

内蒙古自治区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

内政办发〔2018〕89号

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

经自治区人民政府同意，现将《内蒙古自治区改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

2018年12月13日

（此件公开发布）

内蒙古自治区改革完善 仿制药供应保障及使用政策工作方案

为深入贯彻落实《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，进一步促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，推动仿制药替代使用，提高全区药品供应保障水平，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，结合自治区实际，制定本工作方案。

一、主要目标

通过改革完善仿制药供应保障及使用政策，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效；加快医药产业供给侧结构性改革，推动全区制药产业发展；切实保障人民群众用药需求，提高药品可及性，提升医疗服务水平；降低全社会药品费用负担，不断增强群众获得感，加快推进健康内蒙古建设。

二、重点任务

（一）促进仿制药研发与质量提升

1.促进仿制药研发。按照国家公布的鼓励仿制药品目录和药品供求情况，积极引导和鼓励仿制药研发、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。加强仿制药技术攻关，健全产学研医用协同创新机制，发挥企业的主导作用和医院、科研机构、高等院校基础支撑作用，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。完善药品知识产权保护，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。支持引进、消化、吸收国内外先进技术成果，提升我区仿制药产业化水平。（自治区市场监督管理局、卫生健康委、科技厅、发展改革委、工业和信息化厅、财政厅、教育厅等相关部门负责。列在第一位的为牵头部门，下同）

2.加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。各相关部门要组织引导药品生产企业做好一致性评价工作。将仿制药一致性评价鼓励政策落实工作列入消费品工业“三品”（增品种、提品质、创品牌）专项行动支持范围。释放仿制药一致性评价资源，积极鼓励、支持和推动我区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。对临床使用量大、金额占比高的品种要加快工作进度，对临床必需、价格低廉的品种要采取针对性措施，通过完善采购使用报销等政策措施给予支持，不断推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。（自治区市场监督管理局、工业和信息化厅、卫生健康委、科技厅、医疗保障局、教育厅等相关部门负责）

3.提高药用材料质量和工艺制造水平。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，不断提

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。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。（自治区市场监督管理局、工业和信息化厅、科技厅、发展改革委、卫生健康委等相关部门负责）

4.严格药品审评和质量监管。实施仿制药一致性评价上报制度，发挥药品医疗器械审评审批制度改革厅际联席会议作用，推进仿制药一致性评价工作。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。加强对药物研发、生产、流通及使用过程的监督检查，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，检查和处罚结果向社会公开。（自治区市场监督管理局、卫生健康委、工业和信息化厅、商务厅等相关部门负责）

（二）推进仿制药采购与使用

5.及时纳入采购目录。药品集中采购机构要按照药品通用名编制采购目录，保证与原研药质量和疗效一致的仿制药与原研药

平等竞争。对于新批准上市的仿制药，统一采用国家编制的公立医疗卫生机构药品采购编码。对应的药品已在药品采购目录中的，药品集中采购机构应及时启动采购程序；对应的药品未纳入药品采购目录中的，自批准上市之日起，药品集中采购机构要及时论证，积极将其纳入药品采购目录。将国家实施专利强制许可的药品纳入自治区直接挂网药品采购目录。（自治区医疗保障局、卫生健康委、市场监督管理局等相关部门负责）

6.完善集中采购政策。落实药品分类采购政策，已通过一致性评价且未在自治区药品集中采购平台挂网的仿制药要纳入直接挂网采购范围。新开展的药品集中采购工作要按照公开透明、公平竞争的原则，将通过一致性评价的仿制药与原研药列入同一竞价分组，保证通过一致性评价的仿制药与原研药平等竞争。同品种药品通过一致性评价的仿制药的生产企业达到3家以上的，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家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。在自治区药品集中采购系统中对通过一致性评价的仿制药进行标识，为医疗卫生机构采购时提供信息服务，为落实国家促进仿制药使用政策提供便利条件。在编制药品采购预算时，合理确定采购通过一致性评价的仿制药采购预算。（自治区医疗保障局、卫生健康委、发展改革委、工业和信息化厅、市场监督管理局、商务厅等相关部门负责）

7.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。卫生健康等部门要加强药事管理，组织开展临床用药综合评价工作，制定鼓励公立医疗机构优先配备、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，除特殊情形外，处方中不得出现商品名。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。强化药师在处方审核、药品调配和仿制药替代使用方面的作用。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。（自治区卫生健康委、医疗保障局等相关部门负责）

（三）完善仿制药激励与优惠政策

8.发挥基本医疗保险的激励约束作用。加快按药品通用名制定医保药品支付标准，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。建立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。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，要按规定及时将符合条件的仿制药纳入医保报销范围，将谈判药品仿制药纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录范围。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。强化医保规范用药行为和控制医药费用的作用，加强医疗机构考核监管，逐步将医保对公立医疗机构的监管延伸到对医务人员用药行

为的监管，通过医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。（自治区医疗保障局、卫生健康委等相关部门负责）

9.落实税收等优惠政策。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。鼓励仿制药企业申请认定高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。研究制定支持仿制药产业转型升级的政策措施，进一步加大支持力度。（内蒙古税务局，自治区财政厅、发展改革委、工业和信息化厅、科技厅等相关部门负责）

10.完善药品价格政策。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。健全药品价格监测体系，加强药品价格监测预警，加大对竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格、价格变动异常或与同品种以及不同地区间价格差异过大药品的价格监测，促进药品市场价格信息透明，依法严厉打击虚报原材料价格和药品出厂价格、垄断原料药价格等违法违规行为。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，充分调动企业提高药品质量的积极性。（自治区医疗保障局、发展改革委、市场监督管理局、卫生健康委等相关部门负责）

11.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，加快全区制药企业

药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。支持我区企业开展国际产能合作，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，鼓励境外企业在我区建立研发中心和生产基地。

（自治区市场监督管理局、工业和信息化厅等相关部门负责）

三、组织实施

（一）落实部门责任。各相关部门要充分认识改革完善仿制药供应保障及使用政策的重要性和紧迫性，结合自治区实际，认真履行工作职责，积极落实任务分工，切实加强沟通协调，积极稳妥推进各项工作，确保各项政策措施落地见效。

（二）强化措施保障。各相关部门要结合实际，制定工作措施和配套细则，对仿制药供应保障及使用给予支持。药品监督管理部门负责仿制药质量监管，加快推进仿制药一致性评价；医疗保障部门负责完善医保用药管理措施，发挥医保激励作用，鼓励使用仿制药，落实国家药品价格改革政策，加强药品价格监测预警；卫生健康部门负责研究制定鼓励医疗机构优先配备、使用仿制药的政策和激励措施。

（三）加强宣传引导。各相关部门要做好政策宣传解读，广泛宣传仿制药供应保障及使用的重要意义和主要政策措施，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。

抄送：自治区党委各部门，内蒙古军区，武警内蒙古总队。

自治区人大常委会办公厅、政协办公厅，自治区监委，高级人民法院，检察院。

各人民团体，新闻单位。

内蒙古自治区人民政府办公厅文电处 2018年12月18日印发
