

云南省人民政府办公厅文件

云政办发〔2017〕15号

云南省人民政府办公厅关于 促进医药产业健康发展的实施意见

各州、市人民政府，省直各委、办、厅、局：

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），依据《国家发展改革委印发关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案的通知》（发改产业〔2016〕1523号），结合我省重点产业发展推进思路，经省人民政府同意，现提出以下意见：

一、总体要求

（一）基本思路

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，落实我省着力推进重点产业发展的决策部署，以国家深化

医药卫生体制改革和市场需求为导向，按照创新驱动、突出特色、做大总量、优化结构、健全标准、聚焦企业的发展要求，着力调整产业结构、严格产业监管、打造创新平台、做优企业集团、加快人才聚集、深化开放合作，做大做强中药、民族药产业，推动化学药、生物技术药产业发展，积极拓展医药衍生产业，推进医药产业向大健康产业转型，满足人民群众多层次、多样化的健康需求，加快构建特色鲜明、布局合理、结构优化、创新力强的医药产业体系。

（二）发展原则

——科技支撑，创新发展。建设产业公共服务平台，推动创新资源集聚，强化企业创新主体地位，加快创新转化，完善医药协同创新体系。积极开发有自主知识产权的产品，改造提升传统产品。

——资源整合，规模发展。内培外引，推进医药企业联合、重组，优化资源配置，发展医药产业集群。支持医药领域重大项目建设，培育一批龙头骨干企业。

——突出优势，特色发展。依托丰富的生物资源和中药、民族药产业基础，加强关键技术的研发和传统优势品种的深度开发，积极发展现代生物制品，形成一批拥有自主知识产权的创新药物，提高产业竞争力。

——提升质量，绿色发展。引导中药、民族药企业规范种植（养殖），推行企业绿色化生产、园区集聚化发展，健全医药流通信息网络和产品质量追溯体系，促进医药产业改造升级和安全生产。

（三）发展目标

到 2020 年，我省医药产业结构进一步优化，产业规模进一步壮大，医药资源开发利用率大幅提高，核心竞争力明显提升；体制机制逐步完善，产业发展环境显著改善；医药产业主营业务收入达到 1500 亿元，年均增长 20%左右。

二、主要任务

（一）积极发展中药、民族药

鼓励省内中药、民族药骨干企业推进中药、民族药开发。积极支持发展云南红药、气血康口服液、肝隆等独家品种，重点发展血塞通系列、灯盏花系列、醒脑静、心脉隆注射液等治疗心脑血管类重大疾病的大品种，提高云南白药等大宗常用药品的市场占有率。推进民族医药现代化，不断完善标准，鼓励中药、民族药材规范化种植，加强中药材、中药生产、流通及使用追溯体系建设，开发和应用现代中药提取纯化技术和符合中药特点的制剂技术，推广质量控制、自动化和在线检测等技术在中药生产中的应用。鼓励医院、科研院所、高校及企业联合研发中药、民族药院内制剂，推进院内制剂纳入我省基本医疗保险药品目录，放宽医院院内制剂省内调剂使用范围。（责任单位：省科技厅、食品药品监督管理局、卫生计生委、人力资源社会保障厅、工业和信息化委、商务厅，列第一位的为牵头单位，其他为配合单位，各单位按照职责分别负责，下同）

（二）加快发展现代生物技术药

大力开展新型生物疫苗、抗体药物、干细胞制剂、新型生物检测试剂、血液制品及其他蛋白类、多肽类、核酸类药物新产品

研发和生产。促进生物疫苗上市品种二次开发及升级换代。支持突破一批单克隆抗体构建、大规模纯化、新型疫苗生产、新型生物检测试剂、生物芯片等关键核心技术，培育若干具有国际先进水平的企业，做特做强我省现代生物技术药产业。构建与国际接轨的质量体系、系统的研发体系、先进的产业技术体系。推进生物疫苗产品国际化认证，构建符合国际质量标准的疫苗生产供应基地和国内领先的单抗药物产业基地。大力引进国内外生物技术药企业入滇发展，引导我省企业在省外、国外建设研发生产基地，开拓南亚东南亚、非洲及欧美市场。启动政府疫苗采购项目，引进疫苗相关服务企业，确保疫苗规范化配送，推进疫苗接种价格制定，将二类疫苗接种服务费及耗材费纳入城乡居民医疗保险给予报销，提高疫苗接种覆盖率。（责任单位：省科技厅、卫生计生委、发展改革委、工业和信息化委、商务厅、人力资源社会保障厅）

（三）支持发展化学药

重视化学原料药及制剂新产品、新技术引进，加强制剂技术，以及新辅料的研究、引进和推广，提高化学原料药及制剂仿制的起点和水平，加快化学原料药及制剂产品更新的步伐。支持具有自主知识产权的三七素、治疗脑卒中药物苯甲酸钾（dl—PHPB）、抗艾滋病注射用 DT—835 等新药品种研发以及莫吉司坦、扎托布洛芬、盐酸纳美芬等仿制药品研发，鼓励对蒿甲醚、天麻素、磷酸萘酚喹、铂类抗肿瘤药等化学药大品种实施二次开发。（责任单位：省科技厅、卫生计生委、发展改革委、工业和信息化委、食品药品监督管理局）

（四）积极培育新兴业态

加快区域医疗卫生服务资源整合，积极开展互联网医疗保健信息服务，完善居民电子健康档案的卫生信息、云南远程医疗等平台建设。规范医疗物联网和健康医疗应用程序（APP）管理，积极开展互联网在线健康咨询、预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询等便捷服务。开展远程病理诊断、影像诊断、专家会诊、监护指导、手术指导等远程医疗服务。（责任单位：省卫生计生委、发展改革委、工业和信息化委）

结合我省资源优势和消费升级需求，加强保健食品、中药饮片、特殊用途化妆品、药食同源产品等健康类产品开发与生产。推进三七大健康产品研发，促进新医药与健康养生产业融合发展，在种植、制造、物流、医疗、健康管理等产业链上培育新业态。以中医药、民族医药预防和治疗理论为基础，发展药膳、药浴、针灸、推拿等特色康复保健服务。打造服务全国、辐射南亚东南亚的生物医药和大健康产业中心，建设国内外知名的康复服务基地，拓展国外医药保健品市场，建设连接国内外的生物医药和大健康产品商贸基地。（责任单位：省科技厅、工业和信息化委、发展改革委、卫生计生委、农业厅、旅游发展委、财政厅）

（五）提升医药产业创新驱动能力

鼓励研究机构、创新平台等与企业深度合作，分层级建立完善开放灵活的产学研用协同创新体系。统筹构建我省医疗健康服务大数据应用体系，建立区域内开放共享的生物医药信息数据平台与有偿使用的知识产权分析服务平台。进一步加强成药性筛选技术平台、中试平台、药物安全评价技术平台、新药临床评价研

究技术平台和新药研发公共资源平台的整合和社会化服务。构建中药材、民族药资源数据库及动态监测体系，并发布监测结果，搭建信息沟通桥梁，促进信息对称。（责任单位：省科技厅、工业和信息化委、发展改革委、卫生计生委、财政厅）

创新医药研发模式，鼓励开展合同研发。推动企业在药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展研发外包服务。加强中药、民族药再评价和二次品种开发，推进中药新品种开发，推动傣药、彝药、藏药等民族药系统开发，提高中医医院、民族医医院医疗机构制剂水平。加快开发手性合成等化学药制备技术，积极开展专利药首仿抢仿，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。推动大规模细胞培养及纯化等生物技术研发及工程化，推进新型抗体、蛋白及多肽等生物制药研发和产业化。加强远程医疗等高性能诊疗设备制备和应用，鼓励企业开展以临床价值为导向的医药器械创新。（责任单位：省科技厅、工业和信息化委、教育厅、发展改革委）

（六）健全医疗服务体系

加快公立医院补偿机制改革，结合医药分开、取消药品加成等政策的实施，加强诊疗行为管理，防止过度治疗等不规范行为，控制医疗费用。医疗机构应当按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，保障患者的购药选择权。推进各类所有制医疗机构设备共享，推动医疗机构间检查结果互认，减少重复检查，减轻患者医疗负担。构建多元化的医疗服务格局，提升基层医疗机构服务能力，加快落实分级诊疗。开展民族医药诊断、疗效判定、操作技术标准化研究，建立诊疗技术标准。进一步规范

药品采购制度，推进药品实际交易价格由市场竞争形成机制改革。支持我省重点发展品种、独家品种、地方特色品种、民族药纳入我省医保药品目录。发挥基因检测等新型医疗技术在疾病防治方面的作用，提升群众健康保障能力。（责任单位：省卫生计生委、商务厅、科技厅、人力资源社会保障厅、发展改革委）

（七）构建现代物流体系和诚信体系

完善企业物流信息系统，充分利用省级药品集中采购平台信息资源，积极参与全国药品信息平台构建，向社会公开药品价格、用量、质量、流通等信息，接受群众监督，建立信息共享和反馈追溯机制。推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络，充分发挥邮政企业、快递企业的寄递网络优势，提高基层和边远地区药品供应保障能力。推动中小流通企业专业化、特色化发展。推动优势零售企业开展连锁经营，统一采购配送、质量管理、服务规范、信息管理和品牌标识。健全医药诚信管理机制和制度，建立医药研发、生产和流通企业信用记录档案，纳入国家统一的信用信息共享交换平台。加快企业信用与商品质量保险体系建设，引导企业主动开展守信承诺，自觉接受社会监督。（责任单位：省食品药品监督管理局、商务厅、公共资源交易管理局）

（八）积极引导产业集聚

加快昆明国家生物产业基地建设，积极发展原料互供、资源共享的循环经济园区，建设中药、民族药生产基地和面向周边国家的特色医药产品出口基地。以昆明高新技术产业开发区、玉溪高新技术产业开发区、文山三七园区、楚雄庄甸园区等为重点，积极打造滇中生物医药产业集聚区，支持昆明、玉溪、楚雄、文

山、昭通、普洱、西双版纳等州、市建设一批生物医药大健康产业园，加快完善昆明高新技术产业开发区马金铺片区的基础配套设施。引导有条件的地区，统筹利用当地医疗、中医药、生态旅游等优势资源，建设集养老、医疗、康复与旅游为一体的医药健康旅游基地。（责任单位：省工业和信息化委、科技厅、发展改革委、商务厅、财政厅）

（九）强化质量管理和标准体系建设

全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范（GMP），实行全员、全过程、全方位质量管理，健全药品安全追溯体系。强化医药企业质量安全第一责任意识，督促医药生产企业全面提升质量管理水平。按照以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系，完善和提升药品、医疗器械等生产技术规范和质量控制标准。（责任单位：省食品药品监督管理局、卫生计生委、质监局）

三、政策保障和组织实施

（一）强化组织领导

省生物医药和大健康产业推进组负责统筹协调医药产业发展工作，及时制定配套措施，抓好政策落实，形成政策叠加效应和强大合力。设立省医药产业发展专家咨询委员会，为产业发展提供决策参考和智力支持。调整充实省医药行业协会，充分发挥桥梁纽带作用，开展行业指导和服务。（责任单位：省生物医药和大健康产业推进组各成员单位）

（二）加大扶持力度

设立云南省生物医药和大健康产业基金，并向生物医药产业

倾斜。制定出台促进生物医药和大健康产业专项扶持政策，加大生物医药园区投入力度，保障园区用地，对园区新建公共技术服务平台予以补助。用好支农惠农和退耕还林还草政策，支持规范化和标准化种植（养殖）基地建设。鼓励我省生物医药企业做强做大和引进国内外知名企业，加大医药企业上市培育支持力度。加大新药研发奖励、仿制药一致性评价以及中药、民族药二次开发科技支持力度。支持科技转化服务中心条件和能力建设。支持我省医药企业到国外开展产品注册和国际认证。支持我省生产的医药品种进入国家基本药物目录和医保目录，在同等条件下，支持将我省生产的医药增补进省医保和基本药物目录。支持具有市场竞争力的基因检测技术和干细胞应用相关产业进入各级政府采购目录。支持现代医药流通体系技术建设，培育全省性或区域性药品流通企业（集团），发展药品电子商务。积极鼓励高校、科研院所与医药企业通过派驻科技人员、设立创业创新中心等方式加强合作，协同创新。（责任单位：省科技厅、财政厅、发展改革委、工业和信息化委、人力资源社会保障厅、国土资源厅、农业厅、林业厅、商务厅、卫生计生委、地税局、新闻办、食品药品监督管理局、招商合作局，省国税局、人民银行昆明中心支行、云南银监局、云南证监局）

（三）健全政府采购机制及市场推广鼓励政策

按照公开透明、公平竞争的原则，完善招标采购机制，逐步将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台，确保药品采购各环节在阳光下运行。实行分类采购，科学设置评审因素，推动药品、高值医用耗材采购编码标准化。根据区域卫生规划，制定完

善各级医疗机构的医疗器械配备标准，严格控制财政性资金采购不合理的超标准、高档设备。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用。（责任单位：省卫生计生委、财政厅、人力资源社会保障厅、公共资源交易管理局）

（四）深化审评审批改革

加快审评队伍建设，推进仿制药质量一致性评价工作，提高仿制药质量。加快制定我省中医医院、民族医医院制剂新药开发审批制度；加快促进医院使用我省获得国家新药证书的化学药、中药和天然药物以及治疗用或预防用生物制品。（责任单位：省食品药品监督管理局）

（五）提高知识产权保护意识

推行国家标准《企业知识产权管理规范》；推进知识产权保护诚信体系建设，将侵犯知识产权行为情况纳入企业和个人信用记录，建立健全知识产权保护及风险防控机制；推进知识产权强企，促进专利转化应用；实施新修订的《云南省专利资助办法（试行）》，围绕发展生物医药和大健康产业，进一步引导和支持企业、高校、科研机构对重要关键技术获取发明专利。加大知识产权宣传力度，提高企业知识产权意识，加强产业知识产权分析预警。（责任单位：省知识产权局、工商局、财政厅）

（六）促进人才引进及培养

大力实施“百千万人才引进计划”；鼓励设立创业创新中心

等人才培养平台，加强协同创新；鼓励高校、科研机构医药科研人员双向兼职，开展产学研合作，双向兼职人员经所在单位批准可按规定获得报酬；积极引导有条件的高校建设医药类“一流学科”，培养学科专业人才；加强医药教育的教学质量和师资队伍建设，以及学生实习实践管理和指导；积极协调并安排相关高等医学院校开展农村订单定向免费培养项目，加强对免费医学生的规范管理；积极培养和引进医药产业复合型人才。加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药。（责任单位：省教育厅、科技厅、卫生计生委、人力资源社会保障厅、食品药品监督管理局）

（七）加强产业协同监管

加强医药产业发展监测，掌握产业发展动态和趋势，开展产业发展政策研究，定期编发产业发展情况；继续开展我省医药产业年度统计工作，通过服务平台适时对外发布中药材种植、科技、流通、监管等有关数据；探索建立医药产业发展评价体系，全面科学衡量医药产业发展水平；推进医药健康产业相关技术标准体系建设，推进医疗卫生机构、健康管理机构、健康养老机构等服务业标准化试点建设；引导和支持我省有关企业、高校和科研院所积极参与国家和行业标准制定和修订；推广应用先进质量控制技术，完善从原料到成品的全过程质量控制体系。（责任单位：省工业和信息化委、发展改革委、卫生计生委、食品药品监督管理局、教育厅、科技厅）

加大对违法市场主体行政处罚和信用约束力度，依法实施吊销营业执照、吊销注销撤销许可证、列入经营异常名录和“黑名

单”等惩戒措施。建立健全经营异常名录管理和严重违法失信企业名单管理制度。对被列入经营异常名录、严重违法失信企业名单、重大税收违法案件当事人名单等失信主体依法予以限制或禁入，形成“一处违法，处处受限”的联合惩戒机制。（责任单位：省工商局、食品药品监督管理局）

各地、有关部门要充分认识医药产业健康发展的重要意义，结合我省发展生物医药和大健康产业总体部署，加强组织领导，健全工作机制，形成工作合力。各责任单位要按照职责分工抓好政策落实，明确年度目标任务，强化组织实施，定期向省生物医药和大健康产业推进组报告工作进展情况。省政府督查室要会同有关部门对工作落实不力的地区和部门加强督促检查。（责任单位：省政府督查室，各州、市人民政府，省直有关部门）

云南省人民政府办公厅

2017年2月15日

（此件公开发布）

抄送：省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，省检察院，云南省军区。
滇中新区管委会。

云南省人民政府办公厅

2017年2月20日印发

