

北京市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

京政办发〔2019〕2号

各区人民政府，市政府各委、办、局，各市属机构：

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，加快提升本市仿制药研发能力，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，促进本市医药产业转型升级，经市政府同意，现提出如下实施意见。

一、促进仿制药研发

（一）明确鼓励仿制的药品。建立多部门协调机制，推动跨部门药品信息共享，以需求为导向，重点支持仿制临床用量大、金额占比高、疗效确切的药品，专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品以及重大传染病防治用药等专科药品，尽早投放市场。支持有条件的仿制药企业申报建设国家级小品种药品集中生产基地，保障临床短缺药品供应。

（二）加强仿制药技术攻关。充分利用本市医院、科研机构 and 高等学校资源优势，建立仿制药技术攻关联盟，搭建药品研发

服务平台，引入专业研发团队，围绕技术难点和共性需求，加大技术攻关力度。发挥企业主体作用，支持企业建立高水平研发中心。利用外经贸发展专项资金，鼓励本市医药企业引进关键技术和重点产品，进行消化吸收再提高。

（三）完善知识产权保护。大力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。加强药品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，开展知识产权政策指导，降低仿制药企业专利侵权风险。

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。市有关部门要根据企业开展仿制药一致性评价工作需求，积极提供政策指导和技术服务，并依据各自职责加快工作进度，提高仿制药一致性评价申报审批效率。积极推动生物样本检测平台和参比制剂采购服务平台建设，规范生物样本检测管理，优化参比制剂采购程序。

（五）加强仿制药临床试验能力建设。通过多种方式增加临床试验资源，支持三级医院在优化医疗资源布局过程中留出一定

资源设立研究型病房，推动药物临床试验机构与具备床位条件的医院开展合作。鼓励具备条件的社会办医疗机构和检验检测机构等参与仿制药临床试验工作。加强药物临床试验机构从业人员专业能力培训，提升工作水平。对承担仿制药一致性评价临床试验的医务人员，在职称晋升、科研奖励和绩效分配等方面予以支持。

(六) 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。支持企业开展技术升级，突破提纯、质量控制等关键技术，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。落实原辅料和包装材料与药品关联审批制度，并按国家要求加强质量监管。

(七) 提升工艺制造水平。支持企业开展数字化车间、智能工厂等建设，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。支持仿制药企业优化和改进生产工艺管理，强化全面质量控制，提高关键工艺过程控制水平。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。落实并完善企业生产工艺变更管理制度。

(八) 强化仿制药质量监管。落实覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度。加强对仿制药研发、生产、流通及使

用全程的监督检查，督促企业执行药品不良反应报告制度，定期发布质量公告；严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行爲；检查和处罚结果及时向社会公开。

三、完善支持政策

(九) 加大科研和产业支持力度。对重点仿制药产品按照最高不超过研发投入 50%的额度给予资金支持。利用本市高精尖产业发展资金，加大对仿制药生产工艺改造等环节的支持力度。将医药健康产业作为主导产业的相关区要研究出台政策措施，对重大创新品种国内首先获批上市和通过一致性评价的仿制药企业予以激励。

(十) 及时纳入药品阳光采购平台。建立药品阳光采购动态准入机制，对国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入药品采购平台；将新批准上市和上市后按要求通过一致性评价的仿制药及时纳入药品采购范围，促进与原研药质量和疗效一致的仿制药

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_5470

