

浙江省人民政府办公厅文件

浙政办发〔2017〕64号

浙江省人民政府办公厅关于加快推进 医药产业创新发展的实施意见

各市、县(市、区)人民政府,省政府直属各单位:

近年来,我省医药产业发展态势良好,质量效益持续改善、结构调整深入推进、绿色发展水平快速提升,但仍面临总量规模偏小、自主创新能力不足等问题。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),加快推进医药产业创新发展,经省政府同意,现提出如下意见。

一、总体要求

(一)指导思想。以“八八战略”为总纲,牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,以市场需求为导向,以改革创新为动

力,紧紧围绕健康浙江和医药强省建设目标,优化产业结构,激发创新活力,保障质量安全,深化体制机制改革,增强产业核心竞争力和可持续发展能力,不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求,实现医药产业中高速发展和向中高端转型。

(二)主要目标。到2020年,我省医药产业核心竞争力和整体素质明显提升,医药强省建设取得重要进展。

——创新能力。规模以上医药企业年均研发投入强度高于5%,新产品产值率达到45%以上,90%以上重大专利到期药物实现仿制上市。

——规模效益。医药工业增加值增速位居各工业行业前列,主营业务收入年均增速高于10%,占全国医药产业比重明显提高。主营业务收入和利润总额处于全国前列。

——产业结构。实现以原料药为主向以制剂为主的产业结构转变,生物技术药物、中药、医疗器械产业发展水平和比重明显提升。出口产品结构显著改善,制剂和医疗设备出口稳步增长。

——质量安全。药品、医疗器械质量标准提高,产品质量安全保障加强,基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。培育形成一批具有较高知名度的浙产医药品牌,销售额超亿元的单个品种达到100个以上。

——绿色发展。医药产业能耗居全国同行业领先水平,化学原料药绿色发展水平明显提升。规模以上单位工业增加值能耗较“十二五”末年均下降20%以上。医药生产过程自动化、智能化水

平显著提高,建成一批国家级、省级智能制造示范车间。

到 2025 年,建成国内领先、国际有影响力的医药强省,自主创新、质量效益、融合发展和绿色发展水平进一步提升。建成国际知名的医药制剂出口基地。

二、加强技术创新,提高核心竞争力

(一)推进创新平台建设。依托高校、科研院所和医疗机构,重点在杭州未来科技城、余杭生物医药高新园区、绍兴现代医药高新园区、杭州东部医药港小镇、滨江智慧医疗园区等建设一批集创业孵化、技术研发、成果转化、检验检测、临床评价和其他生产性服务于一体的公共服务平台,为企业提供专业化配套服务。(责任单位:省经信委、省科技厅牵头,省发展改革委、省教育厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省金融办参与)

(二)提升企业创新能力。发挥企业技术创新主体作用,支持企业建立技术中心、工程(技术)研究中心、重点实验室等创新载体,鼓励企业设立博士后工作站、院士工作站,推进科技成果产业化。面向生物药、化学药、中成药、高性能医疗器械等领域,加强政产学研用结合,深入推进现代医药产业技术创新,力争到 2020 年,建成 20 家以上省级重点企业研究院、10 家以上国家级企业技术中心、60 家以上省级企业技术中心。(责任单位:省科技厅、省发展改革委、省经信委)

(三)推进重点领域取得突破。在生物制药领域,加快抗体偶联药物、双功能抗体等品种的研发,大力发展具有自主知识产权、

市场紧缺的重组蛋白质药物、新型疫苗、生物芯片、诊断试剂等产品,加强基因产业、细胞产业、精准医药等新兴领域的技术创新。在化学药物领域,针对常见病、多发病和重大疾病,鼓励发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统,以及速释、缓释、微囊制剂,纳米制剂和多颗粒系统等口服调释给药系统;针对儿童用药需求,开发符合儿童生理特征的新品种、剂型和规格。在医疗器械领域,大力发展高端医学影像设备、医用机器人、心脏瓣膜、人工器官和消融类、电刺激类、新能源类、新材料类等高性能诊疗设备和高价值医用耗材,可穿戴远程诊疗、基因诊断、智慧识别、手术导航、精准给药系统等智慧医疗技术和产品。在中药领域,加大疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和传统优势品种的二次开发,推动经典名方的开发应用,发展中医药相关保健产品和服务。(责任单位:省经信委、省发展改革委、省科技厅、省财政厅、省人社厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局)

三、实施“三品”行动,大力开拓市场

(一)培育浙产医药品牌。以实施增品种、提品质、创品牌“三品”专项行动为抓手,加快提升医药产品影响力。积极发展通用名药大品种,鼓励发展非处方药(OTC)和医疗器械知名品牌,培育形成一批区域品牌、品牌示范企业和销售额10亿元以上的品牌产品。创新发展老字号药店、著名商标、知名商号。(责任单位:省经信委牵头,省发展改革委、省科技厅、省商务厅、省卫生计生委、省工商局、省质监局、省食品药品监督管理局参与)

(二)加快质量标准升级。着力推动“标准化+”,全面实施新版药品医疗器械生产质量管理规范,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、高风险医疗器械安全追溯体系。完善质量标准体系,实施“浙江制造”标准引领工程和药品、医疗器械标准提升行动计划,鼓励企业牵头参与医药产品标准制(修)订,推动重点领域质量标准升级。鼓励建立国家和省级标准化技术委员会。(责任单位:省食品药品监督管理局牵头,省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委、省质监局参与)

(三)推进营销模式创新。支持企业创新营销模式,完善现代药品销售网络,切实增强市场推广能力,加快拓展国内外市场。鼓励发展电子商务、连锁经营、物流配送等现代流通业态,支持建立药品、医疗器械、保健用品等健康服务产品的电子交易平台,推动中小流通企业专业化、特色化发展,规范连锁零售药店互联网零售服务,满足多层次市场需求。引导企业加快“产品+服务”的商业模式创新,推动医疗卫生服务系统、健康管理机构、互联网企业、网络运营商等开展合作,发展健康信息服务新型业态。深化智慧城市示范试点,加大智慧医疗建设力度,推动智慧医疗服务水平走在全国前列。(责任单位:省经信委、省商务厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局)

(四)加强医药供需对接。支持符合条件的单位举办健康产业博览会、“浙江制造”精品推介会等活动,满足社会多样化健康

保障和医药产品需求。编制创新和优秀药品、医疗器械目录,开展“浙江制造”精品认定、首台套重大技术装备保险补尝试点、创新医疗器械产品示范应用,支持符合条件的医疗装备、医疗器械参与政府采购和公共资源交易,不断提高“浙江制造”精品的应用比重。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。(责任单位:省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委)

(五)抢占国际市场份额。大力实施药物制剂国际化战略,增加国际主流医药市场的仿制药和已获得专利保护的国产原研药的注册数量和市场占有率。推进精品原料药、高性能医疗器械、卫生材料等的出口,不断提高出口产品附加值。加强中医药外向发展,积极开拓中药、天然药物制剂品种的国际市场。参与“一带一路”国际合作,着眼全球配置资源,引导企业加快“走出去”和“引进来”步伐,提升技术创新、精益管理、市场开拓等水平。(责任单位:省商务厅牵头,省发展改革委、省经信委、省科技厅、省卫生计生委参与)

四、推进产业集聚发展,加快制造模式升级

(一)做强优势产业基地。切实抓好浙商回归工作,深入推进与央企、国企、世界 500 强企业的对接合作,加强重大项目谋划,加快引进一批大企业、大项目。推进杭州生物产业国家高新技术产业基地、台州国家级浙东南化学原料药基地建设。提升发展以化学新药、生物技术药物为重点的绍兴现代医药高新园

区,以生物制品、高端医疗器械为重点的余杭生物医药高新园区,以中成药、植物提取物为重点的金华天然药产业基地,以新型制剂、生物技术药物为重点的湖州生物医药基地等产业平台。着力打造磐安“江南药镇”、杭州东部医药港小镇、“富阳药谷”、瓯海生命健康小镇等一批特色小镇。在中药材优势产区深入推进中药材生产质量管理规范(GAP)基地建设,重点推进“浙八味”和铁皮石斛、灵芝、西红花、银杏等药材的规模化、规范化种植(养殖)和加工基地建设。到2020年,建成一批年产值500亿元以上的产业集聚区和百亿级产业基地。(责任单位:省经信委、省发展改革委、省科技厅)

(二)培育龙头骨干企业。加大医药产业“三名”企业培育力度,引导优秀企业通过兼并重组、跨国并购,提升企业核心竞争力。到2020年,培育一批年销售额超50亿元的医药龙头骨干企业和“隐形冠军”,力争心血管药、抗生素、抗肿瘤药、生物诊断试剂、医用内窥镜、电子计算机断层扫描仪(CT)等细分领域发展走在全国前列。推动基本药物生产向优势企业集中,保障产品质量和稳定供应。支持行业龙头骨干企业联合创新型企业、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。加快推进化学原料药生产企业改造提升,完善产品注册、质量、节能、环保、安全生产等标准,严格市场准入,形成市场倒逼机制,加快落后产能退出。(责任单位:省经信委)

(三)抓好绿色安全生产。严格强制性清洁生产审核,鼓励自

愿性清洁生产审核,引导企业采用循环型生产方式,利用现代生物技术改进传统生产工艺,推广应用无毒无害原材料和低碳技术,提高企业装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平,推动环境污染源头治理,提升清洁生产水平。深入推进临海市医药石化行业“腾笼换鸟”和现代医药制造模式转型示范试点,建设一批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。探索建立绿色制造评价体系,引导企业在医药生产中推广应用质量控制、自动化和在线监测等技术,力争到 2020 年,全省规模以上医药企业完成绿色改造升级的达到 80% 以上。(责任单位:省经信委牵头,省发展改革委、省科技厅、省环保厅参与)

(四)提升智能制造水平。加快实施“机器人+”,鼓励企业应用大数据、云计算、物联网、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、个性化定制等新型产业组织模式。建立生产质量信息实时监控系統,实现质量数据的自动采集、管理和可追溯,确保数据的真实性、完整性。加快医药生产工控系統、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化。推进智能车间示范建设,加快人机智能交互、工业机器人等技术装备的应用。推动服务型制造发展,支持建设若干从事合同生产为主的生物技术药物和化药制剂等药品高标准生产基地,鼓励医疗器械、制药设备企业开展产品延伸服务。(责任单位:省经信委牵头,省发展改革委、省科技厅参与)

五、深化“三医”联动改革,营造发展环境优势

(一)完善价格、采购和医保政策。建立以市场为主导的药品价格形成机制,加强价格、医保、采购、用药等政策的衔接。落实公立医院药品分类采购措施,加快网上药品耗材采购交易平台规范化建设。对部分专利药品、独家生产药品,建立公开透明、多方参与的价格谈判机制,将符合条件的谈判药品纳入医保合规费用范围。推进和规范高值医用耗材阳光采购,健全大型医疗设备配置政策,完善医疗服务价格项目管理,促进新医疗器械及时进入临床使用。推动公立医疗机构和其他医疗机构药品采购逐步推行“两票制”。科学合理制定调整基本医疗保险药品支付标准,推动医保支付方式改革,促进合理用药。根据医保基金承受能力,完善省级医保目录管理,及时将符合条件的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。大力发展健康商业保险。(责任单位:省人力社保厅、省卫生计生委牵头,省商务厅、省物价局、浙江保监局参与)

(二)落实审评审批改革措施。争取国家药品审评审批改革试点省,推动药品监管机制改革在我省先行先试。推进药品、医疗器械审评审批制度改革,加快临床急需新药和短缺药品的审评审批,引导申请人有序研发、科学申报。加强生物等效性试验备案制管理,支持和促进具备条件的医疗机构、高校、科研院所和其他检验检测机构依法开展药物一致性评价研究,鼓励具备条件的医疗机构申请药物临床试验资质,积极推动医疗器械检验机构市场化

改革,充分发挥检验检测技术服务平台的支撑作用。健全仿制药质量和疗效一致性评价方法、技术规范,通过包装标识、医院采购、医保支付、技术改造等方面的支持政策,鼓励和引导企业开展一致性评价工作。对通过质量和疗效一致性评价的仿制药品种,各地要给予政策支持。鼓励开展药品委托研发、生产,加快科研成果转化。加快实施药品上市许可持有人制度试点。落实国家有关国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药,可以国外注册申报的相关资料为基础,按照化学药品新注册分类申报药品上市,批准上市后视同通过一致性评价等政策。(责任单位:省食品药品监督管理局牵头,省经信委、省科技厅、省人社厅、省卫生计生委、省物价局参与)

(三)加强产业协同监管。强化医药产品注册、生产、流通、使用和广告等全流程监管,全面实施药品统一编码,加大对侵权行为的打击力度。加强企业信用与商品质量保险体系建设,公示一批“守合同重信用”医药企业,及时公开失信企业黑名单。完善政府部门、行业协会、医药企业沟通机制,充分发挥行业组织桥梁纽带作用,在服务行业发展、维护企业权益、加强行业自律、推动诚信体系建设和加快人才培养等方面更好发挥作用。引导企业建立省级现代医药产业发展促进联盟。(责任单位:省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省物价局牵头,省经信委、省商务厅参与)

六、完善政策措施

(一)强化政策支持。积极争取国家产业基金、重大新药创制

等项目计划,支持医药产业创新发展。落实研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠等鼓励创新的税收政策。通过省重点研发计划项目等,加大对国家一、二类新药和第三类大型医疗设备研发的支持力度。探索试点药品风险救济资金制度,对申请药品上市许可持有人和受托生产企业,提供风险救济保障,并为企业购买商业责任险提供保费补贴。推进中药配方颗粒科研专项工作,鼓励企业研发中药配方颗粒,并按中药饮片政策执行,逐步在医疗机构开展临床及科研使用。拓宽企业融资渠道,降低融资成本,鼓励发展医药创业投资和股权投资基金,探索拓宽信贷抵押担保物范围,落实和完善出口信贷及出口信用保险政策,支持符合条件的企业境内外上市融资和发行各类债务融资工具。(责任单位:省经信委、省发展改革委、省科技厅、省财政厅、省商务厅、省地税局、省金融办)

(二)加快人才队伍建设。强化对医药产业发展急需的科技创新、质量管理、医药国际化等方面高层次人才的培养和引进。依托重大项目、重点实验室和国家工程(技术)研究中心等平台,以省“千人计划”及领军型创新团队、领军型创业团队、科技创新人才培养项目等方式,引进国内外优秀人才来浙创业创新。加强高校医药相关学科建设,引导企业与高校、科研院所合作,联合培养高层次专门人才。鼓励社会力量开展多种形式的医药专业化培训,培养面向生产一线的专业技术人才和优秀工程师。实施企业家素质提升工程,培养造就一批具有全球化视野的高素质企业家。

积极引进高层次经营管理人才,创新激励机制,加快提升企业经营管理水平。(责任单位:省人才办、省经信委、省教育厅、科技厅、省人社厅)

(三)健全工作机制。进一步落实促进现代医药产业创新发展省级协调联动机制。省经信委要统筹协调,会同省级有关部门研究制订相关政策,加强指导服务,开展督促检查。各市、县(市、区)政府要结合本地实际,加强组织领导,建立工作机制,确保各项目标任务落到实处。(责任单位:省经信委牵头,省级有关部门,各市、县〔市、区〕政府参与)

浙江省人民政府办公厅

2017年6月30日

(此件公开发布)

抄送:省委各部门,省人大常委会、省政协办公厅,省军区,省法院,省检察院。

浙江省人民政府办公厅

2017年7月12日印发

