

陕西省人民政府办公厅  
关于印发改革完善仿制药  
供应保障及使用政策工作方案的通知  
陕政办发〔2018〕37号

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

《陕西省改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》  
已经省政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

陕西省人民政府办公厅

2018年7月18日

陕西省改革完善仿制药供应保障及使用政策  
工作方案

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，提升仿制药质量疗效和供应保障能力，更好地满足人民群众临床用药和

公共卫生安全需求，结合我省实际，制定本方案。

## **一、主要目标**

深入贯彻落实党中央、国务院关于推进健康中国建设、深化医药卫生体制改革的决策部署，通过改革完善仿制药供应保障及使用政策，加快医药产业供给侧结构性改革，提升我省制药行业整体水平，推动医药产业升级和结构调整；促进创新药研发和仿制药技术攻关，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，满足人民群众用药需求，降低医疗成本和群众药品费用负担，不断增强群众获得感，加快推进健康陕西建设。

## **二、重点任务**

**（一）鼓励企业积极申请研发。**按照国家公布的鼓励仿制药目录和药品供应保障信息，做好政策解读和信息公告，引导企业注册申请和研发。鼓励企业仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，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。对申请仿制药注册的企业，按照药品生产许可审批程序，开设绿色通道，优先审核报送国家药监局审批，指导企业做好注册现场核查等相关工作。**（省食品药品监督管理局、省卫生计生委负责）**

**（二）促进创新药研发和仿制药技术攻关。**对研发出防治重特大传染病疫情或重特大疾病新药，并在我省实现产业化生

产的企业或个人，以项目形式进行奖补，奖补金额不少于 200 万元。对在我省生产国家鼓励仿制药品目录内药品的企业，可不受销售增幅限制，享受当年同等规模企业超销售奖励政策。发挥企业主体作用和科研机构、高等院校技术优势，建立仿制药技术攻关联盟，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。积极引进国际先进技术，进行消化吸收再提高，突破提纯、质量控制等关键技术。

**（省工业和信息化厅、省科技厅、省食品药品监督管理局负责）**

**（三）提升仿制药质量和制造水平。**按照国家和我省关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的政策措施，加快推进仿制药一致性评价工作。大力提升制药装备和智能制造水平，积极推动企业运用新材料、新工艺、新技术，出台支持仿制药产业转型升级政策措施。加强对药用原辅料、包装材料及药物研发、生产、流通等过程的监督检查，加强不良反应监测和质量抽查，严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为，强化责任追究，检查和处罚结果及时向社会公开。定期组织开展省内药品生产企业药品质量评选。**（省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省发展改革委负责）**

**（四）完善仿制药采购政策。**对通过质量和疗效一致性评价的仿制药品种和符合相关规定视同通过一致性评价的药品，在集中采购时执行与原研药同等政策。对我省未采购但通过一

致性评价的仿制药品种，企业可提出申请，允许直接挂网采购。对新批准上市的仿制药，对应的通用名药品已在药品采购目录中的，及时启动采购程序；对应的通用名药品未在药品采购目录中的，及时将其纳入药品采购目录。对国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入药品采购目录，直接挂网采购。对按规定向艾滋病、结核病患者提供的药品，优先采购使用仿制药。（省卫生计生委、省食品药品监督管理局负责）

**（五）促进仿制药优先配备使用。**将通过质量和疗效一致性评价的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，并及时通过药品采购平台向社会公布相关信息，便于医疗机构和患者选择使用。组织开展临床用药综合评价，制定鼓励公立医疗机构使用仿制药替代原研药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。严格按药品通用名开具处方，除特殊情形外，处方上不得出现商品名。强化药师在处方审核和药品调配中的指导作用。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，并进行诫勉约谈。

**（省卫生计生委、省食品药品监督管理局负责）**

**（六）发挥基本医疗保险激励作用。**按照国家统一部署和要求，加快制定医保药品支付标准，对与原研药质量和疗效一致的仿制药，按原研药相同标准支付。建立激励医疗机构带量议价、优先采购通过质量和疗效一致性评价的仿制药机制。完

善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时将符合条件的药品纳入目录，满足临床用药需求。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。探索建立医保支付激励约束机制，引导医疗机构和医师推广使用仿制药。（省人力资源社会保障厅、省卫生计生委负责）

**（七）实行税收优惠和价格监测。**落实现行药品生产企业税收优惠政策，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；经认定为高新技术企业的，可依法减按15%的税率征收企业所得税。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，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接，强化对医药费用和价格行为的综合监管。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。（省税务局、省科技厅、省物价局负责）

**（八）加强仿制药知识产权保护。**开展药品领域知识产权分析评议工作，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。加强药品领域知识产权执法，严厉打击侵权、假冒专利违法行为，塑造良好的创新创业和营商环境。开展药品领域知识产权维权援助，指导企业妥善应对知识产权纠纷。加强政策宣传，鼓励指导具备实施强制许可条件的药品生

产企业或者个人依法向国家知识产权局提出强制许可请求。

**（省知识产权局、省商务厅、省工商局负责）**

**（九）加强国际交流合作。**结合推进“一带一路”建设，加强与相关国际组织和国家交流，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。支持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。支持药品生产企业参加境外贸易对接活动，开展国际产能合作，建立跨境研发合作平台。积极引进先进管理经验和关键工艺技术，鼓励并支持境外企业在我省建立药品研发中心和生产基地。**（省食品药品监督管理局、省科技厅、省商务厅、省工商局负责）**

### 三、组织保障

**（一）加强组织领导。**各地、各有关部门要充分认识到改革完善仿制药供应保障及使用政策对于保障群众用药安全和维护社会和谐稳定的重要意义，将其作为深化医药卫生体制改革和建设健康陕西的重要任务，加强组织领导，细化工作方案，明确阶段任务，强化部门协同，确保各项措施落地见效。

**（二）强化考核监督。**省卫生计生委要会同省食品药品监督管理局加强政策培训，强化督导检查 and 第三方评估，及时总结推广好的经验和做法。各地要将改革完善仿制药供应保障及使用政策纳入深化医药卫生体制改革目标责任考核，及时研究解决工作中出现的问题和困难。

**（三）注重宣传引导。**各地、各有关部门要做好政策宣传解读，激发仿制药企业发展动力，提升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，积极营造良好的改革氛围。