

国家发展和改革委员会办公厅
财政部办公厅
工业和信息化部办公厅
卫生部办公厅

文件

发改办高技〔2012〕919号

关于组织实施通用名化学药
发展专项的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、财政厅(局)、工业和信息化管理部门、卫生计生委(局)及有关中央企业,有关单位:

为贯彻落实《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,提升我国化学药产业的持续发展能力,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部决定自2012年起联合组织实施通用名化学药发展专项。现将有关专项通知如下:

一、专项实施目标

把握全球大量创新药专利到期高峰到来的战略机遇,实现一批新到期专利药物的自主生产,大幅降低患者用药成本;推动一批通用名化学药与仿制药体系与国际接轨,扩大化学药制剂在国际主流市场的份额;构建完善产业发展支撑配套体系,促进产业结构战略性调整。

二、专项支持原则

(一)着眼解决部分品种用药贵问题。鼓励符合我国疾病谱特征、临床需求量大的新到期专利药物研制生产,通过国产药物的上市销售,降低相关治疗费用。

(二)突出支持优势企业综合能力提升。鼓励优势企业形成专利跟踪研究、快速仿制、工艺技术再创新、国际标准质量体系建设、国际注册、国际市场营销等一系列能力,带动化学药产业结构优化升级。

(三)注重提升产业发展公共服务能力。鼓励为全产业搭建基础性支撑平台,建立开放的运行机制和规范的管理体系,提供高效的产业公共服务,全面提升产业创新能力。

三、专项支持的主要内容

(一)新产品产业化。针对重大疾病或多发疾病,开展新到期专利药物(包括原料药和制剂)的产业化,通过消化吸收再创新,提升各项工艺技术指标,开发新剂型、新给药途径和新适应症,应国内临床实际需求,实现国内上市销售,降低患者用药成本。

(二)制剂国际化发展能力建设。建设符合国际药品生产

量管理规范的制剂生产线,组织实施通用名化学原料药国际注册和生产质量体系国际认证,构建国际主流市场营销渠道和网络,促进制剂在国际主流市场,特别是欧美日等发达国家市场扩大份额。

(三)产业公共服务支撑能力建设。建设大规模综合性化合物库,包括已上市药物标准品、药物微量杂质标准品及其综合信息库、大规模可供新药筛选的生物活性化合物库,建立化合物不断补充更新和对外开放服务的机制。建设国家战略性药品创新及产业化平台,采取军民结合的方式,开展用于预防、治疗和减轻损伤的一系列药物的研制生产,形成我国应对突发新发公共卫生事件和重大自然灾害威胁的能力。

四、申报条件和要求

(一)项目申报单位应为国内注册、具有独立法人资格的企业。申报项目实施方案可涵盖上述“专项支持的主要内容”中的多项内容。

(二)项目申报单位应为行业优势企业,具备一定的经营管理、资金筹集能力。

关于新产品产业化项目,相关产品应为2009年以来首批上市或目前已完成临床研究待批的新剂型、新规格、新原料药(其中原料药应为一类新药);申报单位应有一批已上市的新药和一批正在开发的同类新药,近三年销售收入平均15亿元以上,研发投入占销售收入5%以上。

关于制剂国际化发展能力建设项目,申报单位应具有初步的

面向目标市场的营销渠道和网络,具有符合欧美日等发达国家或

世界卫生组织 GMP 要求的洁净生产环境和研发能力,最近三年销售收入

平均 10 亿元以上。对已取得欧美日等发达国家药品注册批件或已有原料药、制剂生产线通过相关国际认证的企业予以优先支持。

关于产业公共服务支撑能力建设项目,申报单位应已有一定项目建设基础和前期投入,并选择优势科研院所、高等院校作为项目合作单位,申报时需附合作协议、各方研发人员配比及工作机制、利益分享等相关证明文件。

(三)申报项目应与重大新药创制科技重大专项等国家项目做好衔接,避免重复。

(四)所有申报项目,需符合《国家高技术产业发展项目管理暂行办法》(国家发展改革委第 43 号令)和本通知要求。

五、申报程序

(一)本专项由国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合组织实施。

(二)各地方发展改革委商当地财政厅(局)、工业和信息化主管部门、卫生厅(局)对申报项目进行认真审查,联合向国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部提出项目申请。国务院相关部门和直属机构、中央企业可直接提出项目申请。

(三)专项申报的截止日期为 2012 年 5 月 4 日。应在此前将所推荐项目的实施方案(编制要点详见附件),一式七份报送国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部。

(四)项目申报完成后,国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部将按照相关程序组织评审与批复。

(五)经国家发展改革委、财政部、工业和信息化部、卫生部联合批复的专项项目,若在批复后的一年内无实质性建设进展,批复文件将自动失效。

特此通知。

联系人:国家发展改革委高技术司 户 婧 010-68501856

财政部经济建设司 张 楠 010-68552518

工业和信息化部消费品司 杨 柳 010-68205640

卫生部科教司 吴沛新 010-68792248

附件:一、项目实施方案编制要点

二、项目及承担单位基本情况表

