



展中药材良种繁育和现代种植(养殖)、生产技术推广,在适宜地区建设规范化种植(养殖)、模块化加工一体化基地。加快建立中药材资源动态监测体系,开展野生中药材资源利用的生态环境影响评估。加强中药材、中药生产、流通及使用追溯体系建设,提高中药产品质量和安全水平。开发现代中药提取纯化技术,研发符合中药特点的粘膜给药等制剂技术,推广质量控制、自动化和在线监测等技术在中药生产中的应用。在中医药优势治疗领域,推动经典名方二次开发及应用,研制一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药产品。加强民族医药理论研究,推动藏药、维药、蒙药、傣药等民族药系统开发,提高民族医药医疗机构制剂水平,创制具有资源特色和疗效优势的新品种。

(五)加快质量升级,促进绿色安全生产。

严格生产质量管理。全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范(GMP),完善全生命周期和全产业链质量管理体系,实行全员、全过程、全方位质量管理,健全药品安全追溯体系。严格温控、洁净度等生产环境标准,加强管理标准、工作标准等文件管理,建立质量风险防控、供应商审计、持续稳定性考察、质量受权人等质量管理体系。强化医药企业质量安全第一责任人意识,落实质量主体责任。加强质量安全培训,严格环境、职业健康和安全(EHS)管理,提高员工素质。规范生产经营行为,着力解决重认证轻执行、重硬件轻软件等问题,加强基本药物质量监管,督促医药生产企业全面提升质量管理水平。

提升质量控制技术。建立科学有效的质量标准和控制方法,推广应用先进质量控制技术,改进产品设计,优化工艺路线,完善从原料到成品的全过程质量控制体系,有效提升药品质量。加快化学药杂质、溶解性能、溶剂残留和药物晶型等控制技术开发应用,提高产品纯度和稳定性。加强生物活性、等效性、利用度等生物药性能研究,增强发酵和细胞培养等生物学过程易变性控制能力,着力提高疫苗等生物产品的安全性、有效性。加大中药、民族药等传统医药产品物质基础研究力度,提高助溶剂质量稳定性,降低不良反应发生率。

完善质量标准体系。健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系,实施药品、医疗器械标准提高行动计划,推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级,完善中药、民族药的药材及药品生产技术规范和质量控制标准,提高标准的科学性、合理性及可操作性,强化标准的权威性和严肃性。进一步完善药品质量评价体系,建立药品杂质数据库、质量评价方法和检测平台。健全仿制药一致性评价方法、技术规范,开展第三方检测、评价,提高仿制药质量。重点开展基本药物质量和疗效一致性评价,全面提高基本药物质量。开展中药有害残留物风险评估,加强中药注射剂安全性评价,维护中药产品质量安全。加快完善计量、标准、检验检测、认证认可等公共技术服务平台,鼓励建设第三方质量可靠性评价平台,促进企业加大投入,提升产品可靠性。

实施绿色改造升级。利用现代生物技术改进传统生产工艺,大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术,积极采用生物发酵方法生产药用活性物质。开发生物转化、高效提取纯化、高产低耗菌种应用等清洁生产技术,加强发酵类大宗原料药污染防治。加快推广应用无毒无害原材料,加强对研发外包企业新化学物质的管理,推动环境污染源头治理。建设绿色工厂和循环经济园区,推动原料互供、资源共享,加强副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理。严格资源利用管理,实施能量系统优化工程,推广节能节水节地技术装备,淘汰落后工艺设备,加强高值医用耗材回收利用管理,提高能源资源利用效率和清洁生产水平。加强环境风险管控,排查治理环境安全隐患,防止发生突发环境事件。

(六)优化产业结构,提升集约发展水平。

调整产业组织结构。加大企业组织结构调整力度,推进企业跨行业、跨领域兼并重组,支持医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合,形成上下游一体化的企业集团,真正解决小、散、乱问题。推动基本药物生产向优势企业集中,提升生产集约化水平,保障产品质量和稳定供应。以行业龙头企业为主,联合产品和技术相近的创新型企业、科研院所等单位,采取资金注入、技术入股等合作形式,组建产业联盟或联合体。发挥骨干企业资金、技术等优势,加强生产要素有效整合和业务流程再造,强化新产品研发、市场营销和品牌建设;发挥中小企业贴近市场、机制灵活等特点,发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品,形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构。

推动区域协调发展。充分发挥区域要素资源优势,构建东中西部协调发展新格局。利用东部沿海地区资金、技术、人才等优势,建设国际先进的研发中心和总部基地,发展附加值高、资源消耗低的生物药物、药物制剂和医疗器械,引导缺乏比较优势的产品有序转出。发挥中部地区承东启西的区位优势,根据资源环境承载能力,积极承接东部地区产业转移,依托中心城市开展高端医药产品研发和产业化,因地制宜发展医用耗材等劳动密集型医疗器械产品。利用西部、东北地区药材资源和沿边区位优势,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。

引导产业集聚发展。推动医药产业规模化、集约化、园区化,创建一批管理规范、环境友好、特色突出、产业关联度高的产业集聚区。引导优势企业在适宜药材生长的区域,按照中药材生产质量管理规范(GAP)开展规模化、规范化种植(养殖),在中药材源地建设大型中药生产、加工基地,在少数民族聚居区建设特色民族药生产基地。结合化学原料药布局调整和产业转移,依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区,建设高水平的化学原料药生产基地,在沿海、沿边地区建设符合国际标准的制剂出口加工基地。在具有人才、技术优势的中心城市,利用电子、信息和装备等产业的辐射效应,建设高端医疗器械研发和产业化基地。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,发挥旅游市场作用,开发建设一批集养老、医疗、康复与旅游为一体的医药健康旅游示范基地,进一步健全社会养老、医疗、康复、旅游服务综合体系。

(七)发展现代物流,构建医药诚信体系。

建立现代营销模式。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,构建全国药品信息平台,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。建立现代医药流通体系,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,做精做专,满足多层次市场需求。按照新版药品经营质量管理规范(GSP)要求,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,提高连锁药店规范化、规模化经营水平。推动建立医疗设备的通信协议、故障反馈、检测维护等环节的源代码开放制度,鼓励发展第三方专业维护保养、售后服务队伍。

加强诚信体系建设。健全医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,并按照有关规定及时在“信用中国”网站、企业信用信息公示系统予以公开。制定信息收集、评价、披露等制度,建立失信企业“黑名单”。运用媒体宣传、市场准入等手段,加大对失信企业联合惩戒力度,提高失信成本。加快企业信用与商品质量保险体系建设,探索实施产品质量安全强制商业保险,强化企业自我约束。引导企业建立诚信管理体系,制定考核评价制度,主动

开展守信承诺,自觉接受社会监督。

(八)紧密衔接医改,营造良好市场环境。

健全医疗服务体系。加快公立医院补偿机制改革,建立科学合理的考核奖惩制度,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。完善社会力量举办医疗机构的发展环境,在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术地位、等级评审等方面对所有医疗机构同等对待,加快形成多元化医疗服务格局,扩大患者选择权。推动医生多点执业,提升基层医疗机构服务能力,加快落实分级诊疗。

完善价格、医保政策。实施医疗、医保、医药联动改革,充分发挥市场机制作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。加强价格、医保、招标采购等政策衔接,科学制定医保支付标准,强化医药费用和价格行为综合监管,健全药品价格监测体系,推动价格信息公开。积极稳妥推进医疗服务价格改革,建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制,逐步理顺医疗服务比价关系,切实体现医务人员的技术劳务价值。根据“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则,合理调整医疗服务价格,调整后产生的费用按规定纳入医保支付范围,实现群众负担不增加。积极推动医保支付方式改革,强化医保基金收支预算,推行按病种、按人头等多种付费方式相结合的复合支付方式。根据医保基金承受能力,及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。健全大病保障政策,全面开展重特大疾病医疗救助工作,大力发展商业健康保险,满足社会多样化健康保障和医药产品需求。

(九)深化对外合作,拓展国际发展空间。

优化产品出口结构。加快开发国际新兴医药市场,调整产品出口结构。发挥化学原料药国际竞争优势,推动维生素、青霉素、红霉素、头孢菌素等优势品种深加工产品出口,大力实施制剂国际化战略,加快首仿药、重组蛋白药物、抗体药物、疫苗等制剂产品出口,提高原料药、制剂组合出口能力,培育中国医药知名品牌。建立并完善境外销售和服务体系,推动PET—CT、X射线机、心电图机、B超等医疗器械出口,逐步提高出口附加值。加强中医药对外文化交流,提高国际社会认知度,增强中药国际标准制定话语权,推动天然药物、中成药等产品出口。

推动国际注册认证。引进和培养熟悉境外法律法规和市场环境的国际医药注册人才,提高国际注册能力。系统开展国际市场产品注册,推动已获得专利保护的国产原研药国际临床研究和注册,加快品牌仿制药物国际注册认证。积极开展与医疗器械相关的计量国际比对。按照国际标准,完善工艺路线、质量检测和分析方法,健全环境、职业健康和安全(EHS)管理体系,建立并实施原料和辅料备案管理制度。加快药品生产质量管理规范(GMP)等生产质量体系国际认证,推动企业建设符合国际质量规范的生产线,提高国际化生产经营管理水平,加快检测认证国际化进程。鼓励企业申请国外专利,形成有效的海外专利布局。

加快国际合作步伐。贯彻落实“一带一路”战略,着眼全球配置资源,加快“走出去”步伐。采用多种合作形式,推动医药优势企业开展境外并购和股权投资、创业投资,建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系,获取新产品、关键技术、生产许可和销售渠道,加快融入国际市场,创建一批具有国际影响力的知名品牌。鼓励企业积极参与国际公共卫生领域合作,不断拓展和巩固国际市场。完善投资环境,加强配套体系建设,加大“引进来”力度,鼓励海关特殊监管区域内的企业承接生物医药外包业务。推动跨国公司在华建设高水平的医药研发中心、生产中心、采购中心,加快产业合作由加工制造环节向研发设计、市场营销、品牌培育等高附加值环节延伸,提高国际合作水平。

(十)培育新兴业态,推动产业智能发展。

建设智能示范工厂。推进医药生产过程智能化,开展智能工厂和数字化车间建设示范。加快人机智能交互、工业机器人等技术装备在医药生产过程中的应用,推动制造工艺仿真优化、状态信息实时反馈和自适应控制。应用大数据、云计算、互联网、增材制造等技术,构建医药产品消费需求动态感知、众包设计、个性化定制等新型生产模式。加快医疗器械产品数字化、智能化,重点开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品,推动生物三维(3D)打印技术、数据芯片等新技术在植入产品中的应用。推进医药生产装备智能化升级,加快工控系统、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化,支撑医药产业智能工厂建设。

开展智能医疗服务。发挥优质医疗资源的引领作用,鼓励社会力量参与,整合线上线下资源,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。加强区域医疗卫生服务资源整合,鼓励医疗服务机构建立医疗保健信息服务平台,积极开展互联网医疗保健信息服务。引导医疗机构运用信息化、智能化技术装备,面向基层、偏远和欠发达地区,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。

### 三、加强政策保障和组织实施

(十一)强化财政金融支持。创新财政资金支持方式,利用奖励引导、资本金注入、应用示范补助等方式,支持应用示范和公共服务平台建设等具有较强公共服务性质的项目;运用和引导产业投资、风险投资等基金,支持创新产品研发、产业化建设等方面具有营利性、竞争性的项目,扶持具有创新发展能力的骨干企业和产业联盟,整合产业链上下游资源。探索医疗器械生产企业与金融租赁公司、融资租赁公司合作,为各类所有制医疗机构提供分期付款采购大型医疗设备的服务。研究制定国内短缺、有待突破的原料药重点产品目录,对目录中化学结构清晰、符合税则归类规则、满足监管要求的原料药,研究实施较低的暂定税率,健全研制、使用单位在医药产品创新、增值服务和示范应用等环节的激励机制。支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。

(十二)支持创新产品推广。研究制定创新和优秀药品、医疗器械产品目录。加大对创新产品的宣传力度,增强临床医生与人民群众对具有自主知识产权医药产品的认同度。通过首台(套)重大技术装备保险补偿试点工作,支持符合条件的高端医疗装备应用推广,继续推动实施创新医疗器械产品应用示范工程(包括“十百千万工程”等),在部分省市开展大型医疗设备配置试点。进一步加大创新医疗器械产品推广力度,在不同层次的医疗机构开展试点示范应用。鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心,形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。

(十三)健全政府采购机制。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。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,确保价格合理、保障供应、质量安全。规范竞争秩序,打破医药产品市场分割、地方保护。进一步完善双信封评价方法,对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品,必须进行综合评估,避免恶性竞争。全面推进信息公开,建立对价格虚高药品的核查和动态调整机制,确保药品采购各环节在阳光下运行。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。

（十四）深化审评审批改革。建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。加强审评队伍建设，招聘有国际审评审批经验的专家学者。加大政府购买审评服务力度，加强技术审评协作能力建设，提高审评审批能力和效率。公开受理、审批相关信息，增加审评审批透明度。严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后产品的审批，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评，引导申请人有序研发、科学申报。加快制定新型诊疗技术的临床应用技术规范。对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等，按照创新医疗器械审批程序优先审查，加快创新医疗服务项目进入医疗体系，促进新技术进入临床使用。加快药品上市许可持有人制度试点，推动药品研发与生产的专业化分工，加快科研成果转化。鼓励开展药品委托研发、生产，逐步放宽药品文号转移限制，引导优势企业兼并重组，减少同质化竞争和审评资源浪费。

（十五）加快人才队伍建设。深入实施人才优先发展战略，着眼于药物创新、医疗器械核心软硬件开发、中医药传承、医药产品国际注册等方面的需求，健全人才引进、培养、激励机制，营造人尽其才、才尽其用的良好环境。继续实施“千人计划”等引智工程，吸引海外产品创新、国际注册等方面高层次人才和团队来华创新创业。鼓励医药企业设立博士后科研工作站。以提高药品质量管理水平和企业竞争力为核心，积极开展多种形式的医药企业经营管理人员培训，培养一批领军型医药企业家。强化职业教育和技能培训，建设医药应用技术教育和实训基地，打造技艺精湛的技能人才队伍。完善医疗机构相关职称评定和岗位设置办法。支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用型技术人才。鼓励设立创业创新中心等人才培养平台，加强协同创新。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。建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机制，鼓励通过技术入股等形式，充分调动人才的积极性和创造性。

（十六）加强产业协同监管。完善监管部门、行业协会、医药企业沟通机制，健全横向到边、纵向到底的监管网络，形成全社会共治的监管格局。支持行业协会等社会团体开展产业运行监测分析、产业发展战略研究和行业信息发布。加强对药品和医疗器械使用过程中的管理，加强药物不良反应监测，落实企业产品上市后不良反应监测主体责任。健全药品上市后安全性评价工作机制，建立药品退市制度。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，完善药品短缺预警机制，动态掌握重点企业生产情况，提高供应保障能力和水平。加强药品和医疗器械监管法律法规体系建设，加大飞行检查力度，及时依法查处违法违规企业。严格安全、环保监管，坚决依法关停不符合要求的医药企业。对化学制药企业要开展反应风险分析，进行正规设计，装备可靠的自动化控制系统，提升本质安全水平。对使用危险化学品的其他制药企业，要建立健全危险化学品管理制度，加强员工培训，提高风险管控能力。加强医药知识产权保护，加快知识产权社会信用体系建设，加大对侵权行为的打击力度，建立惩罚性赔偿制度，降低企业维权成本。整顿规范医药市场，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品、实施商业贿赂、暗中操纵价格等违法违规行为。

各地区、各有关部门要充分认识促进医药产业健康发展的重要意义，加强组织领导，健全工作机制，形成工作合力。各地区要结合实际制定具体实施方案，精心组织实施，确保各项任务落到实处。各有关部门要按照职责分工抓紧制定配套政策，营造良好环境。国家发展改革委要加强统筹协调，明确各项政策措施落实的具体时间表，会同有关部门加强政策指导和督促检查，推动医药产业持续健康发展。

国务院办公厅

2016年3月4日

（此件公开发布）

保存本页 打印本页 关闭窗口

正分享



国务院	总理	新闻	政策	互动	服务	数据	国情
动态	最新	要闻	文件库	督查	公民	指数趋势	宪法
常务会议   视窗	讲话	专题	解读	我向总理说句话	企业	快速查询	国旗
全体会议	文章	政务联播	中央有关文件	高端访谈	外国人	数据要闻	国歌
组织机构	媒体报道	新闻发布	双创	文津圆桌	社会组织	商品价格	国徽
政府工作报告	视频	人事	公报	意见征集	政府权责清单	生猪信息	版图
	音频	滚动	法律法规		部门大厅	统计公报	行政区划
	图片库					数据说	直通地方

国务院部门网站 ▲ 地方政府网站 ▲ 驻港澳机构网站 ▲ 驻外机构 ▲ 媒体 ▲ 中央企业网站 ▲

链接: 全国人大 | 全国政协 | 最高人民法院 | 最高人民检察院



中国政府网 | 关于本网 | 网站声明 | 网站地图 | 联系我们 | 网站纠错  
版权所有: 中国政府网 京ICP备05070218号 中文域名: 中国政府网 政务



中国政府网  
微博、微信