及时将符合条件的药品纳入医保支付范围。及时更新医保信息系统，确保批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。大力推进医保总额管理、按病种付费、按人头付费等复合型医保支付方式改革，鼓励医疗机构使用优质仿制药。（责任部门：省医保局）

　　（十一）落实税收优惠政策。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。（责任单位：省财政厅、省税务局）

　　（十二）健全价格形成机制。建立完善药品价格主要由市场形成机制，持续推进药品价格改革，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接。继续推进药品采购准入改革，落实分类采购管理，全面推进以市为单位的集中带量采购，培育集中采购主体，落实量价挂钩，采取以量换价、以量控价、以量保供等措施，形成有升有降、科学合理的采购价格。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。依法严厉打击原料药经营者达成价格垄断协议，滥用市场支配地位以不公平的高价或低价进行交易、拒绝交易、限定交易、附加不合理费用、实行差别待遇等违法违规行为。（责任单位：省医保局、省卫生健康委、省市场监管局）

　　（十三）推动仿制药产业国际化。结合推进“一带一路”建设和长江经济带发展，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。鼓励药品生产企业和研发单位加强国际合作，同步开展国际注册申报。支持企业引进先进管理经验和关键工艺技术，开展国际产能合作，加快本省企业国际化步伐。积极引进先进管理经验和关键工艺技术，吸引境外企业在我省建立研发中心和生产基地。（责任部门：省经信厅、省药品监管局）

　　（十四）加强政策解读和宣传引导。各级卫生健康、药品监管、医疗保障等部门要做好政策宣传解读和引导，普及药品知识和相关信息，提升人民群众对国产仿制药的信心，科学合理选用药品。加强对医务人员的宣传教育，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，形成良好改革氛围。（责任部门：省卫生健康委、省药品监管局、省医保局）