

重庆市人民政府办公厅

关于推进仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见

渝府办发〔2016〕278号

各区县（自治县）人民政府，市政府有关部门，有关单位：

为贯彻落实《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），推进仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称一致性评价），促进医药产业结构调整 and 转型升级，提升制药行业整体水平，结合我市实际，经市政府同意，提出如下实施意见。

一、总体目标

全面贯彻落实国家有关要求，鼓励和指导药品生产企业对化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药科学规范开展一致性评价，进一步提升全市医药工业产值，助推医药产业健康快速发展。

二、工作措施

（一）强化培训，积极引导。深入开展调研，及时掌握全市药品生产企业一致性评价药物品种动态信息和培训需求，加大政策宣传贯彻力度，提高企业积极性。根据一致性评价要求和技术指导原则，就研究方法制定、参比制剂遴选、临床试验开展等方面对企业开展专题培训，确保企业依法依规开展相关研究工作。积极支持药品生产企业新建、扩建或兼并重组，鼓励企业技术创新，引导企业有序有效开展一致性评价工作。（责任单位：市食品药品监管局）

（二）摸清底数，盘活存量。对一致性评价涉及的药品生产企业和化学药品口服固体制剂批准文号进行摸底，全面梳理企业放弃评价或拟转让的品种，在企业自愿的基础上，利用市场机制进行资源优化配置。搭建药物品种技术转让平台，引导有能力的药品生产企业对其他企业放弃评价的品种开展一致性评价研究，促进企业品种结构优化，最大程度盘活存量。（牵头单位：市食品药品监管局；配合单位：市经济信息委）

（三）统筹资源，提升能力。积极统筹全市药物临床试验机构、第三军医大学附属医院、高校、科研院所、第三方检测机构等资源，加强药物临床试验基础设施、配套制度和实验室规范化建设，监督指导实验室按照一致性评价的要求开展试验，提升全市药物临床试验承接能力。指导和监督药物临床试验机构按照《药物临床试验质量管理规范》及相

关指导原则的要求开展药物临床试验，合理控制费用，优先满足我市一致性评价工作需要。（牵头单位：市食品药品监督管理局；配合单位：市卫生计生委、市物价局、第三军医大学、重庆医科大学）

（四）建立通道，提高效率。完善一致性评价政策咨询、技术支持和临床试验服务工作机制，建立一致性评价工作“绿色通道”，统筹做好调研摸底、政策解答、技术指导等工作，优化现场检查、资料受理、资料汇总上报工作流程，快速办理通过评价药品的包装标签、说明书备案等补充申请。（牵头单位：市食品药品监督管理局；配合单位：市卫生计生委、第三军医大学、重庆医科大学）

（五）加强指导，协同攻关。以全市药学和临床领域的专家为基础，组建一致性评价工作专家指导组。在全国范围内扩充专家资源，为一致性评价涉及的技术问题提供支持，力争我市全国独家、全市独家或市场占有率大的重点药物品种率先通过一致性评价。鼓励企业组建同品种同联盟技术攻关，按照要求及时报送申报资料。（牵头单位：市食品药品监督管理局；配合单位：市卫生计生委、市科委、市教委、第三军医大学、重庆医科大学）

三、实施步骤

（一）宣传培训阶段。通过培训会、座谈会、网络平台等多种形式对一致性评价工作的政策、指导原则和技术要求进行宣传和培训。**2017年2月底前**完成集中宣传和培训，并根据食品药品监管总局印发的有关文件开展宣传贯彻工作。结合企业实际需要，开展针对性较强的专题培训。

（二）统筹推进阶段。引导和指导企业对**2018年底**前应完成评价的药物品种开展一致性评价，加快启动其他药物品种一致性评价工作。加强临床试验基础设施、配套制度和实验室规范建设，提升全市临床试验承接能力。完善政策咨询、技术支持和临床试验服务工作机制，按照相关技术指导原则，指导企业技术攻关。尽快完成全市临床试验机构基础设施建设，完善配套制度，形成具备承接生物等效性试验的基本条件。

（三）资料上报阶段。及时受理一致性评价申报资料和补充申请资料，迅速开展研制现场核查、临床试验核查和生产现场检查及抽样，指定专人对申报资料进行初审、汇总，按要求及时报送食品药品监管总局仿制药一致性评价办公室。

四、组织保障

（一）强化组织领导。市仿制药一致性评价领导小组负责全市仿制药一致性评价工作的组织领导、统筹协调和政策宣传等工作，鼓励和指导药品生产企业按要求科学规范开展仿制药一致性评价，用市场的方式推进我市医药产业快速发展。各区县（自治县）人民政府要高度重视，组织引导药品生产企业积极参与，科学规范开展一致性评价相关工作。

（二）强化协作配合。市政府有关部门和有关单位要将一致性评价工作纳入年度重点工作任务，建立健全协调机制，按照职能职责和任务分工，细化工作方案，加强协调配合，狠抓政策落实。鼓励和支持有关企业、高校、科研院所构建技术交流平台，发挥科研优势，整合产学研资源，为全市药品生产企业开展一致性评价提供技术支持。

（三）强化政策支持。结合国家医药产业相关政策和我市实际，出台全市仿制药一致性评价专项政策。整合现有产业专项资金，对承接一致性评价的医疗机构实验室建设，以及通过仿制药一致性评价的药物品种给予适当奖补。在药品集中采购、医保支付等方面落实国家相关优惠措施。市发展改革委、市财政局、市经济信息委、市科委等部门要从中央基建投资、产业基金、技术改进、科研立项及投融资政策等方面给予支持和倾斜，使企业并购、资产重组、技术转让、委托加工和产业发展等政策切实发挥作用，起到实效。

重庆市人民政府办公厅

2016年12月27日

（此件公开发布）