

吉政办发〔2018〕36号

各市(州)人民政府,长白山管委会,长春新区管委会,各县(市)人民政府,省政府各厅委办、各直属机构:

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),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,经省政府同意,现提出以下意见:

一、促进仿制药研发

(一)增强仿制药研发能力。发挥已有省生物药和化学药产业技术创新战略联盟作用,加强产学研合作攻关,提升仿制药科技创新及产业化的能力和水平。加强研发过程中新技术、新剂型的引进与成果转化,以及生产过程中质量控制技术、新工艺和新剂型等的引进与成果转化。(省科技厅、省食品药品监督管理局按职责分工负责)

引导企业不断加大研究和开发投入,加快新产品研发和已上市产品的继续研究。支持企业建立技术创新中心、中试平台,推动省内药品生产企业与国内外科研单位、高等院校、合同研究组织(CRO)合作,建立产学研医用协作研发机制。坚持鼓励创新与促进药品仿制研发并重的原则,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。(省食品药品监督管理局、省科技厅按职责分工负责)

(二)开展仿制药关键技术研究。加快推进仿制药共性关键技术开发与产业化,在省级科技计划项目中予以倾斜。发挥企业的主导作用和科研机构、医疗机构、高等院校、产业联盟的基础支撑作用,整合省内药物研发资源,开展药用原辅料、包装材料和制剂技术的研究。省内药品生产企业应按照仿制药一致性评价的技术要求,主动选购参比制剂并开展相关研究,解决影响仿制药内在质量的工艺技术问题,确保研究数据真实、完整、准确,在质量和疗效上达到与原研药品一致。(省科技厅、省食品药品监督管理局按职责分工负责)

(三)加强对仿制药研发的帮扶指导。建立仿制药研发早期介入机制,对仿制药研发和注册实行全程跟踪服务,落实专人负责。提前介入仿制药的研究,跟踪研发进程,在研发不同阶段进行沟通交流,帮助企业解决研发过程中技术问题,指导和规范仿制药的研究和注册申报,积极向国家审评审批部门协调汇报情况,符合条件的申请享

受优先审评审批政策,推进注册审评审批速度。(省食品药品监督管理局、省科技厅按职责分工负责)

(四)完善药品知识产权保护。开展科技创新驱动政策宣讲培训,重点推动企业(含医药研发和生产企业)提升专利申请质量。促进全省医药领域专利申请的数量与质量双提升,不断提高医药领域科研和管理人员的知识产权保护意识和水平。加大医药领域专利行政执法力度,调处专利侵权纠纷,查处假冒专利行为,维护良好的市场秩序。针对有需求的医药企业,免费开放新一代行业专利专题数据库,并定期公布医药领域新授权发明专利数据,保障医药企业免费或低成本获得专利信息资源,为政府决策和行业发展提供风险提示。(省知识产权局牵头负责)

二、提升仿制药质量疗效

(一)加快推进仿制药一致性评价。对省内已经批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,分期分批进行一致性评价,全面提升仿制药质量水平。启动全省注射剂再评价工作,对省内注射剂品种进行筛选,开展注射剂再评价方法的研究。支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制,提高公众用药可及性。建立对通过一致性评价药品的支持政策和激励机制,积极引导企业

开展一致性评价研究,及时向社会公布通过评价药品的信息。(省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省科技厅按职责分工负责)

(二)释放临床试验资源。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,鼓励社会资本在我省投资设立临床试验机构,引进国内外知名企业、药品研发机构及合同研究组织(CRO)参与临床试验机构建设和管理,拓宽临床试验渠道。改进临床试验管理方式,提高医疗机构和研究人员参与临床试验的积极性,指导临床试验机构加强能力建设,完善伦理审查制度,扩充I期试验研究室,提高药物临床试验水平,满足仿制药临床试验需求。(省食品药品监督管理局、省卫生计生委按职责分工负责)

(三)提高药用原辅料和包装材料质量。充分利用我省化工原料的优势,开发药用新剂型,改善药品性能,提高药品制剂质量,发展化学原料药、新型药用辅料和新型包装系统,淘汰落后技术和产能。

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_5695

