

云南省药品监督管理局
云南省工业和信息化厅
云南省科学技术厅
云南省财政厅 文件
云南省卫生健康委员会
云南省市场监督管理局
云南省地方金融监督管理局
云南省医疗保障局

云药监〔2022〕3号

关于印发《云南省关于加快化学药产业 高质量发展的若干措施》的通知

各有关单位：

为加快推动我省生物医药产业结构调整 and 转型升级，补齐我

省生物医药产业结构短板，促进化学药产业高质量发展，更好满足人民群众用药需求，结合我省实际，制定《云南省关于加快化学药产业高质量发展的若干措施》。现予印发，请遵照执行。

云南省药品监督管理局

云南省工业和信息化厅

云南省科学技术厅

云南省财政厅

云南省卫生健康委员会

云南省市场监督管理局

云南省地方金融监督管理局

云南省医疗保障局

2022年1月10日

（此件公开发布）

云南省关于加快化学药产业 高质量发展的若干措施

为优化产业发展区域布局，加快推动生物医药产业结构调整 and 转型升级，促进化学药产业高质量发展，更好满足人民群众用药需求，结合云南实际，提出以下意见。

一、发展目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，深入贯彻落实习近平总书记考察云南重要讲话精神和省第十一次党代会部署要求，牢固树立“抓发展必须抓产业、抓产业必须抓市场主体培育”的鲜明导向，重塑云南生物医药新优势，以培育壮大化学药产业等为重点，围绕健全研发、临床、制造、使用等全产业链，全面实施产值倍增、企业规模倍增、创新能力倍增行动计划，努力构建化学药高质量发展全领域生态，为云南医药产业经济规模和质量效益达到或接近全国先进水平，发展成为国内具有特色的化学药产业制造中心和服务中心，形成全国有影响力的化学药产业集群奠定基础。

二、提升创新研发能力

（一）实现化学药创新和基础性研究突破。对化学药在临床急需的短缺药品，防治重大疾病、儿童短缺药、纳入突破性治疗程序等方面的创新药、改良型新药、仿制药予以支持，重点突破新靶点化学药、多肽药物等核心技术。组织企业、高校、科研院

所联合开展技术攻关。对新获得临床研究批件或默示许可的化学药，每个品种按照临床前研究阶段研发费用的 20% 给予补助，最高不超过 300 万元；新获得国家新药证书或生产批件且在本省实现产业化的，每个品种按照临床研究阶段研发费用的 20% 给予补助，最高不超过 1000 万元。

（二）深入推进仿制药质量和疗效一致性评价。指导企业按照国家政策和时限要求开展已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作，加大科研检验能力和设施设备投入，强化一致性评价技术支撑，整合评价资源，鼓励具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构 and 第三方检验检测机构参与一致性评价工作。加快首仿药研发，建立技术服务体系，及时面向全省生物医药企业和研发机构动态发布全球专利权即将到期及到期、终止、无效的药品信息，重点跟踪市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。推进仿制药生产，引导企业有序研发产品，保障临床用药需求。化学仿制药完成生物等效性试验备案，并完成第一例病例入组的，按该品种临床前研发费用的 30% 给予补助，每个品种补助经费最高不超过 300 万元。对国内同品种前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种（不同规格视为一个品种），按该品种研发投入的 30% 给予补助，最高不超过 300 万元；其他通过一致性评价的品种，按该品种研发投入的 20% 给予补助，最高不超过 100 万元。

（三）高水平建设化学药研发创新中心。依托国际、国内化

学药创新平台、国家药监局重点实验室，争取国家重大科技基础设施落地本省。鼓励重点企业和科研院所承担国家级和省级重点攻关任务，布局一批化学药重大项目。支持药物非临床安全性评价机构（GLP）和药物/医疗器械临床试验机构（GCP）等重要公共服务平台建设，对首次获得药物 GLP 认证批件和首次完成药物/医疗器械 GCP 备案的，前 3 年按其新增研发设备实际投入金额的 20% 给予补助，累计补助金额最高不超过 500 万元。对已完成 GCP 备案的机构，每新增 1 个 GCP 备案的专业，给予 50 万元补助，每家单位累计补助金额最高不超过 500 万元。

（四）重点发展化学药高水平中试服务平台。扶持企业、科研院所建设化学药高水平中试服务平台，对符合条件的项目，择优给予省级科技计划项目立项支持。由公益类科研机构建设的平台，采取“一事一议”制度，给予资助。由市场化投资运营建设的平台，按新增研发设备实际投入总金额的 30% 给予资助，最高不超过 2000 万元。平台为与其无投资关系的本省企业提供服务的，按年度合同金额及发票依据的 10% 给予奖励，最高不超过 500 万元，促进技术创新成果向产业化转化。

（五）加强药物临床研究和成果转化。统筹全省药物临床研究资源，鼓励医疗机构开展新药临床研究和生物等效性研究，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。仅用于临床研究的床位不计入医疗机构总病床管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。将临床试验项目视同科研课题，对在临床研究成果

转化中作出重要贡献的医务人员，允许其职务科技成果转化现金奖励计入所在单位绩效工资总量，不受核定的绩效工资总量限制，不纳入总量基数。探索设立省级伦理委员会、伦理审查区域联盟等，建立伦理协作审查机制，逐步推动伦理审查结果互认。

三、优化化学药品审评审批服务

（六）审评检查咨询服务提前介入。依托国家药品监督管理局药品审评中心，坚持靠前服务，成立药品咨询服务专班，为企业新产品研发和注册申报提供政策咨询和技术支持，合理安排工作时限，畅通药品注册申报沟通交流机制，为化学药的药学研究、临床方案设计和注册材料编写，提供全流程咨询及精准服务。对符合特别审批条件的药品注册申请，按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，协调组织开展加快并同步开展药品注册受理、审查、检验工作。

（七）提供审评审批技术支撑。健全研审联动工作机制，优化沟通交流方式和渠道，依产品风险分类开展审评，提高企业注册申报效率。多方面扩充监管资源，优化技术支撑机构设置，充实专业技术力量。鼓励第三方机构申请国家资质认定，承担注册检验任务。创新检查员管理机制，加大政府购买检查服务力度，鼓励各州市共建、共享检查员队伍。积极承接国家核查任务，促进产品尽快上市。

四、推动化学药产业集群发展

（八）补齐原料药短板。以省化工园区为基础布局建设化学

原料药绿色高效生产基地，建立专项安全评价、专业咨询服务等工作机制，主动做好环评审批服务，为化学原料药落地生产提供便利，支持本省企业代理进口境外原料药。

（九）优化区域布局。依托昆明高新技术产业开发区、玉溪高新技术产业开发区、楚雄庄甸园区等医药专业园区，打造我省化学药产业集聚区。支持其他州市立足自身优势，推进化学药产业发展，提升重大项目承接能力。对化学药领域的孵化器、众创空间、加速器、中小企业公共服务示范平台等创新创业载体予以优先支持。

（十）推进国际化。鼓励企业向美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、世界卫生组织（WHO）等机构申报获得境外上市资质。支持企业“走出去”参与医药创新资源全球化配置，开展国际多中心临床研究，支持海外创新孵化中心建设，鼓励龙头企业建立海外研究中心、生产基地、销售网络和服务体系。引导有资质的企业精准对接国内外的需求，增强知识产权保护意识，加大化学药产品出口。对新获国外上市许可的化学药，按照实际投入的 20% 给予补助，单品种最高不超过 500 万元。

五、加快化学药产品应用推广

（十一）提高化学药药品纳入医保使用比例。落实医保体制、卫生体制、药品流通体制“三医联动”改革有关部署，加快化学药药品应用推广。加大对参加国家药品集中带量采购企业生产要

素的保障力度，鼓励我省医药企业生产的化学药产品参加国家组织的药品集中带量采购。建立公平、统一的国家谈判药品用药保障机制，通过完善保障政策、畅通用药保障通道、合理调整总额控制、提升医保精细化管理水平等举措，进一步打通国家谈判药品落地的“最后一公里”。医疗机构根据临床用药需求，及时配备合理使用国家谈判药品，建立国家谈判药品进入医疗机构审批绿色通道，按需配备、应采尽采。

（十二）促进仿制药替代使用。通过一致性评价仿制药在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用。将与原研药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，汇总信息，加强宣传，推动医疗机构合理使用。

六、打造化学药产业良好营商环境

（十三）深化“放管服”改革。持续深化“证照分离”改革，按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等4种方式分类推进许可事项审批制度改革。推行非必要件“容缺受理”制度，对基本条件具备、主要申报材料齐全且符合法定条件，但次要条件或材料、手续有欠缺的行政审批事项，予以先行受理和审查；对非必要件补正实行“超时默认制”，允许适度超时补正。建立跨地区监管协作机制和药品监管互认互信合作机制，推进通关便利化，进一步完善临床研究特殊物品便利化监管制度。

(十四)创新化学药产业化金融服务。鼓励专精特新化学药企业通过资本市场融资,发挥好省股权交易中心服务企业挂牌融资功能,拓宽融资渠道。开发设计服务化学药产业的新型金融产品。研究设立医药和大健康产业投资基金,协同其他社会资本,构建产学研用金联动机制,支持医药研发和成果产业化。

(十五)加快诚信体系建设。推进化学药企业诚信体系建设,健全化学药诚信管理机制和制度,改善市场诚信环境。整合现有信用信息资源,建立化学药研发、生产和流通企业信用记录档案,制定信息收集、评价、披露等制度,建立严重违法失信企业名单制度,依法实施部门联合惩戒。

(十六)加强知识产权协同保护。积极推动云南知识产权维权援助机制中国(昆明)知识产权保护中心建设,加强化学药产业知识产权维权援助工作。面向化学药产业相关企业提供推荐专利申请优先审查、费用减缴、快速确权、快速维权“绿色通道”。支持龙头骨干企业开展化学药知识产权强企行动,引导全省具有创新能力的化学药品生产企业组织加强与高校院所、知识产权服务机构的横向合作,面向社会开展专业领域知识产权信息服务。

(十七)健全统筹推进和政策支持机制。充分发挥省医药产业发展专家咨询委员会作用,为全省化学药产业发展提供智力支持和战略咨询。落实公平竞争审查制度,加大化学药领域反垄断和反不正当竞争合规指导力度,营造公平竞争市场环境,激发企业创新活力和发展动力,形成崇尚创新、勇于突破、激励成功、

宽容失败的创新文化。统筹现有省级相关专项资金，加大资金支持力度，对上述政策措施地方已落实的财政支持项目，省级相关专项给予择优支持，发挥财政资金的杠杆和引导作用，鼓励社会资本投入。

本政策措施自印发之日起实施，有效期至 2025 年 12 月 31 日。

附件：云南省关于加快化学药产业高质量发展重点任务清单

云南省药品监督管理局办公室

2022年1月20日印发
