

陕西省人民政府办公厅文件

陕政办发〔2017〕88号

陕西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

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

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），提升我省医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，经省政府同意，现提出以下实施意见。

一、发展目标

到2020年，全省医药产业创新能力和核心竞争力大幅提高，产业组织结构和空间布局进一步优化，市场环境显著改善，绿色

安全发展水平明显提升，产业规模进一步壮大，年均增长 13% 以上，总产值达到 1200 亿元以上，主营业务收入进入全国前 15 名。

二、重点任务

(一) 促进重点领域加快发展。

1. 壮大生物医药规模。依托西安高新区、西安—杨凌国家生物产业基地，充分发挥强生全球供应链基地的辐射带动作用，吸引更多的生物医药企业和研发机构在抗肿瘤蛋白、基因工程胰岛素、蛋白重组药物、新型疫苗、生物试剂等领域实施一批重大产业化项目。支持相关企业做大做强组织工程皮肤、转移因子及人血免疫制剂等优势产品。(省工业和信息化厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局等负责)

2. 大力发展高端化学药。鼓励引进国内外龙头企业在恶性肿瘤等重大疾病防治领域联合开展创新药、专利药的研发与生产。支持骨干企业仿制市场潜力大、临床急需的国外专利即将或已到期药品。(省工业和信息化厅、省食品药品监督管理局等负责)

3. 推动医疗器械产业升级。支持企业做强心脏起搏器、综合牙科治疗机等优势产品，重点开发新型数字影像设备、临床检验设备、人工关节等高性能医疗诊疗设备。发挥增材制造(3D 打印)产业优势，探索非标医疗器械和耗材研发生产。支持照护和康复机器人等高智能、高科技、高品质的康复辅助器具产品的

研发。(省工业和信息化厅、省发展改革委、省科技厅、省食品药品监督管理局、省中医药局等负责)

4. 积极推进中医药现代化。以陕南地区为重点，开展中药材良种繁育、种养和生产技术推广，建设主产区中药材仓储、粗加工基地，争创国家中药材储备基地，加快建设融信息、物流等一体的现代化中药材专业市场。建立从种植到使用的质量追溯系统、规模化加工一体化基地和示范性产业链。积极支持骨干企业提升现代中药提纯技术，加快心脑血管、肿瘤等疾病的中成药开发，推动经典古方二次开发，扩大优势产品市场占有率，拓展推广集中医药养生保健、特色康复、健康养老等为一体的中医药个性化服务模式。鼓励中药企业在贫困地区建设示范基地和定制药园。(省工业和信息化厅、省食品药品监督管理局、省科技厅、省商务厅、省卫生计生委、省农业厅、省质监局、省中医药局等负责)

(二) 推动产业创新发展。

1. 加强创新能力建设。统筹陕药集团等企业和空军军医大学、西安交通大学等高校科研资源，依托国家分子医学转化科学中心等创新平台，完善政产学研用的医药协同创新体系。重视知识产权布局和保护，提升医药产品创新水平。(省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局等负责)

2. 推动产业智能发展。鼓励省内骨干企业引进高精度、高性能、高智能化设备，建设智能工厂和数字化车间。推广“互联网+医疗”新模式，开展在线预约诊疗、远程会诊等服务。加快建立省、市、县、镇（社区）四级人口健康信息平台，实现各级各类医疗机构间电子健康档案、电子病历和转诊信息的互联共享。（省工业和信息化厅、省卫生计生委等负责）

（三）加快促进结构优化。

1. 优化产业组织结构。引导药品生产骨干企业通过强强联合、兼并重组、引进内外资等方式，实现全产业链、规模化、集约化发展，提高产业集中度和竞争力。支持相关药品生产中小企业在细分领域发展技术精、质量高的辅料、包材等配套产品。（省工业和信息化厅、省发展改革委等负责）

2. 引导产业集聚发展。推动医药产业规模化、集约化、园区化发展，支持在陕南等药材适生区开展规模化、规范化种养，形成以汉中经开区和安康高新区为主的中医药绿色深加工产业基地。依托西安高新区、咸阳高新区、杨凌示范区，积极承接产业转移，建设国内知名、国际有影响的化学原料药、生物制药生产基地。引导铜川等有医疗、中医药、生态旅游等优势资源的市，开发建设集养老、医疗、康复与旅游为一体的医药健康旅游基地。充分利用医疗科研、教育资源，择优打造特色健康产业服务集聚区。（省发展改革委、省工业和信息化厅、省食品药品监管

局、省农业厅、省中医药局、省卫生计生委、省林业厅、省民政厅、省旅游发展委等负责)

3. 提升绿色发展水平。加快传统生产工艺改造升级，推广节能节水节地技术装备，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。借鉴商丹循环经济产业园模式，推动绿色医药工厂和医药循环经济园区建设，加强原料互供、资源共享，提高副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理水平。(省发展改革委、省工业和信息化厅、省食品药品监管局、省农业厅、省环境保护厅、省卫生计生委、省林业厅、省旅游发展委等负责)

(四) 完善市场要素体系。

1. 培育壮大现代医药物流。完善全省医药物流体系，鼓励药品配送企业加大仓储、配送设备设施等的投入力度，强化县镇村一体配送，不断提高乡镇和偏远农村的药品供应能力。发展“互联网+物流”，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。(省发展改革委、省工业和信息化厅、省商务厅、省卫生计生委、省工商局、省食品药品监管局等负责)

2. 加强社会诚信体系建设。健全医药诚信管理机制，整合现有信用信息资源，构建医药研发、生产和流通企业信用记录档案，建立诚实守信“红名单”和违法失信“黑名单”，并及时在陕西省公共信用信息平台、“信用陕西”网站予以公开，实现信

息共享，提高失信成本。（省发展改革委、省商务厅、省工业和信息化厅、省环境保护厅、省卫生计生委、省工商局、省食品药品监督管理局等负责）

3. 健全医疗服务体系。推进全省不同级别、不同类别医疗机构间建立医疗联合体，形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，实施区域医疗资源共享和检验检查结果共享互认。落实公立医院自主权，取消药品加成所减少的合理收入由财政部门按照规定给予补偿。鼓励社会力量以出资新建、参与改制等多种形式投资医疗行业。（省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省民政厅等负责）

4. 精准对接医改。加强价格、医保、招标采购等政策间衔接，全面实施“两票制”和医用耗材网上阳光采购，鼓励医疗机构组建区域性或跨区域采购联合体，开展带量采购，降低药品价格。推进医疗服务价格改革，降低大型医用设备检查治疗和检验价格，提高体现医务人员技术劳务价值的诊查、护理、手术、治疗等项目的价格。逐步将中医体质辨识等治未病项目、中医康复方法、中药院内制剂等服务项目纳入医疗机构收费标准目录。逐步推进以总额控制为基础、以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革，完善按人头、按定额、按床日等多种付费方式，鼓励有条件的地区探索按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点。（省物价局、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省财政厅、

省食品药品监督管理局、省商务厅、省中医药局、省民政厅等负责)

(五) 加强质量品牌建设。

1. 强化质量管理。全面实施新版药品生产质量管理规范,推行精益生产规范、ISO质量管理体系等先进质量管理技术,完善全生命周期和全产业链质量管理体系。加强质量安全培训,规范生产经营行为,强化基本药物质量监管,健全药品安全追溯体系。(省食品药品监督管理局、省质监局等负责)

2. 完善质量标准体系。完善陕西省中药材、饮片等的质量标准体系和评价体系,建立健全责任明确的药品上市后再评价工作机制,修订完善陕西省药品不良反应报告和监测管理办法。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。(省食品药品监督管理局、省质监局等负责)

3. 大力推进品牌建设。提高“秦药”大品牌的知名度和竞争力,进一步提升获得国家地理保护标志产品的中药材品牌影响力。鼓励陕药集团、利君制药等骨干企业在全域范围内开展并购、重组,形成一批国内知名的大型医药企业集团。建立优势品种培育机制,巩固知名药品在国内市场的领先地位,培育和发展一批单产品生产和销售在国内外居优势的品牌。以丹参、绞股蓝、天麻、林麝等特色道地中药材品种为突破口,加强道地中药材品牌建设。(省发展改革委、省科技厅、省食品药品监督管理局、省商务厅、省国资委、省卫生计生委等负责)

（六）加强国际交流与合作。

贯彻落实“一带一路”战略，依托西安国际生物医药研发外包基地，加强与国外生物技术的合作交流。开展中医药对外交流合作，鼓励省中医院、中医药大学带动中医药理念、技术、服务“走出去”。鼓励省内医药骨干企业采用多种合资合作模式，研发和生产出能进入欧美市场的医药产品。（省商务厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、西安海关等负责）

三、保障措施

（一）强化财政金融支持。落实研发费用加计扣除、高新技术企业和西部大开发所得税优惠等政策。发挥财政资金的引导作用，带动各类基金投入新药研发和生产。鼓励创业投资和股份投资基金发展，加快陕西医药产业发展基金运作，支持符合条件的医药企业上市融资和发行债券。创新金融服务方式，鼓励各类担保机构加大力度为知识产权质押融资提供服务。（省财政厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省商务厅、省国税局、省地税局、人民银行西安分行、陕西银监局、陕西证监局等负责）

（二）健全政府采购机制。全面推进医用药品耗材及部分医疗器械采购纳入陕西省公共资源交易服务平台，加强药品采购目录动态管理。通过分类分批、最低限价、带量议价、价格区段管理等措施，切实保证药品质量，实现阳光采购。（省卫生计生委、

省财政厅、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省食品药品监督管理局等负责)

(三) 深化审评审批改革。研究建立以临床疗效为导向的审批制度，简化药品审批程序。完善医疗器械审评机制，改单一主审制为分级、分路、分段评审新模式。加强审评队伍建设，加大政府购买审评服务力度，提高审评审批能力和效率。公开受理、审评审批相关信息，增加透明度。(省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生计生委、省财政厅等负责)

(四) 加快人才队伍建设。继续实施制造业“百千万”人才培养计划等引智工程，吸引国内外医药高层次人才和技术创新团队来陕创业。鼓励陕西中医药大学创建全国一流中医药高校，支持铜川与北京中医药大学联合办学，加快医学人才培养。(省工业和信息化厅、省人力资源社会保障厅、省科技厅、省卫生计生委、省中医药局等负责)

(五) 加强产业协同监管。完善政府部门、行业协会、医药企业沟通机制，从质量、环保、安全等多方面对医药产品实施全流程监管，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品的违法行为。鼓励行业协会等社会组织开展监测分析，发布行业信息。落实企业产品上市后不良反应监测主体责任，及时依法查处违法违规企业，做好医药产业监管。(省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省卫生计生委、省环境保护厅、省商务厅、省工商局、省公

安厅等负责)

各地各有关部门要加强领导，对照任务分工逐项细化措施，抓好分解落实，确保各项工作顺利完成。省发展改革委、省工业和信息化厅要加大统筹协调和督促检查力度，推进各项任务落实，重要情况及时报省政府。

陕西省人民政府办公厅

2017年10月13日

(此件公开发布)

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省军区。
省法院，省检察院，各人民团体。
国务院各部门驻陕单位。

陕西省人民政府办公厅

2017年10月16日印发

共印1000份