



重庆市人民政府办公厅关于 印发重庆市改革完善仿制药供应保障及使用政 策实施方案的通知

渝府办发〔2018〕167号

各区县（自治县）人民政府，市政府有关部门，有关单位：

《重庆市改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市人民政府办公厅

2018年11月23日

（此件公开发布）

重庆市改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案

改革完善仿制药供应保障及使用政策，是深化药品供应保障制度改革的重要内容，也是推进医药产业供给侧结构性改革的重大举措。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），促进全市仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，制定本实施方案。

一、促进仿制药研发

（一）鼓励仿制药研发生产。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。根据国家鼓励仿制的药品目录和中国上市药品目录集，市级有关部门定期在相关平台发布，并动态调整，引导企业研发、注册和生产。以需求为导向，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一年尚未提出注册申请的药品。（牵头单位：市药监局；配合单位：市卫生健康委）



（二）加强仿制药技术攻关。将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入相关科技计划。健全产学研医用协同创新机制，建立仿制药技术攻关联盟，发挥企业技术创新主导作用和医院、科研机构、高等院校的基础支撑作用，支持企业建立技术中心、工程研究中心、重点实验室等创新载体，鼓励企业设立博士后工作站、院士工作站，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，推进科技成果产业化。积极引进国际先进技术，进行消化吸收再提高。强化对医药产业发展急需的科技创新、质量管理、医药国际化等方面高层次人才的培养和引进。（牵头单位：市经济信息委、市科技局；配合单位：市发展改革委、市教委、市人力社保局）

（三）完善药品知识产权保护。贯彻落实国家药品知识产权保护制度，充分平衡药品专利权人与社会公众的利益，按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，实施专利质量提升工程，培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加强知识产权领域反垄断执法，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，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。贯彻落实专利药强制许可



有关规定。（牵头单位：市知识产权局；配合单位：市药监局、市市场监管局）

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。

1. 加强对企业及科研机构的政策支持。市级有关部门要细化落实鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价的政策措施，落实深化药品审评审批制度改革措施，加强有关政策和技术要求的培训，鼓励企业有重点、有步骤地开展仿制药一致性评价。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。引导研发机构、合同研究组织（CRO）积极为本市药品生产企业开展仿制药一致性评价提供研发服务。将符合科技计划项目管理规定的市内相关机构承担的市内仿制药一致性评价临床试验研究项目，优先纳入市级科技计划予以立项支持。进一步加大仿制药重点品种支持力度，大力推进基本药物质量和疗效一致性评价；对临床使用量大、金额占比高的品种，要重点帮扶，指导和督促企业加快一致性评价工作进度；对临床必需、价格低廉的品种，采取针对性措施，通过完善采购使用政策等方式给予支持。支持本市开展仿制药一致性评价的药品生产企业自行购买参比制剂，加快对照药品一次性进口审批工作，提高通关效率。（牵头单位：

市药监局；配合单位：市经济信息委、市科技局、市卫生健康委、市教委、市财政局、重庆海关）

2. 提高医疗卫生系统积极性。提高医疗机构和医务人员开展临床试验的积极性。按照有关规定对市内生物等效性实验室和直接从事生物等效性试验的工作人员给予一定补助。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床数，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励有条件的医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验人员。将医疗机构开展生物等效性试验和药物临床试验情况纳入公立医院综合改革效果评价考核，并与财政补助资金挂钩。（牵头单位：市卫生健康委；配合单位：市药监局、市科技局、市教委、市财政局）

（五）提高药用原辅料和包装材料质量。推动企业等加强药用原辅料和包装材料研发，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，加强杂质控制研究，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。(牵头单位:市经济信息委;配合单位:市药监局、市科技局)

(六)提高工艺制造水平。大力提升制药装备和智能制造水平,提高关键设备的研究制造能力和设备性能,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。(牵头单位:市经济信息委;配合单位:市药监局、市科技局)

(七)加强药品质量监管。督促企业加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度,强化全产业链的监督管理。加强对药物生产、流通及使用过程的监督检查,加强仿制药疗效和不良反应的监测和质量抽查。督促企业保持处方工艺一致性,对药品原辅料、生产工艺变更等进行充分验证并如实申报,确保依法依规生产。严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行,严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为,强化责任追究,检查和处罚结果向社会公开。(牵头单位:市药监局;配合单位:市经济信息委、市商务委)

三、完善支持政策

(八)推动仿制药挂网采购。重庆药品交易所公司要做好交易平台中通过一致性评价品种(含视同通过)的产品标识,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。通过一致性评价的品种与原研药按同一质量类别管理，重庆药品交易所公司依据交易规则开展入市价核算工作，确保通过一致性评价的品种顺利挂网。国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入各区县（自治县，以下简称区县）采购联合体及医疗机构采购目录。（责任单位：市医保局、市卫生健康委、市药监局、重庆药品交易所公司）

（九）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，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用。各区县采购联合体和各级医疗机构应当及时将通过一致性评价的仿制药与原研药同时纳入采购目录，充分进行价格谈判，优先采购和使用性价比更优的药品。加强药事管理，加大对临床用药的监管力度，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，具体按国家卫生健康委规定执行。落实处方点评制度，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，并建立约谈制度。落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用。医疗机构应当配备临床药师全职参与临床药物治疗工作，强化药师在用药指导、处方审核和药品调配中的作用。在按规定向艾滋病、结核病



患者提供药物时，优先采购使用仿制药。（牵头单位：市卫生健康委；配合单位：市药监局）

（十）发挥基本医疗保险的激励约束作用。严格执行国家医保药品支付标准，对通过一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付。按照国家政策要求，健全完善我市医保药品目录动态调整机制，及时将符合条件的药品纳入目录。对基本医保药品目录中的药品，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。完善医保支付政策措施，通过医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。充分发挥医保对医疗服务行为、医药费用的调控引导和监督制约作用，尽快将医保对医疗机构的监管延伸至对医务人员医疗服务行为的监管。（责任单位：市医保局）

（十一）落实优惠政策和价格政策。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，按照有关规定减免企业所得税。市发展改革委、市经济信息委、市科技局等部门要加大扶持力度，支持仿制药企业工艺改造。开展仿制药一致性评价的企业实施技术改造，可申请中央和地方基建投资、产业基金等资金支持。鼓励符合条件的企业申报各类科技计划项目。按规定对企业开展一致性评价工作给予一定补贴



和奖励。鼓励各区县进一步加大对支持力度，结合实际制定支持仿制药产业转型升级的措施。推动金融机构与药品生产企业、研发机构、科研人员开展精准对接，创新金融产品，切实破解企业融资难题。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，努力降低药品特别是抗癌药物价格，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接，减轻群众用药负担。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。

（责任单位：重庆市税务局、市发展改革委、市药监局、市卫生健康委、市经济信息委、市科技局、市财政局、市金融监管局）

（十二）推动仿制药产业国际化。结合推进“一带一路”建设重大倡议，加强与相关国际组织和国家的交流，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。鼓励本市企业和研发机构走向海外，支持企业开展国际产能合作，建立跨境研发合作平台。鼓励企业在国内注册申报的同时向欧盟、美国、日本等发达地区和国家进行原料和制剂双报、多报。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美



国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。优化投资环境，加强配套体系建设，加大“引进来”力度，支持全球顶尖的研发机构、总部、产业组织落户重庆，推动跨国公司在渝建设高水平的医药研发中心、生产中心、采购中心。积极引进先进管理经验和关键工艺技术，加快产业合作由加工制造环节向研发设计、市场营销、品牌培育等高附加值环节延伸，提高国际合作水平。（责任单位：市经济信息委、市药监局、市发展改革委、市卫生健康委、市科技局、市商务委）

（十三）做好宣传引导。全市各级卫生健康、药品监管、医疗保障等部门要做好政策宣传解读，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。促进药品生产企业深刻认识仿制药供应保障及使用的重要性和紧迫性，切实增强履行主体责任的积极性和主动性。鼓励支持高校、科研院所、药学会、行业协会等构建公共技术平台，参与评价研究，开展技术交流，举办专业培训，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。全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。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。（责任单位：市卫生健康委、市药监局、市医保局、市经济信息委、市科技局、市教委、市国资委）



改革完善仿制药供应保障及使用政策,事关人民群众用药安全,事关医药行业健康发展。各区县政府、市政府有关部门和单位要进一步统一思想认识,加强组织领导,加大配合力度,按照“条块结合、以块为主”的原则抓好政策落实。进一步健全联动机制,强化政策支持,加强培训、指导、服务,妥善解决工作推进中存在的问题。强化督促检查,把责任压实、要求提实、考核抓实,积极稳妥推进,确保改革措施落地见效。