

“十四五”医药工业发展规划

目 录

一、医药工业迈向新发展阶段	1
(一) 发展基础.....	1
(二) 发展环境.....	2
二、总体要求.....	4
(一) 指导思想.....	4
(二) 基本原则.....	4
(三) 发展目标.....	5
三、加快产品创新和产业化技术突破.....	6
(一) 强化关键核心技术攻关.....	6
(二) 推动创新药和高端医疗器械产业化与应用.....	9
(三) 健全医药创新支撑体系.....	10
四、提升产业链稳定性和竞争力.....	11
(一) 补齐产业链短板.....	11
(二) 提升产业链优势.....	11
(三) 分领域培育优质市场主体.....	11
(四) 优化产业链区域布局.....	12
五、增强供应保障能力.....	12
(一) 筑牢应急保障基础.....	13
(二) 提高常态保障水平.....	14
(三) 完善疫苗供应体系.....	14
六、推动医药制造能力系统升级.....	15

(一) 持续提高质量安全水平.....	16
(二) 推动产业数字化转型.....	17
(三) 促进全产业链绿色低碳发展.....	19
(四) 提升安全风险管控能力.....	20
七、创造国际竞争新优势.....	21
(一) 吸引全球医药创新要素向国内集聚.....	21
(二) 推动国内医药企业更高水平进入国际市场.....	21
(三) 夯实国际医药合作基础.....	22
八、保障措施.....	22
(一) 加强政策协同和规划实施.....	22
(二) 提升财政金融支持水平.....	23
(三) 规范市场竞争秩序.....	23
(四) 加强医药人才队伍建设.....	23

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年，也是医药工业向创新驱动转型、实现高质量发展的关键五年。根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，编制本规划。

一、医药工业迈向新发展阶段

经过五年发展，医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强健。“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

（一）发展基础

整体发展水平跨上新台阶。“十三五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长9.5%，高出工业整体增速4.2个百分点，占全部工业增加值的比重从3.0%提高至3.9%；规模以上企业营业收入、利润总额年均增长9.9%和13.8%，增速居各工业行业前列。龙头企业规模壮大，产业集中度提升，2020年百强企业营业收入比重超30%。

产业创新取得新突破。“十三五”期间，医药研发投入持续增长，规模以上企业研发投入年均增长约8%，2020年上市公司研发费用占销售收入的比重超过6%。在研新药数量跃居全球第二位，1000余个新药申报临床，47个国产创

新药获批上市，较“十二五”翻一番。医疗器械、制药装备、生产用耗材等领域的一批高端产品填补国内空白。

供应保障取得新进展。“十三五”期间，国内企业新增药品生产批件 2941 个，其中首次上市药超过 200 个。多个疾控重点疫苗实现产业化，278 个品种 964 件通过仿制药质量和疗效一致性评价。短缺药品监测预警、小品种药集中生产基地建设等措施取得实效，供应保障机制进一步完善。

疫情防控贡献突出。面对新冠肺炎疫情大考，防护物资、诊疗设备及时扩能扩产，诊断试剂、治疗药物、新冠病毒疫苗应急研发和产业化成效突出，多条技术路线的新冠病毒疫苗顺利实现产业化，并且在短时间内形成了全链条质量安全管控能力，有效满足国内接种需求，并为全球抗疫做出积极贡献。

国际化发展迈出新步伐。“十三五”期间，出口交货值年均增长 14.8%，创新药国际注册取得突破性进展。企业对外投资活跃，产品技术引进增多，有效利用国际资源加快发展。

（二）发展环境

“十四五”时期，世界百年未有之大变局加速演变和我国社会主义现代化建设新征程开局起步相互交融，新冠肺炎疫情疫情影响广泛深远，医药卫生体制改革全面深化，医药工业发展的内外部环境将发生复杂而深刻的变化。**新一轮技术变革和跨界融合加快。**围绕新机制、新靶点药物的基础研究和

转化应用不断取得突破，生物医药与新一代信息技术深度融合，以基因治疗、细胞治疗、合成生物技术、双功能抗体等为代表的新一代生物技术日渐成熟，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。**全球医药产业格局面临调整**。新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，人才、技术等方面国际竞争日趋激烈；同时，经济全球化遭遇逆流，产业链供应链加快重塑，对我国传统优势产品出口和向更高价值链延伸带来了挑战。**新发展阶段对医药工业提出更高要求**。随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，更好满足人民群众美好生活需求；我国经济已转向高质量发展阶段，要求医药工业加快质量变革、效率变革、动力变革，为构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局提供支撑。

总体来看，“十四五”时期我国医药工业发展机遇大于挑战，仍处于重要战略机遇期。但面对新形势新任务，需加快解决制约行业发展的一些突出问题。**技术创新方面**，前沿领域原始创新能力不足，产学研医协同创新体制机制仍需完善，行业增长急需培育壮大创新动能。**产业链供应链方面**，大中小企业协同发展的产业生态尚未形成，产业集中度不高。**供应保障方面**，应对重大公共卫生事件的能力需增强，企业开发罕见病药、儿童药积极性低，小品种药仍存在供应风险。**制造水平方面**，仿制药、中药、辅料包材等领域质量

控制水平仍需提高，原料药绿色生产和布局问题仍需解决。国际化方面，出口结构升级慢，高附加值产品国际竞争优势不强。

二、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，落实制造强国战略，全面推进健康中国建设，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，统筹发展和安全，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。

（二）基本原则

坚持生命至上。将保障人民群众健康作为根本目标，优化供给结构，提高供给质量，完善供应保障体系，提升药品可及性，使行业发展成果更好服务健康中国建设、更多惠及全体人民群众。

坚持创新引领。把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。

坚持系统推进。加强全局性谋划和战略性布局，统筹推进产业链供应链现代化、绿色安全、区域发展，兼顾保持稳定增长和提高发展质量，促进产业链各环节、各细分领域协同发展。

坚持开放合作。立足国内市场规模优势，充分吸引全球资源要素集聚，大力开拓全球市场，加强国际技术交流合作，以更高水平参与国际产业分工协作，实现高质量引进来和高水平走出去。

（三）发展目标

到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。

——**规模效益稳步增长。**营业收入、利润总额年均增速保持在 8% 以上，增加值占全部工业的比重提高到 5% 左右；行业龙头企业集中度进一步提高。

——**创新驱动转型成效显著。**全行业研发投入年均增长 10% 以上；到 2025 年，创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加。

——**产业链供应链稳定可控。**医药制造规模化体系化优势进一步巩固，一批产业化关键共性技术取得突破，重点领域补短板取得积极成效，培育形成一批在细分领域具有产业生态主导带动能力的重点企业。

——**供应保障能力持续增强。**重大疾病防治药品、疫苗、

防护物资和诊疗设备供应充足，医药储备体系得到健全；基本药物、小品种药、易短缺药品供应稳定，一批临床急需的儿童药、罕见病药保障能力增强。

——**制造水平系统提升。**药品、医疗器械全生命周期质量管理得到加强，通过一致性评价的仿制药数量进一步增加；企业绿色化、数字化、智能化发展水平明显提高，安全技术和管理水平有效提升，生产安全风险管控能力显著增强。

——**国际化发展全面提速。**医药出口额保持增长；中成药“走出去”取得突破；培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头；产业竞争优势突出，产业结构升级，在全球医药产业链中占据重要地位；产品种类多、质量优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。

三、加快产品创新和产业化技术突破

面向世界科技前沿、经济主战场、国家重大需求和人民生命健康，瞄准国际先进技术水平，持续健全创新体系，完善产业创新生态，大力推进创新产品的开发和产业化，促进医药工业发展向创新驱动转型。

（一）强化关键核心技术攻关

大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药。完善以临床价值为导向的药物临床研发指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。

专栏 1 医药创新产品产业化工程

1.化学药。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。发展基于反义寡核苷酸、小干扰 RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物。根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物。发展有明确临床价值的改良型新药。

2.中药。以临床价值为导向，以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制，重点开展基于古代经典名方中药复方制剂研制，以及医疗机构中药制剂向中药新药转化；深入开展中药有效物质和药理毒理基础研究；开展中成药二次开发，发展中药大品种。

3.生物药。在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、多联多价疫苗等产

品。在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。

4. 医疗器械。重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。

提高产业化技术水平。支持企业整合科技资源，围绕药品、医疗器械生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关，开发和转化应用一批先进技术，构筑产业技术新优势。重点提升新型生物药生产技术、原料药创新工艺、高端制剂生产技术、中药全过程质量控制技术、医疗器械工程化技术和关键部件生产技术。

专栏 2 医药产业化技术攻关工程

1. 化学药技术。重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。

2.中药技术。重点发展濒危药材人工繁育技术，优质中药材种子种苗技术，中药材无公害种植、养殖技术，中药生产质量控制技术，符合中药特点、基于病证特点的制剂形式和给药技术。构建以高质量中药材为目标的栽培技术体系。

3.生物药技术。重点开发超大规模（ ≥ 1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。

4.医疗器械技术。重点发展可提高产品稳定性和可靠性的工程化技术，医疗设备数字化技术，人工智能辅助决策/诊断分析软件，远程诊疗技术，高价值的关键部件和专用材料等。

（二）推动创新药和高端医疗器械产业化与应用

加快新产品产业化进程。持续完善审评审批政策，发展与技术创新相适应的审评能力，健全以临床价值为导向的新药评估机制，充实审评力量，建立研审联动工作机制，促进临床价值确定的创新产品加快上市。更好发挥新型工业化示范基地承载作用，支持建设一批高水平示范项目，促进各类资源要素向创新产品产业化聚集。

促进创新产品推广应用。稳步提升医保筹资水平，持续推进医保目录动态调整和准入谈判，健全新药价格形成机制。大力发展商业健康保险，依法依规推动健康数据获取与利用，鼓励将医疗新技术、新药品、新器械纳入保障范围，促进创新产品的市场化应用。完善新审批上市药品采购政

策，促进医疗机构根据临床需求合理使用。发展若干创新药、新型医疗器械重磅产品，提高对行业增长的贡献率。

（三）健全医药创新支撑体系

加强产学研医技术协作。支持医药创新领军企业加强与国家实验室、国家科研机构、高水平研究型大学等机构的合作，共同打造生物医药领域国家战略科技力量。以企业牵头整合集聚创新资源，形成跨领域、大协作、高强度的创新基地，在重点细分领域布局建设国家制造业创新中心，支持建设省级医药制造业创新中心，加强行业关键共性技术攻关。

提高专业化的研发服务能力。在新药研发领域，支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。围绕医疗器械研发链条，支持建立可从事产品设计、技术开发、工装开发、合同定制、质量检测的专业化服务机构，提高医疗器械分工协作水平。支持建设管理规范、运营高效、创新转化能力强的高水平临床研究中心，发展研究型病房，提高临床研究设计能力和研究服务能力。

营造激励创新的良好环境。建立有效的科技成果转化体系和激励机制，激活高校、科研院所、医疗机构的创新资源，提高科技成果转化水平。健全药品专利纠纷早期解决机制，制定相关配套措施，保障权利人合法权益。加大知识产权保护力度，依法裁判赔偿数额，对严重故意侵权行为实施惩罚性赔偿，提高侵权违法成本。

四、提升产业链稳定性和竞争力

坚持稳定可控、安全高效，做好医药产业链供应链战略设计和精准施策，发挥好政府引导和企业市场主体作用，推动全产业链优化升级，维护产业链供应链稳定畅通。

（一）补齐产业链短板

对标国际先进水平，强化资源要素支撑，推动产业链上下游企业和科研单位加强协作，开展关键技术产品攻关，补齐产业链关键短板。深入开展重点产品和工艺“一条龙”应用示范，完善政府采购、首台（套）、首批次等政策，为关键技术产品扩大应用创造良好环境。

（二）提升产业链优势

立足我国医药工业产品门类齐全、规模体量突出、产业配套完整等良好产业基础，鼓励企业进一步开发应用先进制造技术和装备，提升关键核心竞争力，提高全要素生产效率，不断强化体系化制造优势。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势。

（三）分领域培育优质市场主体

实施医药领航企业培育工程，推动企业兼并重组和资源优化配置，结合仿制药一致性评价、带量采购等政策的实施，

支持大型企业实施创新转型，提升市场竞争力和可持续发展能力，形成一批国际化程度高、全球布局发展的大型制药公司。培育产业发展新兴力量，支持专注细分领域、专业化水平高、创新能力强的专精特新“小巨人”企业发展。充分发挥中小企业创新活力强、大型企业产业化体系健全的优势，推动两类企业在产品、技术、市场、资本等层面加强合作，促进形成大中小企业协同发展的产业生态。

（四）优化产业链区域布局

落实京津冀协同发展、长江经济带发展、粤港澳大湾区建设、长三角一体化发展等国家重大战略，促进医药产业在全国范围内合理布局 and 有序转移。打造医药产业创新高地，重点支持 10 个左右医药创新基础好、科技资源集中的城市，对接国际创新资源，吸引创新型企业集聚，发展成为产业新动能的主要引擎。发挥创新高地的技术溢出效应，带动周边区域协同发展，形成区域资源互补、产业链深度融合的高水平医药产业集聚区。鼓励中西部和东北地区发挥自身优势，在严格环保、安全准入的基础上，因地制宜承接东部地区产业转移。支持脱贫地区发展中药饮片加工等产业，持续推进乡村振兴。重点支持 7 个左右民族地区开发利用传统民族医药资源，大力发展民族药产业。

五、增强供应保障能力

巩固抗击新冠肺炎疫情斗争重大战略成果，充分总结应急医疗物资供应保障经验，完善供应保障体系，将应急保障

与常态保障相结合，强化重点产品保障能力，提高保障质量和水平，满足国家公共卫生应急和人民群众健康需求。

（一）筑牢应急保障基础

加强医药储备体系建设。完善国家医药储备管理制度，健全中央与地方分级负责、统一调配、运转高效的国家医药储备体系。统筹整合储备资源，科学调整储备品类、规模和结构，健全完善国家公共卫生专项储备。结合各类医疗物资不同特点，增加产能储备、技术储备等多种储备形式，加快国家医药储备信息管理系统建设，提高医药储备管理水平和应急保障能力。引导重点企业、医疗机构等保持一定规模应急储备。

强化应急产品技术布局。根据应对新发、突发传染病等重大公共卫生事件需要，开展前瞻技术布局，建设疫苗、药品、诊断试剂、防护物资、医疗器械应急研发和产业化技术平台，筛选和开发候选产品，形成良好技术储备。完善应急审评审批、检验检测、监督检查机制，提升应急状态下对新型药品、医疗器械的快速评价和检验技术能力。

提升应急生产动员能力。完善应急生产动员法规体系，明确应急状态下标准衔接、生产组织、供应调度等工作机制。加强重点医疗物资保障调度平台建设，制定重点监测产品清单并实施动态管理，对产能、库存和供应链等情况开展监测。优化重要应急物资产能布局，支持建立必要产能备份，提高应急转产能力。

（二）提高常态保障水平

增强易短缺药供应保障能力。以基本药物、儿童药品、急抢救药品等为重点，完善易短缺药采购支付政策，对符合条件的品种及时纳入挂网采购，调动企业生产积极性。动态调整国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，加强易短缺药生产及供应链监测预警，建立易短缺药品供需对接平台。支持发展药品供应保障联合体，扩大小品种药（短缺药）集中生产基地品种覆盖，深化供应链协作，推动重点品种原料药与制剂一体化发展。

加强临床急需品种开发引进。以临床需求为导向，持续更新《鼓励仿制药品目录》并完善相关配套政策，促进临床急需、专利到期药物的仿制开发。健全儿童用药临床评价体系，发挥儿童药研发和产业化联盟作用，加快开发符合儿童生理特征的新品种、适宜剂型和规格，支持企业利用符合GMP要求的生产条件承接儿科学院内制剂生产。动态调整《罕见病目录》，从审评审批、专利期延长等方面研究制定罕见病药物开发激励政策，落实税费优惠政策，鼓励企业加快相关品种开发。促进临床急需的境外上市新药在国内注册，更好满足临床诊疗需求。

（三）完善疫苗供应体系

提高疫苗应急研发生产能力。针对潜在传染病风险，加快建立核酸疫苗等新型疫苗技术平台，满足应急研发和生产需求。鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研

发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。鼓励疫苗生产企业和关键原辅料、耗材、设备企业加强协作，针对应急状态下可能出现的峰值需求，提高供应链应急适配能力。

加强疫苗供应保障。完善疫苗生产使用监测机制，实现生产供应异常情况提前预警。推动传统疫苗升级换代，提高疫苗接种的安全性和顺应性。强化疫苗供需协调机制，加强重点疫苗品种供需对接。针对国内供应不足、群众需求迫切的新型疫苗，推动企业加快相关产品开发，实现产品尽快上市供应。

专栏3 疫苗和短缺药品供应保障工程

1.新型疫苗研发和产业化能力建设。紧跟疫苗技术发展趋势，基于应对新发、突发传染病需求，支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化。

2.疫苗供需对接信息化建设。加强信息技术应用，完善疫苗供需对接功能，为做好疫苗生产供应提供信息化技术保障。

3.提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平。

4.短缺药品监测预警和供需对接平台建设。汇集全国易短缺药品生产、库存和使用信息，强化药品停产报告和供应链异常预警，推动生产、流通企业和医疗机构信息共享，畅通供需对接渠道。

六、推动医药制造能力系统升级

加快推进制造强国、质量强国建设，深入实施智能制造、绿色制造和质量提升行动，提高药品、医疗器械全生命周期质量管理水平和产品品质，推动医药工业高端化、智能化和绿色化发展，促进互联网、大数据、区块链、人工智能等新一代信息技术和制造体系融合，提高全行业质量效益和核心竞争力。

（一）持续提高质量安全水平

提升重点领域产品质量。持续开展仿制药一致性评价，稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高过评品种的覆盖面。督促企业严格质量管理，保障过评品种质量持续稳定符合要求。以提升中药稳定性和可控性为核心目标，提高中药制造过程控制水平，加强生产流通全过程监管，系统推进中药质量提升。健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求。加快医疗器械质量升级，提高产品的稳定性和可靠性。加强质量品牌建设，在细分领域发展一批品牌产品。

强化企业质量主体责任。强化企业质量意识，推动企业加强上市许可持有人制度下的质量管理体系建设，落实产品全生命周期质量主体责任。加强企业自我管理，严格执行研发、生产、经营质量管理规范，完善质量度和风险评估体系，加快建立产品上市后研究、产品追溯、不良反应（事件）监测报告等制度，确保全过程质量可控。

健全质量监管体系。加强监管法规制度体系建设，根据

《药品管理法》《疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》，加快配套规章制度的制定和修订。持续实施药品、医疗器械标准提高行动计划，提升国家药品标准、医疗器械标准整体水平，推进标准的国际协调。加快制定人工智能医疗器械、新型生物材料、新型分子诊断试剂等医疗器械标准。加强对疫苗等高风险品种、新上市产品、国家集采中选产品的检查核查，推进数字化智慧监管，进一步保障公众用药安全。

专栏 4 产品质量升级工程

1.仿制药质量提升工程。持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；支持企业对基本药物、小品种药等开展一致性评价；鼓励有条件的企业率先开展口服固体制剂、注射剂之外的其它剂型产品的一致性评价。

2.中药质量提升工程。引导建设中药材标准化、规模化生产基地，强化中药材产品追溯体系建设，逐步解决中药材质量参差不齐问题，从源头提升中药质量水平。加强新的制剂技术、质量评价技术以及质量控制方法在中药新药研发和生产中的应用，进一步提高中成药产品质量。推动企业持续开展产品上市后研究，提升质量控制水平，加强安全性和有效性评价，系统提升中药质量。

3.药物、医疗器械警戒体系建设。推动企业落实药物、医疗器械警戒主体责任，在国家药品不良反应监测系统基础上，积极探索开展主动监测工作，建立方便报告、易用兼容的国家药物、医疗器械警戒信息系统，加强数据共享与反馈、风险预警与识别。

4.培育质量标杆企业。鼓励企业积极参评中国质量奖、质量标杆等质量荣誉，支持行业协会开展医药企业管理奖评选，发挥质量优秀企业的引领带动作用，促进行业自我规范和自我管理。

(二) 推动产业数字化转型

以新一代信息技术赋能医药研发。探索人工智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用，通过对生物学数据挖掘分析、模拟计算，提升新靶点和新药物的发现效率。在实验动物模型构建、药物设计、药理药效研究、临床试验、数据分析等环节加强信息技术应用，缩短研发周期、降低研发成本。推进健康医疗大数据的开发应用和整合共享，探索建立统一的临床大数据平台，为创新药研发及临床研究提供有力支撑。

推动信息技术与生产运营深度融合。制定发布《制药工业智能制造白皮书》和智能制造标准体系建设指南，引导企业在工厂设计、生产制造、物流仓储、经营管理等各个环节应用数字化技术，提高精益管理和质量控制水平。鼓励有条件的企业建设智能工厂，开展“5G+工业互联网”创新应用，引领全行业数字化转型。实施“工业互联网+安全生产”行动计划，加强信息技术在企业安全管理中的应用，增强安全生产的感知、监测、预警、处置和评估能力，提升本质安全水平。

积极发展新模式新业态。适应智慧医疗、互联网医院快速发展趋势，探索医疗机构处方与药品零售信息互联互通，推动构建覆盖疾病诊疗、药品配送、医疗机构收费、医保结算等环节的数字化管理体系，实现线上线下深度融合，形成医疗机构、药品生产经营企业、保险公司、信息技术服务商等共同参与的“互联网+医药”新生态。

（三）促进全产业链绿色低碳发展

构建绿色产业体系。建立健全医药行业绿色工厂、绿色园区、绿色供应链等标准评价体系，培育发展一批优秀企业、优秀园区。在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。严格执行环保、安全、节能准入标准，对标国际领先水平，开展清洁生产审核和评价认证，推动企业实施生产过程绿色低碳化改造，淘汰一批挥发性有机物（VOCs）排放高、环境污染严重、安全风险高的工艺技术和生产设施。

提高绿色制造水平。在药品研发阶段加强环境风险评估，开发低环境风险产品。开展绿色技术创新，采用新型技术和装备改造提升传统生产过程，开发和应用连续合成、生物转化等绿色化学技术，加强生产过程自动化、密闭化改造。推动企业贯彻绿色发展理念，制定整体污染控制策略，强化源头预防、过程控制、末端治理等综合措施，确保实现“三废”稳定达标排放。

实施医药工业碳减排行动。落实国家碳达峰、碳中和战略部署，制定实施医药工业重点领域碳减排行动计划，明确二氧化碳排放强度控制目标，提高全行业资源综合利用效率。支持企业开发应用节能技术和装备，提升能源利用效率，减少二氧化碳以及其它温室气体排放。鼓励医药园区实施集中供热或使用可再生、清洁能源，加快淘汰企业自备燃煤锅炉。

专栏 5 医药工业绿色低碳工程

1.实施绿色生产技术应用示范项目。围绕原料药生产中应用面广的绿色生产技术，如微反应连续合成、生物转化、手性合成、贵金属催化剂替代、电化学反应、合成生物技术、低 VOCs 排放工艺设备等，组织实施一批应用示范项目。

2.开展三废治理共性技术攻关。围绕药品生产“三废”治理共性技术和标准开展攻关，开发废气、废液、废渣的资源化、无害化处理及评价技术，重点攻关高浓度难降解有机废水、高盐废水、发酵菌渣、中药生产废弃物、VOCs、恶臭气体等处理方法，实现节约能源、降低成本和减轻环境影响。

3.实施碳减排行动计划。研究制定医药工业重点领域二氧化碳排放强度控制目标，鼓励企业开展碳足迹分析和碳排放量核算，支持大型企业、高能耗类企业发布碳排放量、碳排放强度年度目标，提出明确的减量计划和措施，在生产过程中耗能大的环节开展节能改造，率先达到碳排放峰值。

4.提升全行业“环境、职业健康和安全（EHS）”管理水平。修订《制药工业 EHS 指南》，指导企业建立有效的 EHS 管理体系，消除环境、职业健康和安全隐患，最大限度地降低环境污染、职业病和安全事故风险；鼓励企业开展供应商 EHS 审计，打造绿色供应链。

5.建设原料药集中生产基地。在地域空间独立、环境承载能力较强的区域，依托现有医药、化工产业园区，开展原料药集中生产基地建设，实现公共系统共享、资源综合利用、污染集中治理和产业集聚发展，为原料药产业转移和集聚发展提供空间，提高原料药绿色生产水平。

（四）提升安全风险管控能力

围绕防范生产安全风险，提升本质安全、人员技能素质、安全信息化水平。加强对化学原料药生产企业的安全监管，凡涉及重大危险源、重点监管的危险化工工艺的企业，全部纳入危险化学品安全风险监测预警系统重点管控范围；对其他使用危险化学品的企业，强化安全风险辨识和评估，提高安全生产水平。强化药物研发、生产等环节的生物安全防控能力建设，推动重点领域企业建立生物安全管理体系，针对关键环节开展生物安全风险评估，开发应用先进技术装备，分不同等级加强生物安全管理。

七、创造国际竞争新优势

坚持开放发展、合作共赢，积极应对全球医药创新链、产业链、供应链重塑的新形势，深化产业国际合作，加快培育竞争新优势，更高水平融入全球创新网络和产业体系。

（一）吸引全球医药创新要素向国内集聚

立足国内医药大市场，吸引全球创新药品和医疗器械率先在我国注册，整体缩短创新产品国内外上市时间差。支持国内临床研究机构积极参与和组织国际多中心临床研究，提升临床研究国际化水平。鼓励跨国公司在华设立研发中心和创新药生产基地。引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。发挥海南自由贸易港政策优势，为国外已上市国内未上市的临床急需特许药械提供便利。

（二）推动国内医药企业更高水平进入国际市场

支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的空间实现创新药价值。把握生物类似药国际市场机遇，鼓励疫苗生产企业开展国际认证，按照国际疫苗采购要求生产、出口疫苗。增加在发达国家仿制药注册数量，提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重。加快产业链全球布局，鼓励企业提高国际市场运营能力，加强与共建“一带一路”国家投资合作，积极开拓新兴医药市场。

（三）夯实国际医药合作基础

加强国际药政合作，深入参与国际监管协调机制，在国际人用药品注册技术协调组织（ICH）相关指南的制定过程中发挥重要作用，积极推动加入国际药品检查合作计划（PIC/S），促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信。通过推动与重点区域的药品监管合作与互认，为医药产品更便捷走向国际市场创造条件。加强与国际草药监管合作组织（IRCH）的交流合作，发挥中药标准全球引领作用。推动国内外行业组织在贸易促进、信息交流、行业自律、应对摩擦等方面加强交流合作，搭建医药国际合作公共服务平台。

八、保障措施

（一）加强政策协同和规划实施

工业和信息化部会同发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局及其它相关部门，围绕规划实施建立协调机制，

形成政策合力，促进规划目标任务落实和医药工业高质量发展。地方相关部门根据本地区医药工业发展实际，充分考虑区域资源与环境承载能力，研究制定实施计划和地方配套政策。行业协会发挥桥梁纽带作用，配合政府部门开展规划执行情况监测评估，反映行业诉求，加强行业自律。

（二）提升财政金融支持水平

落实研发费用加计扣除和抗癌药品、罕见病药品增值税简易征收等扶持政策。引导金融机构创新金融产品，优化供应链金融服务，支持符合条件的企业发行公司信用类债券，引导早期投资支持医药产业科技创新，拓宽医药企业融资渠道。鼓励社会资本发展专业化的医药创业投资基金和股权投资基金，为企业创新发展提供融资支持。

（三）规范市场竞争秩序

纠正医药购销领域不正之风，规范医商合作交往途径，严格医药代表备案管理和行为规范，打击相关领域违法行为。加强反不正当竞争执法，坚决查处医药领域商业贿赂等不正当竞争行为。加强短缺药品、原料药领域反垄断执法，制定实施原料药领域反垄断指南，依法查处垄断协议、滥用市场支配地位等违法行为。破除地方保护和市场分割，取消不合理的药品市场准入要求，营造良好营商环境。

（四）加强医药人才队伍建设

加强高校相关学科专业建设，健全人才培养机制，重点培养行业紧缺的药物发现、临床试验设计、生物药制造等方

面专业人员和跨专业复合型人才。通过鼓励校企合作办学、委托培养、共建实训基地、贯通技术工人成长通道等措施，扩大高素质技术技能人才队伍，培养一批医药领域“大国工匠”。加大优秀人才引进和服务保障力度，鼓励地方和企业加强海外高层次人才引进。