



国务院 新闻 专题 政策 服务 问政 数据 国情

首页 > 政策 > 政府信息公开专栏

索引号: 000014349/2016-00346
发文字号: 国办发〔2016〕11号
主题词:
主题分类: 卫生、体育\医药管理
成文日期: 2016年03月04日
发布日期: 2016年03月11日

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强的成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。改革开放以来，我国医药产业取得长足发展，产业规模快速增长，供给能力显著增强，但仍面临自主创新能力不强、产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。当前，全球医药科技发展突飞猛进，医药产业深刻调整变革，人民群众健康需求持续增长，都对医药产业转型升级提出了迫切要求。为推动提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，牢固树立并切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，主动迎接新一轮产业变革，通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。

（二）基本原则。

坚持市场主导、政府引导。强化企业市场主体地位，使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用。配合相关医改政策落实，完善产业政策和监管体系，规范市场秩序，注重产业升级与推广应用相互促进，营造公平竞争环境。

坚持创新驱动、开放合作。完善创新环境，推动政产学研用深度融合，加强医药技术创新能力建设，促进技术、产品和商业模式创新。加快医药产品管理、质量、标准、注册体系与国际接轨，充分利用国际资源要素，加强产业全球布局和国际合作。

坚持产业集聚、绿色发展。推动化学原料药向环境承载能力强、生产配套条件好的园区集聚。引导中药、民族药企业种植（养殖）、加工一体化。推行企业循环式生产、产业循环式组合、园区循环式改造，促进医药产业绿色改造升级和绿色发展。

坚持提升质量、保障供给。强化企业质量主体责任，完善质量标准和检测体系，确保产品安全有效。加强基本药物生产、供给能力建设，健全医药流通信息网络，建立市场短缺药品和创新药品审评审批及市场准入快速通道，提高供应保障能力。

（三）主要目标。到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列。

二、主要任务

相关报道

- 国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

图解

- 图解：国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见
- 图表：国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

（四）加强技术创新，提高核心竞争能力。

促进创新能力提升。加大科技体制改革力度，完善政产学研用的医药协同创新体系。加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。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、临床评价等公共服务平台。积极发展众创空间，大力推进大众创新创业，培育一批拥有特色技术、高端人才创新型中小企业，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。

推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂。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。开展临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产，加强其生产能力建设和常态化储备，满足群众基本用药需求。

加快医疗器械转型升级。重点开发数字化探测器、超导磁体、高热容量X射线管等关键部件，手术精准定位与导航、数据采集处理和分析、生物三维（3D）打印等技术。研制核医学影像设备PET—CT及PET—MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植入产品，以及康复辅助器具中高端产品。积极探索基于中医学理论的医疗器械研发。

推进中医药现代化。开展中药、民族药及其临床应用技术标准研究，加强中药材种植（养殖）培育技术标准制定，建立中药道地药材标准体系，加强对中医药领域的地理标志产品保护。开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）、规模化加工一体化基地。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，促进绿色安全发展。

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制度。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),在中药材资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

全国人大 全国政协 最高法院 最高检察院

国务院部门网站 地方政府网站 驻港澳机构网站 驻外使领馆网站 新闻媒体网站 中央企业网站 有关单位



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