国办印发《意见》

改革完善仿制药供应保障及使用政策

新华社北京4月3日电 日前，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》。

《意见》指出，改革完善仿制药供应保障及使用政策，事关人民群众用药安全，事关医药行业健康发展。要围绕仿制药行业面临的突出问题，促进仿制药研发，提升质量疗效，完善支持政策，推动医药产业供给侧结构性改革，提高药品供应保障能力，降低全社会药品费用负担，保障广大人民群众用药需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越，推进健康中国建设。

《意见》提出，要促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题。一是定期制定并公布鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产。二是加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制药品的关键共性技术研究列入国家相关科技计划。三是研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度，充分平衡药品专利权人与社会公众的利益。

《意见》提出，要突出问题导向，提升仿制药质量疗效。一是加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施。二是提高药用原辅料和包装材料质量，开展相关标准制修订，加强研发，突破提纯、质量控制等关键技术。三是提高工艺制造水平，推动解决制约产品质量的瓶颈问题。四是深化药品审评审批制度改革，优化审评审批流程。完善注册申请标准，提高仿制药质量安全水平和上市审评审批效率。五是加强药品质量监管，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，严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。

《意见》提出，要完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。一是及时将仿制药纳入采购目录，启动采购程序，促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争。二是将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，强化药师在药品调配中的作用。三是加快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和原研药按相同标准支付，促进仿制药替代使用。四是明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可，鼓励专利权人自愿许可，必要时国家实施强制许可。五是落实税收优惠政策和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施。六是加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐，支持企业开展国际产能合作，建立跨境研发合作平台，推动仿制药产业国际化。

完善知识产权政策 提高药品保障能力

中国药科大学教授 丁锦希 姚雪芳

专家观点

近日，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（以下简称《意见》），明确从广大患者临床需求出发，实施仿制药研发、生产、流通、使用的全链条和多领域政策革新，提高药品供应保障能力，推进“健康中国”建设。其中，药品知识产权政策改革体现如下特点：

一、构建专利预警机制，控制仿制侵权风险

在研发和注册与原研药品活性成分相同、结构质量和疗效一致的仿制药过程中，应密切关注原研药的专利信息。否则，一旦上市后出现专利侵权，仿制药将面临侵权赔偿甚至被迫停止生产、销售，导致前期研发、建厂、销售渠道等投入均付诸东流，给企业带来重大损失，亦造成极大的社会资源浪费。

为此，《意见》规定在充分保护创新的同时，要防止知识产权滥用，并明确建立专利预警机制，以促进仿制药顺利上市。一方面，通过《上市药品目录集》收载公示原研药的专利信息，将仿制药上市审批与原研药专利争端解决程序相“链接”，避免涉嫌侵权仿制药被批准上市；另一方面，鼓励有实力的高端仿制药通过专利挑战打破专利药市场垄断，有效改善独家生产销售的市场供应模式。

二、完善强制许可政策，提高应急保障能力

药品专利强制许可系指不经专利权人同意，政府依法授权第三方实施其药品专利，并给予专利权人一定补偿的权利限制性法律制度。近年来，流行性疾病频频引发全球性公共健康危机。从2003年SARS到2013年H7N9流感，再到今年的乙型流感病毒，我国也时刻面临严峻的公共健康形势。

当国家出现重特大传染病疫情及其他突发公共卫生事件，一旦公众用药需求依赖某个专利药，其市场垄断行为将限制药品可获得性，甚至影响国家安全战略。《意见》通过设置应急政策通道，由国家卫生健康委会同相关部局经评估论证后适时提出建议，并经国家知识产权局审核决定后，实施专利强制许可。从而快速解决重大疫情下的专利药低产能与社会用药高需求间的供需矛盾，保障药品有效供应。

另一方面，专利药市场垄断是重大疾病药品价格居高不下的主要因素。如治疗恶性肿瘤的专利药绝大部分价格昂贵，我国区域经济发展不均衡，中低收入者众多，专利药品价格远超出患者支付能力。《意见》推行分类实施政策，允许具备条件的第三方（通常是仿制药企业）根据专利法相关规定，向国家知识产权局提出专利强制许可申请，争取仿制药在专利期内获得合法生产和销售授权，从而有效控制重大疾病专利药价格。同时，参照国际经验，该制度亦可成为高值药品价格谈判中颇具威慑力的谈判筹码，通过对专利权人施加压力，促使专利药通过谈判取得降价效果。

三、制定药品目录指南，引导高端仿制决策

长期以来，我国仿制药存在低水平重复建设、高端供给不足的问题。临床需求高的药品在专利过期后仍无仿制现象屡有发生。如何有效引导高质量有序仿制，优化医药产业结构，成为《意见》重要着力点。

一是制定《鼓励仿制药品目录》，以需求为导向，及时发布药品供求信息。尤其是临床必需、疗效确切、供应短缺、防治重大传染病、处置突发公共卫生事件药品，儿童用药和罕见病用药，引导企业科学制定仿制战略。

二是建立《上市药品目录集》，公示技术规范，引导仿制药科学研发。《上市药品目录集》及时收载公示新批准上市参比制剂的剂型、规格，甚至生物等效性试验参数等技术信息，为仿制药研发提供参照靶标和技术参考，有效控制仿制药滥改剂型、规格等无序注册申报问题。同时，公示同品种仿制药上市信息，综合引导仿制药企业合理布局、有序研发。

创新与仿制是一对博弈。《意见》充分体现了创新与仿制并重的平衡原则，契合我国现阶段经济和产业发展水平，是仿制药领域知识产权政策革新的纲领性文件。但相关条款还需要各部门细化落实，从而切实推进我国医药产业从“以仿带创”“仿创结合”向“自主创新”的过渡。

新闻分析

可再生能源进入大范围增量替代阶段

国家正探索大规模消纳机制保障产业持续发展

本报记者 王轶辰

当前，可再生能源产业在全球已经初具规模，未来要实现更高质量的发展，必须进一步优化体制机制和加快创新步伐。日前，在河北张家口市举行的首届长城国际可再生能源论坛上，国家能源局新能源与可再生能源司副司长李创军表示，可再生能源发展已经进入大范围增量替代和区域性存量替代的发展阶段，可再生能源技术和商业化模式创新也趋于多样化。下一步，将更加注重可再生能源消纳，形成促进可再生能源生产和消费的新机制。

发展可再生能源是全球能源革命和绿色低碳发展的必然要求，已经成为世界各国的普遍共识和一致行动，中国高度重视可再生能源发展，刚刚过去的2017年是中国可再生能源快速发展的一年，也是全球能源变革快速推进的一年。数据显示，2017年底，中国水电装机达到3.4亿千瓦，风电装机达到1.64亿千瓦，光伏发电装机达到1.3亿千瓦，非化石能源消费占一次能源消费总量比重达到14.2%，可再生能源发电占全部发电量的26%。同时，随着技术水平的快速提高，光伏、风电的成本和价格快速下降。

“虽然成绩显著，但我国可再生能源发展还不够平衡、不够充分，远远不能满足能源革命的需要。”李创军说，国家能源局将积极推进可再生能源规模化发展，优化开发利用布局，确保实现2020年、2030年非化石能源消费比重达到15%、20%的目标，以建设可再生能源为主体的可持续能源体系为长远目标，研究可再生能源2035年、2050年发展路线图，更加注重可再生能源消纳，形成促进可再生能源生产和消费的新机制。

在中国经济持续增长，城镇化快速发展的背景下，中国人均能耗还有持续上升的可能性。尽管中国能源转型已迈出坚实步伐，但中国提升可再生能源比例，加速能源转型的需求和压力仍然迫在眉睫。

在新疆金风科技股份有限公司董事长武钢看来，提升可再生能源比例的核心，在于降低成本，从经济性上提升市场竞争力。

当前，我国已经提出到2020年实现“风火同价”的战略目标。对此，金风科技在实践中采用物联网、大数据、人工智能等技术，升级、改造、优化风电项目全生命周期，从风资源评估、规划设计、收益评估，到风电场建设、运维、产融结合等各个环节，实现投资收益率最大化。

“数字化转型背景下，风电资产运营可谓‘惊喜连连’，发电效率大幅提升，单位容量运营人员人数减少50%以上，故障频次降低，运维成本下降30%。”武钢说，在整个数字化提升全生命周期风电场的建设以后，有望在2020年实现风火同价的目标。

国家发改委高技术司副司长沈竹林透露，国家将加快完善可再生能源发展环境，建立完善风电、太阳能等可再生能源技术标准和激励机制，探索大规模消纳机制，保障可再生能源持续健康发展。此外，还将不断深化可再生能源国际合作，与国际社会一道深化合作、加强交流，促进全球可再生能源持续快速发展。

今年财政将从八大方面强农惠农

培训新型职业农民100万人次

本报北京4月3日讯 记者曾金华报道：农业农村部、财政部3日发布《2018年财政重点强农惠农政策》，具体阐述农民直接补贴、支持新型农业经营主体发展、支持农业结构调整等八大方面财政重点强农惠农政策。

在农民直接补贴方面，包括耕地地力保护补贴、农机购置补贴、生产者补贴和棉花目标价格补贴。比如，中央财政资金全国农机购置补贴机具种类范围为15大类42个小类137个品目，实行补贴范围内机具敞开补贴。

在支持新型农业经营主体发展方面，包括新型职业农民培育、农民合作社和家庭农场能力建设、农业生产社会化服务和农业信贷担保体系建设。比如，对于新型职业农民培育，全面建立职业农民制度，以提升生产技能和经营管理水平为主要内容，培训新型职业农民100万人次。

支持农业结构调整也有诸多有力政策，包括耕地轮作休耕制度试点、粮改饲、高产优质苜蓿示范基地建设和优势特色主导产业发展。比如，中央财政支持耕地轮作休耕制度试点规模扩大到2400万亩，加上地方自主开展的600万亩，达到3000万亩。在辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古、江苏和江西开展轮作试点。

此外，财政重点强农惠农政策还包括支持农村产业融合发展、支持绿色高效技术推广服务、支持农业资源生态保护和面源污染防治、支持农业防灾救灾、大县奖励政策等。

中国钢铁工业协会负责人表示：

坚决支持中国政府采取措施应对美国挑战

业界声音

本报北京4月3日讯 记者周雷报道：国务院关税税则委员会决定自2018年4月2日起对自美进口的128项产品加征15%或25%的关税。新公布的《对美中止关税减让义务清单及加征关税税率》显示，冷轧的钢铁制无缝锅炉管、其他不锈钢制钻管等部分钢铁产品加征15%的关税。在美方对进口钢铁和铝产品采取232措施的情况下，此举旨在平衡其对中方造成的利益损失。对此，中国钢铁工业协会日前表示，坚决支持中国政府采取多种措施应对美国的挑战，维护国家和产业的利益。

中国钢铁工业协会党委书记、秘书长刘振江认为，“中国钢铁行业坚决支持中国政府采取谈判和反制等多种措施应对美国的挑战，维护中国的利益，我们也积极应对美国的挑战，我们不会恐惧，也不会束手无策”。

钢铁贸易已成为近年来中美贸易摩擦的重灾区。美国在对钢铁232调查前已对十几类产品采取了几十项反倾销、反补贴措施，涵盖几乎所有大类钢铁产品，且税率幅度之高近乎禁止性关税。2018年3月8日，美国总统特朗普签署公告，决定于3月23日起，对进口钢铁和铝产品加征关税。

3月9日，中国钢铁工业协会就美国对进口钢铁产品征收25%进口税发表谈话表示，坚决反对美国以保护国内钢铁产业为由推行贸易保护主义，破坏WTO规则，扰乱国际贸易秩序。同时呼吁中国政府，对来自美国进口的不锈钢钢材、镀锌板材、无缝管，以及煤炭、农产品和电子消费品等采取坚决的应对措施。

值得注意的是，中国钢铁业应对美方337调查取得完胜，大大增强了业界信心。2016年4月，在美国对中国钢铁进行“双反”的基础上，美钢联对中国发起了337指控。中国钢铁业坚决应对挑战，下定决心为正义而战，经过艰苦认真地工作和反复较量，2018年3月19日，美国国际贸易委员会宣布了仲裁结果，中方在337三个诉点全部胜诉。

“337全部胜诉在当前的贸易大较量背景下很有意义，我们必须沉着应战，敢于说不，拿起法律和规则的武器，维护自己的利益。”刘振江表示，中国钢铁工业要勇于参与国际竞争，钢铁强国就要在国际竞争中能打胜仗。

“我们不希望打贸易战，因为打贸易战肯定两败俱伤。”刘振江表示，合作是中美双方唯一正确的选择。

2018中国国际软件博览会将办

本报北京4月3日讯 记者黄鑫报道：2018第二十二届中国国际软件博览会将于6月29日至7月2日在北京展览馆举办。工信部信息化和软件服务业司司长谢少锋在新闻发布会上表示，软件定义已成为数字经济发展的重要标志，社会民生各领域的海量数据孕育着潜力巨大的增长新动能，将为软件产业实现新发展提供新的广阔空间。

据介绍，此次软博会设置了软件产业迈向新征程、软件科技创新中心和软件国际综合成果、软件前沿技术创新、软件支撑强国战略、软件贡献中国方案、软件服务社会民生、软件赋能创新创业等七大展区，突出贯彻制造强国、网络强国、数字中国等强国战略的实践成效，体现软件服务人民、软件为了人民的发展成就。

数据显示，我国软件产业规模迈上新台阶，2017年实现业务收入5.5万亿元，为2012年的2.2倍，实现利润总额7020亿元。

美国挑起贸易战，全球产业链“受伤”

——访中国国际经济交流中心研究员张茉楠

经济日报·中国经济网记者 冯其予

专家访谈

美国在全球范围挑起贸易纷争，这一恶劣做法引起全球普遍忧虑。这是否会引起贸易保护主义蔓延？美国是否以此要挟各国在贸易问题上一起对华施压？对此，中国国际经济交流中心研究员张茉楠在接受经济日报·中国经济网记者采访时表示，经济全球化走到今天，各国在贸易上已经是“一荣俱荣，一损俱损”。贸易战一旦开打，那种某个国家遭殃而其他国家无恙的情况不会出现，“贸易战里没有赢家，这不是一句空话”。

问：自美国宣布对进口钢铁、进口铝产品征收高关税之后，欧盟、日本等相继对有关产品采取贸易救济措施或开展调查。现在的情况如何？

答：美国总统特朗普近日宣布对进口钢铁、进口铝产品分别征收25%、10%的高关税，这种做法严重破坏以世贸组织为代表的多边贸易体系，严重干扰正常的国际贸易秩序，已遭到多个世贸组织成员的反对。

现在看，有一些国家和地区获得了美国的豁免。比如正与美国就更新北美自贸协定（NAFTA）进行谈判的加拿大和墨西哥，还有欧盟、澳大利亚、阿根廷、巴西和韩国等经济体，特朗普政府将给予最初的钢铝关税豁免。不过，美国这种短期豁免只是在双边谈判中获取更多筹码的一种手段。

问：最近有分析称，美国正迫使各国在对华贸易政策上与美国结盟，以换取美国的钢铁和铝关税豁免，该如何看待这种观点？

答：这种说法完全没有认识到当前全球产业链“一荣俱荣、一损俱损”的本质。现在很多产品是中国从欧盟、美国、日本、韩国进口的零部件和中间产品，通过中国加工组装再出口第三方。美国如果对中国的产品征税，对很多高科技领域的产品来说会增加中间产品零部件出口商的成本。欧盟也好，日韩也好，不管他们是否加入美国阵营，在贸易战中都不可能是旁观者，更不会产生什么“鹬蚌相争，渔翁得利”的结果。

如韩国的一项研究显示，中国是韩国最大的中间品贸易国，我方很多高端的零部件都是从韩国进口的，再通过我们的加工制造出口到美国或欧洲，如果美国对中国进口有关产品征收10%的关税，韩国对中国的出口就有可能损失高达280多亿美元。如果再考虑到两国的经济体量，那么中美贸易战对韩国的冲击远比对中国的冲击要大。

更何况，一旦中美发生贸易战，即便不从全球产业链考虑，也能看到全球经济增长、全球贸易会受到重创，从而引发外部需求的萎缩，反过来对欧洲及其他国家和地区也会产生影响的。没有一个国家会置身于全球产业和全球贸易往来之外的。贸易战里只会双输甚至多输，没有赢家，这不是一句空话。

问：目前这种情况，中国应当作出哪些方面的应对呢？

答：主要可以从3个方面着手。一是中国应该争取更多跟中国产业链上下游相关的贸易伙伴。这些国家和地区都是贸易战的受害者，也都是利益相关者；二是要将贸易争端纳入世贸组织的多边框架下解决，充分发挥世界贸易组织的作用。通过维护多边贸易体制，坚定地推进经济全球化和贸易投资自由化，从而为世界各国产业带来新的发展；三是中国在高科技领域，还是要加快产业升级步伐，研发掌握核心技术。不久前美国要求日本在钢铁和铝上进行妥协，被日本拒绝了。其中一个重要原因就是日本认为他们生产的特种钢材是不能替代的产品，有其自身的核心优势。这对我们来说是个重要启示。

还要特别提到的是，中国在应对有关纷争之时，可以采取所有必要措施捍卫自身合法权益，同时应该牢牢坚持以我为主的原则，坚定不移地推进既有的改革路线，扩大对外开放。中国的开放要按照自己的方针路线步骤来实施，只要中国能够秉持互利共赢、包容开放，就会有越来越多的国家从中国的改革开放中获益。

社会资本将参与动车组Wi-Fi建设

本报北京4月3日讯 记者齐慧从中国铁路总公司获悉：近日，中国铁路投资有限责任公司属下的动车网络科技有限公司在北京产权交易所挂牌转让49%股权，引入社会优势资源参与动车组Wi-Fi建设与运营。

中国铁路总公司有关部门负责人表示，铁路部门高度关注广大旅客对动车组Wi-Fi服务的期盼，近年来，组织有关单位对动车组Wi-Fi系统的技术、建设及运营等开展了深入系统的论证，形成了“统一技术标准、统一运营平台、统一组织实施”的基本方案，由中国铁路总公司所属的中国铁路投资有限责任公司投资设立动车网络科技有限公司具体实施。投入运营后，动车组Wi-Fi平台将向旅客提供包括列车影院、休闲娱乐、应用下载、新闻资讯在内的多种服务，进一步丰富旅客旅途生活。