

莆田市人民政府办公室文件

莆政办〔2018〕146号

莆田市人民政府办公室关于改革 完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见

各县（区）人民政府（管委会），市人民政府各部门、各直属单位，莆田学院，市兴发集团，各药品生产企业：

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）和《福建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意见》（闽政办〔2018〕67号），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，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，服务我市健康产业建设，结合我市实际，提出如下实施意见：

一、促进仿制药研发

（一）引导药品精准开展仿制。按照国家发布的药品供求情况，引导我市企业研发、注册和生产。根据国家有关部门制定的鼓励仿制药品目录，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没有提出注册申请的药品。

责任单位：市食品药品监督管理局，各县(区)人民政府(管委会)

（二）加强仿制药技术攻关。鼓励我市科研机构、龙头企业、医院等积极创建重大仿制药技术创新平台，对符合省级工程研究中心、重点实验室和企业技术中心申报条件的，优先列入扶持计划，并支持其完善功能和服务能力，进一步创建国家级创新平台，为仿制药技术升级服务。在市科技计划项目申报指南时，将仿制药供应保障工作内容列入其中，对符合条件的企业（单位）或项目等经论证调研后，联合相关部门优先下达资助或奖励经费予以支持。

责任单位：市发改委、科技局、经信委，各县(区)人民政府(管委会)

（三）完善药品知识产权保护。实施专利质量提升工程，支持我市药品研发机构、生产企业发明创造申请专利，对企业符合《专利优先审查管理办法》亟需授权的发明专利申请，协助报请省知识产权局推荐优先审查。创新知识产权服务机

制，对接“知创福建”知识产权公共服务平台，集聚优质知识产权服务资源，积极为我市药品研发机构、生产企业知识产权申报注册、维权保护及转化运用提供支持。

责任单位：市知识产权局，各县(区)人民政府(管委会)

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。各相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，促进辖区内药品生产企业一致性评价工作顺利推进。

责任单位：食品药品监督管理局、经信委、发改委、市科技局、各县(区)人民政府(管委会)

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。完善临床试验研究者职务提升、职称晋升及绩效工资分配激励机制，提高医疗机构和医务人员开展临床试验的积极性。对临床使用量大、金额占比高的品种，有关部门要加快工作进度。

责任单位：市卫计委、食品药品监督管理局，各县(区)人民政府(管委会)

畅通与国家、省药品审评中心的沟通渠道，有效运用法规、国家/行业标准、注册指导原则等技术审评依据指导企业，加快仿制药上市进程。

责任单位：市食品药品监督管理局

（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、积极引进国内外先进技术等措施，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，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。

责任单位：市食品药品监督管理局、经信委，各县(区)人民政府(管委会)

（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。指导企业开展生产工艺变更研究。

责任单位：市经信委、食品药品监督管理局，各县(区)人民政府(管委会)

（七）加强药品质量监管。监督企业严格执行覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度。以风险排查为主线，加强对药物研发、生产、流通及使用过程的监督检查，严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为，建立药品流通监管追溯体系，加强不良反应监测和质量抽查，

强化责任追究，检查和处罚结果向社会公开，并及时采取风险防控措施。

责任单位：市食品药品监督管理局，各县(区)人民政府(管委会)

三、完善支持政策

(八) 及时纳入采购目录。对于纳入省药品集中采购目录，与原研药质量和疗效一致的仿制药，各医疗机构根据临床需要，及时组织专家认证，纳入医疗机构药品采购目录。国家实施专利强制认可的药品，无条件纳入我市各医疗机构采购目录。

对临床必需、价格低廉的品种，有关部门要采取针对性措施，通过完善采购供应使用政策等方式给予支持。

责任单位：市卫计委、医保局、商务局、经信委、各县(区)人民政府(管委会)

(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。

责任单位：市食品药品监督管理局、卫计委

加强药事管理，落实国家卫生健康等部门有关鼓励医疗机构使用仿制药的政策和激励措施，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。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

药的处方医生进行约谈并公示。强化药师在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。

责任单位：市卫计委，各县(区)人民政府(管委会)

(十) 发挥基本医疗保险的激励作用。执行省级医保药品支付标准，对药品联合限价阳光采购目录内通过一致性评价的仿制药品，根据《福建省以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购动态调整规则》及时进行动态调整。对药械阳光采购平台交易的药品货款，医疗机构要及时确认，医保经办部门要及时给予代为结算支付。进一步建立和完善医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。

责任单位：市医保局、卫计委，各县(区)人民政府(管委会)

(十一) 落实税收优惠政策和价格政策。围绕落实创新驱动发展战略、深化供给侧结构性改革，不折不扣地落实好研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠政策。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。仿制药企业在2018年1月1日至2020年12月31日期间新购进的设备、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；单位价值超过500

万元的，按规定享受其他加速折旧政策。进一步优化税收营商环境，减轻企业办税负担，对仿制药企业享受企业所得税优惠事项取消备案，采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式。各级相关专项资金要积极支持仿制药企业工艺改造。各地要结合实际出台支持仿制药产业转型升级的政策，进一步加大支持力度。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：市税务局，各县(区)人民政府(管委会)

(十二) 推动仿制药产业升级。积极支持我市科研机构、龙头企业和医院联合开展重大仿制药技术攻关和产业化，重点依托中关村医学工程转化（福建）中心，推进仿制药的研发及孵化。对符合重点项目申报条件的基本建设项目，优先推荐列入省重点项目，加快推进项目建设。

责任单位：市发改委、经信委、科技局，各县(区)人民政府(管委会)

支持企业开展国际和跨市产能合作，建立跨境和跨市研发合作平台。发挥药品上市许可持有人制度政策优势，积极引进国内外先进管理经验和关键工艺技术，支持企业开展技术改造，支持境内外企业在我市建立研发中心和生产基地。

责任单位：市食品药品监督管理局、经信委，各县(区)人民政府(管委会)

(十三) 做好宣传引导。各级各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。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。

责任单位：市卫计委、食品药品监督管理局、医保局，各县(区)人民政府(管委会)

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。各级、各部门要加强组织领导，狠抓落实，积极稳妥推进，确保改革措施落地见效。

莆田市人民政府办公室

2018 年 12 月 20 日

(此件主动公开)

抄送：市委办公室、市委各部门，莆田军分区，市人大常委会、市政协办公室，市监委，市法院，市检察院；各民主党派莆田市委委员会，市工商联。

莆田市人民政府办公室

2018 年 12 月 21 日印发
