

江苏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

苏政办发〔2018〕62号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

为加快推进我省医药产业供给侧结构性改革,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,现结合我省实际,提出如下实施意见。

一、促进仿制药研发

(一)鼓励临床急需仿制药研发。依托现有药品集中采购平台,建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制,及时掌握和发布药品供求情况,形成我省鼓励仿制的药品清单。按照国家卫生健康委、国家药监局等部门制定的鼓励仿制药品目录及我省清单,指导药物研发机构科学、合理立项,避免盲目仿制。鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童用药以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。(责任部门:省食品药品监督管理局、省卫生计生委)

(二)组织仿制药技术攻关。以建设医药制造业创新中心为支点,建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系。整合国内外技术、人才等资源,开展关键共性技术协同攻关,以临床用药需求为导向,加大仿制药技术革新,积极推进医药健康产业链的融合发展和转型升级。(责任部门:省经济和信息化委、省科技厅、省食品药品监督管理局)

(三)提高仿制药研发水平。指导企业按照与原研药质量和疗效一致的原则开展仿制药研发,加强仿制药注册申请技术标准和指南体系业务培训,提高

仿制药研发管理水平和申报审批效率。对国家实施强制专利许可的仿制药、列入鼓励仿制药品目录的药品、国家科技重大专项支持的仿制药,积极组织企业研发和生产,强化业务指导。(责任部门:省食品药品监督管理局、省科技厅)

(四)加强仿制药知识产权管理与保护。引导医药企业实施知识产权战略,全面贯彻《企业知识产权管理规范》,提升知识产权综合管理能力。开展药品领域的专利预警分析,通过对相关药品的全球专利信息分析,为我省医药产业发展政策制定、企业仿制药科研项目立项提供决策参考,降低仿制药专利侵权风险。(责任部门:省知识产权局、省食品药品监督管理局)

二、提升仿制药质量疗效

(五)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,及时发布相关技术信息,解决评价工作中的难题。加大政策支持力度,整合评价资源,鼓励具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和第三方检验检测机构参与一致性评价工作;制定我省仿制药生物等效性试验监督检查细则,提升仿制药临床研究质量。(责任部门:省食品药品监督管理局、省卫生计生委)

(六)提高药用原辅料和包装材料质量。引导企业运用新材料、新工艺,提高原辅料和包装材料质量水平,实现与国际标准接轨,促进药品质量提升。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,确保最终产品的质量安全。根据风险程度对原辅料和包装材料的生产行为开展延伸检查,并公示检查结果。充分发挥行业协会、高等院校和科研机构的专业特长,搭建技术平台,开展第三方审计,规范药用原辅料和包装材料的质量管理。(责任部门:省食品药品监督管理局)

(七)提升仿制药制造水平。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:省经济和信息化委、省食品药品监督管理局)

(八)加强仿制药质量监管。加大对仿制药研发、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爲,检查和处罚结果向社会公开。完善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。加强药品追溯体系建设,形成覆盖药品生产、流通、使用全过程质量追溯与监管链条,确保药品来源可查、去向可追、责任可究。(责任部门:省食品药品监督管理局、省卫生计生委)

(九)推动仿制药产业国际化。加大药物研发环节的国际交流与人才培养,引导企业按照 ICH(国际人用药品注册技术要求协调会)指导原则开展药理学研究和临床试验。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。(责任部门:省食品药品监督管理局、省经济和信息化委)

三、完善仿制药供应保障与使用

(十)加大财政投入与政策扶持。认真落实《省政府关于加快发展先进制造业振兴实体经济若干政策措施的意见》(苏政发[2017]25号),积极发挥省财政资金引领作用,对在全国同品种前3家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业以及按期通过评价的企业给予奖励。落实现行税收优惠政策,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。加强药品价格监测预警,依法严厉打击原料药价格垄断等违法违规行为。(责任部门:省发展改革委、省经济和信息化委、省物价局、省税务局)

(十一)健全短缺药品供应保障机制。落实医疗卫生机构短缺药品信息“每月零报告”制度,及时了解临床供应需求,提高监测工作精准度。根据工业和信息化部有关部署,推进短缺药品集中生产基地建设,对市场价格低、利润薄、原

料供应不足等原因导致的长期不生产或少量生产的短缺药品,采取定点生产、定点储配等方式确保短缺药品的供应。加强部门联动,对短缺药品采取完善分类采购机制、分级储备制度、协调企业应急生产、责任约谈等综合措施,提升短缺药品供应保障能力,满足人民群众基本用药需求。(责任部门:省卫生计生委、省经济和信息化委、省财政厅、省商务厅、省食品药品监督管理局、省政务办)

(十二)及时调整采购目录。按照药品通用名编制采购目录,促进与原研药质量疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。对于新批准上市、集中采购入围总数未达到3个(不含原研药)的仿制药,由医疗机构提出备案采购申请,经评审通过后上网采购。对于通过一致性评价的仿制药或纳入中国上市药品目录集的仿制药,在药品集中采购中享受原研药同等待遇,允许其直接纳入备案采购范围。对被欧盟、美国、日本等制药发达国家和地区选为参比制剂的国产仿制药,经药品监管部门具体界定,在集中采购中给予通过一致性评价仿制药同等待遇。(责任部门:省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省政务办)

(十三)促进仿制药替代使用。建立我省通过质量和疗效一致性评价仿制药信息库,及时办理药品说明书、标签信息备案并公示,便于医务人员和患者选择使用。卫生计生部门要指导医疗机构加大临床用药监测,加强药事管理,制定鼓励仿制药使用的激励机制细则,落实处方点评制度,加强仿制药临床合理使用情况考核,促进仿制药临床规范使用。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。(责任部门:省卫生计生委、省食品药品监督管理局)

(十四)发挥医疗保险的激励作用。按照国家部署,制定医保药品支付标准,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,医保支付逐步向按通用名支付过渡。在基本医疗保险药品目录调整时,及时将符合条件的药品纳入目录。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。完善医保支付激励约束机制,鼓励医疗机构使用仿制药。(责任部门:省人力资源社会保障厅)

(十五)提高仿制药的社会认同度。开展政策宣传与解读,引导人民群众提升对国产仿制药的信心,科学合理选用药品。普及药品知识和相关信息,增强社会认同感,回应社会关切。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。(责任部门:省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省人力资源社会保障厅)

江苏省人民政府办公厅

2018年8月27日