浙江省人民政府办公厅关于加快推进仿制药质量

和疗效一致性评价及药品上市许可

持有人制度试点工作的实施意见

浙政办发〔2017〕56号

各市、县（市、区）人民政府，省政府直属各单位：

开展仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称仿制药一致性评价），实施药品上市许可持有人制度，是国家深化药品审评审批制度改革、推进医药产业供给侧结构性改革的重要举措，是我省加快从医药大省向医药强省转变的重要任务。为完善制药管理机制，优化资源配置，促进医药研发创新和医药产业提升发展，提升制药行业整体质量和水平，提高群众用药的安全性、有效性和可及性，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）和《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）等文件精神，经省政府同意，现就我省加快推进仿制药一致性评价、药品上市许可持有人制度试点工作，提出以下实施意见。

一、加快推进仿制药一致性评价

（一）在2016年3月4日《化学药品注册分类改革工作方案》（食品药品监管总局公告2016年第51号）实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

（二）2007年10月1日前批准上市的属于《国家基本药物目录》（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价。其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价。逾期未完成的，不予再注册。

（三）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，不予再注册。

（四）药品生产企业是开展仿制药一致性评价的主体。应按照公布的评价方法、标准及有关技术指导原则，主动选购参比制剂，全面开展与参比制剂的比对研究，解决影响仿制药内在质量的关键问题，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。参比制剂遴选原则与仿制药一致性评价方法，按照国办发〔2016〕8号等文件规定执行。

（五）国内药品生产企业生产的已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。在国内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，视同通过一致性评价。

（六）对通过一致性评价的仿制药品种，药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注，可申报作为该品种药品上市许可持有人委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。

（七）食品药品监管部门要成立专门工作机构，指导药品生产企业按照择优、分步、科学、规范的原则，加快仿制药一致性评价进度。建立仿制药一致性评价绿色通道，做好研究用对照药品一次性进口的快速审批和通关工作，指导企业按照国家有关规定做好仿制药一致性评价的申报工作。

责任单位：省食品药品监管局、杭州海关、宁波海关（列第一位的为牵头单位，下同）

二、加快推进药品上市许可持有人制度试点

（一）鼓励我省药品研发机构或科研人员作为药品注册申请人（以下简称申请人）和上市许可持有人（以下简称持有人）申请药物临床试验和药品批准文号，并按照有关法律规定对药物临床试验和药品上市承担相应的法律责任。

（二）试点药品范围包括：国办发〔2016〕41号文件实施后批准上市的新药、按新标准批准上市的仿制药、通过一致性评价的已批准上市仿制药，以及药品生产企业整体搬迁或被兼并后原企业持有药品批准文号的药品。

（三）持有人具备相应生产资质的，可以自己生产上市许可药品，也可以委托试点行政区域内其他具备资质的药品生产企业（以下称受托企业）生产。持有人不具备相应生产资质的，须委托受托企业生产。

（四）在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可提交补充申请，变更申请人、持有人或受托企业。

（五）申请人和持有人应当履行药品管理法等法律法规规定的有关药品注册申请人、药品生产企业在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的相应义务，并承担相应的法律责任。持有人与受托企业、经营企业之间的权利、义务以及责任由各方依法约定。

（六）对违反药品管理法等法律法规和国办发〔2016〕41号文件有关规定的持有人、受托企业和销售者，食品药品监管部门要依法查处，追究相关责任人的责任。

（七）试点工作自本文件印发之日起，实施至2018年11月4日。食品药品监管部门要进一步加强推进指导，对试点工作开辟绿色通道，加快药品注册申请审核、核查和检验进程。

责任单位：省食品药品监管局

三、加大鼓励支持力度

仿制药一致性评价和药品持有人制度试点工作纳入我省“十三五”时期重点发展万亿级“大健康产业”的重要内容，对我省通过仿制药一致性评价的品种从中央和地方基建投资、产业基金、招标采购、医保目录、投融资和落实税收政策等方面加大支持力度。

（一）鼓励率先通过仿制药一致性评价。各市、县（市、区）政府要研究制定激励措施，鼓励当地药品生产企业开展仿制药一致性评价。对当地企业在全国率先通过仿制药一致性评价的市、县（市、区），省财政按品种给予一次性奖补。开展仿制药一致性评价的企业技术改造，可申请中央和地方基建投资、产业基金等资金支持，鼓励符合条件的企业申报各类科技计划项目。

责任单位：省财政厅、省经信委、省科技厅、省食品药品监管局，各市、县（市、区）政府

（二）鼓励申请药品持有人。探索试点药品风险救济资金，对持有人和受托生产企业，提供风险救济保障，并为企业购买商业责任险提供保费补贴。鼓励我省保险机构设立药物研究新险种。食品药品监管部门要开通注册申报绿色通道，对试点药品优先办理注册受理、检查、认证等。对通过一致性评价的仿制药，优先支持企业申报成为该品种药品的持有人。

责任单位：省食品药品监管局、省经信委、浙江保监局，各市、县（市、区）政府

（三）鼓励溶出曲线研究实验室和生物等效性研究中心或实验室建设。鼓励我省有能力的医疗机构与有研究经验、实力强的合同研究组织(CRO)优势互补，建立生物等效性研究中心或实验室，服务省内企业开展生物等效性研究。督促指导医疗机构建立激励机制，激发临床研究者承接仿制药生物等效性一致性评价的积极性，对为本省企业提供仿制药一致性评价生物等效性试验和临床试验服务的医疗机构和研究者，在医院等级评定、绩效考核和人员职称评定等方面给予倾斜。鼓励省市食品药品检验研究院（所）、科研院所开展仿制药一致性评价研究工作，为辖区药品生产企业开展仿制药一致性评价提供技术支撑。

责任单位：省卫生计生委、省科技厅、省财政厅、省食品药品监管局，各市、县（市、区）政府

（四）优先招标采购和使用。在药品集中采购中，优先采购通过一致性评价的仿制药，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，不再选用未通过一致性评价的仿制药。科学制订药品招标采购规则，对通过一致性评价的仿制药，在招标时与原研药品同等对待。医疗机构要优先采购并在临床中优先选用通过一致性评价的仿制药。

责任单位：省卫生计生委

（五）优先纳入医疗保险目录。对通过一致性评价的仿制药按规定优先纳入医疗保险目录，与原研药品同质同价，制订与原研药品相同的医保支付标准，按照同一额度报销。

责任单位：省人力社保厅、省物价局

（六）落实税收金融政策支持。全面落实国家和省支持高新技术产业发展的有关税收政策，对符合条件的仿制药一致性评价研发费用允许加计扣除。推动金融机构与药品生产企业、研发机构和科研人员开展精准对接，为药品持有人制度试点工作提供创新的金融产品，切实破解企业融资难题。

责任单位：省地税局、省经信委、省金融办、省国税局，各市、县（市、区）政府

四、强化组织领导和监督管理

（一）加强组织领导。建立仿制药一致性评价和药品持有人制度试点工作推进机制，强化协同，形成合力。各地、各有关单位要强化政策支持，统筹医药产业相关扶持政策，鼓励引导药品生产企业、研发机构、科研人员积极参与，科学规范开展仿制药一致性评价和药品持有人制度试点工作。

责任单位：省食品药品监管局、省发展改革委、省经信委、省科技厅、省财政厅、省人力社保厅、省卫生计生委、省地税局、省金融办、省物价局、省国税局、浙江保监局、杭州海关、宁波海关等，各市、县（市、区）政府

（二）加强宣传培训。督促药品生产企业深刻认识开展仿制药一致性评价和实施药品持有人制度试点的重要性和紧迫性，切实增强履行主体责任的积极性和主动性。鼓励支持高校、科研院所、药学会、行业协会等构建公共技术平台，参与评价研究，开展技术交流，举办专业培训，实现资源共享、优势互补，协同解决仿制药一致性评价和药品持有人制度试点工作中的具体问题。

责任单位：省食品药品监管局、省经信委、省卫生计生委，各市、县（市、区）政府

（三）加强监督管理。督促仿制药生产企业、临床试验机构、合同研究组织依法依规开展技术研究，严格仿制药一致性评价和药品上市许可的事中事后监管，确保研究数据规范科学、真实可靠。发现批准上市药品存在质量风险的，要对持有人及相关单位依法采取约谈、发告诫信、限期整改、修订药品说明书、限制使用、监督召回药品、撤销药品批准证明文件以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

责任单位：省食品药品监管局

浙江省人民政府办公厅

2017年6月22日

（此件公开发布）