

宁夏回族自治区 人民政府办公厅文件

宁政办发〔2017〕5号

自治区人民政府办公厅关于印发 促进医药产业健康发展实施方案的通知

各市、县（区）人民政府，自治区政府各部门、各直属机构：

《促进医药产业健康发展的实施方案》已经自治区人民政府同意，现印发给你们，请认真遵照实施。



宁夏回族自治区人民政府办公厅
2017年1月3日

促进医药产业健康发展的实施方案

为全面贯彻落实《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），进一步深化医药卫生体制改革、推进健康宁夏建设、培育经济发展新动力，推动提升我区医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，结合我区实际，制定以下实施方案。

一、指导思想

以党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神和国办发〔2016〕11号文件为指导，坚持创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，完善我区医药产业创新体系，提升自主创新能力；大力发展技术含量高、具有自主知识产权和竞争优势的新产品，优化产业结构；合力推动产业基地和园区建设，有效集聚产业资源，优化产业布局；着力引进和培育具有国际竞争优势的大企业（集团），壮大产业规模，实现我区医药产业加快发展和向中高端转型升级，满足人民群众多层次、多样化的健康需求，培育全区经济发展新的增长点。

二、主要目标

到2020年，全区医药产业规模进一步壮大，产值由2015年底的49.93亿元增加到100亿元，年均增速超过15%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列；产业绿色发展、安全高效，

质量管理水平明显提升，培育年产值过亿元的制药企业由目前的7家增加到10家以上。

三、主要任务

（一）加强技术创新，提高核心竞争能力。

1. 促进创新能力提升。结合科技体制改革，构建完善的产学研用医药协同创新体系，加强化学药、中（回）药、新型制剂、医疗器械等创新能力建设。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。优化我区医药领域科技资源配置，加强宁夏天然药物工程技术研究中心、回药现代化工程技术研究中心、中药材开发与利用工程技术研究中心、临床医学研究中心等创新平台建设，以新的组织模式和运行机制加快推动我区医药产品研发、重大疾病防治技术发展，推进医药科研成果转化应用。加强宁夏回医药协同创新中心、枸杞产业国家技术创新战略联盟、六盘山道地中药材产业技术创新战略联盟等创新服务平台能力建设，为增强产业发展活力提供支撑。加强对外科技合作，培育壮大医药产业科技创新团队。强化企业技术创新主体地位，培育一批拥有特色技术、高端人才的创新型医药中小企业，提高医药新产品研制能力。（责任部门：自治区科技厅）

2. 推动产业转型升级。依托我区现有化学药产业规模和优势，重点推进化学原料药的升级换代，同时提升化学制剂新产品

的研发能力，逐步调整化学药产业结构，实现产业转型升级。支持现有原料药企业改进生产工艺、提高菌种繁育和选育水平，强化自主研发的生物发酵核心菌种，提升产业核心竞争力，实现红霉素、四环素等传统优势原料药规模化生产和技术升级换代的同时，加快新产品开发向特色原料药、高端原料药生产迈进，提高附加值。大力支持化学制剂产品的开发研制。依托宁夏康亚药学院院士工作站、医科大药学院等研发平台，积极开展原研新药研发，提升原研药研发水平。同时，抢抓当前专利药到期所带来的发展机遇，加快推进专利药、仿制药的研发工作，丰富我区化学制剂品种。（责任部门：自治区经济和信息化委、科技厅）

3. 推进中医药现代化。强化中药材种质资源保护与开发利用，加快中药材良种（种苗）生产基地营建，发展枸杞、甘草、银柴胡、黄芪等大宗优势药材“机械化、节水、绿色无公害”规范种植技术升级。完善我区优势道地中药材质量标准、加工技术标准和体系，加强道地性研究和地理标志保护。积极引进大型中药企业在我区建设规模化、标准化种植基地和深加工产业化基地。建立完善中药材数据信息平台，指导全区中药材产业各个环节协同发展。以提升中医药健康服务能力为核心，整合有效资源，发挥中（回）医药“治未病”养生保健特色，开发具有自主知识产权的中（回）药、保健食品、食品添加剂等高附加值产品，再造宁夏中（回）药产业新优势。（责任部门：自治区经济和信息化委、科技厅、卫生计生委）

4. 加快医疗器械转型升级。鼓励发展医用生物材料及高端耗材产品，重点开发可降解生物材料、表面改性及生物功能化修饰技术、生物材料纳米制备技术等。加快开发细胞处理试剂盒、体表（体内）止血材料、海藻生物胶、手术防粘连材料、生物粘合剂、功能性敷料、生物活性骨修复（固定）材料、心脏震波仪、可降解缝合线等产品，形成技术和产品优势。积极培养放射治疗、医学影像、骨科植入物、介入器材、医学检验、药械组合等领域的高端医疗器械研发人员。（责任部门：自治区食品药品监督管理局、经济和信息化委、科技厅、卫生计生委）

（二）加快质量升级，促进绿色安全发展。

5. 严格生产质量管理。严格执行药品生产监管制度，健全药品生产质量管理体系和风险监管体系，监督实施新版《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。积极开展新版 GMP 认证、跟踪检查和飞行检查，严把温控、洁净度等生产环境标准，严格落实质量风险防控、供应商审计、持续稳定性考察、质量授权人等质量管理体系。强化医药企业质量安全第一责任人意识，健全企业产品追溯等安全体系。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，强化生产源头质量控制和保障水平。（责任部门：自治区食品药品监督管理局、质监局）

6. 提升质量控制技术。推广应用先进质量控制技术，从加强药物安全性、有效性基础研究入手，通过改进剂型和处方工

艺，合理选择包材等，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，增强发酵等生物学过程易变性控制能力，着力提高产品的安全性、有效性。加大中药等传统医药产品物质基础研究力度，探索建立多种检测技术联用评价药材及其制剂内在质量的方法，提高药用辅料质量稳定性，降低不良反应发生率。（责任部门：自治区食品药监局、质监局、卫生计生委）

7. 完善质量标准体系。贯彻执行以《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、包装材料的质量标准升级，完善中药材、药品生产技术规范，推进《宁夏中药材标准》和《宁夏中药炮制规范》修订工作，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。推进仿制药，特别是基本药物开展质量和疗效一致性评价以及中药有害残留物风险评估工作，全面提高药物质量。合理配置检验检测资源，加快完善市级药品检验机构建设，建立完善以自治区级检验检测机构为龙头，地市级检验检测机构为基础，科学、公正、权威、高效的药品检验检测体系，搭建检验技术成果共享平台。（责任部门：自治区食品药监局、质监局、卫生计生委）

8. 实施绿色改造升级。完善能效监测和节能管理信息化水

平，持续推进我区化学原料药产业绿色改造升级工程。鼓励企业通过淘汰落后工艺，改造提升传统工艺和生产流程，大力发展循环经济，提高能源综合利用、污染源（物）监控和清洁生产水平以及技术创新能力。按照产业集聚、布局合理、错位发展、配套协助的原则，优化医药工业布局，建设绿色工厂和循环经济园区，提高化学原料药产业重点集聚园区的固废处理和污水处理设施的配套能力，提升园区承载能力，降低企业治理成本。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。（责任部门：自治区经济和信息化委、环境保护厅、卫生计生委）

（三）优化产业结构，提升集约发展水平。

9. 调整产业组织结构。围绕重点领域，鼓励企业实施兼并重组，强强联合，促进资源向优势企业集中，实现规模化、集约化经营，提高产业集中度。重点支持原料药和制剂、中药材和中成药企业间上下游整合，完善产业链，提高资源的配置效率。积极承接东部产业转移，围绕化学制剂、现代中药、生物制药等领域，深化与东部沿海地区的合作，培育引进龙头企业，壮大产业规模。鼓励中小企业发挥贴近市场、决策迅速、机制灵活的特点，培育一批专业化水平高、竞争力强、专精特新的小微企业，促进形成大中小企业分工协作、协调发展的格局。（责任部门：自治区经济和信息化委）

10. 推动产业协调集聚发展。立足我区医药产业发展实际、区域定位和要素资源优势，在化学制药领域，依托现有园区完善

配套设施，打造低成本化工业园，不断提升园区承载能力。加大招商引资力度，积极承接东部沿海地区转移的化学原料药产业，将我区打造成为全国重点化学原料药生产出口基地。在中药领域以枸杞、甘草、秦艽、黄芪、肉苁蓉等道地药材的资源优势为基础，以健康产业大发展为契机，将六盘山地区打造成为全国知名的绿色药材种植基地，将我区建设成为西北重要的中药产业化基地。（责任部门：自治区经济和信息化委、卫生计生委）

（四）发展现代物流，构建医药诚信体系。

11. 建立现代营销模式。鼓励和支持发展药品现代物流与连锁经营，培育药品流通大型企业，提高行业集中度。完善药品供应保障物流信息系统，提升宁夏药品集中采购平台服务功能，建立药品及医用耗材采购、配送、价格、用量等信息公开制度。完善药品配送制度，由药品生产企业直接配送或委托有能力的药品经营企业配送，鼓励物流企业做大做强和充分竞争，建立遍及城乡、服务专业、供应及时的统一配送模式。推动大型配送企业建设药品流通配送网络，充分发挥邮政等物流行业服务网络优势，提高基层和山区药品供应保障能力。鼓励中小企业积极参与配送，提供专业化、特色化服务，满足多层次市场需求。按照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。（责任部门：自治区卫生计生委、食品药监局、商务厅、工商局）

12. 加强诚信体系建设。按照信用管理制度，继续开展药品生产企业量化分级和药品流通企业信用等级评定工作。整合药品检查、审评认证、检验等信息资源，健全企业信用信息档案，纳入统一的信用信息共享交换平台，并按照规定及时在“信用宁夏”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，对严重违规和失信的企业及个人实行行业禁入。引导企业建立诚信管理体系，主动开展守信承诺，自觉接受社会监督。（责任部门：自治区食品药品监督管理局、发展改革委、质监局、工商局、人行银川中心支行）

（五）紧密衔接医改，营造良好市场环境。

13. 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，控制不合理的医疗费用增长。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。在确保基金安全和有效监管的前提下，以政府购买服务的方式，委托具有资质的商业保险机构等社会力量经办基本医保等各类医疗保障管理服务。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。推动医师多点执业，促进优质医疗资源下沉，增强基层医疗卫生服务能力，促进分级诊疗。（责任部门：自治区卫生计生委，财政厅、人力资源社会保障厅）

14. 完善价格、医保政策。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，全面推行药品采购及流通领域“两票制”和高值耗材集中采购，切实降低虚高药价，为医疗服务价格调整腾出空间。

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，确保群众负担总体不增加。

积极推动医保支付方式改革，强化医保基金收支预算，在所有基层医疗机构推行城乡居民基本医疗保险门诊医疗费用按人头总额包干预付制支付方式改革，在市、县（区）因地制宜推行住院医疗费用按病种分值付费方式或总额包干预付制为主的支付方式改革，强化医保支付的杠杆调节和监督管理作用，并通过医疗服务能力的提升，逐步实现85%门诊病人留在基层、90%住院病人留在县域内的目标。

制定城乡居民大病保险药品、诊疗服务项目和医用耗材合规

目录，实施大病保险联合监管，各级社保经办机构和承办大病保险的商业保险机构建立合署办公机制，共同开展医疗费用监管工作。建立大病保险收支结余和政策性亏损的动态调整机制。完善城乡居民疾病应急救助制度，健全疾病应急救助机制，逐步提高医疗救助水平。（责任部门：自治区人力资源社会保障厅、物价局、卫生计生委）

（六）深化对外合作，拓展国际发展空间。

15. 鼓励开拓国际市场。引导我区医药产品开拓国际市场，鼓励企业参加马来西亚医疗器材保健展、中东迪拜医疗仪器及设备展等国际具有较大影响的展会，提高我区医药产品国际知名度。支持医药产品开展国际认证、注册。鼓励有条件的企业“走出去”获取国际订单，到国外投资建厂，承接国际医药外包。支持企业开展国际市场宣传推广和品牌注册、并购，培育宁夏医药知名品牌。结合宁夏医药产业发展实际，继续发挥我区化学原料药国际竞争优势，巩固现有重点出口产品市场占有率。丰富我区医药产品出口品种，加快硫氰酸红霉素、维生素 B12 等优势原料药下游产品阿奇霉素、克拉霉素、腺钴胺的国际市场开拓。同时，要充分挖掘六盘山地区天然中药材资源优势，推进我区道地中药材的出口加工贸易，将资源优势转化为经济优势。（责任部门：自治区经济和信息化委、商务厅）

16. 加快国际合作步伐。拓展医疗卫生对外交流合作，依托中阿博览会，以“中阿卫生合作论坛”为平台，重点发展面向

“一带一路”沿线的医疗卫生和健康产业。鼓励区内医疗机构在沿线国家地区开设医疗分支机构，推动区内医疗机构面向“一带一路”沿线国家和地区推广宣传中医药、回医药技术。（责任部门：自治区商务厅、卫生计生委）

（七）培育新兴业态，推动产业智能发展。

17. 建设智能示范工厂。鼓励医药企业努力实现生产过程的智能化，推进医药生产装备智能化升级，开展智能工厂和数字化车间建设。在化学原料药生产企业先行开展流程型智能制造试点示范，提升企业在资源配置、工艺优化、过程控制、产业链管理、质量控制与追溯、节能减排等方面的智能化水平。积极开展医药行业对标工作，建设医药行业对标示范企业。（责任部门：自治区经济和信息化委）

18. 开展智能医疗服务。加强“卫生云”系统平台建设，逐步建立人口信息、健康信息、就诊信息、检查检验信息跨机构、跨区域、跨业务的共享机制。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。积极推进应用居民健康卡，实现与社会保障卡、金融 IC 卡、市民服务卡等公共服务卡的应用集成，实现就医一卡通。拓展医院信息化应用范围，开展移动医生工作站、移动护理、移动查询等业务子系统建设。建设国家—自治区—市—县—乡五级远程医疗体系，通过国家级远程中心为自治区培养远程医疗技术骨干和学科带头人，提升全区各级医疗机构的总体医疗水平，通过远程医疗服务让偏远地区共享

国家和自治区优质医疗资源。（责任部门：自治区卫生计生委、信息化建设办）

19. 发展医药健康旅游产业。立足我区独特的地理、气候、民族文化，整合区内中医医疗机构、中医养生保健机构和养生保健产品生产企业等资源，建设六盘山生态养老旅游基地、中卫沙坡头旅游区沙疗沙浴基地、白芨滩自然保护区沙疗康复旅游基地、滨河旅游度假休闲区“淤泥疗”休闲养生旅游基地、中宁枸杞产业园等特色旅游基地和产业园区，打造具有宁夏特色、优势突出的中医药健康旅游养生品牌。鼓励研发、开展中药浴、中药熏蒸、温泉洗浴、中（回）医药文化体验等养生保健项目，发展中（回）医药健康旅游。依托银川地区优势医疗、回族医药、生态旅游等优势资源，推进滨河新区国际医疗城、中阿文化城和永宁三沙源国际生态旅游及休闲度假园的养老服务和健康医养产业发展，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和休闲度假康体养生旅游产品，进一步健全社会养老、医疗、康复、旅游服务综合体系。（责任部门：自治区旅游发展委、卫生计生委）

四、加强政策保障和组织实施

（一）强化财政金融支持。

创新财政资金支持方式，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；运用和引导产业基金、风险投资基金，支持创新产品研发和产业化等具有营利性、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。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。（责任部门：自治区财政厅、卫生计生委、经济和信息化委、科技厅、金融工作局、人行银川中心支行）

（二）健全政府采购机制。

加强我区药品集中招标采购平台建设，实现药品及医用耗材网上阳光采购。坚持公立医院药品集中分类采购、量价挂钩、双信封制、全程监督等政策。建立以卫生计生监督部门为支撑的药品供应保障监管体系，加强采购、配送和使用环节监管，保障医疗机构药品临床供应。完善药品价格监测动态管理机制，对监测发现的价格虚高药品及时进行调整。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。（责任部门：自治区卫生计生委、物价局、财政厅、公共资源交易管理局）

（三）深化审评审批改革。

建立科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。加强审评队伍建设，规范审评审批管理体系。制定全区医疗器械产品的注册技术审评指南，统一审评尺度。引导申请人有序研发、科学申报临床急需的创新药物，将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注册申请，列入特殊审评审批范围，优先办理。鼓励开展药品委托研发、生产，引导优势企业兼并重组，减

少同质化竞争和审评资源浪费。推进仿制药质量一致性评价，对我区 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基本药物目录中化学药品仿制药口服固体制剂进行质量一致性评价。鼓励企业积极开展已批准工艺的优化研究，提高上市药品的标准和质量，促进化学制药工业换代升级，对通过质量一致性评价的药品医疗器械，允许其在说明书和标签上予以标注，并给予相应的政策支持。（责任部门：自治区食药监局、卫生计生委）

（四）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。继续实施“海外引才百人计划”“国内引才 312 计划”“支持企业引进人才计划”等引才引智工程。鼓励医药企业设立博士后科研工作站。实施领军人才培养工程和青年拔尖人才培养工程，培养一批领军型医药人才和学术技术带头人及后备骨干人才。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。完善卫生技术人员职称评定和医疗机构岗位设置政策。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。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。（责任部门：自治区人力资源社会保障厅、教育厅、卫生计生委）

（五）加强产业协同监管。

健全部门打假协作机制，加强行政执法与刑事司法衔接，搭建案件信息共享平台，加大案件联合查处力度。完善监管部门、行业协会、医药企业沟通机制，健全监管网络，形成全社会共治的监管格局。健全药品上市后安全性评价工作机制，加强对药品使用过程中的管理，加强和完善药物不良反应监测、报告及评估体系，落实企业产品上市后不良反应监测主体责任。加强药品法律法规体系建设和行政执法监督，重点打击生产假劣药品以及利用互联网、邮寄、挂靠等方式售假行为。严打发布违法药品广告行为。严格广告审批备案，强化发布前的规范指导、发布中的动态监督、发布后的问题查处。完善广告监测网络，规范网上药品信息服务和广告发布，重点打击发布虚假广告和虚假宣传行为。（责任部门：自治区食药监局、卫生计生委、质监局、安监局、工商局）

抄送：自治区党委各部门，宁夏军区。

自治区人大常委会办公厅，自治区政协办公厅，自治区高级人民法院，自治区检察院，中央驻宁各单位。

各人民团体，各民主党派自治区委员会。

宁夏回族自治区人民政府办公厅

2017年1月6日印发

纸发130份 电发480份