

索引号:
公文种类: 通知
发布机构: 四川省卫生健康委员会 四川省经...
成文日期: 2024-10-25
发布日期: 2024-11-01
文号: 川卫发〔2024〕11号
有效性: 有效

印发《关于进一步改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》的通知

川卫发〔2024〕11号

各市（州）人民政府，省政府各部门、各直属机构，有关单位：

经省政府同意，现将《关于进一步改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

四川省卫生健康委员会 四川省经济和信息化厅

四川省科学技术厅 四川省市场监督管理局

四川省经济合作局 四川省医疗保障局

四川省中医药管理局 四川省疾病预防控制中心

四川省药品监督管理局 国家税务总局四川省税务局

2024年10月25日

关于进一步改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见

为贯彻落实党中央、国务院关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的决策部署，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，更好满足临床用药及公共卫生安全需求，结合我省实际，提出如下实施意见。

一、促进仿制药研发

（一）加强仿制药供需对接。建立跨部门的药品研发、生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握药品供求情况，加强供需对接，引导企业根据国家鼓励仿制的药品目录在川研发和生产。鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，以及重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品和专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。支持相关行业协会发挥桥梁作用，引导企业积极开展仿制药研究以及企业间研发协作。加强对专利药品的专利信息分析运用，推动专利仿制药研制工作。（省卫生健康委、省市场监管局、省药监局、经济和信息化厅按职责分工负责）

（二）加强仿制药技术攻关。将鼓励仿制的药品目录内临床急需的化学药品、生物药品关键共性技术研究及产品研发列入相关科技规划和研发计划支持范围，支持我省产学研单位申报国家相关科技计划。健全产学研医协同创新机制，建立仿制药技术攻关联盟，发挥企业的主导作用和医院、科研机构、高等院校的基础支撑作用，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。推进重大新药创制国家科技重大专项成果、国际先进技术来川转移转化，支持对引进技术进行消化吸收再创新。（科技厅、省卫生健康委、省中医药局、省药监局、经济和信息化厅按职责分工负责）

（三）构建完善技术支撑平台。支持新药创制公共技术服务平台建设。鼓励生物医药合同研发和生产服务企业围绕药品研发、生产链条亟待提升的关键环节，突破一批共性技术，在药学研究、临床前安全性评价、药物临床研究、上市后再评价、生产工艺开发和产业化、已上市药品规模化委托加工等领域，积极为省内企业提供研发和生产服务。支持有条件的医疗机构开展药物临床试验，积极保障省内企业的临床试验研究。整合全省药品检验检测、研发机构资源，加强技术指导，为企业开展仿制药技术攻关、质量和疗效一致性评价提供检验检测、技术咨询等服务。支持全省药品检验检测机构与药物临床试验机构开展协作，共享药物临床试验所需的技术人员和检测设备等研发资源。（科技厅、省药监局、经济和信息化厅、省卫生健康委、省中医药局按职责分工负责）

（四）完善药品知识产权保护。实施专利质量提升工程，建设药品高价值专利育成中心，大力培育药品高价值自主知识产权。培育医药领域知识产权优势企业，强化医药企业创新主体地位，提高企业发明创造、保护自主知识产权的能力和水平。按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，加强药品领域知识产权执法保护和反垄断执法，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用。开展药品领域专利预警，降低仿制药企业专利侵权风险。充分运用知识产权保护中心专业技术力量，建立药品企业知识产权快速授权、快速确权、快速维权和纠纷快速处理工作机制。（省市场监管局（省知识产权局）、省卫生健康委按职责分工负责）

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。释放仿制药一致性评价资源，支持和推动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。鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。（省药监局、省卫生健康委、省中医药局、科技厅、经济和信息化厅按职责分工负责）

（六）提高药用原辅料和包装材料质量。鼓励企业开展药用原辅料和包装材料创新创制，运用新材料、新工艺、新技术，提高质量水平。通过提高自我创新能力、积极引进国外先进技术等措施，推动技术升级，突破提纯、质量控制等关键技术，淘汰落后技术和产能，改变部分药用原辅料和包装材料依赖进口的局面，满足制剂质量需求。加强对药用原辅料和包装材料的质量监管，定期公布对生产厂家的检查和抽验信息。加强与国家有关部门沟通，贯彻落实原辅料和包装材料关联审评审批制度。强化审评审批结果运用，通过完善采购使用政策等方式给予支持。（省药监局、经济和信息化厅、科技厅、省医保局按职责分工负责）

（七）提高工艺制造水平。大力推动技术创新和技术改造，推广应用新技术和新工艺。鼓励仿制药企业投入足够的人力、物力和财力，在对照原研药开展原辅料、处方工艺、质量和疗效等二次开发的同时，提升装备水平，改进生产工艺，提高药品质量。对关键技术产业化、新产品产业化等符合支持范围的项目给予重点支持。大力推动智能制造，着力提升制药设备的自动化和智能化水平，在重点企业推进智能工厂建设，着力实现重点品种在线实时监控、偏差预警等系统的应用。强化全面质量控制，提升关键工艺过程控制水平，推动解决制约产品质量的瓶颈问题。（经济和信息化厅、省药监局按职责分工负责）

（八）加强药品质量监管。督促企业切实履行主体责任，建立药物研发、生产、销售、配送、使用、召回全过程的质量控制体系。加强监督检查，对高风险企业和品种做好风险防控。加大对仿制药的抽检力度，依法查处并严厉打击数据造假、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。（省药监局负责）

三、完善支持政策

（九）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进行公平竞争。进一步完善分类采购政策，对通过质量和疗效一致性评价的仿制药给予支持。对新批准上市的仿制药，按照我省药品挂网采购政策要求受理申请、及时挂网。国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入药品采购目录。（省医保局负责）

（十）促进仿制药替代使用。及时向社会公布纳入与原研药可相互替代药品目录及《中国上市药品目录集》的仿制药相关信息，便于医务人员和患者选择使用。制度化常态化推进药品集中带量采购，促进更多通过质量和疗效一致性评价的仿制药品进入临床使用。医疗机构应根据功能定位和诊疗范围，采取有效措施，合理配备、使用与原研药质量和疗效一致、价格合理的仿制药。药品集中采购平台和医疗机构信息系统应对通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品进行标注，醒目提示医疗机构科学合理地采购和使用。鼓励条件成熟的医疗机构开展与原研药质量和疗效一致的仿制药的临床综合评价工作，推进与原研药质量与疗效一致的仿制药的合理使用。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。落实处方点评制度，强化点评结果的应用，加强医疗机构药品合理使用情况考核，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈、整改制度。加强药事管理，强化药师在处方审核、处方点评、用药指导、综合评价等方面的作用。在按规定向艾滋病、结核病等患者提供药物时，优先采购使用仿制药。（省医保局、省卫生健康委、省中医药局、省药监局、省疾控中心按职责分工负责）

（十一）发挥基本医疗保险的激励作用。全面落实国家基本医疗保险药品目录和医保药品支付标准规定，推进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。对基本医疗保险药品目录中的药品，不得按商品名或生产厂家进行限定，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。（省医保局负责）

（十二）依法实施药品专利强制许可。鼓励药品专利权人实施自愿许可。鼓励具备强制许可条件的单位或者个人依法向国家知识产权局提出药品专利强制许可请求。依法开展药品专利实施强制许可相关工作，鼓励具备条件的企业积极开展实施强制许可的药品研发、注册和生产。发生重特大传染病疫情及其他突发公共卫生事件或防治重特大疾病药品出现短缺，对公共卫生安全或公共健康造成严重威胁等非常情况时，及时向国家相关部门报告。（省市场监管局（省知识产权局）、省药监局、省卫生健康委按职责分工负责）

（十三）落实税收优惠政策和价格政策。全面落实西部大开发、高新技术企业、研发费用加计扣除、加速折旧等税收优惠政策，促进仿制药企业不断增强科技创新能力，推动转型升级。对仿制药企业符合西部大开发或高新技术企业优惠政策的，减按15%的税率征收企业所得税。对仿制药企业为研究开发新技术、新产品、新工艺产生的费用，符合条件的按照有关规定在企业所得税税前加计扣除。对仿制药企业在规定期间新购进的设备、器具，单位价值不超过500万元的，允许一次性计入当期成本费用，在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。完善主要由市场形成药品价格的机制，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接。坚持药品分类采购，突出药品临床价值，充分考虑药品成本，形成有升有降、科学合理的采购价格，调动企业提高药品质量的积极性。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。（四川省税务局、省医保局、省卫生健康委、省市场监管局按职责分工负责）

（十四）推动仿制药产业国际化。大力推动省内优势药品开展欧美等发达国家相关认证。依托展会、论坛等交流合作平台，加强产业推介力度，推进与“一带一路”沿线国家的医药产业合作。通过“走出去、引进来”的方式，寻求与拥有医药产业发展关键技术、核心技术、主要装备的企业合作，鼓励国内外大企业、大公司来川设立研发中心或建设生产基地等，对有利于提高核心竞争力的引进技术项目给予支持。（经济和信息化厅、省经济合作局按职责分工负责）

（十五）做好宣传引导。做好政策宣传解读，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。加强对医务人员、患者及其家属的宣传引导和健康教育，树立科学用药意识，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。（省卫生健康委、省药监局、省医保局、省中医药局、省疾控局按职责分工负责）

（相关链接：《关于进一步改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》文件解读）

 [打印]  [关闭]

 中华人民共和国中央人民政府
www.gov.cn

省（区、市）卫生健康部门

 四川省人民政府
Sichuan Provincial People's Government

市（州）卫生健康部门

 中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

直属单位



政府网站
找错

[联系我们](#) | [网站地图](#) | [使用帮助](#) | [免责声明](#)

主办：四川省卫生健康委员会 地址：成都市上汪家拐街39号 邮编：610041 电话：028-86131488

蜀ICP备19019276号 网站标识码：5100000053  川公网安备 51010502010943号