

云南省人民政府办公厅文件

云政办发〔2019〕8号

云南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

各州、市人民政府，省直各委、办、厅、局：

为贯彻落实《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，现提出以下意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大精神，深入推进医药卫生体制改革，释放仿制药研发和生产活力，提高仿制药供应保障能力，提升仿制药质量疗效，推动我省医药产业发展，更好地满足群众用药需求，为我省打造世界一流“健康生活目的地牌”，推进健康云南建设创造

条件。

二、主要任务

(一) 促进仿制药研发生产

1. 引导研发生产仿制药。推进我省药品集中采购平台规范化建设，强化短缺药品监测，及时发布药品供求信息。加强药品生产、销售、使用信息联动共享，以需求为导向，引导企业研发、注册和生产。鼓励有条件的企业加快研发仿制临床必需、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所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前1年尚未提出注册申请的药品。加强对研发过程的指导，避免同品种重复申报，降低研发风险。（省工业和信息化厅、省卫生健康委、省药监局、省机关事务局、省医保局按照职责分工负责）

2. 加强仿制药技术攻关。支持开展国家鼓励仿制药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究。发挥企业在仿制药技术攻关中的主体作用和科研机构、高等院校、医疗机构的基础支撑作用，健全产学研医用协同创新体制，开展仿制药技术协同攻关。鼓励引进国际先进技术进行吸收消化再提高，增强核心竞争力，推动产业升级。（省科技厅牵头，省发展改革委、省工业和信息化厅、省商务厅、省卫生健康委、省药监局配合）

3. 完善药品知识产权保护。落实药品知识产权保护制度，引导企业树立知识产权意识。大力实施专利质量提升工程，规范

企业知识产权管理，围绕药品核心技术，培育高价值专利。加强药品领域知识产权执法保护工作，开展知识产权维权专业化服务，在充分保护药品创新的同时，促进仿制药上市。建立完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。（省知识产权局负责）

（二）提升仿制药质量疗效

4. 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。实施鼓励政策，扶持省内药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对临床用量大、金额占比高、容易短缺且难以替代的品种，设立“绿色通道”，优先支持。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向省药监局提出延期评价申请，经省药监局会同省卫生健康委组织研究认定后，可予适当延期；逾期再未完成的，不予再注册。对通过仿制药一致性评价的本省企业产品，给予适当奖励，努力培育一批优势品种。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、科研机构和其他社会办检验检测机构参与一致性评价工作。将药物临床试验的条件与能力纳入三级医院综合绩效考核指标。鼓励医疗机构设立专门的临床试验部门，配备职业化临床试验研究人员。（省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生健康委、省药监局按照职责分工

负责)

5. 提高药用原辅料和包装材料质量。推动药用原辅料和包装材料质量提升，运用新材料、新工艺、新技术，提高工艺制造水平。引导企业、高等院校、科研机构加强药用原辅料和包装材料研发。通过提高自我创新能力、引进国外先进技术等措施，推动技术升级，补齐我省药用原辅料和包装材料研发生产短板，满足制剂质量需求，促进药品研发链和产业链有机衔接。加大抽验力度，加强对药用原辅料和包装材料的质量监管。(省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省药监局按照职责分工负责)

6. 提高工艺制造水平。推动企业优化产品结构、改进产品质量，大力提升制药装备和智能制造水平，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理，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。推进药品生产质量控制信息化建设，实现生产过程实时在线监控。(省工业和信息化厅牵头，省科技厅、省药监局配合)

7. 加强药品质量监管。督促企业落实药品安全主体责任，建立覆盖仿制药研发、生产、销售、配送、使用全过程的质量管理体系。提升企业质量意识，夯实产业质量根基，引导龙头企业带动整个行业“提品质”、“树形象”。加大对仿制药不良反应的监测和质量抽查力度，加强对重点企业、重点品种、重点环节的风险防控。加强监督检查，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，检查和处罚结果及时向社会公开。对列入不良记录名单的企业，医院 2 年内不采购其药品。（省卫生健康委、省药监局按照职责分工负责）

（三）完善仿制药使用激励机制

8. 及时纳入采购目录。按照药品通用名编制采购目录，建立中标药品品种和价格动态调整机制，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。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 户以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过 3 户的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入我省药品集中采购目录。对新批准上市的仿制药，及时组织专家论证，采取补充采购、直接挂网等方式，积极将其纳入药品采购目录。（省医保局牵头，省卫生健康委、省机关事务局配合）

9. 促进仿制药替代使用。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，加强宣传，推动医疗机构合理使用。严格落实按药品通用名开具处方、处方点评制度等要求。加强对医疗机构药品采购和使用的监管，医疗机构应优先采购、使用与原研药质量和疗效一致的仿制药。强化药师在处方审核和药品调配中的作用。加强对重点监控药品的管理，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。（省卫生健康委、省药监局、省医保局按照职责分工负责）

10. 发挥基本医疗保险的激励作用。建立完善医保药品目录

动态调整机制，按照规定及时将符合条件的仿制药纳入目录，满足临床用药需求。合理制定医保支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药，按照原研药相同标准支付。进入我省医保药品目录的药品，不按商品名和生产厂家进行限定，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。对通过一致性评价的仿制药，在调整医保药品目录时优先考虑。探索建立医保支付激励约束机制，引导医疗机构合理使用通过一致性评价的仿制药，进一步降低医疗服务成本，减轻参保人员医疗费用负担。（省医保局负责）

（四）其他支持政策

11. 明确药品专利实施强制许可路径。强化药品专利实施强制许可政策宣传，促进仿制药生产企业、研发机构知晓药品强制许可的条件和办理程序。鼓励专利权人实施自愿许可，指导有意愿且具备实施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强制许可请求。积极指导获得国家知识产权局给予实施强制许可决定的单位或者个人，做好强制许可专利技术的转化。（省知识产权局牵头，省药监局配合）

12. 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，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。进一步简化企业享受上述优惠政策的办理手续，取消备案，采用自行判别、申报享受、有关资料留存备查等

方式办理。（省税务局负责）

13. 推进药品价格改革。除特殊管理的药品，其他仿制药实行市场调节价。做好药品价格改革与药品采购、医保支付等政策的衔接。密切关注药品市场价格情况，依法严厉打击原料药价格垄断等违法违规行为。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。（省卫生健康委、省市场监管局、省机关事务局、省医保局按照职责分工负责）

14. 推动仿制药产业国际化。加强与周边国家及国际组织的交流合作，加快药品研发、注册、生产、上市销售的国际化步伐。充分发挥我省生物医药资源优势，吸引国内外优质企业在我省建立研发中心和生产基地，积极引进优质产品、先进管理经验和关键工艺技术。鼓励我省制药企业进行境外商标注册及药品国际注册和认证，进一步提升国际化经营能力。支持我省企业开展国际产能合作，建立国际合作研发平台，提升我省仿制药研发生产能力。积极为企业开展国际产能合作提供政策、金融、保险等综合服务。（省商务厅牵头，省工业和信息化厅、省科技厅、省药监局配合）

三、组织实施

各地、有关部门要加强组织领导，建立健全仿制药供应保障及使用工作机制，强化部门协同，落实工作责任，完善政策措施，优化发展环境，确保改革措施落地见效。要采取多种形式普

及有关知识，做好政策宣传解读，增强群众对国产仿制药的信心。要加强宣传教育，提高合理用药水平，推动高质量仿制药替代使用。要及时回应社会关切，合理引导社会舆论和群众预期，形成良好的改革氛围。

云南省人民政府办公厅

2019年1月31日

（此件公开发布）

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

云南省人民政府办公厅

2019年1月31日印发

