

- 索引号：000014348/2016-00167
- 分类：医药管理；
- 发布机构：省政府办公厅
- 发文日期：2016 年 12 月 25 日
- 名称：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
- 文号：鄂政办发〔2016〕102 号
- 主题词：

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

各市、州、县人民政府，省政府各部门：

为贯彻落实《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）和《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）精神，促进我省医药产业持续健康发展，进一步提升产业竞争力，经省人民政府同意，现制定如下实施意见。

一、总体要求

全面贯彻党的十八大、十八届三中、四中、五中、六中全会和习近平总书记系列重要讲话精神，牢固树立并切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，抢抓国家促进医药产业持续健康发展的有利时机，充分发挥我省医药产业的优势与特色，着力加快产业转型升级、优化产业发展环境、培育新业态和新增长点、加强人才队伍建设，全面提升医药产业核心竞争力和可持续发展能力。力争到 2020 年，全省医药产业规模显著提升，主营业务收入超过 2000 亿元，年均增速达 12%以上。

二、加快产业转型升级

（一）提升技术创新能力。

1 强化医药创新平台建设。突出企业创新主体地位，大力推进医药企业与高等院校、科研院所、医疗机构的产学研用深度合作，开展创新药物研发和关键技术攻关。依托武汉、宜昌、十堰、荆门、鄂州、黄冈、恩施等医药产业及药材密集区，着力建设医药专业性孵化器，推动关键共性技术研发平台建设。依托开发区、园区，对接高校、科研院所和大型企事业单位，推进协同创新中心、工程技术研发中心等创新平台建设。运用数据库、计算机筛选、互联网等信息技术，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价、检验检测、认证认可等公共服务平台。推动研发外包企业向全过程创新转变，提高医药新产品研制能力。

（责任单位：省科技厅、省发展改革委、省经信委、省教育厅、省卫生计生委、省质监局、省安监局、省食品药品监管局、省知识产权局等）

2 加强重大新药研发。以临床试验阶段创新品种研发为主，针对临床重大需求，在预防、诊断和治疗恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经性疾病、艾滋病等重大疾病方面，重点开发一批具有自主知识产权和明显临床价值的治疗药物。推进大品种仿制药产业化，争取具有国际竞争优势的专利到期仿制药首仿。开展仿制药质量一致性评价，全力保证仿制药在生产体系、药学和临床药效的一致性。（责任单位：省食品药品监管局、省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委、省知识产权局等）

3 加强制药技术攻关。在化学药领域加强手性合成和拆分、速释、缓控释、靶向释药、透皮和粘膜给药等新型制剂，高通量筛选、计算机辅助药物设计、组合化学、活性化合物高效合成、天然活性产物分离纯化等技术的研究。在生物制药领域加强疫苗规模化生产和纯化、血液制品高效利用、多肽和蛋白质制品制备、基因工程、免疫细胞治疗和单克隆抗体等技术的研究。在中药领域加强中药超微

粉碎、超临界二氧化碳萃取、罐组动态逆流提取、大孔树脂吸附分离、高速逆流色谱、种质资源评价、炮制、指纹（特征）图谱、农残重金属监控等技术的研究。

（责任单位：省科技厅、省发展改革委、省经信委、省卫生计生委等）

4 发展高端医疗器械和设备制造。鼓励企业研发数字化、网络化、智能化的高性能医疗器械。发挥重点企业在激光、影像、自动化控制等领域的技术优势，打造高端影像类、激光类等特色医疗器械产品。支持可穿戴、便携式医疗设备及个人健康监测管理、远程诊疗等移动医疗产品的研发和产业化。加快开发止血材料、手术防粘连材料、生物粘合剂、功能性敷料等产品，形成技术和产品优势，取代部分进口产品。（责任单位：省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委、省体育局、省食品药品监管局、省残联等）

（二）推进医药制造现代化。

1 提高智能制造水平。利用计算机技术优化制药工艺，实现关键制药工艺模型化和定量化控制。鼓励医药企业提高制药设备自动化、智能化水平，针对关键制药工艺单元，开发应用基于过程分析技术（PAT）的智能化控制系统、生产工艺和质量信息实时监控系統、偏差预警分析处理系统、物料管控系统、电子批记录系统等，推进智能化示范工厂建设。鼓励企业采用工业机器人、智能物流管理等技术和装备，促进生产制造全流程数字化控制、状态信息实时监测和自适应控制。（责任单位：省经信委、省发展改革委、省食品药品监管局等）

2 提升质量控制技术。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。（责任单位：省食品药品监督管理局、省发展改革委、省经信委、省科技厅、省质监局等）

3 促进传统化学药转型发展。提高原料药准入门槛，鼓励原料药企业通过市场采购解决医药中间体来源，减少排放源，提升发展质量，支持原料药国际注册和认证。加强新型制剂技术在药物开发中的应用。（责任单位：省经信委、省发展改革委、省科技厅、省食品药品监督管理局等）

4 大力推动中药现代化。加强药理和病理毒性评价、临床研究和共性基础技术研究，开展药物作用原理及新药有效成分的深入研究，加强产品技术含量和定性定量分析，加快组分中药的研究和开发，培育一批具有较强竞争力的特色中药产品。实施“荆楚药材”中药材品牌工程，在神农架、大别山、武陵山、秦巴山等区域开展标准化、规模化、产业化的特色中药种子、种苗繁育和种植，加快建设更多中药材良种繁育基地和符合中药材生产质量管理规范（GAP）的种植基地。构建中药材质量保障体系，提高和完善中药材标准，完善中药材生产、经营质量管理规范和检验检测体系，建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系。大力发展中药材绿色循环经济、中医药健康服务和文化旅游，促进中医药一二三产业融合发展。（责任单位：省经信委、省发展改革委、省农业厅、省林业厅、省卫生计生委、省旅游委、省体育局、省食品药品监督管理局等）

（三）提升医药产业竞争力。

1 培育医药品牌。大力实施品牌带动战略，鼓励龙头企业导入卓越绩效管理模式，加强品牌建设，鼓励申报“长江质量奖”及“湖北名牌”，培育一批医药领域知名产品和品牌企业。综合运用多种方式，加强对品牌产品、品牌企业、诚信典型的宣传推广，增强公众安全意识与企业自律意识，提高产品、企业的知名度、美誉度和公信力。加强对品牌产品、企业的后续监管，实施动态管理和跟踪评价，对达不到标准的及时实施退出、摘牌。（责任单位：省经信委、省发展

改革委、省卫生计生委、省新闻出版广电局、省工商局、省质监局、省食品药品监管局、省委宣传部等)

2 加快壮大市场主体。促进武汉、宜昌、黄石、十堰、荆门、黄冈、咸宁、仙桃、天门等地医药产业差异化发展，加快创建一批管理规范、环境优良、特色突出、产业关联度高的新型医药产业园区，加强产业链招商，引导企业集聚。发挥上市公司和重点企业在技术、人才、资金、管理和营销网络方面的优势，加快推进战略性兼并重组步伐，鼓励研发和生产、原料药和制剂、中药材和中成药企业之间的上下游整合，完善产业链条，提高资源配置效率。鼓励同类产品企业强强联合，促进资源向优势企业集中，培育形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团，实现规模化、集约化发展，提高产业集中度和竞争力。(责任单位：省发展改革委、省经信委、省科技厅、省农业厅、省林业厅、省商务厅、省国资委、省食品药品监管局、湖北证监局等)

3 提升绿色发展水平。严格执行污染物排放标准，引导建设环境友好型、资源节约型企业。对于以生产原料药和传统药物为主的企业，大力推广应用生物催化转化、基因工程、酶法替代化学法等新技术，加快改造提升步伐。改善原料供应结构，积极推广无毒无害原材料，从源头加强医药生产污染防治。强化资源综合利用，指导医药企业开展清洁生产和节能管理，推进节能节水节地技术改造、副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理等。加大制药环境风险隐患排查整治力度，防止发生突发环境事件。(责任单位：省发展改革委、省经信委、省科技厅、省环保厅、省卫生计生委、省食品药品监管局等)

三、优化产业发展环境

(一) 强化药品质量管理。

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、质量授权人等质量管理体系。加快建设一致性评价服务平台，设立受理审查绿色通道，对企业的申请实行随报随审，快速办理。未按规定完成一致性评价的品种，其药品批准文号不予再注册。积极推进中药材、中药饮片第三方检测服务机构建设，推进中药行业走向规范化。加大执法检查力度，以日常检查、专项行动等形式开展联合执法，形成监管合力，对涉及危害流通渠道药品安全的行为，依法追究企业及相关人员的法律责任。规范医药生产和市场行为，保证药品质量，坚决查处生产和销售假冒伪劣医药产品的违法行为。（责任单位：省食品药品监督管理局、省发展改革委、省经信委、省卫生计生委、省质监局等）

（二）推进审评审批体制改革。

建立科学高效的审评审批体系。按照国内一流、中部领先的标准，加强省级药品医疗器械审评能力建设。完善药品医疗器械审评审批制度，建立与国家水平接轨的技术指导原则和标准。鼓励研制创新型药品医疗器械，对列入国家和省级重大专项的药品，转移到省内生产的创新药，使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药，以及拥有产品核心技术专利、具有重大临床价值的创新医疗器械，实行优先审评审批。完善药品再注册制度，对不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的国产药品，不予再注册，批准文号到期后提请国家食品药品监管总局予以注销。（责任单位：省食品药品监督管理局、省科技厅、省卫生计生委等）

（三）落实医改政策。

推进以医疗、医保、医药为核心的“三医联动”改革。取消绝大多数药品政府定价，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制。进一步深化公立医院综合改革，鼓励社会力量投资健康服务业。进一步规范医疗服务，降低药占比、减少辅助用药，控制医疗费用不合理增长。强化医保基金收支预算，统筹推进按人头付费、按疾病相关诊断组付费、按床日付费、总额预付等多种付费方式相结合的复合支付方式改革，逐步减少按项目付费。健全大病保障政策，完善城乡居民大病保险制度，加强重特大疾病医疗救助与基本医疗保险制度的衔接，减轻参保人的医疗费用负担。（责任单位：省卫生计生委、省发展改革委、省民政厅、省财政厅、省人社厅、湖北保监局、省残联等）

（四）完善药品集中采购和医保政策。

坚持以省为单位的网上药品集中采购方向，完善药品分类采购政策，进一步完善“双信封”评价办法，科学设置招标采购评价标准，促进优质优价和优胜劣汰。根据国家统一部署，在省级权限内及时调整医保目录，科学制定医保支持标准。发展多层次商业健康保险，带动中高端医疗服务消费，满足社会多样化医疗需求。开发药品不良反应保险，保障患者合法利益。（责任单位：省卫生计生委、省财政厅、省人社厅、省商务厅、省食品药品监管局、省公共资源管理局、湖北保监局等）

（五）加大财税金融政策扶持力度。

通过“重大新药创制”和“数字诊疗装备研发”等国家科技计划、战略性新兴产业创新发展工程、产业振兴和技术改造专项，以及省级股权投资引导基金、湖北省长江经济带产业基金等，加大对创新医药产品研发和产业化的支持力度。创新财政资金使用方式，鼓励有条件的市（州）、县（市、区）和园区探索设立医药产业投资引导基金，积极做好新医药产品研发和产业化项目与各级投资引导基金的对接，吸引和撬动社会资本投入。落实研发费用加计扣除、固定资产加速

折旧、高新技术企业所得税以及中小微研发型企业税收优惠等政策，支持重大疾病用药、儿童药、罕见病用药、短缺药等药品的研发和生产。拓宽融资渠道，鼓励产业投资基金、风险投资基金支持创新型中小医药企业发展，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。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。鼓励医疗机构、医务人员、制药及相关企业投保医疗责任保险、执业保险及产品责任保险。（责任单位：省财政厅、省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委、省地税局、人行武汉分行、湖北银监局、湖北证监局、湖北保监局等）

（六）发挥行业组织作用。

发挥行业组织在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用，反映企业诉求，强化行业自律，引导企业行为规范，维护公平有序的竞争环境。支持行业组织承担政府职能转移，做好行业统计、信息服务、行业调查研究、行业培训、对外交流与合作等方面的工作；整合各方力量，在服务行业发展、维护企业权益、服务会员等方面更好地发挥作用，共同推动医药产业持续健康发展。（责任单位：省发展改革委、省经信委、省统计局、省食品药品监督管理局等）

四、培育新业态新增长点

（一）推动医药产业与“互联网+”结合。

运用大数据、云计算等技术，积极推动个性化定制、众包设计和云制造，构建基于消费需求动态感知的研发、制造和产业组织方式，构建医药行业新型生产模式。支持开发并推广健康医疗应用程序（APP）管理，提供互联网在线健康咨询、网上预约分诊、检验结果查询、随访跟踪等应用。支持发展数字医疗系统、远程医疗系统和家庭监测、社区护理、个人健康维护相关产品，鼓励开发应用与物联网、移动互联网融合的健康数据采集设备和医疗设备，提升关键核心医疗器

械的数字化水平。（责任单位：省经信委、省发展改革委、省科技厅、省卫生计生委等）

（二）支持医药流通业发展。

鼓励重点企业通过兼并重组，实现规模化、集约化和国际化经营，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。支持武汉阳逻港、宜昌港、黄冈李时珍医药港、黄石港棋盘洲分别建设全国性或区域性的医疗器械、中药材、中西成药、保健品、生物基材料的物流园区和配送中心，加快传统仓储、配送设施改造升级。建立全省药品流通业态分类分级、药品统一编码、中药材商品等级、现代流通设施与信息化、企业信用建设和社会责任等相关标准体系，逐步实施医药流通企业分类分级管理制度。（责任单位：省商务厅、省发展改革委、省经信委、省卫生计生委、省工商局、省食品药品监督管理局、省邮政管理局等）

五、加强人才队伍建设

（一）落实人才政策。

对国家“千人计划”引进的海外高层次人才回国（来华）时取得的一次性补助免征个人所得税，对我省“百人计划”引进的海外高层次人才来鄂时取得的省政府奖励或奖励性津贴，以及来鄂时取得的一次性补助免征个人所得税。优化医药行业事业单位岗位设置管理，引进医药产业急需紧缺人才。规范医疗卫生事业单位人事管理，建立人员考核评价制度。进一步推进医师多点执业，提升基层医疗卫生服务能力。（责任单位：省委人才办、省编办、省财政厅、省人社厅、省卫生计生委、省地税局等）

（二）重视引进和培养医药人才。

大力引进医药产业高层次人才。紧扣药物创新、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，深入推进国家“千人计划”、省“百人计划”等海外人才引进工程，重点引进一批海外高层次人才和团队来鄂创新创业，鼓励各地各单位引进医药产业省外院士、“长江学者”等高层次人才。创新医药人才培养模式。深化校企协同育人，推进职业教育教学模式和课程改革，加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进合理安全用药。建设一批医药应用技术教育和实训基地，建立高校学历学位与职业资格证书“双证书”“多证书”制度，支持企业与高校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用技术人才。在有条件的市（州）、县（市、区），建设一批院士专家工作站，鼓励符合条件的医药企业设立博士后科研工作站和博士后创新实践基地。（责任单位：省委人才办、省教育厅、省人社厅、省卫生计生委等）

（三）支持医药人才创新创业。

完善医药人才创新创业激励机制。继续实施“高端人才引领培养计划”，优化实施“医学领军人才培养计划”，大力实施“创新创业战略团队”项目，探索分层次培养管理模式，强化业绩和成果考核评估，支持创新药物、医疗器械等研发团队和项目建设。打造医药人才创新创业平台，鼓励大型医药龙头企业、行业领军企业建设“众创空间”等创新创业服务平台，为行业中小微企业创新创业、行业实体经济转型升级等提供服务，促进包括医药人才在内的各类人才创新创业。（责任单位：省委人才办、省发展改革委、省经信委、省教育厅、省科技厅、省食品药品监督管理局等）

各地、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，抓紧制定完善配套政策措施，明确各项政策措施落实的具体时间表，精心组织实施，确保各项任务落到实处。省发展改革委要加强统筹协调，会同省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。

2016 年 12 月 25 日