

# 生物医药行业领域 相关文件

二〇二二年六月

# 汇编说明

为更好地服务国家创新驱动发展战略，支持科技自立自强，进一步提高资本市场服务实体经济高质量发展的能力，我们整理收集了国家科技创新战略的有关政策文件，以供市场主体参考。由于篇幅所限，其中部分文件内容仅作节选，如有需要可自行检索全文阅读。由于国家科技创新政策在不断地动态更新，本次收集的文件可能不够全面，欢迎市场各方提出宝贵意见，以便我们不断更新完善。

# 目 录

<b>一、总体文件</b> .....	4
<b>(一) 党中央、国务院文件</b> .....	4
1. 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二〇三五年远景目标纲要（节选）（2021年3月）.....	4
2. “健康中国2030”规划纲要（节选）（中共中央、国务院/2016年10月25日）.....	6
3. “十三五”国家战略性新兴产业发展规划（节选）（国发〔2016〕67号）（国务院/2016年11月29日）.....	9
4. “十三五”国家科技创新规划（节选）（国发〔2016〕43号）（国务院/2016年8月8日）.....	12
5. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见（厅字〔2017〕42号）（中共中央办公厅、国务院办公厅/2017年10月8日）.....	16
6. 中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见（节选）（中共中央、国务院/2020年2月25日）.....	24
7. “十四五”全民医疗保障规划（节选）（国办发〔2021〕36号）（国务院办公厅/2021年9月23日）.....	25
8. 深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务（节选）（国办发〔2022〕14号）（国务院办公厅/2022年5月4日）.....	26
<b>(二) 国家部委文件</b> .....	27
1. “十四五”生物经济发展规划（发改高技〔2021〕1850号）（国家发改委/2021年12月20日）.....	28
2. “十四五”国家临床专科能力建设规划（节选）（国卫医发〔2021〕31号）（国家卫健委/2021年10月9日）.....	46
3. “十三五”健康产业科技创新专项规划（国科发社〔2017〕149号）（科技部、国家发改委、工信部、原国家卫计委、体育总局、原食品药品监管总局/2017年5月26日）.....	47
4. “十三五”生物产业发展规划（节选）（发改高技〔2016〕2665号）（国家发改委/2016年12月20日）.....	58
5. 增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）（节选）（发改产业〔2017〕2000号）（国家发改委/2017年11月29日）.....	63
6. 重点领域关键技术产业化实施方案（节选）（发改办产业〔2017〕2063号）（国家发改委办公厅/2017年12月13日）.....	64
<b>二、生物医药</b> .....	68
<b>(一) 党中央、国务院文件</b> .....	68
1. 关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）（国务院办公厅/2016年3月4日）.....	68
2. 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见（国办发〔2021〕16号）（国务院办公厅/2021年4月27日）.....	78
3. 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见（国办发〔2018〕20号）（国务院办公厅/2018年3月21日）.....	84
4. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施（国办发〔2021〕3号）（国务院办公厅/2021年1月22日）.....	88
5. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见（中共中央、国务院/2019年10	

月 20 日)	95
6. 中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)(节选)(国发〔2016〕15号)(国务院/2016年2月22日)	101
<b>(二) 国家部委文件</b>	<b>109</b>
1. “十四五”医药工业发展规划(工信部联规〔2021〕217号)(工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药监局、国家中医药管理局/2021年12月22日)	109
2. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划(国药监综〔2021〕64号)(国家药监局、国家发改委、科技部、工信部、国家卫健委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局/2021年12月30日)	124
3. 医药工业发展规划指南(节选)(工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局/2016年10月26日)	141
4. “十三五”生物技术创新专项规划(节选)(国科发社〔2017〕103号)(科技部/2017年4月24日)	157
5. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)	158
6. 关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知(节选)(发改办高技〔2018〕633号)(国家发改委办公厅、工信部办公厅、国家卫健委办公厅、国家药监局办公室/2018年5月31日)	160
7. 推动原料药产业高质量发展实施方案(节选)(发改产业〔2021〕1523号)(国家发改委、工信部/2021年10月29日)	162
8. 关于促进中药传承创新发展的实施意见(国药监药注〔2020〕27号)(国家药监局/2020年12月21日)	166
<b>三、医疗器械</b>	<b>170</b>
<b>(一) 党中央、国务院文件</b>	<b>170</b>
1. 治理高值医用耗材改革方案(国办发〔2019〕37号)(国务院办公厅/2019年7月19日)	170
<b>(二) 国家部委文件</b>	<b>175</b>
1. “十四五”医疗装备产业发展规划(工信部联规〔2021〕208号)(工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药监局/2021年12月21日)	175
2. “十三五”医疗器械科技创新专项规划(节选)(国科办社〔2017〕44号)(科技部办公厅/2017年5月26日)	188
3. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)	199
4. 关于加强中医医疗器械科技创新的指导意见(国中医药科技发〔2018〕11号)(国家中医药管理局、科技部、工信部、国家卫健委/2018年8月30日)	202
5. 关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知(节选)(发改社会〔2020〕735号)(国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局/2020年5月9日)	205
6. 首台(套)重大技术装备推广应用指导目录(节选)(2019年版)(工信部装函〔2019〕428号)(工信部/2019年12月31日)	210
7. 促进新一代人工智能产业发展三年行动计划(2018-2020年)(节选)(工信部科〔2017〕315号)(工信部/2017年12月13日)	213
<b>四、生物农业</b>	<b>213</b>

<b>(一) 党中央、国务院文件</b> .....	213
1. 中共中央 国务院关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见（节选）（中共中央、国务院/2021年1月4日）.....	214
2. “十四五”推进农业农村现代化规划（节选）（国发〔2021〕25号）（国务院/2021年11月12日）.....	216
3. 中共中央 国务院关于做好2022年全面推进乡村振兴重点工作的意见（节选）（中共中央、国务院/2022年1月4日）.....	218
<b>(二) 国家部委文件</b> .....	219
1. “十四五”生物经济发展规划（节选）（发改高技〔2021〕1850号）（国家发改委/2021年12月20日）.....	219
2. “十三五”生物技术创新专项规划（节选）（国科发社〔2017〕103号）（科技部/2017年4月24日）.....	220
3. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）（节选）（国家发展和改革委员会公告2017年第1号）（国家发改委/2017年1月25日）.....	222
4. “十四五”全国农业农村科技发展规划（节选）（农科教发〔2021〕13号）（农业农村部/2021年12月24日）.....	223
5. “十四五”全国农业机械化发展规划（节选）（农机发〔2021〕2号）（农业农村部/2021年12月27日）.....	233
6. 关于促进农业产业化龙头企业做大做强的意见（节选）（农产发〔2021〕5号）（农业农村部/2021年10月22日）.....	235
<b>五、生物制造</b> .....	236
<b>(一) 党中央、国务院文件</b> .....	236
1. “十三五”国家战略性新兴产业发展规划（节选）（国发〔2016〕67号）（国务院/2016年11月29日）.....	236
2. “十三五”国家科技创新规划（国发〔2016〕43号）（国务院/2016年8月8日）...	237
<b>(二) 国家部委文件</b> .....	238
1. “十四五”生物经济发展规划（节选）（发改高技〔2021〕1850号）（国家发改委/2021年12月20日）.....	238
2. “十三五”生物产业发展规划（节选）（发改高技〔2016〕2665号）（国家发改委/2016年12月20日）.....	239
3. “十三五”生物技术创新专项规划（节选）（国科发社〔2017〕103号）（科技部/2017年4月24日）.....	240
4. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）（节选）（国家发展和改革委员会公告2017年第1号）（国家发改委/2017年1月25日）.....	241

## 一、总体文件

### （一）党中央、国务院文件

#### 1. 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二〇三五年远景目标纲要（节选）（2021年3月）

##### 第二篇 坚持创新驱动发展 全面塑造发展新优势

##### 第四章 强化国家战略科技力量

##### 第二节 加强原创性引领性科技攻关

在事关国家安全和发展的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。

##### 第三篇 加快发展现代产业体系 巩固壮大实体经济根基

##### 第八章 深入实施制造强国战略

##### 第三节 推动制造业优化升级

深入实施智能制造和绿色制造工程，发展服务型制造新模式，推动制造业高端化智能化绿色化。培育先进制造业集群，推动集成电路、航空航天、船舶与海洋工程装备、机器人、先进轨道交通装备、先进电力装备、工程机械、高端数控机床、医药及医疗设备等产业创新发展。……

##### 专栏 4 制造业核心竞争力提升

……

07 高端医疗装备和创新药：突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。加强中医药关键技术装备研发。开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。……

##### 第九章 发展壮大战略性新兴产业

##### 第一节 构筑产业体系新支柱

聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。

## **第七篇 坚持农业农村优先发展 全面推进乡村振兴**

### **第二十三章 提高农业质量效益和竞争力**

持续强化农业基础地位，深化农业供给侧结构性改革，强化质量导向，推动乡村产业振兴。

#### **第一节 增强农业综合生产能力**

夯实粮食生产能力基础，保障粮、棉、油、糖、肉、奶等重要农产品供给安全。坚持最严格的耕地保护制度，强化耕地数量保护和质量提升，严守 18 亿亩耕地红线，遏制耕地“非农化”、防止“非粮化”，规范耕地占补平衡，严禁占优补劣、占水田补旱地。以粮食生产功能区和重要农产品生产保护区为重点，建设国家粮食安全产业带，实施高标准农田建设工程，建成 10.75 亿亩集中连片高标准农田。实施黑土地保护工程，加强东北黑土地保护和地力恢复。推进大中型灌区节水改造和精细化管理，建设节水灌溉骨干工程，同步推进水价综合改革。加强大中型、智能化、复合型农业机械研发应用，农作物耕种收综合机械化率提高到 75%。加强种质资源保护利用和种子库建设，确保种源安全。加强农业良种技术攻关，有序推进生物育种产业化应用，培育具有国际竞争力的种业龙头企业。完善农业科技创新体系，创新农技推广服务方式，建设智慧农业。加强动物防疫和农作物病虫害防治，强化农业气象服务。

## **第十三篇 提升国民素质 促进人的全面发展**

### **第四十四章 全面推进健康中国建设**

#### **第二节 深化医药卫生体制改革**

……推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。……

#### **第四节 推动中医药传承创新**

坚持中西医并重和优势互补，大力发展中医药事业。健全中医药服务体系，发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特优势。加强中西医结合，促进少数民族医药发展。加强古典医籍精华的梳理和挖掘，建设中医药科技支撑平台，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发保护和产业发展。强化中药质量监管，促进中药质量提升。强化中医药特色人才培养，加强中医药文化传承与创新，推动中医药走向世界。

## **2. “健康中国 2030”规划纲要（节选）（中共中央、国务院/2016年10月25日）**

### **第三篇 优化健康服务**

#### **第九章 充分发挥中医药独特优势**

##### **第一节 提高中医药服务能力**

实施中医临床优势培育工程，强化中医药防治优势病种研究，加强中西医结合，提高重大疑难病、危急重症临床疗效。大力发展中医非药物疗法，使其在常见病、多发病和慢性病防治中发挥独特作用。发展中医特色康复服务。健全覆盖城乡的中医医疗保健服务体系。在乡镇卫生院和社区卫生服务中心建立中医馆、国医堂等中医综合服务区，推广适宜技术，所有基层医疗卫生机构都能够提供中医药服务。促进民族医药发展。到2030年，中医药在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥。

##### **第二节 发展中医养生保健治未病服务**

实施中医治未病健康工程，将中医药优势与健康管理结合，探索融健康文化、健康管理、健康保险为一体的中医健康保障模式。鼓励社会力量举办规范的中医养生保健机构，加快养生保健服务发展。拓展中医医院服务领域，为群众提供中医健康咨询评估、干预调理、随访管理等治未病服务。鼓励中医医疗机构、中医医师为中医养生保健机构提供保健咨询和调理等技术支持。开展中医中药中国行活动，大力传播中医药知识和易于掌握的养生保健技术方法，加强中医药非物质文化遗产的保护和传承运用，实现中医药健康养生文化创造性转化、创新性发展。

##### **第三节 推进中医药继承创新**

实施中医药传承创新工程，重视中医药经典医籍研读及挖掘，全面系统继承



历代各家学术理论、流派及学说，不断弘扬当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，挖掘民间诊疗技术和方药，推进中医药文化传承与发展。建立中医药传统知识保护制度，制定传统知识保护名录。融合现代科技成果，挖掘中药方剂，加强重大疑难疾病、慢性病等中医药防治技术和新药研发，不断推动中医药理论与实践发展。发展中医药健康服务，加快打造全产业链服务的跨国公司和国际知名的中国品牌，推动中医药走向世界。保护重要中药资源和生物多样性，开展中药资源普查及动态监测。建立大宗、道地和濒危药材种苗繁育基地，提供中药材市场动态监测信息，促进中药材种植业绿色发展。

#### **第四篇 完善健康保障**

### **第十二章 完善药品供应保障体系**

#### **第一节 深化药品、医疗器械流通体制改革**

推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系。规范医药电子商务，丰富药品流通渠道和发展模式。推广应用现代物流管理与技术，健全中药材现代流通网络与追溯体系。落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，鼓励联合采购。完善国家药品价格谈判机制。建立药品出厂价格信息可追溯机制。强化短缺药品供应保障和预警，完善药品储备制度和应急供应机制。建设遍及城乡的现代医药流通网络，提高基层和边远地区药品供应保障能力。

#### **第二节 完善国家药物政策**

巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。保障儿童用药。完善罕见病用药保障政策。建立以基本药物为重点的临床综合评价体系。按照政府调控和市场调节相结合的原则，完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策的衔接，坚持分类管理，加强对市场竞争不充分药品和高值医用耗材的价格监管，建立药品价格信息监测和信息公开制度，制定完善医保药品支付标准政策。

#### **第五篇 建设健康环境**

### **第十五章 保障食品药品安全**

#### **第二节 强化药品安全监管**

深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审评审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需

新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。完善国家药品标准体系，实施医疗器械标准提高计划，积极推进中药（材）标准国际化进程。全面加强药品监管，形成全品种、全过程的监管链条。加强医疗器械和化妆品监管。

## **第六篇 发展健康产业**

### **第二十章 促进医药产业发展**

#### **第一节 加强医药技术创新**

完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

#### **第二节 提升产业发展水平**

发展专业医药园区，支持组建产业联盟或联合体，构建创新驱动、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产业集中度，增强中高端产品供给能力。大力发展医疗健康服务贸易，推动医药企业走出去和国际产业合作，提高国际竞争力。到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列。推进医药流通行业转型升级，减少流通环节，提高流通市场集中度，形成一批跨国大型药品流通企业。

## **第七篇 健全支撑与保障**

### **第二十三章 推动健康科技创新**

#### **第二节 推进医学科技进步**

启动实施脑科学与类脑研究、健康保障等重大科技项目和重大工程，推进国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项等科技计划。发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术，加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现

代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。力争到2030年，科技论文影响力和三方专利总量进入国际前列，进一步提高科技创新对医药工业增长贡献率和成果转化率。

### 3. “十三五”国家战略性新兴产业发展规划（节选）（国发〔2016〕67号）（国务院/2016年11月29日）

#### 四、加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力

把握生命科学纵深发展、生物新技术广泛应用和融合创新的新趋势，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展，加快农业育种向高效精准育种升级转化，拓展海洋生物资源新领域、促进生物工艺和产品在更广泛领域替代应用，以新的发展模式助力生物能源大规模应用，培育高品质专业化生物服务新业态，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态，为健康中国、美丽中国建设提供新支撑。到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。

（一）构建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

推动生物医药行业跨越升级。加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业标准体系与国际接轨，加速国际化步伐。发展海洋创新药物，开发具有民族特色的现代海洋中药产品，推动试剂原料和中间体产业化，形成一批海洋生物医药产业集群。

#### 专栏 11 新药创制与产业化工程

围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标

准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。

创新生物医药监管方式。建立更加科学高效的医药审评审批方式，加快推开药品上市许可持有人制度试点，加快仿制药质量和疗效一致性评价，探索开展医疗新技术临床实验研究认可制度试点。完善药品采购机制，全面推动医药价格和行业监管等领域体制机制改革。

（二）提升生物医学工程发展水平。深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。

发展智能化移动化新型医疗设备。开发智能医疗设备及其软件和配套试剂、全方位远程医疗服务平台和终端设备，发展移动医疗服务，制定相关数据标准，促进互联互通，初步建立信息技术与生物技术深度融合的现代智能医疗服务体系。

开发高性能医疗设备与核心部件。发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

### 专栏 12 生物技术惠民工程

推进网络化基因技术应用示范中心建设，开展出生缺陷基因筛查、肿瘤早期筛查及用药指导等应用示范。发展和应用新型生物治疗技术，推动新型个体化生物治疗标准化、规范化。开发智能化和高性能医疗设备，支持企业、医疗机构、研究机构等联合建设第三方影像中心，开展协同诊疗和培训，试点建立居民健康影像档案。开展区域性综合应用示范，实现区域生物基塑料制品、包装材料等替代 50% 以上的传统石化塑料制品。在城镇或企业周边建设生物质集中供气供热示范工程，探索多元协同共赢的市场化发展模式。

（三）加速生物农业产业化发展。以产出高效、产品安全、资源节约、环境友好为目标，创制生物农业新品种，开发动植物营养和绿色植保新产品，构建现代农

业新体系，形成一批具有国际竞争力的生物育种企业，为加快农业发展方式转变提供新途径、新支撑。

构建生物种业自主创新体系。开展基因编辑、分子设计、细胞诱变等关键核心技术创新与育种应用，研制推广一批优质、高产、营养、安全、资源高效利用、适应标准化生产的农业动植物新品种，积极推进生物技术培育新品种产业化，形成一批以企业为主体的生物育种创新平台，打造具有核心竞争力的育繁推一体化现代生物种业企业，加快农业动植物新品种产业化和市场推广。发展动植物检疫新技术，加强国外优质动植物品种资源引进检疫平台建设。

开发一批新型农业生物制剂与重大产品。大力发展动植物病虫害防控新技术、新产品，建立基于病虫基因组信息的绿色农药、兽药创制技术体系，创制一批新型动物疫苗、生物兽药、植物新农药等重大产品，实现规模生产与应用，推动农业生产绿色转型。创制可替代抗生素的新型绿色生物饲料和高效生物肥料产品。深度挖掘海洋生物资源，开发绿色、安全、高效的新型海洋生物功能制品，开辟综合利用新途径。推动食品合成生物工程技术、食品生物高效转化技术、肠道微生物宏基因组学等关键技术创新与精准营养食品创制。

（四）推动生物制造规模化应用。加快发展微生物基因组工程、酶分子机器、细胞工厂等新技术，提升工业生物技术产品经济性，推进生物制造技术向化工、材料、能源等领域渗透应用，推动以清洁生物加工方式逐步替代传统化学加工方式，实现可再生资源逐步替代化石资源。

不断提升生物制造产品经济性和规模化发展水平。发展新生物工具创制与应用技术体系，实现一批有机酸、化工醇、烯烃、烷烃、有机胺等基础化工产品的生物法生产与应用，推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物尼龙、生物橡胶、微生物多糖等生物基材料产业链条化、集聚化、规模化发展，提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品自主创新能力和发展水平。

建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工艺体系。发展高效工业生物催化转化技术体系，提升绿色生物工艺应用水平。建立甾体药物、手性化合物、稀少糖醇等生物催化合成路线，实现医药化工等中间体绿色化、规模化生产。促进绿色生物工艺在农业、化工、食品、医药、轻纺、冶金、能源等领域全面进入和示范应用，显著降低物耗能耗和污染物排放。

(五) 培育生物服务新业态。以专业化分工促进生物技术服务创新发展, 构建新技术专业化服务模式, 不断创造生物经济新增长点。

增强生物技术对消费者的专业化服务能力。发展专业化诊疗机构, 培育符合规范的液体活检、基因诊断等新型技术诊疗服务机构。发展健康体检和咨询、移动医疗等健康管理服务, 推动构建生物大数据、医疗健康大数据共享平台, 试点建立居民健康影像档案, 鼓励构建线上线下相结合的智能诊疗生态系统, 推动医学检验检测、影像诊断等服务专业化发展。

### 专栏 13 生物产业创新发展平台建设工程

依托并整合现有资源, 建设一批创新基础平台, 支持基因库、干细胞库、中药标准库、高级别生物安全实验室、蛋白元件库等建设。加快推动构建一批转化应用平台, 推进抗体筛选平台、医学影像信息库、农作物分子育种平台等载体建设。积极发展一批检测服务平台, 推进仿制药一致性评价技术平台、生物药质量及安全测试技术创新平台、农产品安全质量检测平台、生物质能检验检测及监测公共服务平台等建设, 完善相关标准。

提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务, 鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。推动基因检测和诊断等新兴技术在各领域应用转化, 支持生物信息服务机构提升技术水平。为药品、医疗器械、种业、生物能源等生物产品提供检测、评价、认证等公共服务, 加快产品上市进度, 提升产品质量。鼓励生物技术在水污染控制、大气污染治理、有毒有害物质降解、废物资源化等领域拓展应用, 积极引导生物环保技术企业跨地区、跨行业联合或兼并, 实现做大做强。构建生物技术专业化双创平台, 降低生物产业创新创业成本, 支持各类人员开办虚拟研发企业, 释放创新潜能。

## 4. “十三五”国家科技创新规划(节选)(国发〔2016〕43号)(国务院/2016年8月8日)

### 第五章 构建具有国际竞争力的现代产业技术体系

#### 一、发展高效安全生态的现代农业技术

以加快推进农业现代化、保障国家粮食安全和农民增收为目标, 深入实施藏粮于地、藏粮于技战略, 超前部署农业前沿和共性关键技术研究。以做大做强民族种业为重点, 发展以动植物组学为基础的设计育种关键技术, 培育具有自主知识产权

的优良品种,开发耕地质量提升与土地综合整治技术,从源头上保障国家粮食安全;以发展农业高新技术产业、支撑农业转型升级为目标,重点发展农业生物制造、农业智能生产、智能农机装备、设施农业等关键技术和产品;围绕提高资源利用率、土地产出率、劳动生产率,加快转变农业发展方式,突破一批节水农业、循环农业、农业污染控制与修复、盐碱地改造、农林防灾减灾等关键技术,实现农业绿色发展。力争到2020年,建立信息化主导、生物技术引领、智能化生产、可持续发展的现代农业技术体系,支撑农业走出产出高效、产品安全、资源节约、环境友好的现代化道路。

#### 专栏4 现代农业技术

1.生物育种研发。以农作物、畜禽水产和林果花草为重点,突破种质资源挖掘、工程化育种、新品种创制、规模化测试、良种繁育、种子加工等核心关键技术,培育一批有效聚合高产、高效、优质、多抗、广适等多元优良性状的突破性动植物新品种;培育具有较强核心竞争力的现代种业企业,显著提高种业自主创新能力。

2.粮食丰产增效。围绕粮食安全和农业结构调整对作物高产高效协同、生产生态协调的科技需求,在东北、黄淮海、长江中下游三大平原,开展水稻、小麦、玉米三大作物丰产增效新理论、新技术和集成示范研究,使产量提高5%,减损降低5%以上,肥水效率提高10%以上,光温资源效率提高15%,生产效率提高20%。

3.主要经济作物优质高产与产业提质增效。以种植规模较大的果树、花卉、茶叶、木本(草本)油料、热带经济作物、特色经济植物、杂粮等为对象,重点突破增产提质增效理论和方法,创制优异新种质,研发新产品,形成高效轻简技术,确保我国农业产品多样性和国家农业安全,促进主要经济作物产业提质增效。

4.海洋农业(蓝色粮仓)与淡水渔业科技创新。研究种质资源开发、新品种选育、淡水与海水健康养殖、捕捞与新资源开发、精深加工、渔业环境保护等新原理、新装备、新方法和新技术,建成生态优先、陆海统筹、三产贯通的区域性蓝色粮仓,促进海洋农业资源综合利用,改善渔业生态环境,强化优质蛋白供给,引领海洋农业与淡水渔业健康发展。

5.畜禽安全高效养殖与草牧业健康发展。以安全、环保、高效为目标,围绕主要动物疫病检测与防控、主要畜禽安全健康养殖工艺与环境控制、畜禽养殖设施设备、养殖废弃物无害化处理与资源化利用、饲料产业、草食畜牧业、草原生态

保护和草牧业全产业链提质增效等方面开展技术研发，为我国养殖业转型升级提供理论与技术支撑。

6.林业资源培育与高效利用。加强速生用材林、珍贵用材林、经济林、花卉等资源的高效培育与绿色增值加工等关键技术研究，开展林业全产业链增值增效技术集成与示范，形成产业集群发展新模式，单位蓄积增加 15%，资源利用效率提高 20%，主要林产品国际竞争力显著提升。

7.农业面源和重金属污染农田综合防治与修复。突破农林生态系统氮磷、有毒有害化学品与生物、重金属、农林有机废弃物等污染机理基础理论及防治修复重大关键技术瓶颈，提升技术、产品和装备标准化产业化水平。制定重点区域污染综合防治技术方案，有效遏制农业面源与重金属污染问题。

8.农林资源环境可持续发展利用。突破肥药减施、水土资源高效利用、生态修复、农林防灾减灾等关键技术，加强农作物病虫害防控关键技术研究，提升农作物病虫害综合治理能力，推动形成资源利用高效、生态系统稳定、产地环境良好、产品质量安全的农业发展格局。

9.盐碱地等低产田改良增粮增效。加强盐碱地水盐运移机理与调控、土壤洗盐排盐、微咸水利用、抗盐碱农作物新品种选育及替代种植、水分调控等基础理论及改良重大关键技术研究，开发新型高效盐碱地改良剂、生物有机肥等新产品和新材料。开发盐碱地治理新装备，选择典型盐碱地及低产田区域建立示范基地，促进研发成果示范应用。

10.农业生物制造。以生物农药、生物肥料、生物饲料为重点，开展作用机理、靶标设计、合成生物学、病原作用机制、养分控制释放机制等研究，创制新型基因工程疫苗和分子诊断技术、生物农药、生物饲料、生物肥料、植物生长调节剂、生物能源、生物基材料等农业生物制品并实现产业化。

11.农机装备与设施。突破决策监控、先进作业装置及其制造等关键核心技术，研发高效环保农林动力、多功能与定位变量作业、设施种植和健康养殖精细生产、农产品产地处理与干燥、林木培育、采收加工、森林灾害防控等技术与装备，形成农林智能化装备技术体系，支撑全程全面机械化发展。

12.农林生物质高效利用。研究农林废弃物（农作物秸秆、畜禽粪便、林业剩余物等）和新型生物质资源（能源植物、微藻等）的清洁收储、高效转化、产品



提质、产业增效等新理论、新技术和新业态，使农林生物质高效利用技术进入国际前列，利用率达到 80%以上。

13.智慧农业。研发农林动植物生命信息获取与解析、表型特征识别与可视化表达、主要作业过程精准实施等关键技术和产品，构建大田和果园精准生产、设施农业智能化生产及规模化畜禽水产养殖信息化作业等现代化生产技术系统，建立面向农业生产、农民生活、农村管理以及乡村新兴产业发展的信息服务体系。

14.智能高效设施农业。突破设施光热动力学机制、环境与生物互作响应机理等基础理论，以及设施轻简装配化、作业全程机械化、环境调控智能化、水肥管理一体化等关键技术瓶颈，创制温室节能蓄能、光伏利用、智慧空中农场等高新技术及装备，实现设施农业科技与产业跨越发展。

.....

## 七、发展先进高效生物技术

瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，坚持超前部署和创新引领，以生物技术创新带动生命健康、生物制造、生物能源等创新发展，加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。重点部署前沿共性生物技术、新型生物医药、绿色生物制造技术、先进生物医用材料、生物资源利用、生物安全保障、生命科学仪器设备研发等任务，加快合成生物技术、生物大数据、再生医学、3D 生物打印等引领性技术的创新突破和应用发展，提高生物技术原创水平，力争在若干领域取得集成性突破，推动技术转化应用并服务于国家经济社会发展，大幅提高生物经济国际竞争力。

### 专栏 10 先进高效生物技术

1.前沿共性生物技术。加快推进基因组学新技术、合成生物技术、生物大数据、3D 生物打印技术、脑科学与人工智能、基因编辑技术、结构生物学等生命科学前沿关键技术突破，加强生物产业发展及生命科学研究核心关键装备研发，提升我国生物技术前沿领域原创水平，抢占国际生物技术竞争制高点。

2.新型生物医药技术。开展重大疫苗、抗体研制、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究，研发一批创新医药生物制品，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。

3.生物医用材料。以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快 3D 生物

打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。

4.绿色生物制造技术。开展重大化工产品的生物制造、新型生物能源开发、有机废弃物及气态碳氧化物资源的生物转化、重污染行业生物过程替代等研究，突破原料转化利用、生物工艺效率、生物制造成本等关键技术瓶颈，拓展工业原材料新来源和开发绿色制造新工艺，形成生物技术引领的工业和能源经济绿色发展新路线。

5.生物资源利用技术。聚焦战略生物资源的整合、挖掘与利用，推进人类遗传资源的系统整合与深度利用研究，构建国家战略生物资源库和信息服务平台，扩大资源储备，加强开发共享，掌握利用和开发的主动权，为生物产业可持续发展提供资源保障。

6.生物安全保障技术。开展生物威胁风险评估、监测预警、检测溯源、预防控制、应急处置等生物安全相关技术研究，建立生物安全相关的信息和实体资源库，构建高度整合

## **5. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见（厅字〔2017〕42号）（中共中央办公厅、国务院办公厅/2017年10月8日）**

当前，我国药品医疗器械产业快速发展，创新创业方兴未艾，审评审批制度改革持续推进。但总体上看，我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见。

### **一、改革临床试验管理**

（一）临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。临床试验主要研究者应具有高级职称，参加过3个以上临床试验。注册申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。鼓励社会力

量投资设立临床试验机构。临床试验机构管理规定由食品药品监管总局会同国家卫生计生委制定。

（二）支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

（三）完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准，保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书，保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会，负责审查本机构临床试验方案，审核和监督临床试验研究者的资质，监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管等部门要加强对伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

（四）提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前，应先将临床试验方案提交临床试验机构伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

（五）优化临床试验审批程序。建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前，审评机构应与注册申请人进行会议沟通，提出意见建议。受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间，发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床

研究安全性问题的，注册申请人应及时将变更情况报送审评机构；发现存在安全性及其他风险的，应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告，连同样品一并报送药品审评机构，并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序，加快临床试验进程。

（六）接受境外临床试验数据。在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械，注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

（七）支持拓展性临床试验。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械，经初步观察可能获益，符合伦理要求的，经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于注册申请。

（八）严肃查处数据造假行为。临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式，加强对非临床研究、临床试验的现场检查和有因检查，检查结果向社会公开。未通过检查的，相关数据不被接受；存在真实性问题的，应及时立案调查，依法追究相关非临床研究机构和临床试验机构责任人、虚假报告提供责任人、注册申请人及合同研究组织责任人的责任；拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。注册申请人主动发现问题并及时报告的，可酌情减免处罚。

## 二、加快上市审评审批

（九）加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

（十）支持罕见病治疗药品医疗器械研发。国家卫生计生委或由其委托有关行业协（学）会公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医

疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械，可附带条件批准上市，企业应制定风险管控计划，按要求开展研究。

（十一）严格药品注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市。严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型的申请，无明显临床优势的不予批准。

（十二）实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

（十三）支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药，应突出疗效新的特点；中药改良型新药，应体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。提高中药临床研究能力，中药注册申请需提交上市价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药，加强中药质量控制。

（十四）建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委会同有关部门规定。

### 三、促进药品创新和仿制药发展

（十五）建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

（十六）探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

（十七）开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。

（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

（十九）促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则，支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

（二十）发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的，单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限，调动科研人员参与的积极性，促进科技成果转移转化。

（二十一）支持新药临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发。各地可根据疾病防治需要，及时将新药纳入公立医院药品

集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

#### 四、加强药品医疗器械全生命周期管理

(二十二) 推动上市许可持有人制度全面实施。及时总结药品上市许可持有人制度试点经验,推动修订药品管理法,力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。

(二十三) 落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告发生的不良反应,评估风险情况,并提出改进措施。

医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保对上市医疗器械进行持续研究,及时报告发生的不良事件,评估风险情况,并提出改进措施。

受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和个人,须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

(二十四) 建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。上市许可持有人承担不良反应和不良事件报告的主体责任,隐瞒不报或逾期报告的,依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良反应和不良事件进行调查分析,视情责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

(二十五) 开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况,对已上市药品注射剂进行再评价,力争用5至10年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况等进行分析,开展产品成份、作用机理和临床疗效研究,评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的,享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。

(二十六) 完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果,主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的,上市许可持有人应及时申请注销上市许可;隐匿再评价结果、

应提出注销申请而未提出的，撤销上市许可并依法查处。

（二十七）规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。医药代表负责药品学术推广，向医务人员介绍药品知识，听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行，在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐匿药品不良反应的，应严肃查处；以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品查处。

## 五、提升技术支撑能力

（二十八）完善技术审评制度。建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，完善审评项目管理人制度、审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度，加强内部管理，规范审评流程。组建以临床医学专业人员为主，药学、药理毒理学、统计学等专业人员组成的药品审评团队，负责新药审评。组建由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物医学工程等专业人员组成的医疗器械审评团队，负责创新医疗器械审评。除生产工艺等技术秘密外，审评结论及依据全部公开，接受社会监督。统一第二类医疗器械审评标准，逐步实现国家统一审评。

（二十九）落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员，对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的，依法依规追究责任，处理结果向社会公开；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理，确保查阅、复制情况可追溯。

（三十）加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，提供规范高效审评服务。加快药品医疗器械审评审批信息化建设，制定注册申请电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批。建立上市药品医疗器械品种档案。

（三十一）落实全过程检查责任。药品医疗器械研发过程和药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范执行情况，由国家食品药品监管部门组织检查。药品医疗器械生产过程和生产质量



管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查。药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级食品药品监管部门负责检查。检查发现问题的，应依法依规查处并及时采取风险控制措施；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人，检查和处罚结果向社会公开。

（三十二）建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

（三十三）加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制定修订，推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

## **六、加强组织实施**

（三十四）加强组织领导。各地区各有关部门要充分认识深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义，高度重视药品医疗器械审评审批改革和创新工作，将其作为建设创新型国家、促进高科技产业发展的重要内容予以支持，加强统筹协调，细化实施方案，健全工作机制，切实抓好任务落实。坚持运用法治思维和法治方式推进改革，不断完善相关法律法规和制度体系，改革措施涉及法律修改或需要取得相应授权的，按程序提请修改法律或由立法机关授权后实施。

（三十五）强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的作用，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。国家食品药品监管部门要发挥好牵头作用，抓好改革具体实施，协调推进任务落实。各相关部门要依法履职，分工协作，形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展，将临床试验机构建设纳入医疗机构建设发展的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导，抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划（专项、基金）的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导，强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强对临床试验机构建设的指导，加强伦理委员会管理和临床试验研究者培训。知识产权部门要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好中医药创新工作。

(三十六) 做好宣传解释。正面宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义，加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读，及时解答社会各界关注的热点问题，主动回应社会关切，合理引导各方预期，营造改革实施的良好舆论氛围。

## **6. 中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见（节选）（中共中央、国务院/2020年2月25日）**

### **四、建立管用高效的医保支付机制**

(十二) 完善医保目录动态调整机制。立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围。健全医保目录动态调整机制，完善医保准入谈判制度。合理划分中央与地方目录调整职责和权限，各地区不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围，逐步实现全国医保用药范围基本统一。建立医保药品、诊疗项目、医用耗材评价规则和指标体系，健全退出机制。

### **六、协同推进医药服务供给侧改革**

(十八) 深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

(十九) 完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制。治理药品、高值医用耗材价格虚高。完善医疗服务项目准入制度，加快审核新增医疗服务价格项目，建立价格科学确定、动态调整机制，持续优化医疗服务价格结构。建立医药价格信息、产业发展指数监测与披露机制，建立药品价格和招采信用评价制度，完善价格函询、约谈制度。

(二十) 增强医药服务可及性。健全全科和专科医疗服务合作分工的现代医疗服务体系，强化基层全科医疗服务。加强区域医疗服务能力评估，合理规划各类医疗资源布局，促进资源共享利用，加快发展社会办医，规范“互联网+医疗”等新服务模式发展。完善区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控

超常超量配备。补齐护理、儿科、老年科、精神科等紧缺医疗服务短板。做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评,通过完善医保支付标准和药品招标采购机制,支持优质仿制药研发和使用,促进仿制药替代。健全短缺药品监测预警和分级应对体系。

## 7. “十四五”全民医疗保障规划(节选)(国办发〔2021〕36号)(国务院办公厅/2021年9月23日)

### 三、健全多层次医疗保障制度体系

#### (七)鼓励商业健康保险发展。

鼓励产品创新。鼓励商业保险机构提供医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务,逐步将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入商业健康保险保障范围。支持商业保险机构与中医药机构合作开展健康管理服务,开发中医治未病等保险产品。更加注重发挥商业医疗保险作用,引导商业保险机构创新完善保障内容,提高保障水平和服务能力。

……

### 四、优化医疗保障协同治理体系

#### (十)持续优化医疗保障支付机制。

完善医保药品目录调整机制。立足基金承受能力,适应群众基本医疗需求、临床技术进步需要,建立并完善医保药品目录调整规则及指标体系,动态调整优化医保药品目录,及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围。将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围。健全医保药品评价机制,加强医保药品目录落地情况监测和创新药评价,支持药品创新,提高谈判药品可及性。2022年实现全国基本医保用药范围基本统一。建立健全医保药品支付标准,从谈判药品、集中带量采购药品和“两病”患者用药支付标准切入,逐步衔接医保药品目录管理和支付标准。

### 专栏3 医保目录药品监测评估工程

1. 建立评估机制。建立科学的评估框架和指标体系,评估药品使用相关数据,为目录调整和支付标准确定提供依据。
2. 建立医保目录药品评价监测机制。监测药品配备、使用、挂网、医保支付和临床疗效等情况,评价药品安全性、有效性、可及性。
3. 加强创新药信息评价。强化对创新药创新性、经济学评价,及时评估其安全性、有效性情况。

加强医保医用耗材管理。建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用。……

## **8. 深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务(节选)(国办发〔2022〕14 号) (国务院办公厅/2022 年 5 月 4 日)**

### **二、深入推广三明医改经验**

(七) 开展药品耗材集中带量采购工作。扩大采购范围，力争每个省份国家和地方采购药品通用名数合计超过 350 个。国家层面开展一批脊柱类高值医用耗材集中带量采购。对国家组织采购以外用量大、采购金额高的药品耗材，指导各省份至少各实施或参与联盟采购实施 1 次集中带量采购，提高药品、高值医用耗材网采率。落实药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，完善结余留用考核，激励合理优先使用中选产品。研究完善对抗菌药物等具有特殊性的药品集采规则和使用方案。加强医用耗材价格监测。(国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)

### **三、着力增强公共卫生服务能力**

(十二) 提升疾病预防控制能力。健全疾病预防控制网络、管理体系和运行机制，完善防治结合、联防联控、群防群控机制，加强公共卫生队伍建设，提高重大疫情监测预警、流调溯源和应急处置能力。平稳有序做好疾病预防控制机构改革相关工作。推进村(居)民委员会公共卫生委员会建设。(国家卫生健康委、国家疾控局、中央编办、民政部和各相关部门按职责分工负责)

(十三) 加强医防协同。推进实施癌症、脑卒中、心血管病、慢阻肺等重大慢性病高危筛查干预项目。推进高血压、高血糖、高血脂“三高”共管试点，完善慢性病健康管理适宜技术和服务模式，推进基层慢性病医防融合管理。推进公立医疗机构设立公共卫生科等直接从事疾病预防控制工作的科室，探索设立医疗卫生机构专兼职疾病预防控制监督员。依托综合医院、职业病专科医院，加强尘肺病、化学中毒等职业病诊断救治康复能力建设。(国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责)

(十四) 做好新冠肺炎疫情防控。坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针，坚持常态化科学精准防控和局部应急处置有机结合，落实“四

方责任”和“四早”要求，加强疫情源头控制，突出口岸地区疫情防控，严格落实高风险人员闭环管理，科学精准处置局部疫情，持续做好新冠病毒疫苗接种工作，不断优化完善防控措施，坚决守住不出现疫情规模性反弹的底线，统筹疫情防控和经济社会发展，努力用最小的代价实现最大的防控效果。继续帮扶因疫情遇困的医疗机构。（国家卫生健康委、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责）

（十五）深入实施健康中国行动。扎实推进健康中国行动，进一步完善工作机制，确保完成到2022年的阶段性目标任务。持续深入开展爱国卫生运动。推进医疗机构和医务人员开展健康教育和健康促进的绩效考核机制建设。（国家卫生健康委、教育部、体育总局、国家中医药局、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责）

#### **四、推进医药卫生高质量发展**

（十九）强化药品供应保障能力。持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药上市。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化国家基本药物目录，完善目录管理机制。完善公立医疗机构优先配备使用基本药物政策，鼓励城市医疗集团、县域医共体等建立药品联动管理机制，促进上下级医疗机构用药衔接。健全药品协同监测机制，强化药品短缺分级应对。加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设。加强罕见病用药保障。健全药品临床综合评价工作机制和标准规范，将评价结果作为医疗机构用药目录遴选、上下级用药衔接等的重要依据。分类推进医疗器械唯一标识实施工作，深化唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用。探索完善药品流通新业态新模式。（工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局等按职责分工负责）

（二十）推动中医药振兴发展。推进中医药综合改革。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点。选择部分地区开展医保支持中医药发展试点，推动中医特色优势病种按病种付费。推进中西医协同“旗舰”医院建设和重大疑难疾病中西医临床协作试点项目。加强基层医疗卫生机构中医药服务能力建设，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。

（国家中医药局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家医保局等按职责分工负责）

## **（二）国家部委文件**

## 1. “十四五”生物经济发展规划（发改高技〔2021〕1850号）（国家发改委/2021年12月20日）

科学规划、系统推进我国生物经济发展，是顺应全球生物技术加速演进趋势、实现高水平科技自立自强的重要方向，是前瞻布局培育壮大生物产业、推动经济高质量发展的重要举措，是满足生命健康需求快速增长、满足人民对美好生活向往的重要内容，是加强国家生物安全风险防控、推进国家治理体系和治理能力现代化的重要保障。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加快发展生物经济，依据《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、生物经济发展形势

当前，生命科学已成为前沿科学研究活跃领域，生物技术成为促进未来发展的有效力量。生物经济以生命科学和生物技术的发展进步为动力，以保护开发利用生物资源为基础，以广泛深度融合医药、健康、农业、林业、能源、环保、材料等产业为特征，正在勾勒人类社会未来发展的美好蓝图。

党的十八大以来，我国生物经济发展取得巨大成就，产业规模持续快速增长，门类齐全、功能完备的产业体系初步形成，一批生物产业集群成为引领区域发展的新引擎。生物领域基础研究取得重要原创性突破，创新能力大幅提升。生物安全建设取得历史性成就，生物安全政策体系不断完善，积极应对生物安全重大风险，生物资源保护利用持续加强，为加快培育发展生物经济打下了坚实基础。

“十四五”时期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，也是生物技术加速演进、生命健康需求快速增长、生物产业迅猛发展的重要机遇期。我国是全球生物资源最丰富、生命健康消费市场最广阔的国家之一，一些生物技术产品和服务已处于第一梯队，新冠肺炎疫情防控取得重大战略成果，依托强大国内市场、完备产业体系、丰富生物资源和显著制度优势，生物经济发展前景广阔。

同时，生物经济发展也面临不少挑战，全球疫情仍在持续演变，传统生物安全问题和新型生物安全风险相互叠加，生物产业原创能力仍较为薄弱，生物资源保护开发利用体系尚不完备，生物经济发展缺乏顶层设计和统筹协调等。需科学

分析我国生物经济发展形势，把握面临的风险挑战，科学规划、系统推进“十四五”时期我国生物经济发展。

## 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，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，弘扬伟大建党精神，坚持稳中求进工作总基调，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，推动高质量发展，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，以满足人民群众日益增长的美好生活需要为根本目的，坚持系统观念，更好统筹发展和安全，加强战略性、前瞻性研究谋划，充分发挥我国生物经济发展优势，推动生物技术赋能经济社会发展，加快构建现代生物产业体系，有序推进生物资源保护利用，着力做大做强生物经济，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

### （二）基本原则。

——**坚持创新驱动**。加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量，健全生物技术科研攻关机制，加快突破生物经济发展瓶颈，实现科技自立自强，提升产业链供应链安全稳定水平。

——**坚持系统推进**。推动有效市场和有为政府更好结合，科学施策，统筹谋划，加快生物技术向多领域广泛融合赋能，加强生物领域产学研用深度融合，加快培育生物领域新技术、新产业、新业态、新模式。

——**坚持合作共赢**。以更高水平的对外开放、更大力度的改革举措，集聚全球生物创新资源。积极参与全球生物安全治理，推动生命科学、生物技术双边和多边国际合作，促进创新要素合理流动，实现生物经济效益互利共赢。

——**坚持造福人民**。面向人民生命健康，恪守人与自然和谐共生客观规律，实现生物经济发展与生态文明建设互融互促，确保生命科学、生物技术造福人民群众，更好满足人民群众日益增长的美好生活需要。

——**坚持风险可控**。贯彻总体国家安全观，贯彻落实生物安全法，强化底线思维，按照以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则，加强国家生物安全

风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全保障能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

（三）发展目标。

“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。

**生物经济总量规模迈上新台阶。**生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升，生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升。生物经济领域市场主体蓬勃发展，年营业收入百亿元以上企业数量显著增加，创新创业企业快速成长。

**生物科技综合实力得到新提升。**生命学科基础研究投入大幅提高，生物产业研发投入强度显著提高，高价值发明专利拥有量大幅增加，关键核心技术取得新突破。生物产业创新中心、工程研究中心、技术创新中心等创新平台竞争力和辐射带动力显著增强，生物经济区域性创新高地、生物产业集群数量和影响力显著提升。创新产品和服务对生物产业增长贡献率显著提高。生物产业体系更加发达，产业链、供应链更加协调稳定。

**生物产业融合发展实现新跨越。**生物技术和生物产业更加广泛惠及人民健康、粮食安全、能源安全、乡村振兴、绿色发展。生物药物和医疗服务社会普及程度明显提升，基因检测技术覆盖率持续提高，生物领域第三方服务机构数量稳步增长。生物能源稳步发展，生物基材料替代传统化学原料、生物工艺替代传统化学工艺等进展明显。

**生物安全保障能力达到新水平。**加快国家生物安全风险防控和治理体系建设，生物安全监测预警、应急处置、基础保障、事后恢复能力显著提升，形成平战结合的应对重大新发突发传染病、动植物疫情等生物安全事件联防联控机制，基本建成国家主导、防控兼备、多元立体、机制顺畅、基础扎实的生物安全风险防控和治理体系。公共卫生防控救治能力大幅提高，重大疫情防控早发现、早报告、早隔离、早治疗的体制机制不断健全，疫情防控相关科研攻关、基础保障、创新能力显著提升。



**生物领域政策环境开创新局面。**体制机制和制度环境更加优越，促进先进技术、人才、资本等创新要素集聚和流动。生物技术市场交易更加活跃，审评审批、市场准入、产品定价、市场监管、产权保护等体制机制改革持续深入，生物资源保护开发利用体制机制更加健全完善，专业化市场服务机构持续增加。

展望 2035 年，按照基本实现社会主义现代化的要求，我国生物经济综合实力稳居国际前列，基本形成技术水平领先、产业实力雄厚、融合应用广泛、资源保障有力、安全风险可控、制度体系完备的发展新局面。

#### （四）重点发展领域。

紧紧围绕生命科学和生物技术的发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展生物经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。

**顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待。**着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康。

**顺应“解决温饱”转向“营养多元”的新趋势，发展面向农业现代化的生物农业，满足人民群众对食品消费更高层次的新期待。**着眼保障粮食等重要农产品生产供给，适应日益多元的营养健康食物等消费需求，重点围绕生物育种、生物肥料、生物饲料、生物农药等方向，推出一批新一代农业生物产品，建立生物农业示范推广体系，完善种质资源保护、开发和利用产业体系，更好保障国家粮食安全、满足居民消费升级和支撑农业可持续发展，构建更加完善的全链条食品安全监管制度，确保人民群众“舌尖上的安全”。

**顺应“追求产能产效”转向“坚持生态优先”的新趋势，发展面向绿色低碳的生物质替代应用，满足人民群众对生产方式更可持续的新期待。**着眼加快建设美丽中国目标，重点围绕生物基材料、新型发酵产品、生物质能等方向，构建生物质循环利用技术体系，推动生物资源严格保护、高效开发、永续利用，加快规

模化生产与应用，打造具有自主知识产权的工业菌种与蛋白元件库，推动生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业推广应用，构建生物质能生产和消费体系，推动环境污染生物修复和废弃物资源化利用，确保生态安全和能源安全。

**顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，满足人民群众对生物安全更好保障的新期待。**着眼贯彻总体国家安全观、统筹发展和安全的要求，重点围绕国家生物安全风险防控和治理体系建设，完善顶层设计，构建国家生物安全法律法规制度体系，加强重大新发突发传染病、动植物疫情疫病防控和救治能力建设，全面提高国家生物安全保障能力。积极参与生物安全全球治理，同国际社会携手应对日益严峻的生物安全挑战，加强生物安全政策制定、风险评估、应急响应、信息共享、能力建设等方面的双多边合作交流，为世界贡献中国智慧、提供中国方案。

### **三、大力夯实生物经济创新基础**

坚持发挥创新在生物经济发展中的基础作用，强化市场导向、需求牵引，推动生命科学研究、生物技术创新与发展生物经济新动能紧密结合，加快推动生物经济创新发展。

（五）加快提升生物技术创新能力。

**加强原创性、引领性基础研究。**瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划。加快打造生物领域国家战略科技力量，积极凝聚大团队、集聚大资源、实施大项目、取得大突破。强化国家重大科技基础设施牵引作用，聚焦“四个面向”超前部署引领性设施，加快转化医学研究、多模态跨尺度生物医学成像等建设，鼓励依托设施建设前沿交叉研究平台，加强设施运行开放和数据共享。

**打好关键核心技术攻坚战。**实行“揭榜挂帅”、“赛马”制度，开展生物领域关键核心技术攻关，集中力量补齐底层技术、关键部件、共性基础技术和材料、基础软硬件等发展短板，加强供需协同，提高创新链整体效能。

**开展前沿生物技术创新。**加快发展高通量基因测序技术，推动以单分子测序为标志的新一代测序技术创新，不断提高基因测序效率、降低测序成本。加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发。推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌

种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用。发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。部署开展中医药治疗重大疾病作用机制及针灸作用原理研究。鼓励发展生物计算、脱氧核糖核酸（DNA）存储等新技术。

（六）培育壮大竞争力强的创新主体。

**强化企业创新主体地位。**发挥生物领域龙头企业引领支撑作用，引导大企业向产业链上下游开放科技创新、供应链、金融服务等资源，推动与中小企业融通创新。围绕生物医药、生物农业、生物制造等规模大、影响广的重点领域，鼓励生物创新企业深耕细分领域，厚植发展优势，培育成为具有全球竞争力的单项冠军。以促进关键技术突破和科技成果转化应用为目标，支持龙头企业牵头组建创新联合体，承担建设产业创新中心、工程研究中心、技术创新中心、制造业创新中心等创新平台。鼓励生物技术领域创新创业，支持中小微企业发展。

**发展壮大新型创新力量。**在高端科研仪器、医疗设备、新药创制、生物制造、生物育种、生物质能等前沿领域，支持有影响力的用户单位牵头建立产用联合体，与生产企业共同合作开展生物产品技术创新和示范验证，构建“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的良性循环发展机制。围绕重大疾病预防和治疗，加快建设研究型医院、临床医学研究中心和转化医学研究中心，鼓励有条件的医疗机构设立研究型病房，加强医工、医校结合，试点开展临床研究制度创新，提升医药卫生成果转化和功能验证能力。鼓励建设行业研究院和创新发展联盟，健全完善生物产品生物治疗诊断技术的开发与应用。

### 专栏 1 生物经济创新能力提升工程

1. 重大科技基础设施建设。建好用好蛋白质科学、多模态跨尺度生物医学成像、模式动物表型与遗传、转化医学、国家种质资源库、农业生物安全科学中心等国家重大科技基础设施。围绕探索生命奥秘、保障人民生命健康、推动农业现代化等需要，加快建设人类细胞谱系、人类器官生理病理模拟、国家作物表型组学等国家重大科技基础设施，不断提升生物领域极限研究能力。

2. 关键共性生物技术创新平台建设。紧扣支撑服务国家重大战略任务和重

点工程，以推动应用和产业转化为目标，在重大传染病防控、重大疾病防治、新型生物药、新型生物材料、精准医学、医学影像和治疗设备、核酸和重组疫苗、生物制造菌种、林源医药、中医药、主粮等重要农产品种源、生物基环保材料、生物质能等重点领域，布局建设临床医学研究中心、产业创新中心、工程研究中心、制造业创新中心、技术创新中心、企业技术中心、生物医药检验检测及技术标准研究中心、中医药传承创新中心等共性技术平台，支撑开展关键共性技术创新和示范应用。围绕加快创新药上市审批、强化上市后监管，建设药品监管科学研究基地，建设抗体药物、融合蛋白药物、生物仿制药、干细胞和细胞免疫治疗产品、基因治疗产品、外泌体治疗产品、中药等质量及安全性评价技术平台。

#### **四、培育壮大生物经济支柱产业**

加快生物技术广泛赋能健康、农业、能源、环保等产业，促进生物技术与信息技术深度融合，全面提升生物产业多样化水平，推动生物经济高质量发展。

##### **（九）推动医疗健康产业发展。**

**助力疾病早期预防。**推动基因检测、生物遗传等先进技术与疾病预防深度融合，开展遗传病、出生缺陷、肿瘤、心血管疾病、代谢疾病等重大疾病早期筛查，为个体化治疗提供精准解决方案和决策支持。加快疫苗研发生产技术迭代升级，开发多联多价疫苗，发展新型基因工程疫苗、治疗性疫苗，提高重大烈性传染病应对能力。

**提升疾病诊断能力。**推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。强化中医疗效判定与机制研究，推动中医药理论的传承创新。

**提高临床医疗水平。**发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。拓展智能手术机器人、数字疗法、粒子放疗等先进治疗技术临床应用。对开展临床应用的干细胞治疗、细胞免疫治疗、医疗新技术制定完善技术规范，科学开展临床评价。把优秀

传统理念同现代生物技术结合起来，中西医结合、中西药并用，集成推广生物防治、绿色防控技术和模式，协同规范抗菌药物使用。

### 专栏 2 生物医药技术惠民工程

1. 早筛与精准用药。以高通量基因测序、质谱、医学影像、生物信息诊断等技术为主，重点开展肿瘤早期筛查及用药指导，继续推动耳聋、唐氏综合症、地中海贫血等出生缺陷基因筛查，推动个体化医疗实现突破。

2. 先进医疗装备。加强医疗装备示范应用基地建设，鼓励企业依托基地持续跟踪产品技术迭代应用示范，进一步降低诊疗费用。面向共建“一带一路”国家医疗装备需求，推动先进医疗装备惠及世界人民。

3. 中医药质量提升。选育一批中药材良种，从源头加强中药质量保障，推动传统中药材种植产业转型升级，建立中药材生态种植体系。开发一批优质中药，支持中医药标准化工作，建设中医药标准物质库、质控标准体系、信息数据平台。

(十) 推动生物农业产业发展。

**提高粮食等重要农产品生产能力和质量。**在尊重科学、严格监管、依法依规、确保安全的前提下，有序推动生物育种等领域产业化应用，保障粮食、肉蛋奶、油料等重要农产品供给。有序发展全基因组选择、系统生物学、合成生物学、人工智能等生物育种技术，着力提升良种培育、生产加工、推广应用等能力，加快构建商业化育种创新体系。积极推进高抗优质玉米、大豆粮食作物，开展优质生猪、白羽肉鸡、奶牛等禽畜和水产品良种攻关及科学饲养。发展合成生物学技术，探索研发“人造蛋白”等新型食品，实现食品工业迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力。

**提高农业生产效率。**发展绿色农业，开发农业废弃物生物制剂、天然农业生物药物、精准多靶标生物农药、土壤改良生物制品等农业制品。促进前沿生物技术在农业领域融合，推动饲用抗生素替代品、木本饲料、动物基因工程疫苗、生物兽药、植物免疫调节剂、高效检测试剂、高效固碳和固氮产品等技术的创制与产业化，提高土地和资源利用效率。发展酶制剂、微生物制剂、发酵饲料、饲用氨基酸等生物饲料，解决饲料安全、原料缺乏和环境污染等养殖领域重大问题。

### 专栏 3 现代种业提升工程

1. 保护种质资源。以国家农作物种质资源长期库和中期库（资源圃）、畜禽基因库和保护场（区）、水产种质资源库和资源场等为重点，着力打造具有国际先进水平的种质资源保护体系，支持科研院所、高校和企业开展种质资源搜集、保存、鉴定评价和开发利用，为科研育种提供优质资源材料。

2. 推动育种创新。以农作物分子育种创新服务平台和鉴定平台、畜禽育种创新平台、水产联合育种平台等为重点，发展原创育种技术，支持建设一批育繁推一体化企业，着力打造具有国际水平的基础性科研和商业化育种体系，改善科研创新条件，推动产研深度融合，促进创新要素高效配置。

3. 开展测试评价。以农作物品种测试评价中心（站）、畜禽遗传评估中心和品种测定站、水产品种测试站为重点，对标国际先进水平，全面提升设施装备条件和品种测试（测定）能力。

4. 促进良种繁育。以农作物国家级育制种基地和区域性良种繁育基地、种公畜站、水产繁种基地为重点，着力打造国家农作物、畜禽和水产良种生产基地，有效保障良种供应，全面提升良种覆盖率。

（十一）推动生物能源与生物环保产业发展。

**助力环境保护和污染治理。**依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型。运用功能型微生物、酶制剂等生物技术，推动实现水体脱氮除磷、重金属土壤修复、固体废物利用处置，推动提高秸秆综合利用水平，发展污染物生物环境响应监测、生物降解和生物修复、生物资源回收利用等生物环保产业链，助力打赢大气、水、土壤等污染防治攻坚战。

**积极开发生物能源。**有序发展生物质发电，推动向热电联产转型升级。开展新型生物质能技术研发与培育，推动生物燃料与生物化工融合发展，建立生物质燃烧掺混标准。优选和改良中高温厌氧发酵菌种，提高生物质厌氧处理工艺及厌氧发酵成套装备研制水平，加快生物天然气、纤维素乙醇、藻类生物燃料等关键技术研发和设备制造。积极推进先进生物燃料在市政、交通等重点领域替代推广应用，推动化石能源向绿色低碳可再生能源转型。

#### 专栏 4 生物能源环保产业示范工程

1. 生物能源领域。定向选育、推广和应用高产、高抗、速生的油料和能源林新品种，因地制宜开展生物能源基地建设，加强热化学技术创新，推动高效低成本生物能源应用。在城乡有机废弃物集中地区开展纤维素乙醇、生物柴油、生物天然气产业示范，打通生物质原料收集、有机肥生产使用等重要环节，提高生物燃料生产规模。建设以生物质热电联产、生物质成型燃料及其他可再生能源为主要能源的产业园区。支持有条件的县域开展生物质能清洁供暖替代燃煤，稳步发展城镇生活垃圾焚烧热电联产，推进沼气、生物质成型燃料等其他生物质能清洁取暖。在有条件的地区开展生物柴油推广试点，推进生物航空燃料示范应用。

2. 生物环保领域。推广应用生物可降解材料制品，重点在日用制品、农业地膜、包装材料、纺织材料等领域应用示范，推动降低生产成本和提升产品性能，积极开拓生物材料制品市场。促进竹缠绕复合材料技术发展，推动在城市综合管廊等基础设施建设中示范应用。

## （十二）推动生物信息产业发展。

**推进研发生产。**面向心脑血管疾病、肿瘤、呼吸系统疾病、糖尿病等重大疾病，依托人工智能技术、生物医学和健康大数据资源，发展智能辅助决策知识模型和算法，辅助个性化新药研发，为疾病诊断治疗提供决策支持。开发远程监护装备、可穿戴设备等生命支持和监护产品，发展基于智能视觉与语音交互、脑机接口等技术的新型护理和康复装备。

**促进数据共享。**利用第五代移动通信（5G）、区块链、物联网等前沿技术，实现药品、疫苗从生产到使用全生命周期管理，构建药品追溯体系。整合健康可穿戴设备、互联网医疗、医疗保险等多源异构数据，实现健康态数据和主动健康产品数据互联互通。促进区域医疗健康数据安全有序汇聚与共享，支撑区域卫生健康大数据产业发展。

**优化便民服务。**继续推动“互联网+卫生健康”，以改善就医体验为重点，实现线上线下医疗服务一体化。积极发展“互联网+药品流通”，逐步推广非处方药“网订店取”、“网订店送”等便民服务。深化卫生健康大数据在医学科研、教育培训、临床诊疗、产品研发、行业治理、医保支付等方面的应用。加强智慧

健康养老技术推广，搭建医养结合信息共享平台，提升老龄化人口和特殊人群的健康生活质量。

### 专栏 5 生物技术与信息技术融合应用工程

1. 信息技术支撑新药研制。利用云计算、大数据、人工智能等信息技术，对治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等新药研制过程进行全程监管，实现药物产业的精准化研制与规模化发展。提升制药装备的自动化、数字化和智能化水平，发展基于人工智能的药物结晶、超临界萃取和色谱分离、固体制剂生产在线检测、连续培养生物反应器、蛋白质大规模纯化、冷链储存运输等信息化制药装备。

2. 人工智能辅助诊疗。研发医学图像辅助诊断系统。支持基于人工智能的医学影像辅助诊断、病理分型、生理信号分析等应用发展，开展脑、肺、眼、骨、心脑血管、皮肤等常见伤病的图像识别技术研发，加快医学图像辅助诊断系统产品化和临床辅助应用。研发多模态临床决策支持系统，综合使用常见疾病的临床指南和临床标准术语集，覆盖常见疾病种类，支持每年及时加入新的疾病类型诊断、治疗、康复指南，借助自然语言处理、知识图谱等技术手段，实现智能引导采集判别病历信息，覆盖体检、分诊、决策、术后复查等全流程。探索研发中医辨证论治智能辅助系统。

3. 远程医疗服务。支持发展“互联网+卫生健康”，建设区域性远程医疗服务中心、基因技术服务中心、第三方影像信息中心等，完善“互联网+医疗服务”的医保支付政策。

### 五、积极推进生物资源保护利用

强化生物资源保护和综合开发利用能力，提高制度化、规范化、信息化水平，为医药、农业、能源、环保等领域发展提供基础保障。

（十三）加大生物资源保护力度。

**健全生物资源监管制度。**提高生物资源监管层级，将生物资源作为国家战略资源进行监管。健全完善生物资源保护行政法规，强化生物资源采集、猎捕、品种选育、疫病防控等关键环节制度建设。规范生物资源跨境流转，加强知识产权保护，提升外来入侵物种、感染性物质监测防控水平，建立出入境特殊物品监管系统。



**开展生物资源全面普查。**制定生物资源目录，持续推进国家重大战略区域、生物多样性保护优先区域的生物资源调查、观测和评估，优化全国生物多样性观测布局，开展全国农作物、森林、草原、畜禽水产、中药材等生物资源普查工作，全方位掌握地方生物多样性、生态系统功能及生物种群变化规律。完善生物多样性红色名录，新建一批珍稀濒危动植物繁育基地，加大珍稀、特有资源与地方特色品种收集保护力度，抢救性收集保存稀有生物遗传资源。

**夯实生物资源保护技术基础。**积极发展分子生物学、胚胎工程及低温生物学等保存技术，提升资源长期保存能力。构建基于先进信息技术的生物资源开发、利用、追踪体系，实现生物资源全品类、全地域、全流程监管。建立基于传感技术的环境监测和预警平台，拓展卫星遥感和无人机航空遥感技术在生物资源监测预警中的应用，实现对野生动植物、农作物、中药材等资源的实时监测和动态分析。

（十四）健全生物资源开发利用体系。

**加强生物资源科学评价。**建立生物资源科学评价体系和标准规范，推动我国生物资源开发由收集、监测向全面评价和综合利用转变。制定森林、草原等生物资源的评价标准。加强优质基因的繁育利用及品种改良，建设种质资源筛选平台，标记一批抗病虫、抗旱、耐寒、耐高温、营养价值高的优质功能基因，高效、快速、定向培育一批优质种质资源，提升我国生物种质国际竞争力。

**强化生物资源利用平台支撑。**建设生物资源技术研发创新平台，建立标准化、模块化的生物元件实体库和数字信息库、开源软件库，建设涵盖“智能化机器学习设计—自动化合成装配—高通量定量分析测试”的生物设计创制工作站。建立全国和区域性农作物、林草、中药材种质资源库，以及实验动物资源库、生物标本库。持续开展野生动植物资源经济价值评价和挖掘。建立生态种植体系，合理布局中药材种植养殖基地、农林生物质原料生产基地、种苗培育基地，提高种植繁育良种化、智能化水平。

**推进生物资源综合应用。**发展生物资源循环利用新技术，探索生物资源“收集—储存—成型—消费—处理—再利用”一体化模式。发展精准作业、高密度立体生态种植养殖、智能化生产加工、模式动物繁育技术，提升生物资源现代化生产利用水平。完善国家种质资源市场化配置机制，支持创新种质资源上市交易、

作价入股。加强生物资源国际交流合作，鼓励企业对重要种质资源和产品加强国际知识产权保护。

（十五）规范生物资源安全共享。

**加强生物资源安全管理。**强化生物资源安全监管，制定完善生物资源和人类遗传资源目录。完善生物资源数据库建设，加强对涉及国家利益、公共安全等重要生物资源的保护。规范生物资源分级分类应用原则。完善生物资源信息预警机制，及时掌握和动态分析自然灾害等突发事件对我国生物资源的影响，保障我国生物资源安全和动态稳定。

**建立国家层面生物资源共享体系。**推进生物资源受控共享和安全交换，推进生物资源在科学研究、工业生产、临床诊疗等领域的应用。建立统一的资源数字信息管理接口标准，实现跨地区、跨类型的资源数据集成及无缝连接，提高生物资源共享和生物数据高效利用能力。统筹实现我国生物数据资源统一汇交共享。

#### 专栏 6 生物资源保藏开发工程

1. 生物资源保藏。在全国范围内开展生物资源本底调查和评估，构建生物资源数据库和数字“图书馆”，建设一批生物资源高标准保藏库，完善生物资源分级分类保护名录，建设动植物保护区和繁育基地。

2. 优化种质资源。建立优异种质资源的筛选和创新利用评价体系，支撑繁育和新品种培育。创新生物资源利用技术，提升优质基因标记开发、极端环境微生物获取、基因优化及工程化改造等技术，实现高效、快速、定向培育一批优质种质资源。

### 六、加快建设生物安全保障体系

生物安全关乎人民生命健康，关乎国家长治久安，关乎中华民族永续发展，是国家总体安全的重要组成部分，也是影响乃至重塑世界格局的重要力量。要深刻认识新形势下加强生物安全建设的重要性和紧迫性，贯彻总体国家安全观，贯彻落实生物安全法，统筹发展和安全，按照以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全保障能力，切实筑牢国家生物安全屏障。

（十六）完善基础保障体系建设。

**完善国家生物安全保障体系。**加强战略性、前瞻性研究谋划，完善国家生物安全战略。健全党委领导、政府负责、社会协同、公众参与、法治保障的生物安全治理机制，强化各级生物安全工作协调机制。从立法、执法、司法、普法、守法各环节全面发力，健全国家生物安全法律法规体系和制度保障体系，加强生物安全法律法规和生物安全知识宣传教育，提高全社会生物安全风险防范意识。夯实联防联控、群防群控的基层基础，打好生物安全风险防控人民战争。盯牢抓紧生物安全重点风险领域，强化底线思维和风险意识。

**集约化建设生物安全基础设施。**加快建设生物信息、人类遗传资源保藏、菌（毒）种保藏、动植物遗传资源保藏等国家战略资源平台。围绕人口健康、检验检疫、国防安全等重点领域，坚持总量调控、按需布局、动态调整，统筹布局建设高级别生物安全实验室。加强对国内病原微生物实验室生物安全的管理，严格执行有关标准规范，严格管理实验样本、实验动物、实验活动废弃物。加强对抗微生物药物使用和残留的管理。

**提升应急物资储备、生产和调度效能。**加强应急物资和能力储备，强化实物储备和产能储备。建立健全国家公共卫生应急物资储备体系和采购供应体系，建设特需生物药品应急生产基地，完善使用调配、定期轮换、动态储备制度，确保储备产品质量。充分整合利用现有各类平台资源，实时掌握重点物资的供需数据。优化重要应急物资生产能力布局。

**加强对各类生物安全风险监管。**加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，对涉及生物安全的重要设备、特殊生物因子等实施追溯管理。严格开展实验活动及临床应用中利用高致病性病原微生物和生物学新技术的风险评估。加强科研项目伦理审查和科学家道德教育，普及生命伦理和生物安全观念。加强入境检疫，强化潜在风险分析和违规违法行为处罚，强化特殊物品等的出入境安全管理，严防境外动植物疫情传入和外来物种入侵，坚决守牢国门关口。对已经传入并造成严重危害的，要摸清底数，“一种一策”精准治理，有效灭除。

**强化生物安全风险防控科技支撑。**加快推进生物科技创新和产业化应用，推进生物安全领域科技自立自强，打造国家生物安全战略科技力量，健全生物安全科研攻关机制。加强重大新发突发传染病的病毒溯源、传播路径和机理等基础研究。加强检测试剂、治疗药物、疫苗、医疗设备等科研攻关，推动科研与临床应

用紧密结合，促进成果转移转化。加快重大疫情防控相关疫苗、中西医药品、检测试剂等产品的审评审批，提高监管系统信息化水平。加强公共卫生人才队伍和学科建设，健全执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制。

（十七）加强重大疫情防控体系建设。

**健全重大新发突发传染病防控机制。**健全重大疫情联防联控机制，加强部门间统筹协调和军地协同防控合作，及时采取管控措施。建设平战结合的重大疫情防控救治体系，强化公共卫生法治保障和科技支撑，做好应急物资储备和能力保障，切实提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平。改革完善疾病预防控制体系，完善城乡基层治理，重点强化基层疾病预防控制能力建设，完善传染病智慧监控网络系统，健全流行病学及疫情溯源调查队伍。

**完善各类疫情监测预警防控体系。**织牢织密生物安全风险监测预警网络，健全监测预警体系，重点加强基层监测站点建设，提升末端发现能力。快速感知识别新发突发传染病、重大动植物疫情、微生物耐药性、生物技术环境安全等风险因素，做到早发现、早预警、早应对。实行积极防御、主动治理，坚持人病兽防、关口前移，从源头前端阻断人兽共患病的传播路径。加强国际卫生港创建工作，强化口岸公共卫生核心能力建设，加强口岸智能化和现代化建设，完善口岸公共卫生安全风险监测预警系统，健全全球传染病疫情信息监测网络，加强口岸传染病监测预警中心建设。理顺基层动植物疫病防控体制机制，明确机构定位，提升专业能力，夯实基层基础。构建动植物疫情网络直报和监测预警系统，加强各级动物疫病和农作物病虫害疫情监测中心建设，构建各类生态类型区域的监测网络。

**提升各类疫情应急处置能力。**建立健全重大生物安全突发事件的应急预案，完善快速应急响应机制，规范重大生物安全事件发生后的组织管理、应急处置、救援保障、事后恢复、舆论应对等工作。强化生物安全应急处置全国“一盘棋”，形成属地处置、垂直管理、上下联动、部门协同的应急处置机制。加快制定分领域、分区域的生物安全风险应急预案，增强生物安全事件快速响应、各方协同、高效处置能力。加强公共卫生防控救治能力建设，加快推进疾病预防控制机构基础设施达标建设，统筹布局国家重大传染病防治基地建设，满足新形势下突发公共卫生事件应对和重大疾病防治需要。

## 七、努力优化生物领域政策环境

遵循生物科技发展规律，坚持鼓励创新、包容审慎、协同发力，持续深化技术创新、行业监管、市场应用等领域改革，加大资金、技术、人才等资源投入，构建与国际接轨的制度框架，加快形成有利于生物经济创新发展的政策环境。

（十八）完善市场准入政策。

进一步健全药品和医疗器械优先审批政策，鼓励新药境内外同步研发申报。全面实施药品上市许可持有人制度，优化许可持有人变革程序和要求。加快推进医疗器械注册人制度，完善委托生产管理，优化创新资源配置。优化疫苗、新药、创新医疗器械审评流程，完善审评决策机制，探索真实世界数据在审评审批中的应用。优化新食品原料、添加剂、微生物等准入审批，统一市场准入标准和审查制度。探索建立符合中药特色的新药开发和审批体系。研究建立基于环境风险评估的生物产品、生物技术环境准入制度，切实防止造成环境污染。

（十九）扩大市场应用空间。

完善基本医保用药管理制度，将符合条件的药品、医疗服务项目和医用耗材按程序纳入基本医保支付范围。完善生物基可降解材料评价标准和标识制度。鼓励商业保险机构将新药和医疗器械相关费用纳入保险责任范围。完善药品采购政策，深化药品、高值医用耗材集中采购改革，推动医保支付、医疗服务价格、质量监督、供应保障等政策协同。改进临床用药政策，鼓励使用性价比高的新药。完善医院配置和采购政策，建立公立医疗机构的医疗器械配备标准。

（二十）加强知识产权保护。

推动落实药品数据保护制度，依法保护药品临床试验数据和非临床数据。加大对我国生物资源的保护力度，健全生物遗传资源获取与惠益分享管理制度。支持发展专业化知识产权运营机

构，开展知识产权全链条运营服务，促进知识产权价值实现与科技成果的转化实施。推动建立产业专利导航决策机制，助力培育高价值专利。

（二十一）加大财政投入力度。

创新财政资金使用方式，提高资金使用效率，统筹利用各级各类相关财政资金支持生物经济发展，加大对生物相关科技创新和产品服务的支持力度。继续开展首台（套）重大技术装备、新材料首批次保险补偿机制试点。鼓励地方建立健

全生物质能财政补贴政策。成立昆明生物多样性基金，支持发展中国家生物多样性保护事业。

#### （二十二）强化金融支撑服务。

发挥国家新兴产业创业投资引导基金、战略性新兴产业基金等作用，按照市场化原则，大力支持创新型生物技术的发展。鼓励社会资本集聚，利用天使投资、创业投资、外资力量，解决企业研发和生产所需资金。加强生物企业上市培育，进一步加大对生物企业在境内资本市场上市的支持力度，吸引优质生物企业在主板和科创板上市。鼓励政府性融资担保机构为符合条件的中小生物企业提供融资增信支持。支持银行研发更多与生物经济特点相适应的信贷产品。

#### （二十三）加强人才梯队建设。

支持前沿交叉学科体系建设，鼓励生命科学与医学、物理、工程、信息、化学等学科交叉融合，培养生命科学复合型人才。

深入实施“基础学科拔尖学生培养计划 2.0”，重点在生命科学等领域加大支持力度。围绕重点高校建设人才培养基地，重点培养生物领域企业经营管理人才、原始创新人才、工程化开发人才、高技能人才。支持大型生物科技企业设立博士后工作站，鼓励企业参与高校和科研机构的研发项目，组建专业药物临床医院和研究型医院，建立“厂中校”、“校中厂”等校企合作基地。

#### （二十四）加强国际交流合作。

积极参与生物安全全球治理，同国际社会携手应对日益严峻的生物安全挑战，加强生物安全政策制定、风险评估、应急响应、信息共享、能力建设等方面的双多边合作交流。积极参与全球公共卫生治理，推动中国与共建“一带一路”国家建立更加高效共赢的国际药品、医疗器械研发合作模式，共同构建人类卫生健康共同体。推动国际药品审批监管合作，加快推动我国医药产品实现国际化。落实《生物多样性公约》第十五次缔约方大会领导人峰会精神，推动制定“2020年后全球生物多样性框架”，为世界贡献中国智慧、提供中国方案。

#### （二十五）推动政策先行先试。

用好长三角、粤港澳大湾区药品与医疗器械技术审评检查分中心，鼓励依托自由贸易试验区、海南自由贸易港在细胞治疗、中药和中医医疗器械注册监管等领域开展改革试点。结合生物经济创新发展高地建设和新一轮全面创新改革试验，

选择产业基础好、市场主体活、辐射带动强的城市，建设若干生物经济先导区，先行先试科技创新、准入与监管、市场应用、金融创新、价格、对外合作等生物经济领域关键环节改革举措，充分集聚国内外高层次创新资源，鼓励发展新技术、新产业、新业态、新模式。

### 专栏 7 生物经济先导区建设行动

在京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝双城经济圈等区域，以城市为载体布局建设生物经济先导区，围绕生物医药、生物农业、生物能源、生物环保等领域开展科技创新和改革试点，引领我国生物经济发展壮大。生物经济先导区重点是探索构建适应生物经济时代的前瞻性制度框架和政策实施体系，集中建设凝聚高层次人才、实现创新突破的科技与产业创新平台，通过合作园区、离岸科技孵化器等方式深化国际合作。

## 八、保障措施

### （二十六）加强组织领导。

深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，把党的领导贯彻到发展生物经济的全过程。发展改革委要牵头强化对生物经济发展的统筹，健全教育、科技、工业和信息化、财政、农业农村、自然资源、生态环境、卫生健康、市场监管、林草、药监等各有关部门参与的协调机制，推动生物经济发展的重大规划、重大改革、重大政策和重大工程。

### （二十七）营造良好氛围。

加强生物技术科普宣传，提高公众对生命科学和生物技术的认知接受程度，建设一批生物技术科普平台，营造有利于公众客观、科学理解生物技术的人文社会环境。支持举办国际性生物经济高端论坛，提高我国生物经济影响力。鼓励国家高端智库（试点）单位牵头，联合有关科研院所、企业、金融机构、媒体等各方力量，加强生物经济发展智力支撑，推动开展生物经济立法、监管、政策、统计等重大问题研究，加强对生物经济政策的解读。推动行业自律、公众监督相结合，加强生物经济重大问题争端协商。

### （二十八）强化协调配合。

各地区、各有关部门要高度重视生物经济发展工作，加强地方规划、有关专项规划与本规划的衔接，切实抓好本规划实施。地方各级人民政府要建立健全工

作机制，细化实化政策措施，推动本规划的各项任务落实到位。各有关部门要按照职责分工抓好任务落实，加快制定配套政策，共同推动生物经济发展壮大，把生物安全工作责任落到实处。本规划实施中涉及的重大事项、重大政策和重大项目要按程序报批。适时开展规划实施情况监测评估，重大问题及时向党中央、国务院报告。

## 2. “十四五”国家临床专科能力建设规划（节选）（国卫医发〔2021〕31号）（国家卫健委/2021年10月9日）

### 三、工作任务

#### （一）国家层面

三是推动关键领域技术创新。结合国际发展前沿，根据我国未来疾病诊疗领域的需求和发展趋势，支持相关专科在影响人民健康的重大疾病和再生医学、精准医疗、脑科学、人工智能、生物医学等关键技术领域进行创新，通过与大学、研究单位合作等形式加强复合型创新团队建设，争取解决一批“卡脖子”技术，形成一批国际领先的原创性技术，推动相关专科能力进入国际前列。

专栏4 关键领域技术创新方向	
疾病领域	支持方向
恶性肿瘤治疗	免疫治疗、靶向治疗、精准放疗、肿瘤发病和治疗基因研究。
心血管病治疗	再生医学治疗心血管系统疾病、人工心脏、心肌梗死再灌注治疗方法改进、抗高血压新型药物研发
脑血管疾病和脑神经疾病治疗	脑梗死再灌注治疗方法改进、再生医学治疗脑梗死后遗症、脑卒中综合预防策略研究、阿尔兹海默症治疗研究、癫痫治疗研究、生物医学技术重建脑功能。
重症医学	危重症综合救治策略、呼吸循环综合支持策略。
呼吸疾病治疗	再生医学治疗慢性阻塞性肺病、生物免疫方法治疗哮喘、呼吸功能支持、呼吸道传染病重症患者救治。
代谢性疾病	高血压相关血管受体研究和治疗药物研发、生物技术重建胰岛功能治疗糖尿病、脂代谢异常相关基因确认及治



	疗药物研发。
外科	人工智能辅助手术（手术机器人研发及应用）、微创手术、肿瘤外科切除综合策略研究、外科用组织工程产品研发及应用、运动功能外科重建与恢复。
妇产科	妇科肿瘤综合治疗策略、人工辅助生殖技术升级、胎儿宫内手术治疗技术。
儿科	新生儿危重症救治策略、儿童血液系统肿瘤救治策略、先天性疾病救治。
其他	人体菌群微生态研究与转化（治疗过敏性鼻炎、皮炎、肠炎、哮喘等）、口腔功能重建（包括牙齿、粘膜、舌等）、人工角膜

### 3. “十三五”健康产业科技创新专项规划（国科发社〔2017〕149号）（科技部、国家发改委、工信部、原国家卫计委、体育总局、原食品药品监管总局/2017年5月26日）

健康产业是为维护和促进健康的产业，涉及到生命全周期和健康全过程的产品及服务。健康产业涉及面广、产业链长、综合性强、增长空间大，是未来国民经济的重要支柱产业。

按照《国家创新驱动发展战略纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国2030”规划纲要》、《关于促进健康服务业发展的若干意见》、《关于加快发展体育产业促进体育消费的若干意见》、《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》、《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》和《关于加快发展养老服务业的若干意见》等相关文件要求，为统筹布局和加快推进健康产业科技发展，打造经济发展新动能，促进未来经济增长，引领健康服务模式变革，支撑健康中国建设，特制定本规划。

#### 一、形势与需求

##### （一）战略意义

随着经济发展和社会进步，健康需求越来越成为驱动未来经济增长的“核心驱动力”。当前，以创新药物、高端医疗器械为主体的医药产业持续增长和快速发

展，医药产业在重塑未来经济产业格局中的引领性作用和支柱性地位不断增强。同时，新一代信息、生物、工程技术与医疗健康领域的深度融合日趋紧密，远程医疗、移动医疗、精准医疗、智慧医疗等技术蓬勃发展，以主动健康为方向的营养、运动、行为、环境、心理健康技术和产品正推动健康管理、健康养老、全民健身、健康食品、“互联网+”健康、健康旅游等健康产业新业态、新模式蓬勃兴起，健康产业整体发展呈现跨界融合、集群发展、快速放大、强劲增长之势，并在推动医疗服务模式变革，构建院内外连续性服务和医疗健康一体化体系等方面展现出巨大前景，广受科技界、产业界和投资界的关注，成为新一轮国际科技和产业竞争的前沿焦点。我国人口规模大，健康产业需求增长动力强，市场潜力大，发展前景广阔，预计 2020 年我国健康产业总规模将达到 8 万亿，是引领推动我国新经济增长的一个重要方向。同时，健康产业也是发展健康事业的基础和保障，健康产业的创新是健康事业发展的重要推力，实现健康事业与健康产业的协调发展和相互促进是推进健康中国建设的必然要求和战略重点。面临新的历史机遇，以科技为引领，大力发展健康科技产业群和服务新业态，对于打造未来竞争优势，抢占新产业发展的战略高地、推动供给侧改革至关重要。

## （二）发展趋势

新一轮科技革命正在孕育兴起，全球创新格局发生重大调整，发达国家大力推进健康产业新技术的发展和应用，国际竞争态势日趋激烈，并呈现出四个重要的创新趋向：一是生物前沿技术加快突破，免疫疗法、3D 打印和基因治疗等新技术快速发展；二是大数据、互联网、物联网、人工智能等新一代信息技术与健康服务加速融合，“互联网+”健康服务新业态快速形成和发展；三是健康相关的科学研究不断深入，引领传统医疗模式向覆盖生命全周期、健康全过程的新型健康保障模式快速转变；四是健康产业链条不断延伸，可穿戴设备、科学健身、健康营养、中医药养生保健等面向个人、家庭的新型健康产品和服务迅速发展。

## （三）科技发展基础

我国在发展健康产业的基础前沿研究、平台基地建设、人才团队培养等方面已具备良好基础，科技实力不断提升。“十二五”期间，获得新药证书 85 件，成功研发了埃克替尼、西达本胺等创新品种，并完成一批大品种药物技术改造升级，热毒宁等中药大品种二次开发取得突出成果，基本满足群众用药需求；突破

了抗体大规模细胞培养、中药质量控制与安全性等 50 余项制约新药研发的瓶颈关键技术，建成各类平台近 300 个，构建了以平台和技术体系为核心的国家药物创新体系，新药研发能力大幅提升。医疗器械国产化发展取得了长足进步，超导磁体、全数字正电子探测器、磁兼容电极、数字化 X 射线探测器、单晶超声换能器、计算机断层扫描（CT）X 射线管等核心部件研制取得实质性突破；X 射线机、超声、生化等基层新“三大件”实现全线技术升级；磁共振成像（MRI）、彩超、CT、正电子发射计算机断层显像（PET-CT）、放疗等高端产品成功实现国产化；脑起搏器、手术机器人、血管内超声等创新产品取得了重大进展；康复辅助器具产业规模持续扩大，假肢矫形器、轮椅及其他助行器、护理床、失禁用品、无障碍设施、助视器（含眼镜）、助听器、个人治疗辅助器具、康复训练设备等新产品不断涌现，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升；基因检测、干细胞治疗、免疫治疗、重离子放射治疗等新型医疗服务技术加快发展；远程医疗、智慧医疗、智能养老、科学健身等技术迅速突破，为培育健康医疗服务新业态奠定了良好基础。

总体来看，在取得一系列成果的同时，我国健康产业领域的科技创新能力和核心竞争力还亟待提高，高端生物医药产品以仿为主、以进口为主的局面仍未改变，新型诊疗技术转化瓶颈问题仍然突出，优质健康产品和服务供给不足等问题仍然严峻。按照党中央国务院在健康领域深入实施创新驱动发展战略的要求，切实加强健康产业科技创新，是支撑产业发展、培育国民经济新增长点、提升全民健康水平的重大战略任务。

## 二、指导思想与基本原则

### （一）指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，按照全国科技创新大会和全国卫生与健康大会战略部署，以科技创新为动力，以健康需求为导向，以新技术、新产品、新模式、新业态的创新引领，加快推进新药、医疗器械、健康产品、新型健康服务的创新突破，促进健康医学模式转变和支撑健康产业发展，助力健康中国建设。

### （二）基本原则

一是坚持创新驱动。将自主创新作为我国健康产业科技发展的战略基点，强化基础前沿研究，加强核心技术突破，推动创新链和产业链深度融合，提升科技核心竞争力。

二是坚持高端引领。按照“高点起步，高位切入”的原则，准确把握全球科技发展方向，坚持以攻克健康产业发展制高点为目标定位，着力主攻引领性技术、高端产品和高技术服务，推动我国健康产业由中低端向中高端迈进。

三是坚持民生导向。以提升健康保障水平和改善民生为根本目的，按照“产业与服务并重、创新与示范同步”的原则，确保健康领域先进技术和成果加快落地，满足公众个性化、多样化的医疗健康服务需求。

四是坚持规范发展。促进创新激励和应用监管的协调发展，协同构建科学规范的评估标准和准入体系，推进技术应用和规范服务，引领我国健康产业的良性发展和快速发展。

### **三、发展目标**

#### **（一）总体目标**

以保障全人群、全生命周期的健康需求为核心，重点发展创新药物、医疗器械、健康产品等三类产品，引领发展以“精准化、数字化、智能化、一体化”为方向的新型医疗健康服务模式，着力打造科技创新平台、公共服务云平台等支撑平台，构建全链条、竞争力强的产业科技支撑体系，建设一批健康产业专业化园区和综合示范区，培育一批具有国际竞争力的健康产业优势品牌企业，助推健康产业创新发展。

#### **（二）具体目标**

1.技术突破。重点突破新药发现、高端医疗器械、个性化健康干预等关键科技问题，攻克 10-15 项重大关键共性技术，发展 20-30 项前沿性技术。

2.产品开发。重点开发 8-10 个原创性新药产品、10-20 项前沿创新医疗器械、50 种高端健康产品。

3.产业培育。积极推进新型健康产业培育，引领发展新型医疗健康服务，培育 5-10 个有国际影响力的健康品牌企业集群，建立 10-15 个健康产业专业化园区。

### **四、重点任务**

## （一）重点发展三类产品

### 1.重大创新药物

以严重危害我国人民健康的重大疾病为重点，突破 10-15 项重大核心关键技术，自主研发 30 个左右创新性强、科技含量高、市场前景好、拥有自主知识产权的新药，提升制药装备技术水平，提高创新药物的国际竞争力，满足公众用药需求。

#### 专栏 1：重大创新药物

新药靶标发现。重点开展大规模结构基因组研究、基于片段的药物设计、以及基于靶标结构的药物结构修饰与优化研究，多维度研究药物作用机制、潜在的脱靶效应，发现和选择合适的药物靶点，为原创性药物研发提供治疗靶标。

疫苗和抗体。支持病毒性疫苗、联合疫苗、基因重组蛋白质疫苗、多糖蛋白结合等细菌性疫苗及治疗性疫苗研究；支持抗体偶联药物、双特异性抗体、新靶点抗体及单克隆抗体药物研究。

小分子靶向药物。结合新型生物标志物和药物干预靶标，开展新化学实体（NCE）药物的新颖性、优效性和药代研究，改善药物递送系统的可及性以及药物的安全性，研发新型小分子靶向药物。

中药新药。突出重大疾病和中医优势病种，重点加强源于经典名方、院内制剂、名老中医经验方等中药复方新药以及中药组分或单体新药的研发，创制临床疗效突出、安全性高、质量可控、易于服用的中药新药。

制药装备。以数字化、网络化、智能化为主要发展方向，重点发展原料药机械及设备、制剂机械及设备、饮片（中药）设备、药品包装机械设备、药品检测设备面向医药产业需求的高端生产设备，提升自主产品市场占有率。

### 2.高端医疗器械

突出解决我国高端医疗器械严重依赖进口、核心部件国产化程度低的问题，重点加强数字诊疗装备、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关，协同推进检测与计量技术提升、标准体系建设、示范应用推广等工作，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力，促进我国高端医疗器械行业的跨越发展，推动产业整体向创新驱动发展转型。

#### 专栏 2：高端医疗器械

数字诊疗装备。以早期、精准、微创诊疗为方向，以严重依赖进口的医学影像诊断和先进治疗的前沿产品为主攻方向，突破新型成像、先进治疗和一体化诊疗等颠覆性技术，重点推进多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型 X 射线计算机断层成像、新一代超声成像、低剂量 X 射线成像、复合窥镜成像、新型显微成像、大型放射治疗装备、手术机器人、医用有源植入式装置等产品研发，完善相关标准与检测，加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化，完善创新链、产业链和服务链。

体外诊断产品。突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业的竞争力。

组织器官修复和替代材料及植介入器械。以组织替代、功能修复、智能调控为方向，突破 3D 打印、人工智能等新技术应用，研发组织工程化产品、植介入医疗器械及配套手术器械、口腔植入及颌面修复材料、血液净化材料及设备等新一代生物医用材料器械，提升产品品质，实现进口替代。

便携式、小型化的移动医疗装备。重点突破远程、移动、智能一体化融合关键技术，开发适用于移动医疗的体征监测、疾病诊断、支持治疗相关设备与诊断软件，研发多种移动环境下的专用医疗设备、急救救治设备和配套的标准规范与质量评价体系，制定移动医疗解决方案和家庭化、个体化医疗健康连续服务综合解决方案。

### 3. 新型健康产品

围绕健康促进、慢病管理、养老服务等需求，重点发展健康管理、智能康复辅具、健康营养食品、环境健康、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品。

#### 专栏 3：新型健康产品

健康管理产品。重点突破人体生理、心理、行为关键参数移动检测与获取的新原理、新方法，脑、心脏等重要器官新型生物医学传感测量新技术，以及非药物干预相关关键技术，开发适用于人体日常生理、行为、心理以及环境等连续性信息检测健康电子类穿戴式监测、便携式检测、非接触式监控、近人体空间健康信息采集等健康管理产品。

智能康复辅具。围绕功能代偿、生活护理、康复训练等需求，重点突破柔性控制、多信息融合、运动信息解码、外部环境感知等新技术，开发系列智能假肢、智能矫形器、外固定矫正系统、新型电子喉、智能护理机器人、外骨骼助行机器人、智能喂食系统、多模态康复轮椅、智能康复机器人、虚拟现实康复系统、肢体协调动作系统、智能体外精准反搏等康复辅具。

健康营养食品。围绕婴幼儿、孕妇、老年人的健康营养问题，患病人群的医学营养的临床需求，以及特殊环境工作人员的防护需要，重点推动抗衰老产品、膳食补充剂、营养强化食品、功能食品、特殊医学用途食品的研发。

环境健康产品。研发与建筑设备集成的健康数据监测与采集设备、家居环境风险报警设备、室内健康环境自维持控制设备、智能家居服务终端，建立人居健康环境标准体系，支持健康服务入户进家。

科学健身产品。开发运动健康芯片、运动可穿戴设备、评估测试一体化系统、科学健身指导、智慧健身器材和装备、“互联网+”健身服务配套设备等新型产品，促进运动健康，提升全民健身的科技水平。

中医药健康产品。发挥中医药“治未病”的特色优势，重点发展中医健康状态评估及风险预警仪器设备、中医药干预技术产品、传统养生功法产品、以及功能性食品和新型中医诊疗设备。

## （二）引领发展四类服务

以精准化、数字化、智能化、一体化为方向，重点发展新型诊疗、协同医疗、智慧医疗、主动健康服务，建立覆盖医院、社区、家庭、个体的集成式健康服务模式，推动医学诊疗和健康服务模式变革，引领医养康护一体化、连续性的健康保障体系建设，实现优化资源配置、改善就医模式和强化健康促进的目标。

### 1.以精准化为重点方向的新型诊疗服务

抢抓生物技术和信息技术融合发展的战略机遇，以恶性肿瘤、心脑血管、代谢性疾病、罕见病等为重点，重点攻克新一代基因测序技术、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术，建立重大疾病的早期筛查、分子分型、个体化治疗等精准化的应用解决方案和决策支持系统，推动医学诊疗模式变革。

## 专栏 4：新型诊疗服务

基因测序。研发用于临床 DNA 序列分析的小型临床测序仪，开发纳米孔测序等新一代测序相关技术，研究与测序仪或测序技术配套的新型相关试剂及校准和质量控制技术。

肿瘤免疫治疗。重点研究嵌合型抗原受体修饰的 T 细胞（CAR-T）和 T 细胞受体修饰的 T 细胞（TCR-T）等基因工程 T 细胞技术，选择特异性好的靶点和适中亲和力的识别受体等提高其应用的安全性，研究通用型生产技术，研究新型的基因修饰肿瘤细胞疫苗技术，增加免疫细胞的应答，减少免疫逃逸，最终实现对肿瘤细胞的特异性免疫应答。

干细胞与再生医学。深入开展干细胞、生物材料、组织工程、生物人工器官，以及干细胞与疾病发生等方面的应用研究和转化开发，获得能够调控干细胞增殖、分化和功能的关键技术，利用干细胞体内外分化特性，结合智能生物材料、组织工程、胚胎工程，实现神经、肝脏、肾脏、生殖系统等组织器官再造，加快临床应用。

生物学大数据分析。整合以生命组学数据、临床信息和健康数据为核心的多层次数据，开发用于不同层次数据的快速分析体系，研发海量个人多组学信息管理、注释、可视化与应用系统，构建支持精准医疗的大型知识库系统，开发系列工具，为精准医疗和智慧医疗提供支撑。

个体化治疗。研究基于基因型或分子特征谱的复杂疾病亚型的药效评估方法，开发基于分子影像的疾病疗效评估及预后监测产品，建立规模化的药物疗效与安全性个性化评价、个性化治疗、个性化筛选、耐药鉴定和检测的技术体系，研发个体化治疗方法与制剂，研发药物临床个性化应用方案和伴随诊断方法及试剂盒，在阐明现有药物的药效、毒性、耐药等个性化特征的基础上，对“型”下药，实现个体化精准治疗。

## 2.以数字化为方向的协同医疗服务

以新一代信息技术为支撑，重点突破网络协同、分布式系统、临床决策支持等关键技术，建立基于数据、信息、知识的集成、融合、共享、多学科协同的集成式服务模式，支持分级诊疗、区域协同和整合服务，提高医疗服务供给质量和改善就医模式，破解医疗资源不足和利用不够的难题，提高医疗卫生服务的可及性，推动医疗服务模式变革。



### 专栏 5：协同医疗服务

远程医疗和移动医疗服务。针对医疗资源配置严重不均衡的问题，积极发展移动医疗技术产品及服务，加快推动远程技术发展与装备集成，开展集成创新和典型应用示范，推动构建覆盖基层的远程和移动医疗健康服务体系，优化医疗资源配置，促进医疗服务模式优化升级，改善公众就医难题。

专科协同服务。针对心脑血管疾病、代谢性疾病、肿瘤等重大疾病以及妇产、口腔等常见多发病，突破专科专病信息与流程建模、专病临床路径实现、专科数据集成可视化、专科专病医学知识共享等关键技术，研制专科专病电子病历系统、临床决策支持系统、诊疗业务协同系统等，建立信息联动、整合服务的专科协同诊疗服务模式，有效提升专科及专病的诊疗水平。

#### 3.以智能化为方向的智慧医疗服务

围绕健康风险监测、疾病预测预警、疾病诊疗与康复等环节，重点加强医疗卫生健康大数据应用的人工智能前沿技术研究，推动智能辅助诊断、智能临床决策等新模式发展，提高我国医疗大数据资源开发应用水平，缓解医疗资源供给难题，改善供给质量。

### 专栏 6：智慧医疗服务

智能诊断技术。加快推进医学影像大数据分析、图像处理、人工视觉、模式识别等关键技术突破，发展病灶识别、病理分型、心电图信号判读等自动诊断技术，提高诊断效率和质量。研究医学知识库构建、医学自然语言处理与分析、医学文档语义分析与理解、人工经验学习等关键技术，发展智能全科“机器人”辅助诊断系统。

智能治疗技术。加快增强现实、虚拟现实、计算机图形图像可视化、人工神经网络的深度学习、自然进化和人工免疫等算法、认知计算等关键技术的应用突破，推动治疗规划、外科手术、微创介入、活检穿刺、放疗等技术的智能化发展，提高治疗水平。

智能临床决策支持系统。积极发展医疗健康数据获取技术和建立医疗健康大数据平台，突破基于大数据的医疗效果比较分析技术，研制基于患者相似性比较的个性化诊疗决策支持系统。针对手术、急救、监护等复杂易错的关键医疗过程，推动关键医疗过程的智能监控与优化反馈，加强安全用药智能支持技

术研发，降低医疗差错，提高医疗效率和水平。

#### 4.以主动健康为方向的医疗健康一体化服务

以主动健康为方向，积极开展个人健康状况的监测、评价、预警和干预的研究，提供连续性疾病和健康管理服务，将医疗健康服务延伸到个人、家庭和社区。

### 专栏 7：医疗健康一体化服务

个性化健康干预技术。集成穿戴式、移动式健康信息采集终端，以及基于大数据挖掘和云计算的服务平台，构建数字健康服务平台，推进个性化的营养、心理、行为干预服务发展。

科学健身服务技术。加强健身物联网、新型运动训练、大众健身器材、公共体育服务等关键技术发展,开展体质与健康监测大数据开发利用服务和人类表型组数据在体质与健康监测与评价中的应用服务；推动针对肥胖及脂肪肝、糖耐量受损和糖尿病、心脏康复、老年运动障碍等健康问题的运动处方、健身咨询等健康服务新技术、新业态发展。

家庭健康服务技术。聚焦家庭健康危险因素，加强基于居家健康生活、居家养老、家庭病床等家庭服务技术研究，建立完善的家庭健康评价标准体系，实现医疗与健康家庭一体化服务。

养老助残服务技术。以智能服务、功能康复、个性化适配为方向，突破人机交互、神经-机器接口、多信息融合与智能控制等关键技术，建立养老服务科技标准体系和技术解决方案，科学应对人口老龄化。

健康管理服务技术。开发健康管理相关的设备和信息系统，推进重大慢性疾病全程照护和院内外连续性的个性化健康管理和基于专业指导的健康自我管理。开展健康科普信息筛选与评价技术研究，建立重大疾病和慢病合理用药、中医保健产品等科普平台，加快健康产品的知识普及。

#### （三）着力打造支撑平台

加强自主创新能力建设，优化科技资源配置，推进科技资源开放共享和高效利用，基本建成有效支撑健康产业发展科技资源和条件支撑体系，形成比较完善的共享机制和服务体系。

### 专栏 8：着力打造支撑平台

建设健康产业科技创新平台。推进健康产业科技创新平台建设，鼓励健康

产业相关企业、高等学校、科研院所等机构建立产学研协同的创新平台，集聚创新资源，加快突破前沿关键技术瓶颈，为健康产业科技发展提供支撑。

构建健康产业创新产品评价平台。依托国家临床医学研究中心、检验检测机构等平台，开展基础临床紧密结合的健康科技转化研究，健康产品与服务的评价研究，加强规范评价，引领推动健康产业发展。

搭建健康大数据公共服务云平台。应用物联网、大数据和云计算技术，构建健康大数据公共服务云平台，加快推动健康、医疗、医保等信息的互联互通，为基于专业指导的医疗健康管理和定制化服务提供全过程的健康大数据支撑。

#### （四）推动产业集聚发展

技术创新、模式创新、政策创新相结合，加强技术引领、资源集成、辐射带动、开放创新，建立“政产学研金”结合、产业化导向明晰的创新体系，研发一批具有核心自主知识产权、高附加值的品牌产品，培育一批基础扎实、创新性强的品牌企业，打造健康产业集聚发展的新载体，引领健康产业集聚发展。

### 专栏 9：推动产业集聚发展

专业化园区。选择一批产业基础好、集聚度高的园区，坚持以市场需求为根本导向，发挥企业在产业集聚中的主要作用，加强政策引导，集聚技术、金融、人才等创新要素，打造若干“政产学研用”紧密协同、资源集聚、政策衔接配套、研究开发和成果转化有机结合的健康产业专业化园区，引领推动健康产业发展。

健康产业综合示范区。选择一批地方政府重视、政策力度大、有条件投入的地区，加强健康技术、产品、服务的融合创新，推进健康产业科技综合示范，提高我国健康产业综合发展能力和国际竞争力。

## 五、保障措施

### （一）强化组织协同

提升战略高度，加强组织领导，深化部门协同，统筹推进科技引领、产业发展、应用政策全链条的顶层设计，引导新型健康产业快速、规范发展。加强与地方的沟通协调，协同推进健康产业的统筹布局。

### （二）加强科技部署

把握健康产业发展新方向，结合国家科技计划改革总体部署，通过“科技创新 2030-重大项目”和国家科技重大专项、国家重点研发计划、基地与人才专项等国家科技计划（专项、基金）的实施，着力开展健康产业关键共性技术攻关与重大产品研发，加快推进健康产业领域的科技创新。

### （三）推动创新创业

完善投融资环境，充分调动社会资本的积极性，推动健康产业大数据平台建设，构建健康产业创新创业平台；推进健康产业技术创新战略联盟建设，推动“产学研用”深度融合，促进健康产业的创新创业。

### （四）引领品牌发展

出台创新药物和创新医疗器械产品目录，打造一批国产创新品牌；加快推动医疗器械可靠性与工程化技术应用推广，提升国产设备质量；积极探索财政引导支持方式，合理运用服务收费、医保政策，引导使用国产设备；开展创新药物物质控标准体系建设、国际多中心临床试验实施规范和临床疗效评价等研究，加速推进创新药物国际化进程；落实国家“一带一路”规划愿景，促进我国健康产品在沿线国家的推广，助力我国健康产业的国际化发展。

### （五）创新政策环境

充分调动各方积极性，支持健康产业技术研发与产业化。完善政策制度，制定数据安全、数据共享技术标准和隐私保护政策，促进医疗服务、公共卫生与健康、养生养老、体育健身等领域的数据融合应用，促进新型健康产业集群和融合发展。完善药品、医疗器械、保健食品注册管理与监管制度，探索新型保险付费机制，优化创新环境，加速产业发展。

## **4. “十三五”生物产业发展规划（节选）（发改高技〔2016〕2665号）（国家发改委/2016年12月20日）**

### **三、推动重点领域新发展**

#### **（一）构建生物医药新体系**

把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%。

### 1、加速新药创制和产业化

以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展治疗性疫苗，核糖核酸（RNA）干扰药物，适配子药物，以及干细胞、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）等生物治疗产品。推动抗体/多肽-小分子偶联、生物大分子纯化、缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，完善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度。推动中药提取物、中药配方颗粒的规范化发展，完善基于药材源头的全过程质量可溯源体系建设，创制一批临床价值大、科学价值强的中药新品种。支持具有自主知识产权、市场前景广阔的海洋创新药物，构建海洋生物医药中高端产业链。

### 2、加快发展精准医学新模式

以临床价值为核心，在治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等全程进行精准监管，提供安全有效的数据信息，实现药物精准研发。以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。对特定患者量身设计最佳诊疗方案，在正确的时间、给予正确的药物、使用正确的剂量和给药途径，达到个体化治疗的目的。

### 3、推动医药产业转型升级

以提升药物品质为目标，加快推广化学原料药绿色制备和清洁生产，积极推进化学仿制药一致性评价，不断提高原料药和制剂产品质量技术水平，推动产业从原料药出口向终端产品出口的转变。持续推进中药技术标准化，提升中药质量及全产业链的规模化协调发展，开展基于互联网+中药材种植养殖平台建设，推广中药材无公害种植和综合利用、中药质量溯源检定、中药工业先进制造技术、中药健康产品制造技术和药材废渣利用，提高中药产品质量和安全水平。促进单克隆抗体、长效重组蛋白、第三代胰岛素等高技术含量生物类似药的发展，提高我国患者的药物可及性。开发药物结晶设备和传感器、先进粉体工程设备、新型超临界萃取和色谱分离设备、新型固体制剂生产在线检测设备和自控系统、高密

度流加式和连续培养生物反应器、蛋白质大规模纯化设备以及冷链储存运输系统等制药装备，加快制药装备的升级换代，提升装备的自动化、数字化和智能化水平，切实提升包材和辅料的品质，加强产业综合配套能力。

## （二）提升生物医学工程发展水平

### 1、构建智能诊疗生态系统

重点发展智能医疗设备、软件、配套试剂和全方位远程医疗服务平台，打造线上线下结合的智能诊疗生态系统。制定相关数据标准实现互联互通，实现以大数据为依托的智能化诊疗系统，快速精准地进行疾病诊断、辅助个性化治疗以及系统性康复。打造智慧医疗新业态，实现基层城乡居民的远程健康管理、远程门诊、远程居家看护等远程诊断和健康管理服务。

### 2、提高高品质设备市场占有率

发展高品质医学影像、先进治疗、精准化检测设备等临床主要诊疗医学装备，破除国内企业长期的低端化、同质化恶性竞争。发展高品质影像诊断设备、医学影像数据库、先进的肿瘤治疗装备，开发基于影像的术前评估与手术规划系统，促进中医药原创性诊疗及康复设备研发。加强核心部件和关键技术攻关，开发低成本易用高效整合的测序样品自动化软硬件技术，以及基因测序、编辑配套耗材，加快推进适应生命科学新技术发展的生命科学新仪器和试剂的研发，持续专注于技术创新，提升系统的性价比，提高我国在高品质医疗设备市场的竞争力。

### 3、推动植（介）入产品创新发展

加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D打印）技术在植（介）入新产品中应用。

### 4、提供快速准确便捷检测手段

针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断

产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。

### （三）加速生物农业产业化发展

加速推动以品牌塑造为核心的企业兼并与重组，围绕产出高效、产品安全、资源节约、环境友好的发展目标，构建现代农业高效绿色发展新体系，在生物种业、生物农药、生物兽药、生物饲料和生物肥料等新产品开发与应用方面取得重大突破，大幅提升生物农业竞争力。到 2020 年，力争实现生物农业总产值 1 万亿元，2 家以上领军企业进入全球种业前 10 强。

#### 1、构建生物种业自主创新发展体系

开展基因组编辑、全基因组选择、细胞工程、高能离子诱变、航天生物工程等前沿核心技术的创新与应用，加速新材料的创制和育种元件的组装改良，实现由传统经验育种向科学精准育种的升级转化；研制和推广一批优质、高产、营养、安全、资源高效利用、适应标准化生产的农业动植物新品种；稳步推进转基因生物新品种产业化；形成一批以企业为主体的生物种业自主创新平台，打造具有核心竞争力的“育繁推一体化”现代生物种业企业，加快农业动植物新品种产业化和市场化。

#### 2、推动农业生产绿色转型

开发基于分子靶标病害精准防控、植物免疫诱导、动物疫苗分子设计新技术，建立基于病虫基因组信息的绿色农药、兽药创制技术体系；开发安全、高效的活载体基因工程多价疫苗，研制用于不同畜禽疫病防控的生物治疗制剂；革新动物用基因工程抗体大规模生产、纯化等抗体制备技术与工艺，创制一批新型动物疫苗、生物兽药、动物疫病诊断检测试剂、植物新农药等重大产品，实现规模生产与应用。开发绿色、安全、高效的新型海洋生物功能制品。

#### 3、开发动植物营养新产品

建立功能分子的安全高效分泌表达系统，创制可替代抗生素的新型绿色生物饲料和饲料添加剂产品，实现产业化；突破微生物和生物功能物质筛选与评价、高密度高含量发酵与智能控制、新材料配套增效等关键技术，创制和推广一批高效固氮解磷、促生增效、新型复合及专用等绿色高效生物肥料新产品；深度挖掘海洋基因

资源，开辟综合利用新途径，培育生物农业新产业。

#### （四）推动生物制造规模化应用

提高生物制造产业创新发展能力，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范，到 2020 年，现代生物制造产业产值超 1 万亿元，生物基产品在全部化学品产量中的比重达到 25%，与传统路线相比，能量消耗和污染物排放降低 30%，为我国经济社会的绿色、可持续发展做出重大贡献。

##### 1、加快生物制造产业创新体系建设

瞄准生物科学发展前沿，围绕生物产业发展技术支撑需求，大力推进生物制造产业创新体系建设，在原料利用、生物工具创制、生物加工过程和装备等领域开展关键技术研发，解决生物催化剂、人工生物的设计合成与优化调控等基本科学问题，在人工生命体、酶蛋白质器、纳米生物装置、基因组编辑、分子识别与生物传感、仿生制造等方向实现颠覆性技术创新和应用，重点在二氧化碳等一碳化合物的生物转化、烯烃的生物制造、天然化合物的异源合成、生物基材料的规模制造等方面实现关键技术与工艺突破，大幅度提升生物制造产业自主创新能力、技术支撑产业发展能力和新型业态培育能力，夯实产业新体系构建基础，加快推进创新型工业化建设。

##### 2、提高生物基产品的经济性和市场竞争力

以新生物工具创制与应用为核心，构建大宗化工产品、化工聚合材料、大宗发酵产品等生物制造核心技术体系，持续提升生物基产品的经济性和市场竞争力。建立有机酸、化工醇、烯烃、烷烃、芳烃、有机胺等基础化工产品的生物制造路线，取得对石油路线的竞争优势，实现规模化生物法生产与应用；推进化工聚合材料单体多元醇、羟基羧酸、烯酸等的生物制造和聚合改性技术等的发展与应用，推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物尼龙、生物橡胶、微生物多糖、海洋生物材料等规模化生产和示范应用，实现生物基材料产业的链条式、集聚化、规模化发展；大幅度提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品的产业自主创新能力和国际竞争水平，实现产业的良性和高端化发展。

##### 3、推进生物制造工艺绿色化

以生物催化剂的发现和工程化应用为核心，构建高效的工业生物催化与转化技



术体系,大幅提高工业酶和蛋白质的催化效率、工业应用属性,显著降低生产成本。建立甾体激素、非天然氨基酸、手性化合物、特殊氨基酸、稀少糖醇、糖肽类等生物催化合成路线,推动规模化生产与应用示范,实现化学原料药、食品添加剂、农药中间体、生物乳化剂等化工中间体的安全、清洁、可持续生产;突破生物合成、生物纺织、生物采矿、生物造纸等绿色生物工艺的关键技术和装备,推动绿色生物工艺在化工、医药、农业、轻纺、能源、生态环境等领域的全面介入和示范应用,显著降低物耗能耗、工业固体废物产生和环境污染物的排放,初步建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工艺体系。

### **5. 增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)(节选)(发改产业〔2017〕2000号)(国家发改委/2017年11月29日)**

党的十八大以来,在以习近平总书记为核心的党中央领导下,我国制造业发展取得了举世瞩目的巨大成就,总量规模大幅提升,转型升级快速推进,产业体系日趋完善,综合实力不断增强,为保障国民经济平稳健康发展提供了坚实基础。当前,新一轮科技革命和产业变革蓬勃兴起,全球范围内创新资源快速流动,产业格局深度调整,我国制造业迎来“由大变强”的难得机遇。

为全面贯彻落实党的十九大精神,深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,加快发展先进制造业,推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合,突破制造业重点领域关键技术实现产业化,增强制造业核心竞争力,在《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2015-2017年)》的实施取得显著成效的基础上,结合新时代制造业发展形势、任务和要求,制定本行动计划。

……

#### **三、重点领域**

##### **(六) 高端医疗器械和药品关键技术产业化**

医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础,也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力,是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。产业化的重点任务是:

1、加快高端医疗器械产业化及应用。重点支持 PET-MRI、超声内窥镜、手术机器人、全实验室自动化检验分析流水线(TLA)等创新医疗器械产业化。支

持具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI 等高性能影像设备，高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备，高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。

2、推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

3、加强专业化技术服务平台建设。支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

## **6. 重点领域关键技术产业化实施方案（节选）（发改办产业〔2017〕2063 号）（国家发改委办公厅/2017 年 12 月 13 日）**

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委，有关行业协会和中央管理企业：

为全面贯彻落实党的十九大精神，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，加快建设制造强国，加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号）有关要求，我们制定了轨道交通装备等 9 个重点领域关键技术产业化实施方案，现印发你们，请认真贯彻执行。

.....

### **附件 6 高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案**

为加快高端医疗器械和药品发展，提高技术水平和核心竞争力，保障人民群众身体健康，降低医疗费用支出，根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，制定本方案。

## 一、主要任务和预期目标

### （一）高端医疗器械

围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。

1. 影像设备。鼓励国内空白的 PET-MRI、超声内窥镜等创新设备产业化。推动具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI、彩色超声诊断设备、电子内窥镜、数字减影血管造影 X 线机（DSA）等设备升级换代和质量性能提升。加快大热容量 X 射线球管、超导磁体、新型超声探头等核心部件及图像处理软件等核心技术的开发。

2. 治疗设备。鼓励国内空白的腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化。推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升。

3. 体外诊断产品。鼓励国内空白的全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新设备产业化。推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。

4. 植入介入产品。推动全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、神经刺激器、肾动脉射频消融导管、组织器官诱导再生和修复材料、运动医学软组织固定系统等创新植入介入产品的产业化。

5. 专业化技术服务平台。建设医疗器械专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为医疗器械行业提供信息咨询、核心技术研究及产业化、已上市产品质量跟踪评价和应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升。

通过方案的实施，10 个以上创新医疗器械填补国内空白；10 个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，质量性能显著提升，销量进入同类产品市场份额前三位；培育医疗器械龙头企业，销售收入超 20 亿的医疗器械企业达到 10 家以上。

## （二）高端药品

落实健康中国建设的战略任务，围绕人民群众健康需求，鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力。

1. 创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2. 重大仿制药。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3. 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。

4. 专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

通过方案的实施，实现 10 个以上创新药产业化；通过国产首仿药或生物类似药上市，降低药品消费支出 50 亿元/年以上；在欧美市场制剂销售额达到 10 亿美元以上，新药注册实现零的突破。项目相关指标要求见附录。

## 二、组织形式

### （一）高端医疗器械和药品产业化项目

主要依托创新能力强、规模效应明显、质量管理水平高、具备国际化视野的行业骨干企业实施。鼓励骨干企业发挥引领示范作用，根据人民群众生命健康迫切需求加快重大产品创新和产业化。促进骨干企业之间以及骨干企业同科研院所、高等院校等就产业发展核心共性瓶颈问题开展技术合作，解决一批制约产业升级和国际竞争力提升的关键技术、核心部件、空白产品问题。鼓励通过并购、合资合作等形式，引进先进技术。

## （二）高端医疗器械和药品专业化技术服务平台项目

鼓励骨干企业、协会、科研院所或第三方服务机构等建立专业化强、承载能力大的公共服务平台，开展关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等服务。推进综合实力强、规模化的 CRO、CMO 等专业化研发、生产机构承接产业需求，整合优势资源，提供国际领先水平的专业服务，提高医药产业分工精细化水平，增强医药产业国际竞争力。

## 三、保障措施

### （一）推广创新产品应用

推动研发与使用相结合，鼓励产学研医深度合作，根据疾病谱变化和民众健康需求，加快创新药品和医疗器械、重大首仿药品产业化，推进供给侧改革，增强高端药品和医疗器械供给能力，产品质量向国际高端水平迈进。鼓励企业采用融资租赁、商业质量保险等方式拓展自主创新产品市场。

### （二）加大政策衔接力度

加快获得“重大新药创制”、重点研发计划等国家科技计划支持的产品，和纳入国家食品药品监管总局优先（重点）审评审批目录的产品产业化。

### （三）创新项目支持方式

充分利用现有渠道，加大资金投入力度，支持相关项目实施。创新资金使用方式，积极运用先进制造产业投资基金等资金，支持具有核心竞争力的创新产品开发和产业化，产业投资基金注资的具体方案由基金管理机构和项目单位协商确定。

### （四）强化组织协调管理

国家发展改革委会同有关部门加强对方案实施的组织协调，委托有关机构对方案实施进行跟踪评估，及时协调解决实施过程中的问题，必要时调整支持方式、支持重点和主要技术参数要求。

#### （五）建立动态监管机制

各地发展改革委要对本地区的项目建设进行动态监管，积极协调解决项目建设中出现的问题，对因条件变化确实无法实施的项目及时提出调整意见。

## 二、生物医药

### （一）党中央、国务院文件

#### 1. 关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）（国务院办公厅/2016年3月4日）

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安全发展。

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**

### **（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、高端人才的创新型中小企业，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、人工耳蜗等高端植介入产品，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，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、按人头等多种支付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。

## 2. 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见（国办发



## 〔2021〕16号）（国务院办公厅/2021年4月27日）

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。党的十八大以来，药品监管改革深入推进，创新、质量、效率持续提升，医药产业快速健康发展，人民群众用药需求得到更好满足。随着改革不断向纵深推进，药品监管体系和监管能力存在的短板问题日益凸显，影响了人民群众对药品监管改革的获得感。为全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，经国务院同意，现提出以下意见。

### 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。

### 二、重点任务

（一）完善法律法规体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，加快制修订配套法规规章。及时清理完善规范性文件，有序推进技术指南制修订，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。

（二）提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。继续实施国家药品标准提高行动计划。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。完善医疗器械标准体系，构建化妆品标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调。积极参与国际相关标准协调，提升与国际标准一致性程度。加强标准信息建设，提高公共标准服务水平。

（三）提高技术审评能力。瞄准国家区域协调发展战略需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。建立国家药物毒理协作研究机制，强化对药品中危害物质的识别与控制。

（四）优化中药审评机制。遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用，探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类，加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。

（五）完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。针对新冠肺炎疫情防控和重大案件查办中暴露的突出问题，各省（自治区、直辖市）要依托现有资源加强药品检查机构建设，充实检查员队伍，延伸监管触角。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。加强境外检查，把好进口药品质量关。建立检查力量统一调派机制。国家药品检查机构根据重大监管任务需要，统一指挥调派各级检查员。省级药品监管部门根据检查稽查工作需要，统筹调派辖区内药品检查员。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

（六）完善稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

（七）强化监管部门协同。落实监管事权划分，加强跨区域跨层级药品监管协同指导，强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的

监管协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。

（八）提高检验检测能力。瞄准国际技术前沿，以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进创新疫苗及生物技术产品评价与检定国家重点实验室建设，纳入国家实验室体系。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，补齐检验检测能力短板。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。

（九）提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。

（十）建设国家药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。制定药物警戒质量管理规范，完善信息系统，加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

（十一）提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。推进化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等方面能力建设，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（十二）完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家药监局安全应急演练中心建设，开展常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。建立国家参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设备设施，强化应急关键技术研发。

（十三）完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准，实行药品编码管理，落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等开始，逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

（十四）推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化药品、医疗器械和化妆品品种档案建设与应用，加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。

（十五）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用，提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。坚持以网管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

（十六）实施中国药品监管科学行动计划。紧跟世界药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。

（十七）提升监管队伍素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。加大培养力度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，加强高层次国际化人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。各省（自治区、直辖市）要结合本地医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化

专业化药品检查员培养方案，加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强国家药品监管实训基地建设，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。充分运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

（十八）提升监管国际化水平。适应药品监管全球化需要，深入参与国际监管协调机制，积极参与国际规则制定。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。以重点产品、重点领域为突破口，推动实现监管互认。借鉴国际经验，健全国家药品监管质量管理体系，鼓励地方药品监管能力和水平提档升级，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平。

### 三、保障措施

（十九）加强组织领导。各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二十）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用。加强药品管理相关部门协调联动，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管，依法依规建立严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制，并实施信用联合惩戒。

（二十一）强化政策保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立审评审批企业收费动态调整制度。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（二十二）优化人事管理。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职

业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。

（二十三）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

### **3. 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见（国办发〔2018〕20号）（国务院办公厅/2018年3月21日）**

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为贯彻落实党的十九大精神和党中央、国务院关于推进健康中国建设、深化医改的工作部署，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越，经国务院同意，现提出如下意见。

#### **一、促进仿制药研发**

（一）制定鼓励仿制的药品目录。建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。鼓励仿制的药品目录由国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局会同相关部门制定，定期在国家药品供应保障综合管理信息平台等相关平台发布，并实行动态调整。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，上市药品目录集内容动态更新并实时公开。

（二）加强仿制药技术攻关。将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。健全产学研医用协同创新机制，建立仿制药技术攻关联盟，发挥企业的主导作用和医院、科研机构、高等院校的

基础支撑作用，加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动，促进药品研发链和产业链有机衔接。积极引进国际先进技术，进行消化吸收再提高。

（三）完善药品知识产权保护。按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度，充分平衡药品专利权人与社会公众的利益。实施专利质量提升工程，培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加强知识产权领域反垄断执法，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。

## 二、提升仿制药质量疗效

（四）加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家医疗保障局等部门要细化落实鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价的政策措施，加快推进一致性评价工作。进一步释放仿制药一致性评价资源，支持具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和社会办检验检测机构参与一致性评价工作。采取有效措施，提高医疗机构和医务人员开展临床试验的积极性。对临床使用量大、金额占比高的品种，有关部门要加快工作进度；对临床必需、价格低廉的品种，有关部门要采取针对性措施，通过完善采购使用政策等方式给予支持。

（五）提高药用原辅料和包装材料质量。组织开展药用原辅料和包装材料质量标准制修订工作。推动企业等加强药用原辅料和包装材料研发，运用新材料、新工艺、新技术，提高质量水平。通过提高自我创新能力、积极引进国外先进技术等措施，推动技术升级，突破提纯、质量控制等关键技术，淘汰落后技术和产能，改变部分药用原辅料和包装材料依赖进口的局面，满足制剂质量需求。加强对药用原辅料和包装材料的质量监管，定期公布对生产厂家的检查和抽验信息。

（六）提高工艺制造水平。大力提升制药装备和智能制造水平，提高关键设备的研究制造能力和设备性能，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理，强化全面质量控制，提升关键工艺过程控制水平，推动解决制约产品质量的瓶颈问题。推进药品生产质量控制信息化建设，实现生产过程实时在线监控。完善企业生产工艺变更管理制度。

(七)严格药品审评审批。深化药品审评审批制度改革,严格审评审批标准,仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批,提高药品质量安全水平。优化审评审批流程,提高仿制药上市审评审批效率。对国家实施专利强制许可的仿制药、列入鼓励仿制药品目录的药品、国家科技重大专项支持的仿制药等注册申请优先审评审批。国家药品监督管理局要完善仿制药注册申请的技术标准和指南体系。

(八)加强药品质量监管。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度。加强对药物研发、生产、流通及使用过程的监督检查,加强不良反应监测和质量抽查,严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为,强化责任追究,检查和处罚结果向社会公开。

### 三、完善支持政策

(九)及时纳入采购目录。药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。对于新批准上市的仿制药,相关部门应及时编制公立医疗卫生机构药品采购编码,对应的通用名药品已在药品采购目录中的,药品集中采购机构应及时启动采购程序;对应的通用名药品未在药品采购目录中的,自批准上市之日起,药品集中采购机构要及时论证,积极将其纳入药品采购目录。国家实施专利强制许可的药品,无条件纳入各地药品采购目录。

(十)促进仿制药替代使用。将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录,在说明书、标签中予以标注,并及时向社会公布相关信息,便于医务人员和患者选择使用。卫生健康等部门要加强药事管理,制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施,加大对临床用药的监管力度。严格落实按药品通用名开具处方的要求,除特殊情形外,处方上不得出现商品名,具体由卫生健康部门规定。落实处方点评制度,加强医疗机构药品合理使用情况考核,对不合理用药的处方医生进行公示,并建立约谈制度。强化药师在处方审核和药品调配中的作用。在按规定向艾滋病、结核病患者提供药物时,优先采购使用仿制药。

(十一)发挥基本医疗保险的激励作用。加快制定医保药品支付标准,与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制,及时将符合条件的药品纳入目录。对基本医疗保险药品



目录中的药品，不得按商品名或生产厂家进行限定，要及时更新医保信息系统，确保批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。通过医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。

（十二）明确药品专利实施强制许可路径。依法分类实施药品专利强制许可，提高药品可及性。鼓励专利权人实施自愿许可。具备实施强制许可条件的单位或者个人可以依法向国家知识产权局提出强制许可请求。在国家出现重特大传染病疫情及其他突发公共卫生事件或防治重特大疾病药品出现短缺，对公共卫生安全或公共健康造成严重威胁等非常情况时，为了维护公共健康，由国家卫生健康委员会会同工业和信息化部、国家药品监督管理局等部门进行评估论证，向国家知识产权局提出实施强制许可的建议，国家知识产权局依法作出给予实施强制许可或驳回的决定。

（十三）落实税收优惠政策和价格政策。落实现行税收优惠政策，仿制药企业为开发新技术、新产品、新工艺产生的研发费用，符合条件的按照有关规定在企业所得税税前加计扣除。仿制药企业经认定为高新技术企业的，减按 15% 的税率征收企业所得税。国家发展和改革委员会、工业和信息化部等部门要加大扶持力度，支持仿制药企业工艺改造。鼓励地方结合实际出台支持仿制药产业转型升级的政策，进一步加大支持力度。持续推进药品价格改革，完善主要由市场形成药品价格的机制，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接。坚持药品分类采购，突出药品临床价值，充分考虑药品成本，形成有升有降、科学合理的采购价格，调动企业提高药品质量的积极性。加强药品价格监测预警，依法严厉打击原料药价格垄断等违法违规行为。

（十四）推动仿制药产业国际化。结合推进“一带一路”建设重大倡议，加强与相关国际组织和国家的交流，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。支持企业开展国际产能合作，建立跨境研发合作平台。积极引进先进管理经验和关键工艺技术，鼓励境外企业在我国建立研发中心和生产基地。

（十五）做好宣传引导。卫生健康、药品监管、医疗保障等部门要做好政策宣传解读，普及药品知识和相关信息，提升人民群众对国产仿制药的信心。加强对医务人员的宣传教育，改变不合理用药习惯，提高合理用药水平，推动仿制药

替代使用。及时回应社会关切，合理引导社会舆论和群众预期，形成良好改革氛围。

改革完善仿制药供应保障及使用政策，事关人民群众用药安全，事关医药行业健康发展。各地区、各部门要加强组织领导，结合实际细化出台工作方案和配套细则，完善抓落实的工作机制和办法，把责任压实、要求提实、考核抓实，积极稳妥推进，确保改革措施落地见效。

#### **4. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施(国办发〔2021〕3号)(国务院办公厅/2021年1月22日)**

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在突出位置，中医药改革发展取得显著成绩。新冠肺炎疫情发生后，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。但也要看到，中医药仍然一定程度存在高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等问题。要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会、五中全会精神，进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，破解存在的问题，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。为此，现提出如下政策措施。

##### **一、夯实中医药人才基础**

(一) 提高中医药教育整体水平。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，增设中医疫病课程。支持中医药院校加强中医药传统文化功底深厚、热爱中医的优秀学生选拔培养。强化中医思维培养和中医临床技能培训，并作为学生学业评价主要内容。加强“双一流”建设对中医药院校和学科的支持。布局建设100个左右中医药类一流本科专业建设点。推进高职中医药类高水平专业群建设。强化高校附属医院中医临床教学职能。(教育部、国家发展改革委、国家中医药局负责，排第一位的为牵头单位，下同)

(二) 坚持发展中医药师承教育。增加多层次的师承教育项目，扩大师带徒范围和数量，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。长期坚持推进名老中医药专家学术经验继承、优秀中医临床人才研修、传承工作室建设等项目。绩效工资分配对承担带徒任务的中医医师适当倾斜。在全国老中医药专家学术经验继承工作

中，按程序支持符合条件的继承人以医古文代替外语作为同等学力申请中医专业学位考试科目。（国家中医药局、人力资源社会保障部、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（三）加强中医药人才评价和激励。鼓励各地结合实际，建立中医药优秀人才评价和激励机制。将中医药学才能、医德医风作为中医药人才主要评价标准，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。在院士评选、国家重大人才工程等高层次人才评选中，探索中医药人才单列计划、单独评价。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局、工程院、中科院、各省级人民政府分别负责）

## 二、提高中药产业发展活力

（四）优化中药审评审批管理。加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。以中医临床需求为导向，加快推进国家重大科技项目成果转化。统筹内外部技术评估力量，探索授予第三方中医药研究平台专业资质、承担国家级中医药技术评估工作。增加第三方中药新药注册检验机构数量。（国家药监局、国家卫生健康委、科技部、国家中医药局负责）

（五）完善中药分类注册管理。尊重中药研发规律，完善中药注册分类和申报要求。优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。优化古代经典名方中药复方制剂注册审批。完善中药新药全过程质量控制的技术研究指导原则体系。（国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

## 三、增强中医药发展动力

（六）保障落实政府投入。各级政府作为公立中医医院的办医主体，落实对公立中医医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养等政府投入政策。

支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。（国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责）

（七）多方增加社会投入。鼓励有条件、有实力、有意愿的地方先行一步，灵活运用地方规划、用地、价格、保险、融资支持政策，鼓励、引导社会投入，提高中医临床竞争力，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。将符合条件的中医诊所纳入医联体建设。鼓励有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务，按规定收取签约服务费。鼓励街道社区为提供家庭医生服务的中医诊所无偿提供诊疗场所。（国家中医药局、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（八）加强融资渠道支持。积极支持符合条件的中医药企业上市融资和发行公司信用类债券。鼓励社会资本发起设立中医药产业投资基金，加大对中医药产业的长期投资力度。鼓励各级政府依法合规支持融资担保机构加大对中医药领域中小企业银行贷款的担保力度。支持信用服务机构提升中医药行业信用信息归集和加工能力，鼓励金融机构创新金融产品，支持中医药特色发展。（国家发展改革委、人民银行、银保监会、证监会、各省级人民政府负责）

#### **四、完善中西医结合制度**

（九）创新中西医结合医疗模式。在综合医院、传染病医院、专科医院等逐步推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式。强化临床科室中医医师配备，打造中西医结合团队，开展中西医联合诊疗，“宜中则中、宜西则西”，逐步建立中西医多学科诊疗体系。鼓励科室间、院间和医联体内部开展中西医协作。将中西医结合工作成效纳入医院等级评审和绩效考核。对医院临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十）健全中西医协同疫病防治机制。中医药系统人员第一时间全面参与公共卫生应急处置，中医药防治举措全面融入应急预案和技术方案。建立国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才库，建设国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍，强化重大传染病防控理论技术方法和相关现代医学技术培训。探索疾病预防控制机构建立中医药部门和专家队伍。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十一）完善西医学习中医制度。2021 级起，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，增加课程学时。在高职临床医学专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训。试点开展九年制中西医结合教育。加强临床医学类专业住院医师规范化培训基地中医药科室建设，逐步增加中医药知识技能培训内容。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育。研究实施西医学习中医重大专项，用 10—15 年时间，培养相当数量的高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。（教育部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责）

（十二）提高中西医结合临床研究水平。开展中西医结合学科（专科）建设。开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种目录。开展试点示范，力争用 5 年时间形成 100 个左右中西医结合诊疗方案。（科技部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

## 五、实施中医药发展重大工程

（十三）实施中医药特色人才培养工程。依托现有资源和资金渠道，用 5—10 年时间，评选表彰 300 名左右国医大师和全国名中医，培育 500 名左右岐黄学者、3000 名左右中医药优秀人才、10 万名左右中医药骨干人才，强化地方、机构培养责任，建立人才培养经费的中央、地方、机构分担机制。开展中医药卓越师资培养，重点加强中医基础、经典、临床师资培训。加强高校附属医院、中医规范化培训基地等人才培养平台建设。支持建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类和中药炮制类、鉴定类高水平学科。开展基层中医药知识技能培训。（国家中医药局、教育部、国家卫生健康委、各省级人民政府负责）

（十四）加强中医医疗服务体系建设。省、委（局）共建一批中医（含中西医结合）方向的国家医学中心和区域医疗中心。加快打造中医临床能力强、中医药文化氛围浓郁、功能布局优化的中医药传承创新中心。推动省域、市域优质中医资源扩容和均衡布局，建设优势病种特色鲜明的中医医院和科室。依托高水平中医医院建设国家中医疫病防治基地，打造一批紧急医学救援基地，加强中医医院感染科、肺病科、发热门诊、可转换传染病区、可转换重症监护室等建设。打

造中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室、“旗舰”基层医疗卫生机构。（国家发展改革委、教育部、国家卫生健康委、国家中医药局、各省级人民政府负责）

（十五）加强中医药科研平台建设。有序推动中医重点领域生物安全三级实验室建设。围绕中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重点领域建设国家重点实验室。加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。聚焦中医优势病种和特色疗法等建设 10—20 个中医类国家临床医学研究中心。建设一批服务于应对突发公共卫生事件的中医药科研支撑平台。（国家中医药局、国家发展改革委、教育部、科技部、国家卫生健康委、中科院负责）

（十六）实施名医堂工程。以优势中医医疗机构和团队为依托，建立一批名医堂执业平台。国医大师、名老中医、岐黄学者等名医团队入驻名医堂的，实行创业扶持、品牌保护、自主执业、自主运营、自主培养、自负盈亏综合政策，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励和支持有经验的社会力量兴办连锁经营的名医堂，突出特色和品牌，打造一流就医环境，提供一流中医药服务。（国家中医药局、国家发展改革委负责）

（十七）实施中医药产学研医政联合攻关工程。依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业，建设一批代表国家水平的中医药研究和科技成果转化基地，解决制约中医药发展的重大科技问题，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。支持中医医院与企业、科研机构、学校加强协作、共享资源，促进优秀研究成果投入市场应用。探索运用区块链等技术加强中医药临床效果搜集和客观评价。（科技部、国家发展改革委、教育部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（十八）实施道地中药材提升工程。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设。制定中药材采收、产地初加工、生态种植、野生抚育、仿野生栽培技术规范，推进中药材规范化种植，鼓励发展中药材种植专业合作社和联合社。推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地，培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心。引导医疗机构、制药企业、中药饮片厂采购有质量保证、可溯源的中药材。深入实施中药标准化项目。加强中药材质量安全风险评估与风险监测，促进快速检测装备研发和技术

创新，建设第三方检测平台。（农业农村部、国家林草局、工业和信息化部、商务部、市场监管总局、国家中医药局负责）

（十九）建设国家中医药综合改革示范区。改革体制机制，充分调动地方积极性、主动性、创造性，补短板、强弱项、扬优势，加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体系，提升中医药治理体系和治理能力现代化水平，打造3—5个中医药事业产业高质量发展的排头兵。（国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局负责）

（二十）实施中医药开放发展工程。制定“十四五”中医药“一带一路”发展规划。鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。发展“互联网+中医药贸易”，为来华接受中医药服务人员提供签证便利。协调制定国际传统医药标准和监管规则，支持国际传统医药科技合作。（国家发展改革委、商务部、外交部、海关总署、国家药监局、国家中医药局分别负责）

## **六、提高中医药发展效益**

（二十一）完善中医药服务价格政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。落实医疗服务价格动态调整机制，每年开展调价评估，符合启动条件的及时调整价格，充分考虑中医医疗服务特点，完善分级定价政策，重点将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久的中医医疗服务项目纳入调价范围。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按规定纳入医保支付范围。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（二十二）健全中医药医保管理措施。大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，综合考虑有效性、经济性等因素，按规定合理确定目录甲乙分类。探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医药诊疗项目继续按项目付费。鼓励商业保险公司推出中医药特色健康保险产品，建立保险公司与中医药机构的信息对接机制。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务。加强纳入基本医疗保险支付范围的中医药服务和费用监管。（国家医保局、国家卫生健康委、银保监会、国家中医药局负责）

(二十三) 合理开展中医非基本服务。在公立中医医疗机构基本医疗服务总量满足人民群众需要、基本医疗费用保持平稳的基础上,支持其提供商业医疗保险覆盖的非基本医疗服务。探索有条件的地方对完成公益性服务绩效好的公立中医医疗机构放宽特需医疗服务比例限制,允许公立中医医疗机构在政策范围内自主设立国际医疗部,自主决定国际医疗的服务量、项目、价格,收支结余主要用于改善职工待遇、加强专科建设和医院建设发展。(国家卫生健康委、国家中医药局、银保监会、各省级人民政府分别负责)

## 七、营造中医药发展良好环境

(二十四) 加强中医药知识产权保护。制定中药领域发明专利审查指导意见,进一步提高中医药领域专利审查质量,推进中药技术国际专利申请。完善中药商业秘密保护制度,强化适宜性保密,提升保密内容商业价值,加强国际保护。在地理标志保护机制下,做好道地药材标志保护和运用。探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。(市场监管总局、国家知识产权局、国家中医药局、国家药监局分别负责)

(二十五) 优化中医药科技管理。加强国家中医药科技研发工作,加强中医药科研方法学、疗效评价、伦理审查等研究。鼓励各省(自治区、直辖市)设立中医药科技专项,由中医药管理部门统筹实施。加强中医药科技活动规律研究,推进中医药科技评价体系建设。(科技部、国家中医药局负责)

(二十六) 加强中医药文化传播。切实加强中医药文化宣传,使中医药成为群众促进健康的文化自觉。在中华优秀传统文化传承发展工程中增设中医药专项。加强传统医药类非物质文化遗产保护传承。建设国家中医药博物馆。支持改善一批中医药院校、科研机构中医药古籍保护条件,提高利用能力。实施中医药文化传播行动,持续开展中小学中医药文化教育,打造中医药文化传播平台及优质产品。(中央宣传部、教育部、国家发展改革委、文化和旅游部、国家卫生健康委、广电总局、国家中医药局、国家文物局负责)

(二十七) 提高中医药法治化水平。推动制修订相关法律法规和规章,加强地方性法规建设。加强中药监管队伍建设,提升中药审评和监管现代化水平。建立不良执业记录制度,将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信经营和执业情况纳入统一信用信息平台,并将相关企业行政许可、行政处罚等信息通过“信用



中国”网站、国家企业信用信息公示系统依法公示。（司法部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

（二十八）加强对中医药工作的组织领导。充分发挥国务院中医药工作部际联席会议作用，及时研究解决重大问题。卫生健康行政部门要在工作全局中一体谋划、一体推进、一体落实、一体考核中医药工作，加强中医药传承创新、中西医结合，全面落实中医药参与健康中国行动、基本医疗卫生制度建设、优质高效医疗卫生服务体系建设等，在资源配置、政策机制、制度安排等方面向中医药倾斜。中医药管理部门要加大中医药标准制定、科学研究、人才培养、应急救治、文化宣传等工作力度。有关部门要各司其职，扎实推动各项工作落实。各地要进一步加强中医药管理机构建设。有关地方可结合实际进一步完善支持本地区少数民族医药发展的政策举措。（各有关部门、各省级人民政府分别负责）

## **5. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见 （中共中央、国务院/2019年10月20日）**

中医学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。党和政府高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药改革发展取得显著成绩。同时也要看到，中西医并重方针仍需全面落实，遵循中医药规律的治理体系亟待健全，中医药发展基础和人才建设还比较薄弱，中药材质量良莠不齐，中医药传承不足、创新不够、作用发挥不充分，迫切需要深入实施中医药法，采取有效措施解决以上问题，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式，发挥中医药原创优势、推动我国生命科学实现创新突破，弘扬中华优秀传统文化、增强民族自信和文化自信，促进文明互鉴和民心相通、推动构建人类命运共同体具有重要意义。为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，认真落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，促进中医药传承创新发展，现提出如下意见。

## 一、健全中医药服务体系

(一) 加强中医药服务机构建设。发挥中医药整体医学和健康医学优势，建成以国家中医医学中心、区域中医医疗中心为龙头，各级各类中医医疗机构和其他医疗机构中医科室为骨干，基层医疗卫生机构为基础，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务。遵循中医药发展规律，规范中医医院科室设置，修订中医医院设置和建设标准，健全评价和绩效考核制度，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，建立健全体现中医药特点的现代医院管理制度。大力发展中医诊所、门诊部和特色专科医院，鼓励连锁经营。提供中医养生保健服务的企业登记经营范围使用“中医养生保健服务（非医疗）”规范表述。到 2022 年，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。

(二) 筑牢基层中医药服务阵地。扩大农村订单定向免费培养中医专业医学生规模，在全科医生特设岗位计划中积极招收中医医师，鼓励实行中医药人员“县管乡用”，鼓励退休中医医师到基层提供服务，放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件。健全全科医生和乡村医生中医药知识与技能培训机制。支持中医医院牵头组建医疗联合体。各级中医医院要加强对基层中医药服务的指导。

(三) 以信息化支撑服务体系建设。实施“互联网+中医药健康服务”行动，建立以中医电子病历、电子处方等为重点的基础数据库，鼓励依托医疗机构发展互联网中医医院，开发中医智能辅助诊疗系统，推动开展线上线下一体化服务和远程医疗服务。依托现有资源建设国家和省级中医药数据中心。加快建立国家中医药综合统计制度。健全中医药综合监管信息系统，综合运用抽查抽检、定点监测、违法失信惩戒等手段，实现精准高效监管。

## 二、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用

(四) 彰显中医药在疾病治疗中的优势。加强中医优势专科建设，做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等专科专病，及时总结形成诊疗方案，巩固扩大优势，带动特色发展。加快中医药循证医学中心建设，用 3 年左右时间，筛选 50 个中医治疗优势病种和 100 项适宜技术、100 个疗效独特的中药品种，及时向社会发布。聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆和抗生素耐药问题等，开展中西医协同攻

关，到 2022 年形成并推广 50 个左右中西医结合诊疗方案。建立综合医院、专科医院中西医会诊制度，将中医纳入多学科会诊体系。建立有效机制，更好发挥中医药在流感等新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中的作用。

（五）强化中医药在疾病预防中的作用。结合实施健康中国行动，促进中医治未病健康工程升级。在国家基本公共卫生服务项目中丰富中医治未病内容，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务，到 2022 年在重点人群和慢性病患者中推广 20 个中医治未病干预方案。大力普及中医养生保健知识和太极拳、健身气功（如八段锦）等养生保健方法，推广体现中医治未病理念的健康工作和生活方式。

（六）提升中医药特色康复能力。促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合，发展中国特色康复医学。实施中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心，加强中医医院康复科建设，在其他医院推广中医康复技术。针对心脑血管病、糖尿病等慢性病和伤残等，制定推广一批中医康复方案，推动研发一批中医康复器具。大力开展培训，推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

### 三、大力推动中药质量提升和产业高质量发展

（七）加强中药材质量控制。强化中药材道地产区环境保护，修订中药材生产质量管理规范，推行中药材生态种植、野生抚育和仿生栽培。加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。严格农药、化肥、植物生长调节剂的使用管理，分区域、分品种完善中药材农药残留、重金属限量标准。制定中药材种子种苗管理办法。规划道地药材基地建设，引导资源要素向道地产区汇集，推进规模化、规范化种植。探索制定实施中药材生产质量管理规范的激励政策。倡导中医药企业自建或以订单形式联建稳定的中药材生产基地，评定一批国家、省级道地药材良种繁育和生态种植基地。健全中药材第三方质量检测体系。加强中药材交易市场监管。深入实施中药材产业扶贫行动。到 2022 年，基本建立道地药材生产技术标准体系、等级评价制度。

（八）促进中药饮片和中成药质量提升。加快修订《中华人民共和国药典》中药标准（一部），由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门组织专家承担有关工作，建立最严谨标准。健全中药饮片标准体系，制定实施全国中药饮片炮制规范。改善市场竞争环境，促进中药饮片优质优价。加强中成药质量控制，

促进现代信息技术在中药生产中的应用，提高智能制造水平。探索建立以临床价值为导向的评估路径，综合运用循证医学等方法，加大中成药上市后评价工作力度，建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制，促进产业升级和结构调整。

（九）改革完善中药注册管理。建立健全符合中医药特点的中药安全、疗效评价方法和技术标准。及时完善中药注册分类，制定中药审评审批管理规定，实施基于临床价值的优先审评审批制度。加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，加快中药新药审批。鼓励运用新技术新工艺以及体现临床应用优势的新剂型改进已上市中药品种，优化已上市中药变更技术要求。优化和规范医疗机构中药制剂备案管理。国务院中医药主管部门、药品监督管理部门要牵头组织制定古代经典名方目录中收载方剂的关键信息考证意见。

（十）加强中药质量安全监管。以中药饮片监管为抓手，向上下游延伸，落实中药生产企业主体责任，建立多部门协同监管机制，探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯体系，用5年左右时间，逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。强化中成药质量监管及合理使用，加强上市产品市场抽检，严厉打击中成药非法添加化学品违法行为。加强中药注射剂不良反应监测。推进中药企业诚信体系建设，将其纳入全国信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统，加大失信联合惩戒力度。完善中药质量安全监管法律制度，加大对制假制劣行为的责任追究力度。

#### **四、加强中医药人才队伍建设**

（十一）改革人才培养模式。强化中医思维培养，改革中医药院校教育，调整优化学科专业结构，强化中医药专业主体地位，提高中医类专业经典课程比重，开展中医药经典能力等级考试，建立早跟师、早临床学习制度。加大省部局共建中医药院校投入力度。将中医课程列入临床医学类专业必修课，提高临床类别医师中医药知识和技能水平。完善中医医师规范化培训模式。改革完善中西医结合教育，培养高层次中西医结合人才。鼓励西医学习中医，允许临床类别医师通过

考核后提供中医服务，参加中西医结合职称评聘。允许中西医结合专业人员参加临床类别全科医生规范化培训。

（十二）优化人才成长途径。通过学科专科建设、重大科研平台建设和重大项目实施等，培养造就一批高水平中医临床人才和多学科交叉的中医药创新型领军人才，支持组建一批高层次创新团队。支持中医药院校与其他高等学校联合培养高层次复合型中医药人才。建立高年资中医医师带徒制度，与职称评审、评优评先等挂钩。制定中医师承教育管理办法。经国务院中医药主管部门认可的师承教育继承人，符合条件者可按同等学力申请中医专业学位。大力培养中药材种植、中药炮制、中医药健康服务等技术技能人才。完善确有专长人员考核办法，加大中医（专长）医师培训力度，支持中医医院设置中医（专长）医师岗位，促进民间特色技术疗法的传承发展。

（十三）健全人才评价激励机制。落实允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平、允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励的要求，完善公立中医医疗机构薪酬制度。改革完善中医药职称评聘制度，注重业务能力和工作实绩，克服唯学历、唯资历、唯论文等倾向。国家重大人才工程、院士评选等加大对中医药人才的支持力度，研究在中国工程院医药卫生学部单设中医药组。研究建立中医药人才表彰奖励制度，加强国家中医药传承创新表彰，建立中医药行业表彰长效机制，注重发现和推介中青年骨干人才和传承人。各种表彰奖励评选向基层一线和艰苦地区倾斜。

## 五、促进中医药传承与开放创新发展

（十四）挖掘和传承中医药宝库中的精华精髓。加强典籍研究利用，编撰中华医藏，制定中医药典籍、技术和方药名录，建立国家中医药古籍和传统知识数字图书馆，研究制定中医药传统知识保护条例。加快推进活态传承，完善学术传承制度，加强名老中医学术经验、老药工传统技艺传承，实现数字化、影像化记录。收集筛选民间中医药验方、秘方和技法，建立合作开发和利益分享机制。推进中医药博物馆事业发展，实施中医药文化传播行动，把中医药文化贯穿国民教育始终，中小学进一步丰富中医药文化教育，使中医药成为群众促进健康的文化自觉。

(十五) 加快推进中医药科研和创新。围绕国家战略需求及中医药重大科学问题, 建立多学科融合的科研平台。在中医药重点领域建设国家重点实验室, 建立一批国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和技术创新中心。在中央财政科技计划(专项、基金等)框架下, 研究设立国家中医药科技研发专项、关键技术装备重大专项和国际大科学计划, 深化基础理论、诊疗规律、作用机理研究和诠释, 开展防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等临床研究, 加快中药新药创制研究, 研发一批先进的中医器械和中药制药设备。支持鼓励儿童用中成药创新研发。研究实施科技创新工程。支持企业、医疗机构、高等学校、科研机构等协同创新, 以产业链、服务链布局创新链, 完善中医药产学研一体化创新模式。加强中医药产业知识产权保护和运用。健全赋予中医药科研机构和人员更大自主权的管理制度, 建立知识产权和科技成果转化权益保障机制。改革完善中医药科研组织、验收和评价体系, 避免简单套用相关科研评价方法。突出中医药特点和发展需求, 建立科技主管部门与中医药主管部门协同联动的中医药科研规划和管理机制。

(十六) 推动中医药开放发展。将中医药纳入构建人类命运共同体和“一带一路”国际合作重要内容, 实施中医药国际合作专项。推动中医中药国际标准制定, 积极参与国际传统医学相关规则制定。推动中医药文化海外传播。大力发展中医药服务贸易。鼓励社会力量建设一批高质量中医药海外中心、国际合作基地和服务出口基地。研究推动现有中药交易平台稳步开展国际交易。打造粤港澳大湾区中医药高地。加强与台湾地区中医药交流合作, 促进两岸中医药融合发展。

## **六、改革完善中医药管理体制机制**

(十七) 完善中医药价格和医保政策。以临床价值为导向, 以中医优势服务、特色服务为重点, 加大政策支持力度, 完善医疗服务价格形成机制。医疗服务价格调整时重点考虑中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。健全符合中医药特点的医保支付方式。完善与国际疾病分类相衔接的中医病证分类等编码体系。分批遴选中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费, 合理确定付费标准。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式, 鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。及时将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点医疗机构。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药

按规定纳入医保范围。鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。研究取消中药饮片加成相关工作。

（十八）完善投入保障机制。建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，在卫生健康投入中统筹安排中医药事业发展经费并加大支持力度。加大对中医药事业发展投资力度，改善中医医院办院条件，扩大优质服务供给。切实保障公立中医医院投入责任落实。鼓励地方设立政府引导、社会资本参与、市场化运作的中医药发展基金。引导商业保险机构投资中医药服务产业。

（十九）健全中医药管理体制。完善中医药工作跨部门协调机制，强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职能，协调做好中药发展规划、标准制定、质量管理等工作，促进中医中药协调发展。各级卫生健康、药品监督管理等各相关部门要坚持中西医并重，制定实施中医药相关政策措施要充分听取并吸纳中医药主管部门意见。完善中医药服务监管机制。依据中医药法有关规定建立健全中医药管理体系，省市县都要明确承担中医药管理职能的机构，合理配置人员力量。

（二十）加强组织实施。地方各级党委和政府要结合实际制定落实举措，将本意见实施情况纳入党委和政府绩效考核。围绕以较低费用取得较大健康收益目标，规划建设一批国家中医药综合改革示范区，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试。推动中央主要新闻单位、重点新闻网站等各类媒体加大对中医药文化宣传力度，加强和规范中医药防病治病知识传播普及，营造珍视、热爱、发展中医药的社会氛围。

进一步加强军队中医药工作，大力开展新时代军事卫勤新型中医诊疗装备研发和新药物、新疗法挖掘创新工作，持续深化基层部队中医药服务能力提升工程，提高军队中医药整体保障水平。

少数民族医药是中医药的重要组成部分，有关地方可根据本意见，制定和完善促进本地区少数民族医药发展的相关政策举措。

## **6. 中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）（节选）（国发〔2016〕15号）（国务院/2016年2月22日）**

……

### **三、重点任务**

（一）切实提高中医医疗服务能力。

1.完善覆盖城乡的中医医疗服务网络。全面建成以中医类医院为主体、综合医院等其他类别医院中医药科室为骨干、基层医疗卫生机构为基础、中医门诊部和诊所为补充、覆盖城乡的中医医疗服务网络。县级以上地方人民政府要在区域卫生规划中合理配置中医医疗资源，原则上在每个地市级区域、县级区域设置1个市办中医类医院、1个县办中医类医院，在综合医院、妇幼保健机构等非中医类医疗机构设置中医药科室。在乡镇卫生院和社区卫生服务中心建立中医馆、国医堂等中医综合服务区，加强中医药设备配置和中医药人员配备。加强中医医院康复科室建设，支持康复医院设置中医药科室，加强中医康复专业技术人员的配备。

2.提高中医药防病治病能力。实施中医临床优势培育工程，加强在区域内有影响力、科研实力强的省级或地市级中医医院能力建设。建立中医药参与突发公共事件应急网络和应急救治工作协调机制，提高中医药应急救治和重大传染病防治能力。持续实施基层中医药服务能力提升工程，提高县级中医医院和基层医疗卫生机构中医优势病种诊疗能力、中医药综合服务能力。建立慢性病中医药监测与信息管理制度，推动建立融入中医药内容的社区健康管理模式，开展高危人群中医药健康干预，提升基层中医药健康管理水平。大力发展中医非药物疗法，充分发挥其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。建立中医医院与基层医疗卫生机构、疾病预防控制机构分工合作的慢性病综合防治网络和工作机制，加快形成急慢分治的分级诊疗秩序。

3.促进中西医结合。运用现代科学技术，推进中西医资源整合、优势互补、协同创新。加强中西医结合创新研究平台建设，强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效。探索建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式，提升中西医结合服务能力。积极创造条件建设中西医结合医院。完善中西医结合人才培养政策措施，建立更加完善的西医学习中医制度，鼓励西医离职学习中医，加强高层次中西医结合人才培养。

4.促进民族医药发展。将民族医药发展纳入民族地区和民族自治地方经济社会发展规划，加强民族医医疗机构建设，支持有条件的民族自治地方举办民族医医院，鼓励民族地区各类医疗卫生机构设立民族医药科，鼓励社会力量举办民族



医医院和诊所。加强民族医药传承保护、理论研究和文献的抢救与整理。推进民族药标准建设，提高民族药质量，加大开发推广力度，促进民族药产业发展。

5.放宽中医药服务准入。改革中医医疗执业人员资格准入、执业范围和执业管理制度，根据执业技能探索实行分类管理，对举办中医诊所的，将依法实施备案制管理。改革传统医学师承和确有专长人员执业资格准入制度，允许取得乡村医生执业证书的中医药一技之长人员在乡镇和村开办中医诊所。鼓励社会力量举办连锁中医医疗机构，对社会资本举办只提供传统中医药服务的中医门诊部、诊所，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制，支持有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医门诊部、诊所，鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所。保证社会办和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

6.推动“互联网+”中医医疗。大力发展中医远程医疗、移动医疗、智慧医疗等新型医疗服务模式。构建集医学影像、检验报告等健康档案于一体的医疗信息共享服务体系，逐步建立跨医院的中医医疗数据共享交换标准体系。探索互联网延伸医嘱、电子处方等网络中医医疗服务应用。利用移动互联网等信息技术提供在线预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询、药品配送等便捷服务。

## （二）大力发展中医养生保健服务。

7.加快中医养生保健服务体系建设。研究制定促进中医养生保健服务发展的政策措施，支持社会力量举办中医养生保健机构，实现集团化发展或连锁化经营。实施中医治未病健康工程，加强中医医院治未病科室建设，为群众提供中医健康咨询评估、干预调理、随访管理等治未病服务，探索融健康文化、健康管理、健康保险于一体的中医健康保障模式。鼓励中医医院、中医医师为中医养生保健机构提供保健咨询、调理和药膳等技术支持。

8.提升中医养生保健服务能力。鼓励中医医疗机构、养生保健机构走进机关、学校、企业、社区、乡村和家庭，推广普及中医养生保健知识和易于掌握的理疗、推拿等中医养生保健技术与方法。鼓励中医药机构充分利用生物、仿生、智能等现代科学技术，研发一批保健食品、保健用品和保健器械器材。加快中医治未病技术体系与产业体系建设。推广融入中医治未病理念的健康工作和生活方式。

9.发展中医药健康养老服务。推动中医药与养老融合发展，促进中医医疗资源进入养老机构、社区和居民家庭。支持养老机构与中医医疗机构合作，建立快速就诊绿色通道，鼓励中医医疗机构面向老年人群开展上门诊视、健康查体、保健咨询等服务。鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。鼓励社会资本新建以中医药健康养老为主的护理院、疗养院，探索设立中医药特色医养结合机构，建设一批医养结合示范基地。

10.发展中医药健康旅游服务。推动中医药健康服务与旅游产业有机融合，发展以中医药文化传播和体验为主题，融中医疗养、康复、养生、文化传播、商务会展、中药材科考与旅游于一体的中医药健康旅游。开发具有地域特色的中医药健康旅游产品和线路，建设一批国家中医药健康旅游示范基地和中医药健康旅游综合体。加强中医药文化旅游商品的开发生产。建立中医药健康旅游标准化体系，推进中医药健康旅游服务标准化和专业化。举办“中国中医药健康旅游年”，支持举办国际性的中医药健康旅游展览、会议和论坛。

### （三）扎实推进中医药继承。

11.加强中医药理论方法继承。实施中医药传承工程，全面系统继承历代各家学术理论、流派及学说，全面系统继承当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，总结中医优势病种临床基本诊疗规律。将中医古籍文献的整理纳入国家中华典籍整理工程，开展中医古籍文献资源普查，抢救濒临失传的珍稀与珍贵古籍文献，推动中医古籍数字化，编撰出版《中华医藏》，加强海外中医古籍影印和回归工作。

12.加强中医药传统知识保护与技术挖掘。建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。加强中医临床诊疗技术、养生保健技术、康复技术筛选，完善中医医疗技术目录及技术操作规范。加强对传统制药、鉴定、炮制技术及老药工经验的继承应用。开展对中医药民间特色诊疗技术的调查、挖掘整理、研究评价及推广应用。加强对中医药百年老字号的保护。

13.强化中医药师承教育。建立中医药师承教育培养体系，将师承教育全面融入院校教育、毕业后教育和继续教育。鼓励医疗机构发展师承教育，实现师承教育常态化和制度化。建立传统中医师管理制度。加强名老中医药专家传承工作

室建设，吸引、鼓励名老中医药专家和长期服务基层的中医药专家通过师承模式培养多层次的中医药骨干人才。

#### （四）着力推进中医药创新。

14.健全中医药协同创新体系。健全以国家和省级中医药科研机构为核心，以高等院校、医疗机构和企业为主体，以中医科学研究基地（平台）为支撑，多学科、跨部门共同参与的中医药协同创新体制机制，完善中医药领域科技布局。统筹利用相关科技计划（专项、基金等），支持中医药相关科技创新工作，促进中医药科技创新能力提升，加快形成自主知识产权，促进创新成果的知识产权化、商品化和产业化。

15.加强中医药科学研究。运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深化中医基础理论、辨证论治方法研究，开展经穴特异性及针灸治疗机理、中药药性理论、方剂配伍理论、中药复方药效物质基础和作用机理等研究，建立概念明确、结构合理的理论框架体系。加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。综合运用现代科技手段，开发一批基于中医理论的诊疗仪器与设备。探索适合中药特点的新药开发新模式，推动重大新药创制。鼓励基于经典名方、医疗机构中药制剂等的中药新药研发。针对疾病新的药物靶标，在中药资源中寻找新的候选药物。

16.完善中医药科研评价体系。建立和完善符合中医药特点的科研评价标准和体系，研究完善有利于中医药创新的激励政策。通过同行评议和引进第三方评估，提高项目管理效率和研究水平。不断提高中医药科研成果转化效率。开展中医临床疗效评价与转化应用研究，建立符合中医药特点的疗效评价体系。

#### （五）全面提升中药产业发展水平。

17.加强中药资源保护利用。实施野生中药材资源保护工程，完善中药材资源分级保护、野生中药材物种分级保护制度，建立濒危野生药用动植物保护区、野生中药材资源培育基地和濒危稀缺中药材种植养殖基地，加强珍稀濒危野生药用动植物保护、繁育研究。建立国家级药用动植物种质资源库。建立普查和动态监测相结合的中药材资源调查制度。在国家医药储备中，进一步完善中药材及中

药饮片储备。鼓励社会力量投资建立中药材科技园、博物馆和药用动植物园等保育基地。探索荒漠化地区中药材种植生态经济示范区建设。

18.推进中药材规范化种植养殖。制定中药材主产区种植区域规划。制定国家道地药材目录，加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。促进中药材种植养殖业绿色发展，制定中药材种植养殖、采集、储藏技术标准，加强对中药材种植养殖的科学引导，大力发展中药材种植养殖专业合作社和合作联社，提高规模化、规范化水平。支持发展中药材生产保险。建立完善中药材原产地标记制度。实施贫困地区中药材产业推进行动，引导贫困户以多种方式参与中药材生产，推进精准扶贫。

19.促进中药工业转型升级。推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化、现代化，提升中药工业知识产权运用能力，逐步形成大型中药企业集团和产业集群。以中药现代化科技产业基地为依托，实施中医药大健康产业科技创业者行动，促进中药一二三产业融合发展。开展中成药上市后再评价，加大中成药二次开发力度，开展大规模、规范化临床试验，培育一批具有国际竞争力的名方大药。开发一批中药制造机械与设备，提高中药制造业技术水平与规模效益。推进实施中药标准化行动计划，构建中药产业全链条的优质产品标准体系。实施中药绿色制造工程，形成门类丰富的新兴绿色产业体系，逐步减少重金属及其化合物等物质的使用量，严格执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008），建立中药绿色制造体系。

20.构建现代中药材流通体系。制定中药材流通体系建设规划，建设一批道地药材标准化、集约化、规模化和可追溯的初加工与仓储物流中心，与生产企业供应商管理和质量追溯体系紧密相连。发展中药材电子商务。利用大数据加强中药材生产信息搜集、价格动态监测分析和预测预警。实施中药材质量保障工程，建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系，加强第三方检测平台建设。

#### （六）大力弘扬中医药文化。

21.繁荣发展中医药文化。大力倡导“大医精诚”理念，强化职业道德建设，形成良好行业风尚。实施中医药健康文化素养提升工程，加强中医药文物设施保护和非物质文化遗产传承，推动更多非药物中医诊疗技术列入联合国教科文组织

非物质文化遗产名录和国家级非物质文化遗产目录，使更多古代中医典籍进入世界记忆名录。推动中医药文化国际传播，展示中华文化独特魅力，提升我国文化软实力。

22.发展中医药文化产业。推动中医药与文化产业融合发展，探索将中医药文化纳入文化产业发展规划。创作一批承载中医药文化的创意产品和文化精品。促进中医药与广播影视、新闻出版、数字出版、动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等有效融合，发展新型文化产品和服务。培育一批知名品牌和企业，提升中医药与文化产业融合发展水平。

#### （七）积极推动中医药海外发展。

23.加强中医药对外交流合作。深化与各国政府和世界卫生组织、国际标准化组织等的交流与合作，积极参与国际规则、标准的研究与制订，营造有利于中医药海外发展的国际环境。实施中医药海外发展工程，推动中医药技术、药物、标准和服务走出去，促进国际社会广泛接受中医药。本着政府支持、民间运作、服务当地、互利共赢的原则，探索建设一批中医药海外中心。支持中医药机构全面参与全球中医药各领域合作与竞争，发挥中医药社会组织的作用。在国家援外医疗中进一步增加中医药服务内容。推进多层次的中医药国际教育交流合作，吸引更多的海外留学生来华接受学历教育、非学历教育、短期培训和临床实习，把中医药打造成中外人文交流、民心相通的亮丽名片。

24.扩大中医药国际贸易。将中医药国际贸易纳入国家对外贸易发展总体战略，构建政策支持体系，突破海外制约中医药对外贸易发展的法律、政策障碍和技术壁垒，加强中医药知识产权国际保护，扩大中医药服务贸易国际市场准入。支持中医药机构参与“一带一路”建设，扩大中医药对外投资和贸易。为中医药服务贸易发展提供全方位公共资源保障。鼓励中医药机构到海外开办中医医院、连锁诊所和中医养生保健机构。扶持中药材海外资源开拓，加强海外中药材生产流通质量管理。鼓励中医药企业走出去，加快打造全产业链服务的跨国公司和知名国际品牌。积极发展入境中医健康旅游，承接中医医疗服务外包，加强中医药服务贸易对外整体宣传和推介。

## 四、保障措施

（一）健全中医药法律体系。推动颁布并实施中医药法，研究制定配套政策法规和部门规章，推动修订执业医师法、药品管理法和医疗机构管理条例、中药品种保护条例等法律法规，进一步完善中医类别执业医师、中医医疗机构分类和管理、中药审批管理、中医药传统知识保护等领域相关法律规定，构建适应中医药发展需要的法律法规体系。指导地方加强中医药立法工作。

（二）完善中医药标准体系。为保障中医药服务质量安全，实施中医药标准化工程，重点开展中医临床诊疗指南、技术操作规范和疗效评价标准的制定、推广与应用。系统开展中医治未病标准、药膳制作标准和中医药保健品标准等研究制定。健全完善中药质量标准体系，加强中药质量管理，重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理。加快中药数字化标准及中药材标本建设。加快国内标准向国际标准转化。加强中医药监督体系建设，建立中医药监督信息数据平台。推进中医药认证管理，发挥社会力量的监督作用。

（三）加大中医药政策扶持力度。落实政府对中医药事业的投入政策。改革中医药价格形成机制，合理确定中医医疗服务收费项目和价格，降低中成药虚高药价，破除以药补医机制。继续实施不取消中药饮片加成政策。在国家基本药物目录中进一步增加中成药品种数量，不断提高国家基本药物中成药质量。地方各级政府要在土地利用总体规划和城乡规划中统筹考虑中医药发展需要，扩大中医医疗、养生保健、中医药健康养老服务用地供给。

（四）加强中医药人才队伍建设。建立健全院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接以及师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。重点培养中医重点学科、重点专科及中医药临床科研领军人才。加强全科医生人才、基层中医药人才以及民族医药、中西医结合等各类专业技能人才培养。开展临床类别医师和乡村医生中医药知识与技能培训。建立中医药职业技能人员系列，合理设置中医药健康服务技能岗位。深化中医药教育改革，建立中医学专业认证制度，探索适应中医医师执业分类管理的人才培养模式，加强一批中医药重点学科建设，鼓励有条件的民族地区和高等院校开办民族医药专业，开展民族医药研究生教育，打造一批世界一流的中医药名校和学科。健全全国医大师评选表彰制度，完善中医药人才评价机制。建立吸引、稳定基层中医药人才的保障和长效激励机制。

(五) 推进中医药信息化建设。按照健康医疗大数据应用工作部署，在健康中国云服务计划中，加强中医药大数据应用。加强中医医院信息基础设施建设，完善中医医院信息系统。建立对患者处方真实有效性的网络核查机制，实现与人口健康信息纵向贯通、横向互通。完善中医药信息统计制度建设，建立全国中医药综合统计网络直报体系。

## (二) 国家部委文件

### 1. “十四五”医药工业发展规划（工信部联规〔2021〕217号）（工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药监局、国家中医药管理局/2021年12月22日）

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，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，发展动力更加强劲。“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，创新驱动动力增强，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（ $\geq 1$ 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和有序转移。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。

## 2. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划（国药监综〔2021〕64号）（国家药监局、国家发改委、科技部、工信部、国家卫健委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局/2021年12月30日）

为保障药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，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》，制定本规划。

### 一、现状和形势

#### （一）取得的成绩

“十三五”时期，我国药品安全监管体制机制逐步完善，药品质量和品种数量稳步提升，创新能力和服务水平持续增强，《“十三五”国家药品安全规划》发展目标和各项任务顺利完成。

公众用药需求得到更好满足。现有药品1.8万个品种、15.5万个批准文号；医疗器械一类备案凭证12.4万张，二、三类注册证12.1万张；基本满足临床使用需求。强化了短缺药品监测预警，建立了中央和地方两级常态短缺药品储备。国产疫苗约占全国实际接种量的95%以上，能够依靠自身能力解决全部免疫规划

疫苗。

全生命周期监管不断强化。建立完善药品上市许可持有人、医疗器械注册人等制度，督促企业严格落实各环节的药品安全主体责任。改革和完善疫苗管理体制，加强全流程、全生命周期监管。加强临床试验规范管理，建立临床试验机构备案管理平台。全面强化现场检查和监督抽检，深入开展中药饮片专项整治，医疗器械“清网”、化妆品“线上净网线下清源”等专项行动。完善药品不良反应和医疗器械不良事件报告机制。

审评审批制度改革持续深化。建立完善药品加快上市注册程序，不断健全适应症团队审评、项目管理人、技术争议解决、审评信息公开等制度。审评通过 674 件新药上市申请，其中含 51 个创新药；审评通过 39 个临床急需药品上市申请。扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，公布参比制剂目录 3963 个品种，通过一致性评价申请 964 件 278 个品种。实施创新医疗器械特别审查程序，批准 109 个创新医疗器械、35 个临床急需医疗器械上市。进口普通化妆品由审批管理调整为备案管理，化妆品新原料由统一注册管理改为仅对具有较高风险的新原料实行注册管理，特殊化妆品行政许可延续实施承诺制审批，审评审批时限由 115 个工作日压缩为 15 个工作日。

法规标准制度体系不断完善。进一步健全覆盖研制、生产、经营、使用全过程的药品管理法律制度。全面修订药品管理法，出台世界首部疫苗管理法，修订《医疗器械监督管理条例》，制定出台《化妆品监督管理条例》。发布 2020 年版《中华人民共和国药典》，发布《医疗器械标准管理办法》。发布药品技术指导原则 125 个，医疗器械注册指导原则 399 项。发布医疗器械标准 710 项，现行有效医疗器械标准与国际标准一致度超过 90%。发布《已使用化妆品原料目录》，收录已使用化妆品原料 8972 个条目，更新《化妆品禁用原料目录》，收录 1393 个禁用原料。

药品监管能力得到全面提升。加强专业人才培养，专兼结合、素质优良的药品检查员队伍加快建成。实施中国药品监管科学行动计划，首批认定 45 家国家药监局重点实验室。建成疫苗信息化追溯体系，“药监云”正式上线运行，实施医疗器械注册电子申报、试点启用医疗器械电子注册证，医疗器械生产监管平台和网络交易监测系统投入使用，化妆品注册备案实现全程网上办理，监管信息化水

平进一步提高。药品监管国际化水平显著提升，成功当选国际人用药品注册技术协调会管委会成员，作为国际医疗器械监管机构论坛主席国成功举办两次管理委员会会议，全面参与国际化妆品监管联盟工作。

服务保障疫情防控成效显著。新型冠状病毒肺炎疫情发生后，超常规建立研审联动工作机制，全力做好新型冠状病毒检测试剂、医用防护服、医用口罩、治疗药物等的应急审批和质量监管，推动我国疫情防控取得阶段性战略成果。严格按照法律法规和国际认可的技术标准附条件批准新冠病毒疫苗上市，积极支持疫苗生产企业增线扩产，不断提高疫苗批签发质量和效率，为开展新冠病毒疫苗大规模接种提供了强有力的支撑。

## （二）问题和形势

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到我国医药产业发展不平衡不充分，药品安全性、有效性、可及性仍需进一步提高，全生命周期监管工作仍需完善。现代生物医药新技术、新方法、新商业模式日新月异，对传统监管模式和监管能力形成挑战。药品监管信息化水平需进一步提高，技术支撑体系建设有待加强。药品监管队伍力量与监管任务不匹配、监管人员专业能力不强的问题仍然较突出。新型冠状病毒肺炎疫情的暴发反映出人类面临的新型疾病风险越来越大，对药品研发、安全和疗效提出了新的需求。

当前，党中央、国务院对药品安全提出了新的更高要求，围绕加快临床急需药品上市、改革完善疫苗管理体制、中医药传承创新发展等作出一系列重大部署。人民群众对药品质量和安全有更高期盼，对药品的品种、数量和质量需求保持快速上升趋势。医药行业对公平、有序、可预期的监管环境有强烈诉求，迫切需要监管部门进一步完善优化审评审批机制，提升服务水平和监管效能，进一步提高审评过程透明度，通过强有力的监管支持医药产业实现高质量发展。

## 二、总体原则与发展目标

### （一）指导思想

高举中国特色社会主义伟大旗帜，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略，统筹推进“五位一体”总体布局、协调推进“四个全面”



战略布局，认真落实习近平总书记“四个最严”要求，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，坚持人民至上、生命至上，坚持稳中求进工作总基调，坚持科学化、法治化、国际化、现代化方向，坚定不移保安全守底线、促发展追高线，持续深化监管改革，强化检查执法，创新监管方式，提升监管能力，加快推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众的健康需求。

## （二）总体原则

坚持党的全面领导。把党的领导贯穿到药品监管工作全过程、各环节，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责，为保障药品安全、实现高质量发展提供根本保证。

坚持改革创新。创新药品监管理念，深化监管体制机制改革，多渠道发展监管科学和监管技术，发挥监管引导和推动作用，激发医药产业活力和创造力，促进医药产业转型升级。

坚持科学监管。正确把握保障药品安全与促进产业发展的关系，营造有利于高质量发展的监管环境，突出源头严防、过程严管、风险严控的药品全生命周期监管，牢牢守住药品安全底线。

坚持依法监管。建立健全严谨完备的药品监管法律制度和标准体系，强化执法监督，严格规范执法，严厉查处违法犯罪行为，营造公平正义的法治环境。

坚持社会共治。严格落实药品安全企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，鼓励行业协会和社会公众参与药品安全治理，推动形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局。

## （三）2035 年远景目标

展望 2035 年，我国科学、高效、权威的药品监管体系更加完善，药品监管能力达到国际先进水平。药品安全风险管理能力明显提升，覆盖药品全生命周期的法规、标准、制度体系全面形成。药品审评审批效率进一步提升，药品监管技术支撑能力达到国际先进水平。药品安全性、有效性、可及性明显提高，有效促进重大传染病预防和难治疾病、罕见病治疗。医药产业高质量发展取得明显进展，产业层次显著提高，药品创新研发能力达到国际先进水平，优秀龙头产业集群基本形成，中药传承创新发展进入新阶段，基本实现从制药大国向制药强国跨越。

## （四）“十四五”时期主要发展目标

“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。

支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，促进公众健康。创新产品评价能力明显提升，在中国申请的全球创新药、创新医疗器械尽快在境内上市。制修订药品医疗器械化妆品标准 2650 项（个），新增指导原则 480 个。

疫苗监管达到国际先进水平。通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估。积极推进疫苗生产企业所在省级药品检验机构具备辖区内生产疫苗主要品种批签发能力。

中药传承创新发展迈出新步伐。中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系初步建立。逐步探索建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系。中药现代监管体系更加健全。

专业人才队伍建设取得较大进展。培养一批具备国际先进水平的高层次审评员、检查员和检验检测领域专业素质过硬的学科带头人。药品监管队伍专业素质明显提升，队伍专业化建设取得积极成效。

技术支撑能力明显增强。全生命周期药物警戒体系初步建成。中国药品监管科学行动计划取得积极成果，推出一批监管新工具、新标准、新方法。药品检验检测机构能力明显提升。

### 三、主要任务

#### （一）实施药品安全全过程监管

1.严格研制环节监管。严格监督执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范，重点加强临床试验核查，确保数据真实可靠。完善药品注册管理工作体系和制度。

2.严格生产环节监管。严格监督执行药品、医疗器械、化妆品生产质量管理规范，对疫苗、血液制品重点生产企业开展检查和巡查，持续开展境外检查。坚持以问题为导向制定实施抽检计划，重点加强对国家组织集中采购中选品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种、无菌和植入性医疗器械、儿童化妆品的检查和抽检。

3.严格经营使用环节监管。地方各级负责药品监管的部门依职责进一步强化

监督检查，督促经营企业严格执行药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范等，督促药品使用单位持续合法合规，稳步提升药品经营使用环节规范化水平。研究医疗联合体内临床急需的医疗机构制剂调剂和使用管理制度，合理促进在医疗联合体内共享使用。加强药品批发、零售连锁总部、网络销售第三方平台的监管，加大对药品零售和使用单位、医疗器械经营企业等的监督执法力度，持续开展风险隐患排查，督促及时报告药品不良反应和医疗器械不良事件，进一步提升基层药品和医疗器械质量保障水平。

4.严格网络销售行为监管。完善网络销售监管制度，研究适应新技术、新业态、新商业模式的监管新机制。加强对药品、医疗器械、化妆品网络销售行为的监督管理，完善药品医疗器械网络交易违法违规行为监测平台，及时排查处置网络销售药品、医疗器械、化妆品风险，提升监管针对性和实效性。

5.严格监督执法。强化国家和地方各级负责药品监管的部门的执法职责，依托现有机构编制资源加强稽查执法力量，理顺工作关系，完善稽查办案机制，强化检查稽查协同和执法联动，提高监管执法效能。将办案情况作为对地方各级负责药品监管的部门考核的重要指标，切实加大稽查执法力度，严肃查处违法违规行为。深化行政执法与刑事司法衔接，严厉打击各类违法犯罪行为。加强监督执法信息公开。

### 专栏一 药品安全风险排查行动计划

1.药品安全风险排查。国家药品抽检每年遴选 130 至 150 个品种，在完成检验任务基础上，对重点品种开展有针对性的探索性研究。地方药品抽检每年完成对本行政区域内药品上市许可持有人（药品生产企业）生产的国家组织药品集中采购中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的生产环节全覆盖抽检，加大对医保目录产品、进口化学药品、儿童用药、中药饮片等品种的抽检力度。每年对疫苗、血液制品生产企业开展全覆盖巡查检查。

2.医疗器械安全风险排查。国家每年选取安全风险高、日常消费量大、社会关注度高的约 50 个品种开展抽检。地方抽检注重体现对重点监管产品、本地特色产品的覆盖。每年至少组织 1 次对辖区无菌、植入性医疗器械生产企业生产质量管理规范全项目检查。加大对国家组织集中采购中选医疗器械高值耗材的监督检查力度。

3.化妆品安全风险排查。国家化妆品监督抽检每年的抽样数量达到注册备案总量的1%-2%（1.6万-3.2万批次），对祛斑美白、儿童化妆品等高风险品种持续开展风险监测（每年监测不少于2000批次）。省级药品监管部门每年对辖区儿童化妆品生产企业、化妆品电子商务平台经营者监督检查全覆盖。

## （二）支持产业升级发展

1.持续推进标准体系建设。继续开展国家药品标准提高行动计划。编制2025年版《中华人民共和国药典》。加强标准的国际协调，牵头中药国际标准制定，化学药品标准达到国际先进水平，生物制品标准与国际水平保持同步，药用辅料和药包材标准紧跟国际标准。加强药品标准技术支撑体系建设，提升药品标准研究能力。优化医疗器械标准体系，鼓励新兴技术领域推荐性标准制定，加快与国际标准同步立项，提升国内外标准一致性。完善化妆品标准技术支撑体系，健全标准制修订工作机制。

### 专栏二 国家药品标准提高行动计划

1.药品标准提高行动计划。制修订国家药品标准2000个、通用技术要求100个。建立数字化的《中华人民共和国药典》和动态更新的国家药品标准数据平台。

2.医疗器械标准提高行动计划。制修订医疗器械标准500项，重点加强医疗器械基础通用、涉及人身健康与生命安全的强制性标准以及促进产业高质量发展的推荐性标准的研究制定。

3.化妆品标准提高行动计划。建立6000种化妆品原料已使用信息基础数据库，制修订化妆品标准150项，重点加强风险较高产品和原料技术标准等的研究制定。整合现行化妆品国家标准和技术规范，形成统一的化妆品国家标准体系。

2.开展促进高质量发展监管政策试点。深化“放管服”改革，选取产业优势区域、创新模式或特色品种开展试点，探索优化监管政策和制度创新。支持京津冀、粤港澳大湾区、长三角、长江经济带、成渝双城经济圈等区域药品制造业集群发展，打造药品产业创新平台和新增长极。支持药品、医疗器械、疫苗等领域的创新发展，推动关键核心技术攻关，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题，提升产业整体水平。鼓励医药流通企业、药品现代物流企业建设医药物流中心，完善药品冷库网络化布局及配套冷链设施设备功能，提升药品冷链全过程信息化管理水平。推动医药流通企业按《药品经营质量管理规范》要求配备冷藏冷冻设施设

备，支持疾控中心、医院、乡镇卫生院等医疗网点提高医药冷链物流和使用环节的质量保障水平。鼓励化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平。

3.进一步加快重点产品审批上市。鼓励新药境内外同步研发申报。将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序加快审批。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。加大对新型冠状病毒肺炎治疗药物研发的指导，及时跟进创新研发进展，对符合标准要求的药物第一时间纳入应急审批通道。对具有核心技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。

### （三）完善药品安全治理体系

1.健全法律法规制度。全面贯彻落实药品管理法、中医药法、疫苗管理法和医疗器械监督管理条例、化妆品监督管理条例等，加快配套法规规章制修订，及时清理完善规范性文件，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。加快国际人用药品注册技术协调会指导原则落地实施。

2.健全各级药品监管体制机制。省级药品监管部门要适应新监管事权，鼓励根据产业分布特点强化重点区域监管力量配置，确保监管有效覆盖。市县级市场监管部门要加强药品监管能力建设，在综合执法队伍中切实加强药品监管执法力量配备，确保履职到位。鼓励省级药品监管部门建立跨区域药品监管协同机制，共享监管资源，推进数据对接，探索互派检查、监管互认，提升监管效能。

3.严格落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人（备案人）主体责任。全面实施医疗器械注册人制度。加强行业自律，推动行业诚信体系建设，引导和督促企业严格依法依规开展生产经营等活动，督促指导药品上市许可持有人定期开展上市后评价。大力开展法规政策宣讲和专业技术培训，推动从业人员和企业负责人高度重视质量管理体系建设，提升企业落实主体责任的能力。

4.强化市场监管和药品监管协同。强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同，完善各级市场监管与药品监管部门之间在

信息报送、人员调派、教育培训、应急处置等方面的工作机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的指导，完善省、市、县药品安全风险会商机制。

5.强化多部门治理协同。加快推进“三医联动”改革。药品监管、公安、工信、卫生健康、医保、发展改革、财政、科技等部门加强资源共享和政策协调，建立药品安全治理多部门协同政策工具箱。发挥药科技社团组织、新闻媒体作用，加大科普宣传力度，举办全国安全用药月和医疗器械、化妆品安全科普宣传周等品牌活动，提升全民安全用药用械用妆科学素养。进一步完善有奖举报制度，畅通投诉举报渠道，充分发挥 12315 热线和全国 12315 平台作用。将药品安全信用状况依法记入企业和个人信用记录，纳入全国信用信息共享平台，将严重违法失信企业和个人列入市场监督管理严重违法失信名单，依法依规实施跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。

### 专栏三 药品安全治理多部门协同政策工具箱

1.“三医联动”政策协同。支持创新产品、通过仿制药质量和疗效一致性评价产品以及信用良好企业的产品按规定开展医药集中采购。将医保目录和集中采购中选产品及企业列入重点监管对象。支持医疗、医药、医保领域信息化数据共享，推动建立“三医联动”大数据。

2.药品安全与产业扶持政策协同。依法依规促进疫苗、创新药、高端医疗器械等的创新。加强医药产业布局与监管布局的统筹，各地建设重点产业园、示范基地及重点创新项目等，要同步部署相适应的监管能力。

#### （四）持续深化审评审批制度改革

1.进一步完善审评工作体系。落实国家重大战略，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，进一步完善国家审评中心与分中心的工作职责和流程。健全省级审评机构，充实技术力量，提高审评能力，形成以国家审评中心为龙头、分中心为补充，与地方审评机构密切协作的科学高效的审评工作体系。

2.进一步加大创新研发支持力度。建立国家药品医疗器械创新协作机制，加强对创新药研发的指导。进一步健全伦理审查机制，保障受试者权益，提高伦理审查效率。优化专家咨询委员会制度，紧盯国际前沿技术发展，提高创新产品审评技术能力。完善审评交流机制，拓展沟通交流方式和渠道，强化对申请人的技

术指导和服务。及时分析、评价医疗器械风险变化，完善医疗器械分类动态调整机制，建立完善医疗器械命名数据库。

#### 专栏四 加快审评审批体系建设

1.探索创新药品、医疗器械产品和化妆品注册技术指导原则制修订与产品研发同步，提高指导原则对创新产品的覆盖比例，新制修订药品指导原则 300 个、医疗器械指导原则 180 个、化妆品指导原则 50 个。

2.实现化妆品审评独立内审，建立并完善化妆品技术审评质量管理体系。加强化妆品安全性评价基础研究，制订新原料安全评价技术指南，初步建立我国化妆品安全评价数据库，实现电子化申报审评。

3.加强创新产品审评能力，能够同步审评审批全球创新药物和医疗器械，支持境外新药和医疗器械在境内同步上市，让人民群众逐步实现同步享受全球医药创新成果。

3.继续推进仿制药质量和疗效一致性评价。持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价，稳步推进化学药品仿制药注射剂一致性评价。健全一致性评价政策和技术标准，更新完善参比制剂目录，推动仿制药质量提升。持续跟踪监督通过一致性评价后的仿制药质量。加强生物类似药审评法规和技术标准体系建设，促进生物类似药高质量发展。

#### （五）严格疫苗监管

1.实施疫苗全生命周期管理。强化疫苗管理部际联席会议统筹协调机制。加强国家疫苗检查能力建设，完善疫苗巡查检查制度。严格实施疫苗企业驻厂监管。加强疫苗冷链储存运输全过程规范化管理。加强疑似预防接种异常反应监测与评价，提升监测能力。

2.加强创新疫苗评价技术能力建设。提升创新疫苗的评价能力水平。完善多联多价疫苗评价技术体系，鼓励发展多联多价疫苗。全方位提升复杂情况下对新佐剂疫苗、新技术疫苗或应对重大突发公共卫生事件急需疫苗的安全性、有效性和质量可控性的综合评价能力水平。

3.全面提升疫苗监管水平。通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估。督促企业落实疫苗质量主体责任，鼓励疫苗生产企业积极申请世界卫生组织疫苗预认证。

## （六）促进中药传承创新发展

1.健全符合中药特点的审评审批体系。科学把握中医药理论特殊性，探索构建以临床价值为导向，以中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，强化循证医学应用，探索发挥真实世界证据的作用，加快完善基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求。持续完善中药新药全过程质量控制研究的技术指导原则体系。探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。

2.加强中药监管技术支撑。建立国家级中药民族药数字化基础数据库，建立完善已上市中成药品种档案。建立天然药数据国际交流平台，推动世界卫生组织传统药（中药）质量标准、标准物质相关指导原则以及《国际草药典》编制。制订全国中药饮片炮制规范。

3.强化中药质量安全监管。修订中药材生产质量管理规范，制订中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化发展。鼓励中药饮片生产企业将质量保障体系向中药材种植、采收、加工等环节延伸，从源头加强中药饮片质量控制，探索中药饮片生产经营全过程追溯体系建设。加强中药生产经营等全过程质量监管，严厉打击违法违规行为。引导药品上市许可持有人主动开展已上市中成药研究与评价，优化和完善中药说明书和标签，提升说明书临床使用指导效果。

4.改革创新中药监管政策。在中药产业优势地区开展中药监管政策试点，推动监管理念、制度、机制创新。加强对医疗机构制剂的规范管理，发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构中药制剂向中药新药转化。加强中药药效基础、作用机理等基础性科学研究，鼓励运用现代化科学技术和传统中药研究方法开展中药研发，支持多种方式开展中药新药研制，鼓励中药二次开发。

## （七）加强技术支撑能力建设

1.加强药品审评能力建设。持续推进以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系建设，优化药品审评机构设置，充实专业技术审评力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。继续开展药品审评流程导向科学管理体系建设工作，推动审评体系和审评能力现代化。



2.加强检查能力建设。进一步加强国家和省两级药品检查机构建设。在药品产业集中区域增加国家级审核查验力量配置。完善检查工作协调机制，高效衔接稽查执法、注册审评，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系，建立检查力量统一调派机制，统筹利用各级检查力量。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

3.建立健全药物警戒体系。健全国家药物警戒制度，落实药品上市许可持有人警戒主体责任。开展医疗器械警戒研究，探索医疗器械警戒制度。提升各级不良反应监测评价能力，探索市县药品不良反应监测机构由省级药品监管部门统一管理，构建以不良反应监测体系为基础的统一药物警戒体系和医疗器械不良事件监测体系。贯彻落实药物警戒质量管理规范，推进建设药品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点，加强对药品不良反应聚集性事件的分析、研判、处置，持续推进上市后药品安全监测评价技术的研究与应用。积极探索开展主动监测工作。

4.提升化妆品风险监测能力。整合化妆品审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等风险信息，构建统一完善的风险监测体系。加强化妆品安全风险物质高通量筛查平台、快检技术、网络监测等能力建设，推进国家化妆品不良反应监测评价基地建设。逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

#### 专栏五 完善国家药品不良反应监测系统

1.在国家药品不良反应监测系统基础上，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。

2.推进国家化妆品不良反应监测信息系统建设，提升监测信息系统的报告收集、信息检索、统计分析等功能，构建统一完善的风险监测体系。

3.依托“药监云”强化基础支撑环境，转化实施国际人用药品注册技术协调会个例安全性报告电子传输数据标准，建立在线报告、网关传输等多种报告途径，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别等功能。

5.加强检验检测体系建设。加强药品、医疗器械检验检测关键技术和平台建设。以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检

验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。国家级检验机构着重瞄准国际技术前沿，强化重点专业领域检验能力建设。地方各级检验机构针对日常和应急检验需求，补齐能力短板，力争具备应对突发公共卫生事件“应检尽检”能力。围绕药品关联审评审批及监管需要，推动建立布局合理、重点突出的药用辅料和药包材检验检测体系。

### 专栏六 检验检测能力提升工程

1.疫苗检验检测能力提升。中国食品药品检定研究院对标国际前沿技术，具备对全部疫苗品种的批签发能力。加快建设药品监管相关国家重点实验室，开展创新疫苗及生物技术产品等药品评价与检定方面的研究。推动将疫苗生产企业所在省份及部分疫苗使用大省的省级药品检验机构建设成为国家疫苗批签发机构。

2.中药民族药检验能力提升。建立中药民族药分子生物学基因库、国家中药标本数字化平台。分地域建设1个国家级、8—10个区域性中药外源性污染物检测与安全性评价技术平台，构建中药外源性有害残留物监测体系。进一步提升藏药、蒙药、维药等民族药检测能力。

3.检验检测机构能力提升。省级药品监管部门督促相关机构按照药品、医疗器械和化妆品检验检测机构能力建设指导原则，开展能力提升建设。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导。

6.深入实施中国药品监管科学行动计划。统筹推进监管科学研究基地和重点实验室建设，开展监管科学等研究。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、疫苗、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。支持国家审评、检验、评价、核查等机构参与国家相关科技项目，鼓励开展药品快速检测新技术、药品研发生产及质量控制等研究，开展数字诊疗装备、个性化诊疗产品、生物医用材料的质量评价、检测技术及检测规范等研究，开展化学药品、疫苗、新型药物和特殊药物剂型等安全性、有效性评价技术以及创新医疗器械标准体系研究。鼓励运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源，加强化妆品新原料研究。

### 专栏七 推进监管科学重点实验室建设

1.在中药、化学药品、生物制品、辅料包材等领域布局开展药品监管科学重

点实验室建设。

2.支持药品创新发展，在创新药品、特殊药品以及仿制药质量和疗效一致性评价等领域布局开展药品监管科学重点实验室建设。

3.紧跟国际医疗器械科技前沿，在人工智能、生物材料以及体外诊断试剂等领域布局开展医疗器械监管科学重点实验室建设。

4.在检验检测技术、安全性评价以及风险监测与预警等领域布局开展化妆品监管科学重点实验室建设。

5.提高应对新型冠状病毒肺炎疫情等重大新发突发公共卫生事件中的药品、医疗器械审评保障能力，在创新产品、5G等新技术领域布局开展创新性多领域监管科学重点实验室建设。

#### （八）加强专业人才培养建设

1.建设高水平审评员队伍。参考制药强国审评人才配比，科学配置审评职能的技术机构人员力量，加强审评人才队伍建设。探索创新人才引进渠道，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。补充紧缺专业审评人才，不断优化审评队伍的年龄、专业结构。加大审评员培养力度，持续开展审评员继续教育，探索与地方药监部门、高等院校、科研院所联合培养等新模式，加强高层次药品审评员培养。强化化妆品审评及备案工作人员队伍建设，提高审评员的技术审评能力，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的化妆品审评与备案管理工作体系。

2.建设职业化专业化检查员队伍。加快建立职业化专业化检查员配套制度体系，创新人才选用方式，多渠道充实人员，有针对性地引进、培养具有国际视野的高层次检查人才。加快构建满足监管要求的国家和省两级职业化专业化药品检查员队伍。省级药品监管部门具备与本省产业基础相适应的检查员队伍。鼓励中药产业发达省份大力培养中药专业检查员。

3.建设强有力的检验检测队伍。加强国家和地方各级药品检验检测机构专业人才培养，有序组织开展检验检测机构专业技术人员继续教育和培训，分专业领域培养一批专业素质过硬的学科带头人。

4.建设业务精湛的监测评价队伍。加强国家和地方各级药品不良反应监测机构专业人才培养，加大专业技术人员培养力度，有序组织开展监测机构专业

技术人员业务培训。

5.全面提升监管队伍专业素质。实施专业素质提升工程，大力开展专业能力教育培训，有计划地开展各级负责药品监管的部门负责人领导能力培训。加强全国药品监管队伍专业化建设，严把入口关，稳步提升监管队伍专业化水平。

### 专栏八 专业素质提升工程

1.加强专业教育培训能力建设。以国家药监局高级研修学院为依托，加强专业教育培训体系建设。充分利用互联网技术，整合现有资源，进一步拓宽教育培训的可及性。

2.加大教育培训力度。监管人员专业化培训时间不低于40学时/年。新入职人员规范化培训时间不低于90学时。对地方各级政府分管负责人进行分级培训。各级专兼职检查员均按教学大纲完成岗前资格培训并通过考核。

3.加强执业药师队伍建设。完善执业药师职业资格制度，规范继续教育，持续实施执业药师能力与学历提升工程。完善全国执业药师管理信息系统。

#### （九）加强智慧监管体系和能力建设

1.建立健全药品信息化追溯体系。落实药品上市许可持有人追溯主体责任。完善药品信息化追溯体系，构建国家药品追溯协同服务和监管体系，推进药品追溯信息互通共享，实现重点类别药品全过程来源可溯、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，完善医疗器械唯一标识数据库，加强在上市后监管、医疗管理、医保管理等领域的衔接应用。

2.推进药品全生命周期数字化管理。加强国家药品、医疗器械、化妆品品种档案建设与应用。加强国家药品监管大数据的汇集、分析、应用及评估。加强政府部门和行业组织、医药企业、第三方平台等有关数据的开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，服务监管办案、推进政务公开、保障基层执法、防控药品风险，促进监管和产业数字化升级。

3.建立健全药品监管信息化标准体系。完善药品监管信息化标准体系框架。加快药品监管信息化标准编制，重点开展电子证照、药品品种档案、医疗器械监管和化妆品监管等信息化标准制修订，促进药品监管信息共享和业务协同。

4.提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统

和医疗器械注册电子申报信息化系统,推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用,提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通,共享共用监管信息,逐步实现“一网通办”“跨省通办”。

### 专栏九 智慧监管工程

1.加强国家药品监管大数据应用。整合卫生健康、医保、药品监管等部门,以及行业组织、医药企业、电商平台等数据资源,提升药品全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享能力。

2.加强国家药品追溯协同服务及监管。在督促和指导企业完成药品追溯系统建设的基础上,优先进行疫苗、麻醉药品、精神药品、血液制品、国家组织药品集中采购中选品种追溯码编码规则备案和追溯信息采集,逐步实现上市后全过程可追溯。

3.健全药品、医疗器械和化妆品基础数据库。省级药品监管部门建立健全行政区域内药品、医疗器械生产、经营等监管对象和化妆品注册人(备案人)、生产企业的基础数据库并动态更新,建立行政区域内药品上市许可持有人、医疗器械注册人(备案人)和生产企业信用记录。

#### (十) 加强应急体系和能力建设

1.持续做好新型冠状病毒肺炎疫情常态化防控。加强对防控所需药品医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调,完善协助药品医疗器械紧急研发攻关机制,对防控所需疫苗、治疗药物、医疗器械设立专门绿色通道,随报随审。加强防控所需药品医疗器械质量安全监督检查,有关部门做好储备和供应。

2.健全应急管理制度机制。完善药品安全事件应急预案,健全应急审评审批、检验检测、监督检查机制,完善药品储备和供应制度。加强药品检验评价通用技术和关键技术研究,提升紧急情况下快速建立对新型药品、医疗器械产品,特别是重大传染病体外诊断试剂、疫苗、抗体药物等检验评价技术能力。

3.培养提升应急处置能力。加强国家药品安全应急能力建设,强化“全员应急”意识,将应急管理作为药品监管干部教育培训的重点内容。建立药品安全应急演练案例库,加强各级应急能力培训和实战演练,提高应急处置能力。

## 专栏十 应急能力提升项目

1.强化先进检测设备和科研攻关能力储备，重点强化新型药品、医疗器械产品和化妆品的评价技术方法和危害控制方法科技攻关能力、重大传染病体外诊断试剂检验检测和质量评价能力、重点产品及风险杂质所需国际标准物质和国家标准物质研制能力。

2.加强国家药品安全应急能力建设，开展常态化药品安全应急演练。国家、省、市、县各级负责药品监管的部门至少每3年进行1次应急演练，并组织演练评估。

### 四、保障措施

#### （一）加强对药品安全工作的统筹协调领导

完善领导干部药品安全责任制度。地方各级政府对本地区药品安全工作负总责，主要负责人是本地区药品安全工作第一责任人，明确地方政府班子成员药品安全领导责任。完善地方药品安全工作考核评估体系，将药品安全工作纳入地方党政领导干部考核内容。将药品安全及相关的检验检测、审评审批、检查核查、监测评价等技术支撑体系作为重要内容纳入公共卫生系统筹规划建设。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，统筹药品安全和社会经济发展，省级各相关部门要加强协调配合，推动有关工作落实。各有关部门要按照职责，细化分解目标和任务。国家药监局负责组织对本规划执行情况进行终期评估。需要对本规划调整时，按程序商有关部门调整。

#### （二）创新完善支持保障机制

完善药品监管经费保障机制。建立药品审评审批企业收费动态调整制度。逐步将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围。继续支持药品安全监管基础设施建设和装备配备。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面优化强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，鼓励各地在绩效工资分配时向疫苗驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜。

#### （三）积极参与全球药品安全治理

深入参与国际监管协调，全面参与药品监管领域国际合作交流，积极做好对外宣传，提升国际社会对我国药品监管的认知度。积极参与国际规则制定，形成

与国际规范相适应的监测与评价体系。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区药品监管的交流合作。积极推进加入药品检查合作计划，建设一支具有国际视野的高水平检查员队伍。加强与国际化妆品监管联盟交流合作。加强国际传统药监管的交流与合作，促进中药“走出去”。创新完善药品领域国际交流合作方式，提升国际交流合作水平，共建人类卫生健康共同体。

#### （四）激励药品监管干部队伍履职尽责担当作为

加强药品监管队伍思想政治建设，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，忠实履行药品监管政治责任。坚持把监督贯穿药品监管工作全过程，进一步完善权力运行和监督制约机制，严肃追究监管失职渎职责任。建立依法履职尽责免责、容错纠错制度。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。加快优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

### 3. 医药工业发展规划指南（节选）（工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局/2016年10月26日）

……

#### 三、指导思想、基本原则和发展目标

##### （一）指导思想。

深入贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

##### （二）基本原则。

**坚持创新驱动。**加强创新能力建设，完善协同创新体系，推动创新升级。加快推进医药工业与新一代信息技术深度融合，引导和支持企业拓展新领域，发展新业态。

**坚持质量为先。**把质量安全作为医药工业发展的生命线，强化企业质量主体责任，健全质量标准体系，严格质量安全监管，促进化学仿制药等重点领域质量提升。

**坚持保障供给。**围绕疾病防控需求，发展临床急需产品，加强基本药物供给能力建设，健全药品流通网络，完善医药储备体系，提高供应保障能力。

**坚持集聚力约。**加强区域协同和区域联动，发展专业化、循环化医药园区，引导企业重组整合，构建分工协作、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产品集中度和生产集约化水平。

**坚持开放合作。**抓住国家推进“一带一路”建设重大机遇，充分利用国际资源要素，加强技术、人才、产能、资本合作，推动医药企业“走出去”，提高国际竞争力。

### （三）主要目标。

到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。

——**行业规模。**主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，占工业经济的比重显著提高。

——**技术创新。**企业研发投入持续增加，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。

——**产品质量。**药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，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。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。

——**绿色发展。**与 2015 年相比，2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10% 以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。



——**智能制造**。到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30% 以上，建成一批智能制造示范车间。

——**供应保障**。国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强，临床用药短缺情况明显改善，临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市，国家医药储备体系进一步完善，应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。

——**组织结构**。行业重组整合加快，集中度不断提高，到 2020 年，前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点，大型企业对于行业发展引领作用进一步加强。

——**国际化**。医药出口稳定增长，出口交货值占销售收入的比重大力争达到 10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。

#### **四、主要任务**

##### **（一）增强产业创新能力。**

完善政产学研用协同创新体系。发挥政府的引导和推动作用，营造激励创新的政策环境。强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型小企业发展。推动企业加强与高校、科研院所和医疗机构技术协作，建立符合新药研发特点的投入、收益、风险分担机制，加速研发成果产业化。调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用。

推动创新升级。引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。针对中医优势病种开展复方、有效部位及有效成分中药重点品种研究，发展质量稳定可控、临床优势突出的现代中药。提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化。

加强研发支撑。支持建设临床前药效评价平台，规范药品医疗器械临床试验基地（GCP 基地）的建设和管理，优化国家级科技创新基地布局，统筹国家临

床医学研究中心建设，提高临床研究质量，满足新产品开发和药品、医疗器械上市后质量评价的需要，促进科技成果转化应用。支持创业孵化、开放实验室等小企业服务平台建设，支撑研发型小企业发展。加强医药研发公共数据和资源平台建设，提高开放共享水平和专业化服务能力。发挥金融创新对技术创新的助推作用，引导社会资本设立医药领域创业投资基金、股权投资基金，支持早期研发项目实施和创新型企业成长。

### 专栏 1 创新能力提升工程

1. 医药制造业创新中心建设。建设药品、医疗器械制造业创新中心，整合政府和社会投入、科研院所和企业研发力量、医疗机构临床研究资源、企业产业化能力等各方面资源，围绕产业发展共性关键技术问题开展合作，实现 10-15 项重点技术突破，提高全产业链创新能力，促进创新驱动发展。

2. 小微企业创新创业服务平台建设。支持建设创业孵化器、开放实验室、科技成果转化中心等创新创业服务平台，支持小微企业创新活动。

3. 医药产业创投计划。引导社会资本设立 50 个以上医药产业创投基金，总规模达到 100 亿元以上，为医药技术创新项目提供投融资支持。

4. 医药研发数据和公共资源平台建设。支持建设和整合疾病临床信息数据库、生物样本库、化合物库、中药化学成分库、药物杂质标准品库、药品包材添加剂数据库，实现数据和资源开放共享，为全行业医药研发提供服务。

#### （二）提高质量安全水平。

加强质量管理体系建设。强化企业质量主体责任，推动企业严格执行 GMP 要求，采用先进的质量管理方法和质量控制技术，贯彻质量源于设计理念（QbD），建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。引导企业提升药学服务能力，加强不良反应、不良事件监测。支持有条件的企业建立与国际先进水平接轨的生产质量体系。

推动重点领域质量提升。全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。完善中药质量标准体系，提升中药全产业链质量控制水平，提高产品质量均一性和可控性。实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设

备的稳定性和可靠性。加强药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器的标准体系建设，增加国家标准收载品种，鼓励企业提高规范生产能力，提升质量控制水平。推动企业建立完善测量管理体系，促进提质增效。

加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，保护和传承中药传统品牌，鼓励发展非处方药（OTC 药物）和医疗器械知名品牌，培育通用名药物大品种，形成一批销售额 20 亿元以上品牌仿制药，改变产品同质化发展、市场集中度低的局面，促进质量安全水平提升和产业升级。

### 专栏 2 产品质量升级工程

1. 化学仿制药质量升级计划。全面落实基本药物口服固体制剂质量和疗效一致性评价任务，支持仿制药大品种技术改造和质量升级，支持新型药用辅料开发应用。

2. 中药材资源可持续利用计划。开展全国中药资源普查，建立中药资源动态监测和技术服务网络，建立中药种质资源保护体系，保护药用种质资源及生物多样性，引导企业建设中药材规范化种植养殖基地。

3. 中药质量提升计划。实施中药振兴发展工程，支持中药饮片、中药基本药物、中药注射剂等重点产品质量提升；制定和提升中药大品种的生产质量控制标准和产品标准，建设中药材全过程追溯体系。

4. 疫苗质量提升计划。以免疫规划疫苗关键品种为主，开发多联、多价疫苗，对现有疫苗进行技术升级和生产工艺优化，完善生产过程质量关键节点控制，健全流通冷链追溯体系，保障疫苗质量安全。

5. 医疗器械质量提升计划。推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

### （三）提升供应保障能力。

保障短缺药品供应。加强药品供需信息监测，建立药品短缺预警体系，综合运用监管、医保、价格、采购、使用等政策，引导企业开发和生产短缺药，重点解决罕见病药、儿童用药缺乏和急救药、低价药供应保障能力弱等问题。支持建设小品种药物集中生产基地，继续开展用量小、临床必需、市场供应短缺药品的定点生产试点。

完善国家医药储备体系。修订《国家医药储备管理办法》，充分发挥国家医药储备功能，提升储备资源利用效率。在应急保障的基础上，建立常态短缺药品储备。优化实物储备结构，丰富储备方式，增加技术、产能和信息储备。健全地方医药储备，加强中央、地方储备的互补联动。完善储备管理信息系统，提高信息整合处理和应急响应能力。

满足多样化市场需求。鼓励企业在发展重大疾病治疗药物和高性能医疗器械的同时，对已有产品开展各种形式的微创新，改善患者体验，提高患者依从性，满足多层次、个性化的市场需求，促进我国游客境外购买需求回归。重点丰富儿童用 OTC 药物品种和剂型，发展家用医疗器械产品，改进产品设计、功能定位和包装形式，满足消费者自我健康管理需求。

### 专栏 3 药品供应保障工程

1. 药品生产供应信息体系建设。推动各部门间药品生产统计、招标采购、临床用药、医保支付等信息系统互联和共享，为保障药品供应提供支撑。建立药品短缺预警系统，监测重点品种生产供应，预判药品供应短缺情况，及时发布预警信息。

2. 小品种药物集中生产基地建设。选择综合实力强、质量管理水平高、小品种药品批件集中的生产企业，在全国布局 3-5 个小品种药品集中生产基地，提高一批小品种的供应保障能力。

3. 应急药物研发和产业化基地建设。针对新发突发传染病，以及其他危及国家公共卫生安全的应急需求，依托有条件的企业及科研机构，建设军民结合的药品、疫苗快速研发和生产基地，满足疾病防控需要。

4. 医药储备信息系统建设。实现中央与地方医药储备信息系统互联互通，在线完成储备信息监测和数据查询、储备计划下达、储备品种实时调度，提升应急响应能力。

#### （四）推动绿色改造升级。

提升行业清洁生产水平。严格强制性清洁生产审核，鼓励自愿性清洁生产审核。引导企业转变以污染物末端治理为主的管理理念，制定整体污染控制策略，研发和应用全过程控污减排技术，采用循环型生产方式，淘汰落后工艺，规范生产和精细操作，减少污染物生成，提高资源综合利用水平。

建设绿色工厂和绿色园区。以厂房集约化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化为目标，打造一批低排放绿色工厂。积极试点医药工业园区清洁生产，建设高标准园区，实现上下游配套、公用系统共享、资源综合利用和污染物集中治理，在控制挥发性有机物（VOCs）排放和治理废水等方面持续稳定达到国家、地方标准或控制要求。

提升全行业“环境、职业健康和安全”（EHS）管理水平。制订制药行业EHS标准和指南，指导企业建立EHS管理体系，改进和提升EHS相关硬件和软件，最大限度减少环境污染、安全事故和职业病发生，培育履行社会责任、以人为本、可持续发展的企业文化。引导企业开展供应商EHS审计，打造绿色供应链。

#### 专栏 4 医药绿色发展工程

1. 绿色生产技术开发应用。以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平；推广应用中药材生态生产技术，加强对生产投入品的管理，提高中药材非药用部位、中药工业生产废弃物的综合利用水平。

2. 绿色工厂示范项目建设。支持按照国际先进标准建设一批低能耗、低排放的绿色示范工厂，推动企业开展清洁生产和节能减排技术改造。

3. 化学原料药绿色园区建设。选择环境承载和环保治理能力强的适宜地区，建设3-5个化学原料药循环经济园区，推动原料药生产集群发展。

#### （五）推进两化深度融合。

以信息技术创新研发设计手段。支持企业建立基于信息化集成的研发平台，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选、成药性评价、结构分析和对比研究，提升药物研发水平和效率；采用“过程分析技术”（PAT），优化制药工艺和质量控制，实现药品从研发到生产的技术衔接和产品质量一致性。提高医药工程项目的数字化设计水平，建立从设计到运行维护的数字化管理平台，实现工程项目全生命周期管理。

提高生产过程自动化和信息化水平。改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平，增强信息上传下控和网通互联功能。采用工业互联网、物联网、大数据

和云计算等信息化技术，广泛获取和挖掘生产过程的数据和信息，为生产过程的自动优化和决策提供支撑。推动“制造执行系统”（MES）在生产过程中的应用，整合集成各环节数据信息，实现对生产过程自动化控制，打造智能化生产车间。

应用信息技术改进质量管理。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，保证数据的真实性和完整性。开发应用基于过程分析技术的智能化控制系统，建立质量偏差预警系统，最大限度约束、规范和减少员工操作，促进 GMP 严格执行，有效保证产品质量稳定。

### 专栏 5 医药智能制造工程

1. 医药管理信息系统开发应用。支持开发一批符合医药行业特点，应用于研发、生产、质量管理的管理信息系统，重点包括自动化批控制技术、制造执行系统（MES）、过程分析技术（PAT）、过程知识管理系统（PKS）等，以及围绕关键工艺单元操作的具备分析、学习、决策、执行能力的智能化管理系统。

2. 药品智能生产车间建设。支持建设 20 家以上原料药、制剂智能生产示范车间，综合应用各种信息化技术、设备和管理系统，实现生产过程自动化和智能化；支持建设 5 家以上应用连续制造技术的药品生产车间，探索药品生产方式从间歇生产到连续生产的转变。

3. 医疗器械自动化生产车间建设。支持建设 10 家以上针对医疗器械离散化制造特点的自动化生产示范车间，改变多数医疗器械以人工组装、人工测试为主的状况，提高机械组装水平，实现自动化物料配送、质量检测和定制生产，系统提升医疗器械的稳定性和可靠性。

#### （六）优化产业组织结构。

推进行业重组整合。通过提高注册、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，促进企业重组和落后企业退出。支持企业强强联合，培育具有国际竞争力的大型企业。推动大型医药企业整合中小型创新创业企业，促进新产品、新技术和已有产能对接。实施上市许可持有人制度试点，发展专业化委托生产业务，着力化解产能过剩。培育支持中小企业上市，促使企业规范公司治理结构，转换经营机制。鼓励社会资本发展并购基金，拓宽企业兼并重组融资渠道。

引导产业集聚发展。根据行业发展需要,结合各地资源禀赋和环境承载能力,科学规划产业集聚区。落实京津冀协同发展、长江经济带战略,引导产业跨区域资源整合。加强产业集聚区专业化基础设施、服务平台和人力资源条件建设,研究制定符合行业特点的专项支持政策,增强园区承载能力和服务能力,优化发展空间,提升发展水平。

### (七) 提高国际化发展水平。

优化出口结构,促进出口增长。巩固化学原料药国际竞争地位,提高精深加工产品出口比重,增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优势,实施制剂国际化战略,全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值,重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。扩大医疗设备出口规模,借助我国电子信息、装备制造产业基础,培育医疗设备产品的竞争力,建立境外技术服务网络,大力开拓国际市场。

加强国际技术合作。优化投资环境,深化与国外医药企业合作,推动引资、引技、引智有机结合,实现合作共赢。支持企业建立跨境研发合作平台,充分利用国际资源,发掘全球创新成果。鼓励开展新药国际临床研究,实现创新药走向国际市场和参与国际竞争。引领中药国际标准制定,为中药走出去创造条件。

推动国际产能合作。落实“一带一路”建设的要求,鼓励企业利用制造优势,在适宜地区开展收购兼并和投资建厂。推动化学原料药产能国际合作,鼓励企业在境外建设短缺中药材生产基地。引进和培养国际化人才,提高研发注册、生产质量、市场销售各环节的国际化经营能力。

### 专栏 6 国际竞争力提升工程

1. 制剂国际化战略。支持建设一批高标准制剂生产基地,通过欧美 GMP 认证。鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物类似药国际注册,实现 3-5 个新药和 200 个以上化学仿制药在发达国家市场上市。鼓励企业提升国际市场运营能力,建立面向国际市场的销售渠道,培育中国制造品牌。

2. 境外生产基地建设。支持企业收购或投资建设境外化学原料药、制剂、中药材生产基地,促进产能国际合作,充分利用境外环境资源,更好服务当地市场。

3. 国际技术交流与合作。支持国际人才和技术交流,引进和输出先进产

品和技术，鼓励国外企业在国内设立研发、生产基地，开展新药国际多中心临床试验。

#### （八）拓展新领域发展新业态。

大力推动“互联网+医药”，发展智慧医疗产品。开发应用具备云服务和人工智能功能的移动医疗产品、可穿戴设备，各种类型的基于移动互联网的健康管理软件（APP），可实现远程监护、咨询的远程医疗系统。加强对健康医疗大数据的开发和利用，发展电子健康档案、电子病历、电子处方等数据库，实现数据资源互联互通和共享，指导疾病诊治、药物评价和新药开发，发展基于大数据的医疗决策支持系统。

培育新的健康消费需求。推动家用、养老、康复医疗器械的开发和应用，适应人口老龄化的需要。发展大健康产品，支持医药企业向功能食品、特殊医学用途配方食品、化妆品以及保健、预防、治未病等领域延伸。支持基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗、药物伴随诊断等新型医学技术发展，完善行业准入政策，加强临床应用管理，促进各项技术适应临床需求，紧跟国际发展步伐。

推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本。围绕生物技术药物和化药制剂，鼓励建设若干个从事合同生产为主的高标准药品生产基地。鼓励医疗器械、制药设备企业开展产品延伸服务，从提供产品向提供整体解决方案转变，建设第三方检验中心、影像中心、透析中心和病理中心等。

### 五、推进重点领域发展

把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

#### （一）生物药。

**1. 抗体药物。**重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药



大品种产业化，重点是针对 TNF- $\alpha$ 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。

**2. 重组蛋白质药物。**重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求，提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平，加快开发胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场。

**3. 疫苗。**重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，实现部分免疫规划疫苗的升级换代。

**4. 核酸药物和细胞治疗产品。**重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

**5. 产业化技术。**重点发展大规模、高表达抗体生产技术，抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术，重组蛋白质长效制剂技术，基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术，细胞治疗产品制备技术，重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术，极微量杂质的分析检测技术。针对重点发展产品，建立与国际先进水平接轨的质量控制技术。提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。

## （二）化学药。

**1. 化学新药。**紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。

**2. 化学仿制药。**加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

**3. 高端制剂。**重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。

**4. 临床短缺药物。**加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发，加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。

**5. 产业化技术。**重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平；发展高端制剂产业化技术，提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。

### **（三）中药。**

**1. 中成药。**针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种，挖掘经典名方，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再评价，实现新药国际注册的突破。

**2. 中药材和中药饮片。**重点发展濒危稀缺药材人工繁育技术，推动麝香、沉香、冬虫夏草等产品野生变种植养殖；提升大宗道地药材标准化生产和产地加工技术，从源头提升中药质量水平。

**3. 民族药。**推进民族药种质资源库的建设，系统研究评价民族药的安全性和有效性，完善民族药的生产、加工、制剂等关键技术，提升产品质量，培育特色品种。

**4. 产业化技术。**重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术，符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术，提升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。

### **（四）医疗器械。**

**1. 医学影像设备。**重点发展高场强超导磁共振和专科超导磁共振成像系统，高端 CT 设备，多模态融合分子影像设备 PET-CT 和 PET-MRI，高端彩色多普勒超声和血管内超声，血管数字减影 X 射线机（DSA），高清电子内窥镜等。提高核心部件生产水平，重点包括 CT 球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET 晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头，X 线平板探测器，内窥镜三晶片摄像系统等。

**2. 体外诊断产品。**重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

**3. 治疗设备。**重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

**4. 植入介入产品和医用材料。**重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。

**5. 移动医疗产品。**开发应用健康医疗大数据，重点发展远程医疗系统，可穿戴生理信息监测设备，具备云服务和人工智能功能的家用、养老、康复设备，可提供健康咨询、网上预约分诊、病例随访、检验结果查询等应用的健康管理信息系统。开发可穿戴医疗器械使用的新型电生理传感器、柔性显示器件、高性能电池等核心通用部件。

#### （五）药用辅料和包装系统。

**1. 药用辅料及功能性材料。**发展基于“功能相关性指标”的系列化药用辅料，细分产品规格，提高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要，重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。开发用于高端制剂、可提供特定功

能的辅料和功能性材料，重点发展丙交酯乙交酯共聚物、聚乳酸等注射用控制材料，PEG 化磷脂、抗体修饰用磷脂等功能性合成磷脂，玻璃酸钠靶向衍生物及壳聚糖靶向衍生物等。

**2. 包装系统及给药装置。**加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种，重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换，发展注射器、输液袋、血袋等产品使用的环烯烃聚合物、苯乙烯类热塑性弹性体等新型材料，易潮可氧化药品用的高阻隔材料，提高医药级聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶的质量水平。开发新型包装系统及给药装置，提供特定功能，满足制剂技术要求，提高患者依从性，保障用药安全，重点发展气雾剂和粉雾剂专用给药装置，自我给药注射器、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器，多室袋和具备去除不溶性微粒功能的输液包装，带有记忆功能、质量监控功能的智能化包装系统，家庭常用药的儿童安全包装和老年友好包装等。

#### **（六）制药设备。**

**1. 高端设备。**重点发展缓控释、透皮吸收、粉雾剂等新型制剂工艺设备，大规模生物反应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，柔性化无菌制剂生产线，连续化固体制剂生产设备，先进粉体工程设备，异物光学检测设备，高速智能包装生产线，适用于特殊岗位的工业机器人等。

**2. 装备技术。**提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。发展系统化成套设备，提供整体解决方案。加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术的应用，提高设备的自诊断、自适应和网络通信能力，改进设备的开放性和合规性。扩大应用工业以太网技术、数字信号处理技术和可编程控制器，为过程控制、优化操作、智能管理创造条件。

### **六、保障措施**

#### **（一）加强政策协调配套。**

加强产业政策与质量安全监管、价格监管、集中采购、临床使用、医保支付、财政金融、外经外贸等政策的协调，形成政策合力，提升行业治理水平，促进医药工业健康快速发展。完善市场准入政策，在提高行业准入标准、从源头上抑制低水平重复建设的同时，深入推进简政放权、放管结合和优化服务改革。健全落

后产品退出机制，促进存量优化和增量提升。完善创新激励政策，为新产品加快进入市场提供便利，为新兴技术、新业态发展创造条件，加快培育新的行业增长点。加强反垄断、反不正当竞争执法和知识产权保护、价格行为监管，破除地方保护和市场分割，加大对制假售假、虚假宣传等违法违规行为的打击力度，纠正医药购销和医疗服务中不正之风，营造良好的营商环境。

## **（二）加大财税金融扶持力度。**

继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项，支持医药创新和转型升级。落实研发费用加计扣除、高新技术企业所得税税收优惠和固定资产加速折旧等政策。完善和落实支持创新的政府采购政策，推进创新产品的研发和规模化应用。拓宽企业融资渠道，降低融资成本，鼓励发展医药创业投资基金和股权投资基金，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在境内外上市融资和发行各类债务融资工具。

## **（三）完善价格、采购和医保政策。**

建立市场主导的药品价格形成机制，加强价格政策和医保、采购、用药等政策的衔接，在抑制药价虚高的同时，避免价格过低影响供应保障和质量安全。完善药品分类采购政策，科学设置招标采购评价标准，改进质量评价方法，促进优胜劣汰。规范和推进高值医用耗材阳光采购，改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理，促进新医疗器械按规定及时进入临床使用。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，将符合条件的创新药按规定纳入医保目录。大力发展商业健康保险，满足多样化、多层次的健康保障需求。

## **（四）发挥质量安全监管调控作用。**

加强药品医疗器械监管法律法规体系建设，修订《中华人民共和国药品管理法》，完善药品管理顶层设计。积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，严格控制市场供过于求、低水平重复产品的审批，加快临床急需的创新药物、医疗器械的审批。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。加强国际药品检查合作，加快 GMP 国际互认步伐。完善文号转移、委托生产、跨区域建厂监管政策，促进兼并重组和资源整合，减少重复建设和产

能闲置。落实“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，加强监督核查，推进实施药品统一编码，建立覆盖药品生产流通等全过程的追溯体系。加强监管科学研究，提升审评、核查、监督人员素质，全面提高监管能力。

#### **（五）健全药品流通体系。**

加强药品流通网络建设，形成工业企业和各级流通企业紧密衔接、全国性渠道和区域性渠道协调配合的药品配送网络。发展第三方医药物流，提高农村和边远地区药品配送能力，实现药品流通对基层的有效覆盖。引导医药流通企业发展现代医药物流，采用信息技术实施供应链管理，整合上下游资源，打造全产业链服务模式，提高整个供应链效率。鼓励零售药店发展规范化直营连锁，拓展业务范围和服务内容，充分发挥执业药师药学服务作用，满足消费者多层次、多样化的健康需求。

#### **（六）加强医药人才队伍建设。**

实施医药人才培养计划，统筹利用各类教育资源，健全人才培养机制，重点围绕新药研发、新医疗器械开发、药品临床使用、质量管理、医药国际化等方面，着力培养创新型领军人才、复合型管理人才、应用型技术人才，夯实产业发展智力基础。加强高校医药相关学科建设，引导企业与高等院校、科研院所、医疗机构开展合作，联合培养高层次人才、实用性人才，建立医药应用技术与实训基地。健全人才激励机制，落实职务科技成果转移转化收益分配有关政策法规，调动科技人员创新创业积极性。依托重大项目、重点实验室和产业技术创新平台、重大人才引进计划，吸引海外高层次医药人才回国创新创业。鼓励开展多种形式的专业化培训，培养面向生产一线的“大国工匠”和卓越工程师。

#### **（七）发挥行业组织作用。**

加强医药行业组织建设，发挥行业组织在企业 and 政府之间的桥梁纽带作用，积极参与政策制定，及时反映行业诉求，开展行业自律，规范企业行为，维护公平竞争环境。支持行业组织承担政府转移职能，拓展服务功能，开展行业统计、检测认证、信息咨询、教育培训、国际交流等方面工作。支持组建中国医药联合会，整合力量，在服务行业发展、收集发布信息、维护企业权益、与政府部门沟通协作等方面更好地发挥作用。支持行业组织推动落实《中国医药企业伦理准则》。

#### （八）推进规划组织实施。

工业和信息化部会同发展改革委、科技部、商务部、卫生计生委、食品药品监管总局等建立部际协作机制，共同推进本规划的组织实施，确保各项任务和措施落到实处。建立规划实施动态评估机制，做好行业运行监测分析和信息及时发布，引导产业健康发展。各地相关部门要按照职责分工，制定与本规划相衔接的实施方案，落实地方配套政策。相关行业协会要积极参与相关工作，协同推进本规划的贯彻落实。

### 4. “十三五”生物技术创新专项规划（节选）（国科发社〔2017〕103号）（科技部/2017年4月24日）

……

#### 四、重点任务

##### （二）支撑重点领域发展

##### 1. 生物医药

紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到2020年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变。

#### 专栏 4：生物医药

免疫治疗、基因治疗等现代生物治疗技术。加强免疫检查点抑制剂、基因治疗、免疫细胞治疗等生物治疗相关的原创性研究，突破免疫细胞获取与存储、免疫细胞基因工程修饰技术、生物治疗靶标筛选、新型基因治疗载体研发等产品研发及临床转化的关键技术，提升我国生物治疗的产业发展和国际竞争力。

干细胞、生物医用材料与再生医学。重点加强干细胞的应用基础研究和转化研究，强化干细胞、生物医用材料与组织工程的交叉融合，引导我国生物医用材料产业的技术升级和细胞治疗等新治疗手段的规范化临床应用；研发新一代血管支架、神经修复导管、骨组织人工修复材料等产品，促进组织工程产品和生物3D打印产品的应用转化；探索瓣膜、肝、肾等组织和类器官的人工构建，促进相关产业的跨越式发展。

重大疾病的分子分型与精准医疗。重点发展基因测序技术等新一代生命组学临床应用技术、生物大数据云计算技术和生物学分析技术；系统鉴定和优化候选标志谱物，建立疾病分型标准及技术方法，构建国家大型健康队列和特定疾病队列，建立生物学大数据共享平台；形成重大疾病的精准防诊治方案和临床决策系统，提升重大疾病的防诊治水平。

新型疫苗、抗体等重大生物制品研制。重点突破疫苗分子设计、多联多价设计、工程细胞构建、抗体工程优化、新释药系统及新制剂、规模化分离制备、效果评价等关键技术和瓶颈技术，加快新型疫苗、抗体、血液制品等重大生物制品的研发。

药物设计及新药研发。基于现代生命科学发现的潜在药物作用靶标，结合新一代计算机与人工智能技术以及结构生物学研究成果，开展药物分子计算机辅助设计技术研究，开发基于新结构、新靶点的创新药物，加强中药的经典名方、优势中药复方与活性成分的研究和开发。

生物学工程与医疗器械。重点突破新型成像技术、新型传感技术、微流光电技术、影像导航和机器人、单细胞测序和分子诊断等技术，突破一批高端大型医疗器械与仪器设备核心零部件开发技术，健全产品评估体系及能力支撑平台，加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。

## **5. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)**

### **4 生物产业**

#### **4.1 生物医药产业**

##### **4.1.1 新型疫苗**

肝炎、疟疾、结核、艾滋病、手足口病等重大或新发传染病疫苗，基因工程疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。人畜共患病疫苗以及针对肿瘤、自身免疫性疾病和慢性感染性疾病的治疗性疫苗。

流感百白破(无细胞)、水痘、麻疹、甲肝、脊髓灰质炎等传统基础免疫用



疫苗升级换代和联合疫苗。新剂型口服疫苗，吸入性疫苗。

疫苗抗原大规模培养、疫苗抗原纯化技术、蛋白纯化生产新工艺技术，疫苗安全性与免疫性相关技术，冻干疫苗耐热保护技术和疫苗质量快速评价技术和方法等。

#### **4.1.2 生物技术药物**

治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物。针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物。特异性免疫球蛋白等产品。利于提高血浆利用率的血液制品基因工程药物、抗体药物、核酸药物、稳定表达细胞系构建技术等规模化制备生产技术、蛋白质工程技术、化学修饰技术、长效、缓释、控释等生物制剂技术，疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂，细胞治疗相关技术。

#### **4.1.3 化学药品与原料药制造**

抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物，治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂。针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物。儿童疾病治疗的新型药物，“孤儿病”治疗药物。

药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

#### **4.1.4 现代中药与民族药**

围绕重大疾病针对中医药临床治疗优势病种的中药新药和中药健康产品开发研究。疗效确切、安全性高、有效组分明确、作用机理清晰、制备工艺先进的中药新药。疗效确切和市场占有率高的二次开发中成药大品种。

有显著疗效的二次开发民族药，针对民族和地方传统用药的新用途、新技术开发的新品种，源于昆虫动物开发的民族特色动物药物新品种。

中药提取精制、中药制剂、中药材种植、中药饮片炮制加工技术和装备、中药材农药残留、重金属及有害元素等安全限度研究、中药质量控制标准研究等，以及有重要经济价值的源于昆虫动物药的提取精制及质量控制特种技术等。

中药绿色制造、智能制造技术体系与装备开发研究。中药饮片炮制加工技术、中药质量控制技术装备等。

#### **4.1.5 生物医药关键装备与原辅料**

用于疫苗和药物生产的清洁动物（包括胚胎）、细胞系、培养基，基因工程、细胞工程、发酵工程、天然药物的生产、药物活性成分等分离用的高精度、自动化、程序化、连续高效的设备和介质，以及适用于生物制品厂的生产装置等。新型固体制剂用辅料，新型包衣材料，新型注射用辅料，药用制剂预混辅料。

#### **4.1.6 生物医药服务**

针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）。生物资源（包括人类、动植物及微生物资源）及其他特殊样本库（化合物库、细胞库、抗体库和其他生物元件库）的收集、保存和发掘利用服务。生物信息系统（基因组信息、蛋白组信息、系统生物学信息等）和数据库的建立、维护和发掘利用服务，生物大数据、医疗健康大数据共享平台。基因测序、药物筛选、实验动物模型、规模化动植物转基因等方面的专业技术服务。实验室仪器设备、试剂的供应、维护、检测监测服务。生物安全实验室、GMP生产车间的设计、建造、维护、报批和监控服务。针对个性化健康保障和精准医疗的基因检测服务，线上线下相结合的智能诊疗生态系统，针对重大疑难病症的生物治疗服务，基于物联网等技术开展的社区和家庭远程健康管理服务。

**6. 关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知（节选）（发改办高技〔2018〕633号）（国家发改委办公厅、工信部办公厅、国家卫健委办公厅、国家药监局办公室**

（2018年5月31日）

### 一、总体思路和目标

深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。

通过专项实施，有效支撑创新药研发和产业化，力争达到每年为100个以上新药开发提供服务的能力；提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率，支撑一批创新创业型中小企业发展；带动区域生物医药产业进一步高质量集聚，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。

### 二、主要任务

（一）做强优势企业。适应生物医药领域对高水平研发和生产服务日益增长的需求，推动优势企业不断提升高效研发和先进制造服务水平，拓展服务领域、健全服务体系，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为深化落实药品审评审批制度改革提供有力支撑。

（二）提升创新能力。引导合同研发和生产服务企业围绕我国药品研发、生产链条亟待提升的关键环节，突破一批共性技术，降低研发和生产成本，大幅提高生物医药产业发展效率，加快与国际先进水平接轨。

（三）推动集聚发展。发挥生物医药合同研发和生产服务企业“以点带面”的辐射带动效应，激发创新创业活力，促进人才、资金等要素不断汇集，强化产业链各环节的合作联动，提升区域内产业分工协同水平，构建良好的产业发展生态，加快形成一批具有国际影响力的生物医药产业集聚区。

### 三、重点支持方向

（一）生物医药合同研发服务。重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。

(二) 生物医药合同生产服务。重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设, 优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全(EHS)体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。

## 7. 推动原料药产业高质量发展实施方案(节选)(发改产业〔2021〕1523号)(国家发改委、工信部/2021年10月29日)

### 一、总体要求

#### (一) 指导思想。

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导, 全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神, 立足新发展阶段, 完整、准确、全面贯彻新发展理念, 坚持创新驱动, 强化系统观念, 补齐技术装备短板, 加快绿色低碳转型, 推动布局优化调整, 培育国际竞争新优势, 构建原料药产业新发展格局, 夯实医药供应保障基础。

#### (二) 基本原则。

坚持创新引领。优化产业创新发展环境, 强化企业创新主体地位, 推动包括工艺创新、模式创新等在内的全面创新, 紧扣原料药产业发展亟需, 培育产学研结合、上下游联动的创新体系, 提高原料药产业链供应链自主可控水平。

坚持绿色低碳。顺应原料药发展新形势新要求, 严格能效环保标准, 推广绿色低碳技术装备, 鼓励新建项目对标先进, 推动存量项目技术改造升级, 探索形成生产效率高、资源消耗少、环境影响小、碳排放强度低的绿色生产方式。

坚持科学布局。统筹考虑环境保护、安全生产、产业配套等因素, 引导原料药企业向综合条件较好的区域及合规园区集聚, 加强区域间优化调整, 促进产业链协同布局, 推动原料药生产主体集中、区域集聚, 在布局调整中提升产业综合竞争力。

坚持开放发展。推动原料药产业开展全方位、深层次开放合作, 在更高水平参与全球资源配置和国际医药产业分工, 巩固原料药产业规模、成本、技术优势, 培育知名品牌, 提升质量效益, 构建面向国内国际双循环的产业发展格局。

#### (三) 发展目标。

到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。

## 二、主要任务

### （一）推动生产技术创新升级。

顺应原料药技术革新趋势，加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用，利用现代技术改造传统生产过程。推动骨干企业开展数字化、智能化改造升级，提升生产效率和质量控制水平。围绕原料药生产关键共性技术，支持发展一批外部性较强的公共服务平台。

### （二）推动产业绿色低碳转型。

加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术。推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。加强原料药生产过程副产物资源化利用，推动挥发性有机物（VOCs）治理改造，提升固体废弃物、高盐废水及有机废液等综合处置水平。推动先进节能装备推广应用，加快制冷、发酵等高能耗工艺模块改造升级，实现能量梯级利用。

### （三）推动产业结构优化调整。

密切跟踪临床用药结构变化趋势，大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重。推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。引导原料药领域专业化合同研发生产服务等新业态发展。从严执行《产业结构调整指导目录》等政策，严格落实环保、能耗、安全等标准，加快淘汰落后产品、技术和装备。

### （四）推动产业集中集聚发展。

顺应产业发展外部环境变化，落实区域生态环境分区管控方案、生态环境准入清单等要求，推动新建原料药项目进入适宜区域及合规设立的化工（医药）园区，引导现有原料药企业在区域间优化调整布局。综合考虑原料、市场、技术等因素，在发展基础较好、区位优势突出、要素资源充裕的地区，布局建设世界一

流的产业集聚区和生产基地。进一步提升园区公共基础设施保障能力，推动“三废”处置由企业分散治理向园区专业化集中处置转变。

#### （五）推动重大装备攻关突破。

面向原料药生产前沿技术领域，引导骨干企业联合产业链上下游及科研院所部署创新链，加快发展核酸反应仪等高端生产装备以及高端膜材料等专用耗材，突破产业发展瓶颈制约，提高产业链自主配套水平。加强石化、化工、医药等行业先进技术共享，提升产业融合创新水平。

#### （六）推动关联产业分工协作。

发挥我国产业体系优势和规模优势，推动医药中间体、原料药和制剂企业加强业务协同，提升供应链稳定性。推进跨领域资源共享合作，加强生物工程、精细化工、危废处置、制药装备等企业与原料药企业融通协作，提升产业链现代化水平。鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂。

#### （七）推动产业标准体系建设。

加强标准引领，提升产业绿色化、高端化发展水平。完善原料药清洁生产评价指标体系，引导企业开展绿色制造试点示范。健全原料药行业环境、职业健康和安全管理体系统，打造国际先进的绿色供应链。研究提升原料药生产高能耗装置能效标准，健全完善行业碳排放测算、评价等机制。

#### （八）推动产业高水平开放合作。

优化原料药出口结构，提升高附加值产品出口比重，深度嵌入全球价值链。引导优质企业强化原料药国际注册和质量体系认证，更好适应国际市场需求。完善生产要素供给，建设国际医药产业合作园区，实现开放创新、开放合作、开放共赢。

### 三、保障措施

#### （一）强化企业责任意识。

原料药生产企业要以保障人民群众身体健康为目标，完善生产质量管理体系，确保产品质量稳定、供应有序。引导企业积极开展环境、职业健康和内部审计管理，加强质量安全培训，提升安全环保生产水平。推动企业主动开展碳足迹分析，健全完善企业碳排放和能效评价体系。

#### （二）拓宽产业融资渠道。

依托现有支持渠道，推动原料药领域重大创新成果产业化和绿色低碳技术装备推广应用。创新资金使用方式，运用市场化的产业投资基金，支持骨干企业发展和行业关键共性技术平台建设。鼓励优势企业利用上市、发债等多元化投融资渠道，提升产业创新发展支撑能力。

### （三）加强人才队伍建设。

适应行业发展需求，健全人才培养机制，重点培养原料药工艺开发、安全环保、国际注册和营销等专业化、高层次复合型人才。鼓励企业培养和引进高端人才，提升队伍国际化水平，增强国际市场运营能力。推动企业与高等院校、科研院所深度合作，开展产教融合试点示范，提升人才解决实际问题的能力。

### （四）强化组织协调管理。

国家发展改革委、工业和信息化部会同有关单位加强对方案实施的组织协调，实施原料药高质量发展重大工程，适时委托有关机构对实施情况进行评估，及时协调解决实施过程中的问题。各级发展改革委、工业和信息化主管部门要统筹考虑产业基础、市场需求、环境容量等要素条件，科学谋划、充分论证，有序推进本地区原料药产业高质量发展。

附件：原料药高质量发展重大工程

#### 一、先进制造技术创新工程

重点发展合成生物技术、生物催化剂（酶）筛选与制备、连续流微反应、连续结晶和晶型控制、手性合成、固相合成、高效分离纯化、药物微量杂质控制、过程分析等先进技术。

#### 二、绿色低碳技术发展工程

重点发展酶催化、电化学反应、光化学合成等技术，贵金属催化剂替代或再利用技术，有毒有害原料替代技术，复合培养基替代等发酵减排技术，废水高级氧化、膜生物反应等处理技术，高浓度难降解废水处理技术，挥发性有机物废气处理技术，废液废渣资源化、无害化处理与评价技术。

#### 三、高端生产装备提升工程

开发国际先进的微通道反应器、多肽合成仪、核酸合成仪、新型结晶器、高密闭性隔离器、流化床干燥器、超微粉气流粉碎机、湿法研磨均质机、膜分离系统、全自动合成反应器等高端装备。

#### 四、节能环保设备升级工程

针对空压、制冷、制水、蒸馏、发酵、三废治理等高耗能环节，开发应用高效节能设备，提高热循环利用水平，减少能源消耗。围绕环保治理技术应用，开发溶剂连续回收、催化氧化、污泥减量、废液脱盐、菌渣处理、蓄热式焚烧等新型“三废”处理设备。

#### 五、高性能耗材发展工程

开发纳滤、超滤、微滤、反渗透等高端膜材料及组件，在线二氧化碳、葡萄糖、氨氮、氰根探头等高性能传感器，硅藻土滤芯、活性炭滤芯、贵金属清除滤芯等新型过滤耗材，以及新型色谱填料和树脂等。

### 8. 关于促进中药传承创新发展的实施意见（国药监药注〔2020〕27号）（国家药监局/2020年12月21日）

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

中药是中华民族的瑰宝，为造福人民健康作出巨大贡献，特别是新冠肺炎疫情爆发以来，中药彰显特色优势，为打赢疫情防控阻击战发挥了重要作用。党中央国务院高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，习近平总书记多次作出重要指示批示，要求改革完善中药审评审批机制，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。为进一步贯彻习近平总书记系列重要指示批示精神，深入落实中共中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》决策部署，结合药品监管工作实际，提出以下意见。

#### 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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，全面落实“四个最严”的要求，促进中药传承创新发展。深化改革，健全符合中药特点的审评审批体系。传承精华，注重整体观和中医药原创思维，促进中药守正创新。坚守底线，强化中药质量安全监管。创新发展，推进中药监管体系和监管能力现代化。

#### 二、促进中药守正创新



（一）坚持以临床价值为导向。重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，注重满足尚未满足的临床需求，制定中药新药临床价值评估技术指导原则。建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准。鼓励开展以患者为中心的疗效评价。探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。

（二）推动古代经典名方中药复方制剂研制。明确古代经典名方中药复方制剂研制有关技术要求，促进古代经典名方中药复方制剂研发，推进古代经典名方向新药转化。会同国务院中医药主管部门，建立沟通协调机制，组织研究、制定古代经典名方关键信息考证意见。建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式，成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，实施简化审批。

（三）促进中药创新发展。探索引入新工具、新方法、新技术、新标准用于中药疗效评价。推动开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量整体提升。发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化。支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制。

（四）鼓励二次开发。制定中药改良型新药研究相关技术要求，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种。支持同名同方药的研制，促进已上市中药同品种的质量竞争。优化已上市中药变更相关技术要求。

（五）加强中药安全性研究。引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后研究和上市后评价。建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。根据药物组方、人用经验、制备工艺、用法用量、功能主治特点等，在临床试验期间或上市后，开展各阶段相应的非临床和临床安全性研究。

### **三、健全符合中药特点的审评审批体系**

（六）改革中药注册分类。尊重中医药特点，遵循中药研制规律，将“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况，改革中药注

册分类，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，开辟具有中医药特色的注册申报路径。

（七）构建“三结合”审评证据体系。进一步重视人用经验对中药安全性、有效性的支持作用，按照中药特点、研发规律和实际，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。加强对人用经验的规范收集整理，规范申报资料要求。

（八）改革完善中药审评审批制度。对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批。

#### **四、强化中药质量安全监管**

（九）加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范（GAP），制定中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸，从源头加强中药材、中药饮片质量控制。加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理，明确质量控制研究相关技术要求。保护野生药材资源，严格限定使用濒危野生动、植物药材。加强开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。

（十）加强生产全过程的质量控制。加大飞行检查力度，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）。在传承中药饮片传统炮制方法和经验基础上，修订药品生产质量管理规范中药饮片附录。持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间产品和制剂等在内的完整的内控质量标准体系，保持药品批间质量稳定可控。推动中药制药技术升级，鼓励生产企业逐步实现智能制造。

（十一）加强上市后监管。组织中药专项检查，持续加大中成药和中药饮片抽检力度，持续排查化解风险隐患，依法处置违法违规企业。聚焦掺杂使假、染色增重、非法添加、非法渠道购入中药饮片等问题，开展中药饮片质量集中整治，严厉打击违法违规行为。推动地方政府落实地方监管责任，加强对中药材交易市

场的监管，严厉打击无证销售中药饮片行为，持续净化市场秩序。基于中医药发展实际，研究完善按照省级饮片炮制规范生产中药饮片的流通政策。强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容的修改完善。

（十二）加大保护中药品种力度。修订《中药品种保护条例》，将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接，并纳入中药全生命周期注册管理之中，发挥其对中药创新药、中药改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂等中药品种的保护作用。支持药品上市许可持有人或申请人按有关规定进行相关专利信息的登记、声明。

## 五、注重多方协调联动

（十三）加强横向联系。积极按照国务院中医药工作部际联席会议部署，加强与科技、卫生健康、中医药、医保等部门的沟通协调，形成部门工作合力，推进国家重大科技项目的成果转化，满足临床需求，积极服务中药产业高质量发展。

（十四）督促落实各方责任。压实企业主体责任，督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识，履行药品全生命周期管理责任，推进中药企业诚信体系建设。全面落实“四个最严”的要求，切实承担起药品监管责任，牢牢守住药品安全底线。推动地方党委政府扛起药品安全政治责任，强化属地管理责任。

（十五）营造良好社会氛围。加大中药审评审批改革宣传力度，加强重要政策、重大措施解读，及时回应社会关切，合理引导各方预期，推动形成全社会共同参与中药传承创新的新格局。

## 六、推进中药监管体系和监管能力现代化

（十六）完善中药法规标准体系。加快《药品管理法》《中医药法》相关配套规章制度建设，健全完善中药全生命周期监管制度体系。加强中药标准管理，优化国家药品标准形成机制，持续完善以《中国药典》为核心的国家药品标准体系。建立和完善以临床为导向、符合中医药特点的中药质量标准、技术规范和评价体系，全面客观反映中药质量。研究完善中药材中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质限量要求和检测方法。制定实施全国中药饮片炮制规范。加强地方药材标准和省级饮片炮制规范的监督实施。

(十七) 强化技术支撑体系建设。以编制“十四五”药品安全及高质量发展规划为契机,开展重点课题研究,加强检验检测、审评审批、审核查验、监测评价等重点技术支撑机构建设。加强“智慧监管”建设,创新利用大数据、互联网、云计算等现代信息技术,推进药品追溯信息互通互享。推动相关部门共同开展中药材信息化追溯体系建设,进一步提高中药材质量安全保障水平。稳步推进中药生产企业建立药品追溯体系,对中药产品赋码、扫码,逐步在药品生产流通全过程实现可追溯。

(十八) 加强中药监管科学研究。鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法,深入开展中药监管科学研究,积极推动中药监管理念、制度、机制创新,强化成果转化应用,推出一批中药监管新工具、新方法和新标准。深化与国内一流大学、科研机构之间合作,建立中药监管科学合作研究基地和国家药监局重点实验室,强化中药监管基础性、战略性问题研究。

(十九) 加强监管队伍建设。加快职业化、专业化的中药审评员、检查员队伍建设,完善分级分类管理制度,明确岗位准入和任职条件。科学合理开展中药专业人员的考核评价和职级升降,扩宽职业发展空间,完善薪酬待遇保障机制,确保高层次人才“招得来、留得住”。

(二十) 积极推动国际传统药监管合作。深化与世界卫生组织(WHO)合作,积极开展与国际草药监管合作组织(IRCH)、西太区草药监管协调论坛(FHH)等传统药监管国际组织以及有关国家或地区药品监管、药典机构的交流,深入参与国际传统药相关政策规则制定、标准协调,推动中药标准国际化。持续提升我国中药监管在国际监管组织中的话语权,推动中医药更好地为全世界人民服务。

### **三、医疗器械**

#### **(一) 党中央、国务院文件**

##### **1. 治理高值医用耗材改革方案(国办发〔2019〕37号)(国务院办公厅/2019年7月19日)**

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。近年来,我国高值医用耗材行业得到较快发展,水平不断提升,技术明显进步,在满足人民群众健康需求、促进健

康产业发展等方面发挥了积极作用，但同时也出现了价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题。为全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益，按照党中央、国务院决策部署，现就治理高值医用耗材制定如下改革方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，牢固树立以人民为中心的思想，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

## 二、完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格

（一）统一编码体系和信息平台。加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

（二）实行医保准入和目录动态调整。建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。建立高值医用耗材产品企业报告制度，企业对拟纳入医保的产品需按规定要求提交相关价格、市场销量、卫生经济学评估、不良事件监测等报告，作为医保准入评审的必要依据。建立高值医用耗材医保评估管理体系和标准体系。

（三）完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在

采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。

（四）取消医用耗材加成。取消公立医疗机构医用耗材加成，2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。

（五）制定医保支付政策。结合医保基金支付能力、患者承受能力、分类集中采购情况、高值医用耗材实际市场交易价格等因素，充分考虑公立医疗机构正常运行，研究制定医保支付政策；科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用，引导医疗机构主动降低采购价格。

### **三、规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用**

（六）严格医疗卫生行业管理责任落实。完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平。加强涉及高值医用耗材的手术管理，规范临床技术指导行为。使用单位将高值医用耗材规范使用纳入医务人员规范化培训和继续教育内容，严格按产品说明书、技术操作规范等要求使用。探索推进医疗机构相关从业人员职业体系和专业化队伍建设。完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。加大医疗质量抽查力度，开展重点领域专项治理行动，从严查处各级各类医疗机构高值医用耗材临床使用违规行为，建立完善相关信用评价体系。

（七）完善医疗机构自我管理。建立高值医用耗材院内准入遴选机制，严禁科室自行采购。明确高值医用耗材管理科室，岗位责任落实到人。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异常使用预警机制，开展对医务人员单一品牌高值医用

耗材使用、单台手术高值医用耗材用量情况监测分析，对出现异常使用情况的要及时约谈相关医务人员，监测分析结果与其绩效考核挂钩。

（八）加强医保定点医疗机构服务行为管理。将高值医用耗材使用情况纳入定点医疗机构医保服务协议内容，加强对医保医生管理，对违反医保服务协议的，通过约谈、警示、通报批评、责令限期整改以及暂停或解除协议等方式进行处理。完善医保智能审核信息系统建设，加强高值医用耗材大数据分析，对高值医用耗材使用频次高和费用大的医疗机构和医务人员进行重点监控、重点稽核、定期通报并向社会公开。建立定点医疗机构、医务人员“黑名单”制度，完善医保定点医疗机构信用评价体系。

#### **四、健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为**

（九）完善质量管理。严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程，加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。提高医疗器械注册技术要求，推动高值医用耗材标准逐步与国际接轨。及时公开相关审批信息，强化社会监督。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。加强高值医用耗材全生命周期质量管理，完善研发、审批、规范应用政策。鼓励高值医用耗材创新发展，支持医用耗材研发生产，加快高新技术型高值医用耗材注册审批，推进市场公平竞争。加大对生产企业的抽检、飞行检查、生产环节检查力度。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。

（十）强化流通管理。提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平。公立医疗机构要建立高值医用耗材配送遴选机制，促进市场合理竞争。规范购销合同管理，医疗机构要严格依据合同完成回款。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系，加强对失信行为的记录、公示和预警，强化履约管理。

（十一）加强公立医疗机构党风廉政建设。充分发挥公立医疗机构党组织的领导作用，严格落实“一岗双责”，切实加强党风廉政建设和反腐败工作。公立医疗机构党组织要将预防和惩治高值医用耗材管理使用中的腐败问题作为全面从严治党的的重要内容，承担主体责任，建立健全对高风险科室、岗位及人员严格

监督管理的工作制度。公立医疗机构纪检监察机构履行监督执纪问责职责，加强对党员干部和医务人员严格遵守党纪国法情况的监督检查，严肃查处高值医用耗材领域不正之风和腐败问题。

（十二）部门联动加大违纪违法行爲查处力度。建立多部门联合惩戒机制，严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。各级纪检监察机关加大审查调查工作力度，严肃查处高值医用耗材领域涉嫌贪污贿赂、失职渎职等违纪违法行爲。坚持受贿行贿一起查，需要追究刑事责任和应由司法机关管辖的案件，依法移送司法机关。要加大涉及高值医用耗材典型案例的通报力度，形成震慑。

## **五、完善配套政策，促进行业健康发展**

（十三）加大财政投入力度。明确政府办医主体责任，落实政府对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设、设备购置、学科建设、人才培养、突发公共卫生事件处置的经费保障，以及对符合国家规定的离退休人员费用及政策性亏损补贴等的投入政策，确保公立医疗机构良性运行。

（十四）合理调整医疗服务价格。按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的原则，以及腾空间、调结构、保衔接的路径，合理调整医疗服务价格，重点提高体现技术劳务价值的医疗服务价格，做好医保与价格政策的衔接配合。建立医疗服务价格动态调整机制，逐步理顺比价关系，促进提高医疗服务收入在医疗总收入中的比例，为理顺高值医用耗材价格创造有利条件。

（十五）深化医保支付方式改革。加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费（DRGs）等支付方式改革，建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本，主动控制高值医用耗材使用。坚持控制医疗费用与规范医疗服务质量并重，结合临床路径管理，合理制订按病种付费方案，扩大按病种付费的覆盖范围。

（十六）加快建立符合行业特点的薪酬制度。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”的要求，完善薪酬分配政策，调动医务人员参与治理高值医用耗材改革的积极性。

## **六、坚持三医联动，强化组织实施**



(十七) 提高认识, 加强领导。治理高值医用耗材是深化医药卫生体制改革的一项重点任务, 涉及面广, 社会各界广泛关注, 各地各有关部门要充分认识这项工作的重要意义, 切实加强领导, 落实责任, 坚持问题导向, 分类施策, 疏堵并举, 确保改革平稳有序推进。

(十八) 明确责任, 分工协同。各地各有关部门要切实增强改革定力, 明确责任分工, 密切协同配合, 确保治理高值医用耗材各项改革措施落地生效。鼓励地方结合实际, 重点围绕分类集中采购、强化流通管理、规范公立医疗机构服务等方面, 探索有效做法和模式, 及时总结推广。

(十九) 加强宣传, 合理引导。各地各有关部门要及时准确解读政策, 加强宣传引导, 及时回应社会关切, 合理引导社会预期, 努力营造改革的良好氛围。

## (二) 国家部委文件

### 1. “十四五” 医疗装备产业发展规划 (工信部联规〔2021〕208号) (工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药监局/2021年12月21日)

医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和, 主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等。医疗装备的发展事关健康中国战略和制造强国战略的实施, 事关突发公共卫生事件的装备保障, 事关人民生活品质和福祉水平的提升。为更好满足人民日益增长的医疗卫生健康需求, 推动医疗装备产业高质量发展, 实现产业链安全可控, 特制定本规划。

#### 一、发展环境

##### (一) 我国医疗装备产业发展迈入新阶段

新中国成立以来, 我国医疗装备产业从无到有、从落后到追赶, 现已进入“跟跑、并跑、领跑”并存的新阶段。“十三五”期间, 我国医疗装备产业高速发展, 市场规模快速扩大, 2020年市场规模达到8400亿元, 年均复合增长率为11.8%; 制造体系基本健全, 形成了22大类1100多个品类的产品体系, 覆盖了卫生健康

各个环节，基本满足我国医疗机构诊疗、养老、慢性病防治与应急救援等需求；企业主体发展壮大，规模以上工业企业 2300 余家，主营业务收入 4134 亿元，年均复合增长率为 11.6%，形成了一批协作配套、特色鲜明的产业集群；产品技术水平快速提升，突破了超导磁体、电子加速器、射频 / 谱仪等一批关键技术，骨科手术机器人、第三代人工心脏、聚焦超声治疗系统等达到国际先进水平，成为全球重要的医疗装备生产基地。特别是在抗击新冠肺炎疫情的斗争中，医疗装备企业积极组织生产、保障供应，有力支撑了国内疫情防控需求和国际抗疫合作。

## **（二）医疗装备产业发展面临新机遇、新挑战**

“十四五”时期，我国医疗装备产业发展面临重要战略机遇，但机遇和挑战都有新的发展变化。从国际看，新一轮科技革命和产业变革深入发展，现代制造、新一代信息、新材料、前沿生物等技术与医疗装备技术跨学科、跨领域交融发展提速，新型医疗装备产品不断涌现；全球“大卫生”“大健康”产业快速发展，医学服务模式从疾病医学服务向疾病+健康医学服务转变；构建面向全人群全方位、全生命周期的新型医疗装备发展体系成为全球医疗科技创新热点，“创新链、产业链、服务链”快速调整变化，我国医疗装备发展面临重要机遇。同时，新冠肺炎疫情加速全球产业链供应链区域化、本地化调整，发达国家争夺医疗装备竞争高地日趋激烈，我国医疗装备向产业链价值链中高端迈进面临的阻力和竞争压力明显加大。从国内看，我国已转向高质量发展阶段，健康中国战略的实施，人民群众健康管理意识日益增强，催生了超大规模、多层次且快速升级的医疗装备需求；制造强国战略的实施，产业基础高级化、产业链现代化水平快速提高，产业基础能力日益增强，加速推进医疗装备产业高质量发展。同时，我国医疗装备产业发展不平衡不充分问题仍然突出，在关键核心技术、产业链供应链安全稳定、创新产品推广应用等方面还存在短板弱项。

面对新发展阶段人民日益增长的医疗卫生健康需求对医疗装备发展提出的新任务新要求，面对国际发展环境深刻变化带来的新形势新挑战，必须增强机遇意识和风险意识，坚持自立自强，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板，积极推动产业高质量发展。

## **二、总体部署**

### **（一）总体思路**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，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，坚持以人民为中心的发展思想，统筹发展和安全，落实健康中国和制造强国战略部署，聚焦临床需求和健康保障，强化医工协同，推进技术创新、产品创新和服务模式创新，提升产业基础高级化和产业链现代化水平，推动医疗装备产业高质量发展，为保障人民群众生命安全和身体健康提供有力支撑。

## （二）基本原则

坚持创新发展。完善产学研医相结合的技术创新体系，推进医疗卫生、生命科学、生物技术与信息通信、新材料等技术的融合应用，研发新技术、拓展新产品、探索新模式，突破产业发展瓶颈，提升技术发展水平。

坚持医工协同。强化需求牵引，鼓励医疗机构、生产企业协同创新资源，积极探索新型合作模式，构建研发生产与推广应用相互促进的循环发展良性机制，提升先进适用产品的供给能力。

坚持安全第一。把质量和安全作为产业发展的生命线，强化企业主体责任，加强安全生产管理和质量管控，加强数据规范管理和开发应用，确保产品安全有效，数据安全可靠，为全面维护人民健康提供安全支撑。

坚持开放合作。践行开放融通、互利共赢的合作理念，扩大高水平对外开放，以开放促改革、促发展、促创新。坚持“引进来”和“走出去”相结合，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新优势。

## （三）发展愿景

到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

——全产业链优化升级。医疗装备亟需基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺和产业技术基础等瓶颈短板基本补齐，初步建成创新力强、附加值高、安全可靠的产业链供应链。

——技术水平不断提升。医疗装备在预防、诊断、治疗、康复、健康促进、公共卫生等领域实现规模化应用。体外膜肺氧合机（ECMO）、腔镜手术机器人、

7T 人体全身磁共振成像系统、质子重离子一体治疗系统等一批高端产品实现应用。

——企业活力显著增强。医疗装备龙头企业的生态主导力和核心竞争力大幅提升，涌现一批细分领域全球领先的单项冠军企业，以及一批掌握核心技术和独特工艺的专精特新“小巨人”企业，大中小微企业融通发展。

——产业生态逐步完善。医学+工业、医院+工厂、医生+工程师等多维度医工协同创新模式初步建立，健康医学服务快速发展，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗、中医特色医疗等新业态全面创新发展。

——品牌影响力明显提升。医疗装备产品认可度、品牌美誉度及国际影响力快速提升，在全球产业分工和价值链中的地位大幅提高，6-8 家企业跻身全球医疗器械行业 50 强。

到 2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列，为保障人民全方位、全生命期健康服务提供有力支撑。

### 三、重点发展领域

#### （一）诊断检验装备

发展新一代医疗影像装备，推进智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合化、诊疗一体化发展。发展新型体外诊断装备、新型高通量智能精准用药检测装备，攻关先进细胞分析装备，提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质。

#### （二）治疗装备

攻关精准放射治疗装备，突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统（TPS）等技术。攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。

#### （三）监护与生命支持装备

研制脑损伤、脑发育、脑血氧、脑磁测量等新型监护装备，发展远程监护装备，提升装备智能化、精准化水平。推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升。攻关基于新型传感器、新材料、微型流体控制器、新型专用医疗芯片、

人工智能和大数据的医疗级可穿戴监护装备和人工器官。

#### （四）中医诊疗装备

发挥中医在疾病预防、治疗、保健康复等方面独特优势，在中医药理论指导下，深度挖掘中医原创资源，开发融合大数据、人工智能、可穿戴等新技术的中医特色装备，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备。促进中医临床诊疗和健康服务规范化、远程化、规模化、数字化发展。

#### （五）妇幼健康装备

发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备。攻关优生优育诊断分析及装备。研制孕产期保健、儿童保健可穿戴装备，推动危重症新生儿转运、救治、生命支持以及婴幼儿相关疾病早期筛查等装备应用。促进妇幼健康装备远程化、无线化、定制化发展。

#### （六）保健康复装备

发展基于机器人、智能视觉与语音交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制技术的新型护理装备和康复装备，攻关智能康复机器人、智能助行系统、多模态康复轮椅、外骨骼机器人系统等智能化装备。促进推拿、牵引、光疗、电疗、磁疗、能量治疗、运动治疗、正脊正骨、康复辅具等传统保健康复装备系统化、定制化、智能化发展。提升平衡功能检查训练、语言评估与训练、心理调适等专用康复装备供给能力。

#### （七）有源植介入器械

加快植入式心脏起搏、心衰治疗介入、神经刺激等有源植介入器械研制。发展生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织、人体组织体外培养、器官修复和补偿等。推动先进材料、3D 打印等技术应用，提升植介入器械生物相容性及性能水平。

### 四、夯实产业基础，提升技术创新能力

充分发挥我国制造业体系完善的大工业优势，推进医疗装备与智能制造、新一代信息技术、新材料、生物技术等领域融合创新，补齐短板、锻造长板，贯通全产业链，夯实产业基础，构建持续创新发展能力。

#### （一）加强产业基础能力建设

面向人民生命健康、医疗健康科技前沿，编制医疗装备重点产品和技术目录，

支持行业组织、科研机构、国家医学中心制定发布技术创新路线图。通过国家重点研发计划重点专项予以支持，持续推进诊疗装备与生物医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究。鼓励医疗装备与新材料、电子信息、航空航天、核工业、船舶等行业跨领域合作，加强材料、部件、整机等上下游协同攻关，加快补齐制约产业发展的基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺等瓶颈短板。

### 专栏 1 产业基础攻关行动

**攻关先进基础材料。**着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜，血液净化设备用透析膜；高精度高表面质量钛、镍钛、钛铌、钽基合金丝、棒、管材等；电子计算机断层扫描（CT）用弥散强化无氧铜、钼钛锆合金，CT球管用真空高温轴承、大容量旋转靶盘等；正电子发射计算机断层扫描（PET）用高导热率电路板材料、CT/PET探测器用闪烁体、防护装备用高效过滤材料；可吸收降解材料、高风险造影导丝、大动脉血管支架、腔道支架、冠脉支架、骨科植入材料、心脏瓣膜材料、无铅压电材料等，推动一批基础材料达到国际先进水平。

**攻关核心元器件。**开发医用 X 射线探测器模拟芯片、模数转换芯片，可穿戴设备系统级芯片，医用 AI 芯片等；医用高精度电流传感器、高温高精温度传感器、高精高压电压传感器、高精度磁场传感器、3D 视觉系统中高速光学元件；可穿戴设备用柔性心电图（ECG）/脑电图（EEG）/肌电图（EMG）/血糖及压力传感器；柔性连接器、生物识别色谱传感器等。

**攻关关键零部件。**攻关呼吸机用比例阀；透析设备用真空泵、微型电磁阀，经鼻高流量氧疗仪用微型比例阀；大功率 CT 球管、高分辨率 X 射线光子计数探测器；磁共振高场强磁体、低温线圈、多核谱仪；先进彩超探头；放疗用栅控三级电子枪、高功率磁控管、高功率多注速调管、高变比固态调制器，六维治疗床等；医疗机器人用减速机、精密电机、光学镜头；实时荧光定量聚合酶链反应（PCR）检测系统用光电倍增管；导光率内窥镜光纤、高分辨率柔性光纤传像束等。

**攻关诊断检验装备配套件。**加强诊断检验装备配套试剂研制，提高产品灵敏度、精密度、长期稳定性、批量生产可控性，确保诊断检验装备持续改进、迭代发展。

**攻关基础工艺。**改进优化先进基础材料、关键零部件以及整机产品制造工艺，强化质量安全管控，提升产品性能、可靠性、稳定性和批量生产能力。

## **（二）提升产业链供应链现代化水平**

梳理重点医疗装备产品上下游关键环节和供应链关系，编制主要产品产业链供应链图谱，研判产业链供应链竞争力和潜在风险，着力补齐短板、锻造长板。推进实施医疗装备供应链生态建设，培育一批具有生态主导力的产业链“链主”企业，紧密上下游企业协作关系，强化资源、技术、装备支撑，打造创新力强、附加值高、安全可靠的产业链供应链体系。立足产业规模优势、大工业配套优势和信息通信、人工智能等领域先发优势，加快智能、新型医疗装备发展，完善国内生产供应体系，提升全产业链竞争力。支持国际产业安全合作，推动产业链供应链多元化。

## **（三）完善产业共性技术平台建设**

发挥医疗装备领域国家制造业创新中心及相关国家工程研究中心、国家工程技术研究中心、国家级企业技术中心等创新平台作用，聚焦基础理论、关键共性技术、关键基础材料、基础软件和关键零部件等协同攻关，提升行业关键技术和先进适用产品供给能力。引导跨领域合作，打造一批以企业为主体、需求为导向、市场化利益分享机制为纽带、产学研医协同，面向精准医疗、远程医疗、智慧医疗的新型创新平台，提升原创性装备开发能力和融合创新能力。

## **五、强化医工协同，提升有效供给能力**

强化需求牵引，深化供给侧结构性改革，搭建医企合作平台，完善医疗装备产品“技术创新—产品研制—临床评价—示范应用—反馈改进—水平提升—辐射推广”创新体系，快速提升安全有效、先进优质医疗装备产品的供给能力。

### **（一）加强原创性引领性医疗装备攻关**

围绕心血管、呼吸、肿瘤、创伤、儿科等国家医学中心建设需求，支持医疗机构、科研机构、生产企业等组建攻关团队，加强医疗装备基础前沿研究，突破一批颠覆性、原创性技术，开发一批满足医学教学、临床研究、科学研究等需求的医疗装备，引领医学模式变革。从国家急迫需要和长远需求出发，集中医疗行业优势资源着力攻关新发突发传染病防控、诊断、治疗装备，重大慢性非传染性疾病预防、治疗装备，提升公共卫生领域医疗物资保障能力。

## （二）加强临床应用创新研究

支持医疗装备企业与科研院所、医疗机构等深度合作，对标国际先进水平，开展医疗装备临床应用创新研究，提升低剂量、快速成像、筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等医疗装备性能水平，打造优势产品。推动生产企业与医疗机构紧密联动，推动制定一批国际先进的医疗装备使用和临床应用标准规范，加快创新产品推广应用。

## （三）加快智能医疗装备发展

支持医疗装备、医疗机构、电子信息、互联网等跨领域、跨行业深度合作，鼓励医疗装备集成 5G 医疗行业模组，嵌入人工智能、工业互联网、云计算等新技术，推动医疗装备智能化、精准化、网络化发展。聚焦智慧医院建设需求，开发导诊、门诊筛查、咽拭子采集、抽血、辅助检验、智能无接触式扫描、辅助诊断、重症监护/护理、智能巡诊、配液送药、医疗垃圾处理、消杀灭菌等系列医疗机器人，提升安全诊疗防护能力。

### 专栏 2 重点医疗装备供给能力提升行动

**诊断检验装备。**突破 7T 人体全身磁共振成像系统、多能谱 X 射线 CT、移动磁共振成像系统、光子计数能谱 CT、高性能单光子发射计算机断层扫描(SPECT)系统、三维智能数字化 X 射线摄影系统(DR)、双模态乳腺成像系统、复合手术室用影像设备、高清 3D 医用内窥镜等影像诊断装备。液相色谱-质谱/质谱联用(LC-MS/MS)全自动前处理设备、三重四极杆液质联用仪等微生物分析设备及生化免疫分析流水线等。

**治疗装备。**突破纳米刀肿瘤治疗系统、多模态体表引导放疗系统、质子放射治疗计划系统(TPS)、肿瘤放射治疗电磁导航系统等关键技术，提升质子治疗系统、重离子治疗系统、一体化影像引导医用直线加速器、神经外科手术机器人、放射介入手术机器人、眼科手术机器人等高可靠放射治疗设备，以及腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平。

**监护与生命支持装备。**全面突破体外膜肺氧合机(ECMO)、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备(CRRT)、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平。



**有源植介入器械。**促进新一代人工心脏、脑起搏器、新型人工心脏瓣膜系统等应用。突破中枢神经再生、脑神经修复等关键材料技术。

**医学科研装备。**攻关荧光共聚焦显微镜、气相液氮储存装置、超声生物显微镜、程序降温仪、冷冻电镜、生命科学研究成像仪等仪器设备，提升临床研究、科学研究装备供给能力。

## **六、加强品牌建设，提升国际竞争能力**

以质量提升为核心、品牌培育为重点，多措并举，着力打造产业链优势企业，建立大中小微企业融通发展的良好生态，激发行业创新活力，增强全球资源整合和核心技术掌控能力。

### **（一）加强优质企业培育**

鼓励骨干企业创新资本、技术、品牌等合作模式，整合国内外、多领域优质资源，布局全球发展，强化对产业链、供应链和创新链的引领整合和组织协同，打造具有生态主导力、国际竞争力的产业链领航企业。支持具有细分领域技术优势、独特工艺等的专特精新“小巨人”企业，加大研发投入，改进产品性能，巩固竞争优势，加快培育形成一批单项冠军企业和知名品牌。

### **（二）推动产业集群化发展**

支持有基础、有条件的地方创建高端医疗装备应用示范基地，构建医疗装备从技术开发、产品生产、示范验证到应用推广的创新体系，营造包括政策、金融、监管、学科交叉、医疗示范一体的激励产业创新发展的生态环境。培育“整机企业+零部件企业+服务配套企业”产业链，“龙头企业+专特精新企业”创新链，“品牌企业+创新型医疗服务企业”价值链，促进大中小微企业融通发展，建设主导产品特色鲜明、创新要素高度集聚、网络协作紧密高效、产业生态体系完善的医疗装备先进制造业集群，打造医疗装备国际研发制造高地。

## **专栏 3 高端医疗装备应用示范基地建设行动**

**创新医疗装备临床示范应用。**支持知名医疗机构牵头整合区域内医疗创新资源，与龙头企业合作开展新型产品诊疗技术及综合外科复合手术室解决方案研究，明确设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等，促进协同创新，加快创新产品及解决方案的临床应用与推广；建立临床技术培训基地，为新技术、新产品的改进提升、宣传推广提供平台。

**高端医疗装备应用示范基地。**支持地方政府牵头组织知名医疗机构、科研机构、生产企业等合作，深入梳理智慧医疗、移动医疗、远程医疗、分级诊疗等临床需求，推进医疗装备服务与云计算、大数据等新技术融合，探索医学影像云、手术规划云、第三方医学检验、人工智能辅助诊断、康复智能随访等规范化发展解决方案，加大创新型医疗装备示范应用、推进临床成果转化，营造鼓励创新、支持创新的良好环境，提升医疗装备临床转化能力。

### **（三）提升企业智能制造水平**

支持医疗装备企业应用数字化、智能化制造装备，提高生产线、车间、工厂的自动化、数字化水平，推进智能制造技术在医疗装备开发设计、生产制造、检验检测等环节的应用。鼓励医疗装备企业与医疗机构协同开发专用软件，提升整机系统集成能力、医疗服务质量和水平。推动企业开展精益生产，加强流程优化、工艺优化和管理优化，提升产品质量、降低成本和消耗，提高产品本质安全水平。

## **七、培育新模式新业态，提升全方位服务能力**

针对“大卫生”“大健康”发展需求，针对突发传染病、重大自然灾害等紧急医学救援需求，加快培育医疗装备发展新模式、新业态，织牢国家公共卫生防护网，促进医疗服务从院中诊疗向院前家庭健康管理、院间资源共享、院后康复的连续性服务方向延伸拓展，不断提升为人民提供全方位全生命期医疗健康服务的能力。

### **（一）推进“5G+医疗健康”新模式发展**

推动运用5G技术改造提升医疗卫生健康网络基础设施，搭建新型数字基础设施和医疗平台，拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式。围绕智能疾控、急诊急救、远程重症监护、中医诊疗、医院管理、健康管理等重点方向，创新5G应用场景，开展智慧医疗健康装备和应用创新，培育可复制、可推广的5G智慧医疗健康新产品、新业态、新模式。推进远程问诊、远程会诊等发展，推动构建有序的分级诊疗格局，促进高端医疗资源下沉服务基层。

### **（二）推进居家社区、医养康养一体化发展**

拓展医疗健康装备服务链，推进居家社区级新型医疗装备的设计、研发、制造和后续服务协同发展。推进开源外接设备、医疗健康软件与基础医疗设施同步发展，探索在办公场所、公共场所、家庭等健康建筑内嵌入基础医疗设施装备，建立健全

重点人群健康信息的自动感知、存储传输、智能计算、评估预警等全程管理体系，实现个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查、主动干预。推动医疗机构、第三方诊断/检验中心、医养结合机构、居家社区等相协调的防、诊、治、康、护、养一体的医疗健康服务发展，开展老龄健康医养结合远程协同服务试点，促进医养康养有机结合，推进健康养老服务体系建设和提升人口老龄化社会医疗健康服务保障能力。

### （三）提升紧急医学救援保障能力

开展传染病快速检测成套装备、大规模疫病防控应急装备及解决方案研究，提升传染源识别、传染途径切断等水平，提高突发传染病的应急反应能力。推进公共卫生检验检测装备精准化、智能化、快速化、集成化、模块化、轻量化发展。推动高等级生物安全实验室、实验动物设施等特殊实验室关键防护装备研发。提升自然灾害紧急医学救援能力，发展海陆空远程医学救援、极端天气紧急医学救援等装备。支持医疗装备生产企业合理布局产能，“平急”结合，提升重大公共卫生事件、自然灾害等紧急医学救援供给能力。

#### 专栏 4 紧急医学救援能力提升行动

**疫情预测预警能力建设。**攻关新发、突发疫情智能预警、监控管理系统，建设面向大规模突发疫情精准防控的公共数据资源整合治理与应急应用平台，提升疫情发展及走向等预测监控能力。

**应急检验检测能力建设。**开发适宜应急现场检测的可移动、快速、精准、功能集成的实验室检测装备，发展技术高端、操作智能、功能集成的固定式、可移动式、可穿戴式、模块化、多类型的检验检测设备，有效提升检验检测能力。

**疫病防治能力建设。**开发传染病新型消毒灭菌与感染控制设备、个人防护装置、家庭隔离负压装置、传染病人转运正压与负压装备、智能化居家隔离监护系统、应急救援多功能方舱、全自动核酸检测设备、核酸快速诊断设备等，推进电感耦合等离子体/质谱联用仪、高通量检测及测序等装备升级，提升突发传染病防控能力。

**紧急医学救援能力建设。**发展海上远程医学救援装备、航空用便携式紧急医学救援设备、现场急救背囊、应急救援机器人、车载急救手术系统等装备，以及适用于急救的具备影像诊断与治疗功能的综合外科复合手术室建设，增强现场急

救、快速检测、紧急处理和医疗转运等能力。

**医疗装备应急动员能力建设。**支持医疗装备及其他跨领域企业应用智能制造、共享制造、柔性制造等新技术、新模式，加强医防结合、平急结合，做好应急医疗装备技术储备、产能储备。完善医疗装备应急采购储备机制，提升应急保障医疗装备供给能力。

## 八、优化产业生态，提升基础支撑能力

健全产业基础支撑体系，发挥标准引领、安全保障和公共服务平台等作用，夯实产业发展基础，推动产业持续优化升级。

### （一）建立健全标准体系

在医疗器械标准体系框架下，完善医疗装备产业与应用标准和信息标准体系建设，按照医工协同发展思路，构建完善医疗器械相关标准化技术组织体系，鼓励医疗机构、科研院所、生产企业和知名专家等参与标准化工作。加强医疗装备产业基础及信息安全标准研制，促进医疗装备核心零部件、关键基础材料标准化，智能医疗装备互联互通、数据共享的信息安全和网络安全标准化。推动制定医疗装备领域国家标准外文版；积极参与国际标准制修订。

### 专栏 5 医疗装备产业与应用标准体系完善行动

**医疗装备关键零部件及基础材料标准制定。**规范医疗装备核心零部件及关键基础材料的设计要求、生产管理要求与测试验证方法等，为产品制造、产品互换性与一致性、产品质量与可靠性保障等有关设计与验证提供参考。

**医疗装备系统集成与系统应用标准制定。**规范医疗装备集成应用有关的网络通讯与协议、装备的网络通讯接口、装备信息描述与数据字典、装备在医疗流程中的信息模型与表达、系统集成的网络安全与可靠性等数字化有关要求。完善医疗装备集成系统的设计方法，包括数字化手术室的集成与设计的要求、数字化影像中心设计要求、数字化检验系统（IVD）设计要求、放射治疗管理系统要求等。

### （二）健全安全保护体系

加强生产企业安全生产管理体系建设。鼓励和支持医疗装备专用密码技术的研究开发和推广应用，保障医疗装备本体安全、使用安全以及网络与信息安全，维护社会公共利益，保护消费者合法权益。建立健全医疗信息基础设施保护体系，针对医疗互联网、医疗装备远程运维、医疗装备健康管理、互联网+医疗健康、远程诊

疗等典型应用场景，加快攻击防护、漏洞挖掘、态势感知等安全产品和解决方案的研发应用。强化电子健康档案、病历、处方等安全管理，加强涉及国家利益、商业秘密、个人隐私的医疗大数据保护，完善分类分级保护制度。推动建立医疗装备网络信息安全评估评测、监测管理公共服务平台，提升安全保障服务能力。

### **（三）健全产业基础平台体系**

支持建设面向医疗装备领域的产业技术基础公共服务平台，面向医疗装备与互联网、大数据和人工智能等跨领域协同服务平台，高性能医疗器械材料生产应用示范平台，加快提升医疗装备行业技术咨询、标准制定、检测验证、认证认可等第三方服务能力，推进创新链、产业链和服务链融合发展，促进创新成果产业化和推广应用。

## **九、保障措施**

### **（一）创新支持模式**

引导地方政府、产业基金、社会资源等支持医工协同开展医疗装备及关键零部件、基础材料等攻关，加大金融投资对攻关成果转化和产业化的支持。进一步加强政府采购管理，支持医疗装备产业发展。发挥国家产融合作平台作用，深化产融合作与投融资对接，加强优质企业上市培育，支持“硬科技”企业在科创板上市。建立健全临床转化环节医疗机构、科研院所等获取合理合法创新收益的新机制，激发医务人员、科研人员创新活力。

### **（二）促进推广应用**

优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利、技术属于国内首创且国际领先、具有显著临床应用价值的医疗装备，临床急需的创新型医疗装备进入特别审批通道，加快审批。支持将符合条件的医疗服务项目、医用耗材按程序纳入医保支付范围。加强基层医院医疗装备的配置力度，提升诊疗能力，鼓励有条件的地区开展医疗装备应用推广中心建设，积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”等模式。

### **（三）加强人才培养**

鼓励理工科与医科等高校、医疗机构、科研院所以及行业龙头企业创新合作模式，整合基础、应用及临床等学科，积极探索“医工交叉”特色人才培养新模式，加快“医+X”复合型高层次医学人才、技能人才的培养。支持高校、科研院所和

龙头企业加大国际化人才培养和交流。弘扬企业家精神与工匠精神，树立正向激励导向，实行股权、期权等多元化激励措施。

#### **（四）强化知识产权保护**

深入实施知识产权强国战略，严格执行知识产权保护制度，加大对侵权行为的执法力度。建设医疗装备知识产权保护运用公共服务平台，打通医疗装备知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条，健全知识产权综合管理体制，增强系统保护能力。完善知识产权运营服务体系，畅通医疗装备技术研发、知识产权流动与运营渠道，促进知识产权与创新资源、金融资本、产业发展等有效融合，构建互利共享、合作共赢的专利运营模式，提高和激发医务人员、科研人员专利意识，贯彻落实专利资助奖励政策和考核评价机制，更好保护和激励高价值专利，推动医疗装备专利密集型产业发展。

#### **（五）深化开放合作**

鼓励第三方机构建立健全进出口法律咨询、检测认证、知识产权等服务保障体系，引导企业规范国际经营行为，提升合规管理水平。发挥多双边合作和对话机制作用，推动研发设计、临床应用、技术标准等多领域合作，积极营造开放、透明、包容、公平的国际化市场环境。依托“一带一路”建设，推动优质医疗资源带动成套医疗装备“走出去”，为沿线国家和地区提供高水平医疗健康服务。

#### **（六）加强组织协同**

工业和信息化、卫生健康、发展改革、科技、财政、国资、市场监管、医保、中医药、药监等部门要围绕规划目标任务，根据职能分工制定配套政策措施。各地区要结合本地实际切实抓好落实，优化产业布局，避免重复建设。行业组织要充分发挥连接企业与政府的桥梁纽带作用，协调组建行业跨界交流协作平台。各有关方面要密切协同联动，加强政策规划、标准法规等方面的统筹，抓紧抓实抓细规划确定的重大任务和重点工作，推动规划顺利实施。

## **2. “十三五”医疗器械科技创新专项规划（节选）（国科办社〔2017〕44号）（科技部办公厅/2017年5月26日）**

.....

### **二、指导思想与基本原则**

#### **（一）指导思想**

围绕医疗卫生体制改革要求以及健康中国建设的重大战略需求，贯彻落实习近平总书记在全国科技创新大会上的讲话精神，以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，以示范推广为牵引，创新链、产业链和服务链融合发展，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

## （二）基本原则

**1. 加快创新转型。**在“十二五”的基础上，更加注重基础研究和原始创新，更加重视带动医学模式变革、支撑健康医学发展的医疗器械发展，加快颠覆性、原创性技术突破，推动医疗器械科技创新从“跟跑”为主向“并跑”、“领跑”发展，掌握全球科技竞争的战略主动。

**2. 聚焦重大需求。**突出临床急需，优先发展临床需求量大、医疗负担重、主要依赖进口的主流医疗器械产品和面向基层分级诊疗的重点产品；突出健康保障，加快发展个人健康管理等健康促进关键产品。

**3. 强化产业支撑。**聚焦产业发展需求，加快关键共性技术和核心部件突破，着力解决“卡脖子”的瓶颈问题和影响全局发展的短板问题；着力优化创新医疗器械产品的应用环境，促进普及普惠装备，实现创新驱动和需求拉动的合力发展。

**4. 加强品牌培育。**加强科学评价与应用示范，制定创新产品目录，加大创新医疗器械产品的普及推广力度，着力培育一批创新型企业 and 创新品牌，形成品牌化发展的强力导向。

**5. 加速产业集聚。**改革、营造有利于医疗器械产业发展的政策、金融、监管、学科交叉、医疗示范一体的创新激励、配套政策等产业发展生态环境，打造一批国际一流、链条完善、政策衔接、各具特色的医疗器械产业集群，促进产业集聚发展。

## 三、发展目标

### （一）总体目标

加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械

产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

## （二）具体目标

**前沿技术突破。**引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新，突破 1-3 项原始创新技术，10-20 项前沿关键技术，形成核心专利 300 项以上，引领新一代医疗器械产品发展。

**创新产品研发。**主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发 10-20 项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个性化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

**竞争能力提升。**重点培育 8-10 家在国内、国际市场具备较强竞争力的大型医疗器械企业集团，建立 8-10 个医疗器械科技产业集聚区，80-100 家具有自主核心知识产权且具有一定规模的创新型高技术企业，建立完善的国家医疗器械标准、测试和评价体系，构建我国创新医疗产品示范推广体系，开展万家基层医疗机构的示范应用和装备升级，部分重点产品市场占有率达到 30%-40%，整体提升我国医疗器械科技产业的国际竞争力。

## 四、重点任务

### （一）发展前沿关键技术，引领医疗器械创新

#### 1. 前沿和颠覆性技术

加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强新型生物医学成像、新型术中分子影像、生理信号获取、新型测序技术以及医学图像处理、新型体外诊断、组织修复和再生、人工器官、神经工程、健康监测与促进等方面的基础研究。加强精准诊疗、无创检测、医疗人工智能等前沿技术突破及颠覆性创新技术培育，引领新一代诊疗装备发展，推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。

#### 专栏 1：前沿和颠覆性技术重点发展方向

##### 1. 前沿性技术

在医学影像领域，以“融合、动态、无创、高清”为方向，围绕肿瘤亚临床病灶、血管/神经形态和功能等一批医学影像检测监测难题，重点加强生物医学图像的获



取、分析与处理技术的基础研究，加快发展 CT、MRI、新型正电子探测、高分辨激光成像、多模态分子影像、分子病理显微成像、新型医学声光电磁动态成像等新技术，更好满足实时、快速、精确诊断以及术中精准治疗等应用需求。

在体外诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。

在先进治疗领域，以“精准、微创、快捷、智能”为方向，围绕新型粒子束应用、多模式信息融合、触觉反馈、所见即所触空间测量等临床治疗难点问题，重点开展面向脏器、病灶、神经及血管的实时交互的虚拟手术模拟仿真和医学物理等基础研究，加快发展虚拟现实、增强现实、定位导航等前沿技术，促进新型肿瘤治疗方法、精准手术规划、机器人治疗等发展。

在生物医用材料领域，以“组织替代、功能修复、生物调控”为方向，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展生物材料的细胞组织相互作用机制、不同尺度特别是纳米尺度与不同物理因子的生物学效应等基础研究，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。

在康复护理领域，以“智能化、集成化、个体化”为方向，围绕柔性控制、人机耦合、多信息融合等难点问题，重点加强人工智能、神经工程和机器人的前沿技术在医疗康复中的应用研究，加快发展康复、助残、养老等相关的人机交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制等关键技术，突破家庭护理、老年陪伴、助力助行、穿戴式康复等专业化机器人产品的转化应用。

在健康促进领域，以“连续监测、智能感知、健康辨识”为方向，围绕健康信息连续采集、动态监测、健康状态辨识、个人健康管理等难点问题，重点开展生物学信息的获取、分析与处理，微弱信号检测等技术的基础研究，加快发展无创血糖检测、非接触式心电、心理状态测量、心肺功能检测和健康大数据分析等新技术，推动基于人体传感器网络、医疗设备物联网的智慧医疗、健康云服务发展，满足健康自主管理等新型服务业态发展的需要。

**2. 颠覆性技术。**瞄准重大需求和国际科学与技术前沿，加强技术预测和前瞻部署，积极布局新一代智能健康感知、组织诱导与再生、医疗人工智能等可能引领未来产业发展和服务模式变革的颠覆性技术创新。

## 2. 共性关键技术

加快突破医疗器械产品产业化、工程化及标准化技术，重点发展人机工效、精密制造、可靠性设计与评价、生物学效应评价、医疗器械临床评价等共性技术，积极推进工程物理技术、光学技术、无线通信技术、移动计算技术、物联网技术、先进制造技术等与医疗器械发展和应用密切相关的支撑技术研究。

### 专栏 2：共性关键技术重点发展方向

**1. 工程化技术。**围绕医疗器械研发、制造和应用中存在的产业化与工程化瓶颈问题，开展临床应用评价技术、核心部件失效分析和加速寿命试验及评价技术、面向医疗器械智能制造和系统设计的可靠性建模、仿真、验证和在线检测技术、医疗器械专用集成电路设计与制造等关键技术研究，开发相关的数据库、软件工具和专用装备，并进行推广应用，提升国产产品的性能指标和可靠性。在生产企业推进医疗器械产品智能制造，实现制造过程的精细化与标准化，提升我国医疗器械产品的质量保证能力和规模化生产能力。

**2. 标准化技术。**围绕医疗器械产品的技术标准、标准物质与器件、生物学效应评价等基础和共性瓶颈问题，重点开展创新医疗器械的技术标准和评价方法及标准物质研究，提高创新医疗器械质量检测 and 评价能力，建设符合我国创新医疗器械现状和发展的共性关键技术标准体系，系统完善医疗器械的创新链条。

#### (二) 推进重大产品研发，突破核心部件瓶颈

突出解决我国高端装备、高值耗材大量依赖进口的问题，着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、关键核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，加快新型产品开发，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。重点推进五大类重大产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。

### 专栏 3：重大产品研发重点发展方向

## 1. 医学影像类

新型数字 X 射线成像系统。重点突破动态平板探测器等核心部件和关键技术，数字 X 射线机技术水平达到国际先进水平，有效降低整机成本；积极发展探测器新型闪烁晶体制备技术，开发基于光子计数探测器的血管减影造影 X 射线机，争取在光子计数低剂量成像方面达到国际先进水平。

新型超声成像系统。重点开发数字化波束合成、高帧频彩色血流成像、造影剂谐波成像、实时三维成像等高性能彩超，图像细微分辨力、低速细微血流分辨力等技术指标达到国外高端主流产品水平；研发多模态专科超声设备、便携/掌上超声设备；攻克高密度单晶材料换能器关键技术，研发新型超声探头；研发新型弹性成像、超声脑成像等前沿技术和创新产品。

计算机断层成像系统（CT）。重点开发具有自主知识产权的 256 排以上的螺旋 CT，空间分辨率及时间分辨率等关键技术指标达到国际同类产品水平，重点突破 CT 球管、探测器和滑环加工工艺技术、图像处理技术。

新型超导磁共振成像系统。重点开发与国外主流产品技术水平相当的高场（不小于 3T）超导和专科超导磁共振成像系统，通道数、梯度场强和切换率等技术指标达到同类产品国际先进水平；重点突破零液氦挥发磁体系统、64 通道以上全数字化谱仪、高温超导射频线圈、射频放大器、梯度放大器、新型临床应用成像序列等关键部件和核心技术。

核医学成像系统。重点开发与国外主流产品技术水平相当的高灵敏度、高分辨力、全数字的 PET-CT/MRI、SPECT/SPECT-CT 等核医学成像系统整机。重点突破全数字化模块化 PET 探测器、高配准精度 PET-CT 同机架、图像处理与算法等关键部件与技术。

多模态分子光学影像系统。重点开发非荧光共聚焦显微成像系统、微焦点 CT、高灵敏度荧光分子成像系统等分子医学影像前沿产品，突破 PET、CT、自体/激发荧光成像、磁共振成像、 $\gamma$ -射线同位素成像等多模态分子影像融合和一体化扫描技术，在多模态成像技术的工程化方面达到国际先进水平。

超分辨显微成像系统。重点突破显微成像实时数据处理与图像重建、数字病理分析、快速高灵敏弱光探测等关键技术，攻克大数值孔径物镜、大面阵 CMOS 探测器、光学重建显微成像信号处理器等核心部件的设计、制造瓶颈，研发超高分辨

力病理分析系统、高速结构光照明层切显微镜（SIM）、STORM/SIM 融合显微镜、双光子/STED 融合显微镜等超分辨力显微成像系统，关键指标达到国际先进水平，为新一代数字病理分析提供技术支撑。

复合内窥镜成像系统。重点突破三维环扫扇扫超声成像、高倍数荧光造影光学放大成像、激光断层扫描成像等内窥实时成像关键技术，攻克超声电子复合内窥探头、荧光显微内窥探头等核心部件的设计制造瓶颈，研发超声、共聚焦、光相干层析等高端内镜成像系统，达到国际先进或领先水平，实现消化、呼吸、泌尿等医学领域的应用，促进肺癌、胃癌等重大肿瘤疾病的早期诊断治疗。

## 2. 体外诊断类

智能化现场快速检测系统。重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。开展无创血糖检测仪、可穿戴式体外检测技术和设备的研究。

新型分子诊断系统。重点开发现场快速提取/检测核酸一体化平台、新型基因测序仪、随检全自动核酸检测系统、定量数字 PCR 等系统。

医用多模态流式细胞仪。研制多色荧光、流式微球定量流式细胞仪、胞内成分检测流式细胞仪、流式分子表型分析与免疫表型分析仪等多模流式细胞仪及配套试剂。

新型医用质谱仪。研制基于基质辅助激光解吸附等软电离方式的飞行时间、四极杆或串联高精度质谱仪。研制常用的同位素内部参考品，并建立常用的质谱数据分析库。

全自动微生物分析系统。重点开发非培养微生物自动化分析系统、自动化血培养系统、微生物自动鉴定与药敏分析系统、微生物临床样本自动预处理系统等微生物全自动分析装备。

快速病理诊断系统。重点开发智能化的快速病理诊断系统、基于相衬能谱的病理显微 CT。重点突破病理切片常规染色、免疫组化和原位 FISH 的自动化技术、病理片的智能图像分析技术、纳米级别快速组织学 X-射线立体成像技术。

## 3. 先进治疗类

智能感知交互手术机器人。重点开发具国际先进水平的高精度手术规划、导航、

定位的智能医疗机器人系统，包括腹部微创治疗腹腔镜手术，骨科、心脑血管、神经、口腔、眼科等智能手术机器人系统。突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。

复合引导放射治疗系统。重点开发用于不同特性肿瘤共存情况下高精度放射治疗系统，重点突破多模式高清晰导航，多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导，小型化/高稳定性放射源、自适应 TPS 等技术。

植入式有源治疗装置。重点开发具有自动化起搏功能、低功耗的植入式心脏起搏器，高性能、低成本的国产人工耳蜗，植入式脊髓刺激器、人工视网膜等产品。

血液净化与透析机及耗材。重点开发高质量、低成本的血液透析机、血液透析滤过机、透析器/滤器/灌流器。重点解决国产血液透析设备及透析器/灌流器稳定性、批量生产工艺性和核心部件问题。

#### **4. 生物医用材料类**

骨科修复与植入材料及器械。重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产品。

口腔种植修复材料与系统。重点开发高生物相容性的口腔种植修复体、数字化精确牙体预备装置、口腔三维影像手术导航系统。重点突破全瓷义齿氧化锆瓷块、纳米晶粉体制备、三维影像引导种植等关键技术。

新型心脑血管植介入器械。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。重点突破血管支架可控降解及药物缓释、小口径人造血管抗凝血与抗栓塞、心脏瓣膜缓钙化、抗凝血、抗增生等技术。

中枢神经修复与再生材料。重点开发具有国际领先水平可促进中枢神经再生的脊髓、脑神经修复的中枢神经修复材料和产品，研发中枢神经再生的植入导管等器械及辅助手术系统。

#### **5. 健康器械类**

健康感知产品。重点开发智能人体生理信息感知产品，实时人体行为监测，健康状态检测、监测的健康感知产品。

康复护理产品。重点开发智能康复机器人、智能助行系统、多模态康复轮椅、

外骨骼机器人系统等产品。重点突破人体运动意图识别、人机交互、外骨骼柔性控制、不同适应症康复运动模式优化等关键技术。

中医医疗器械。重点开发脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、中医康复等中医设备。重点突破脉搏信号获取与分析、人体穴位辅助定位、中医智能健康辨识等技术。

### （三）注重应用需求导向，强化示范普及推广

加大创新产品推广，继续推动实施创新医疗器械产品应用示范工程（“十百千万工程”），进一步加大创新医疗器械产品在不同层次的医疗机构开展试点示范应用的推广力度，鼓励医研企合作建设创新医疗器械示范应用基地、培训中心，研究制定创新医疗器械产品目录，形成“技术创新-产品开发-临床评价-示范应用-辐射推广”的良性循环。

#### 专栏 4：示范推广重点发展方向

**1. 解决方案集成。**一是围绕早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗、专科诊疗、重症急救、远程服务、决策支持等临床需求，系统开展新型诊疗技术方案集成研究，加强设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等研究，促进协同创新，加快国产创新产品的临床应用；建立临床技术培训基地，为新技术的完善、传播、推广提供平台。二是围绕智慧医疗、移动医疗、远程医疗、分级诊疗等临床需求，加快推进医疗器械服务与云计算、大数据等新技术的结合，重点推进医学影像云、放疗计划系统云、手术规划云、第三方医学检验、远程诊断、移动服务、智能随访、临床决策支持、数字化医院等临床服务产品的规范化研究，开发疾病的智能预测、预警、预后系统及面向心血管病、糖尿病、癌症等慢病的管理信息系统，促进数字诊疗装备新型服务模式发展。

**2. 示范推广应用。**“十百千万工程”试点示范的基础上，加快构建体系化、机制化的创新医疗产品示范推广体系，通过区域综合示范和三甲医院示范，推动建立覆盖三甲医院和基层医疗机构的跨地区示范网，促进国产医疗器械更为有效地为我国医疗卫生事业服务。一是在全国不同区域范围内建立国产创新产品的临床应用示范中心，系统开展国产创新产品的临床评价和示范应用研究，提高临床性能和用户认可度，打造一批国产创新产品优秀品牌。二是全面开展创新诊疗装备区域应用示

范，遴选一批基础较好的地区，开展区域示范应用，结合区域常见多发病分级分层诊疗体系建设，重点推进国产诊疗装备在基层的普及化推广与应用，形成规模化示范效应，改善我国医疗服务体系的公平性、可及性、同质性。

#### （四）优化平台基地布局，促进创新能力提升

统筹加强平台基地建设，深化体制、机制和管理创新，突出学科交叉融合，突出临床需求引领，突出医研企结合的创新团队建设，布局一批重大研究平台，系统完善国家医疗器械创新体系，着力提升我国医疗器械产业的自主创新和原始创新能力。

### 专栏 5：平台建设重点发展方向

**1. 技术创新中心。**瞄准世界科技前沿和顶尖水平，吸引集聚全球顶尖科研机构、领军人才和一流创新团队，布局建设世界一流医疗器械重大科技基础设施群和创新集群，打造国际领先的医疗器械领域技术创新中心。

**2. 共性技术平台。**加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医学影像、数字诊疗、物理治疗、体外诊断、生物医用材料、个性化设计和制造、电磁兼容等 15-20 个技术研发平台。

**3. 临床评价中心。**优选具有一定规模、具有较强的科研能力和管理水平的三甲医疗机构，建立一批国产创新产品的临床评价中心，完善医疗器械创新链条，促进国产创新品牌培育。

#### （五）集聚创新创业要素，助力产业集群发展

集聚创新要素，完善产业链条，促进产业协同，加强医疗器械创新集聚区和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家级医疗器械科技产业基地建设。

### 专栏 6：基地建设重点发展方向

国家级医疗器械科技产业基地。在医学影像、生物医用材料、放射治疗、医用机器人、体外诊断、移动远程医疗、医用人工智能、智慧医疗等方向，选择若干产业基础好、地方政府重视的园区，加强政策引导、集聚技术、金融、人才等创新要素，以打造技术和产业高地为目标，鼓励政策先行先试，打造若干政产学研用紧密协同、资源集聚、政策配套衔接、研究开发和成果转化有机结合的医疗器械产业创新集聚区，引领推动医疗器械产业发展。

## 五、政策措施

### （一）强化创新激励导向

加大对重大战略性产品、关键技术、核心部件的支持力度；鼓励产学研医协同创新，完善医疗器械领域的创新创业平台；按照《创新医疗器械特别审批程序》、《医疗器械优先审批程序》做好相关医疗器械产品审评审批；完善创新医疗器械产品临床应用政策和法规，强化应用示范带动，缩短创新医疗器械产品市场培育期；加强知识产权保护，扶持创新医疗器械产品发展。

### （二）完善财税金融支持

研究完善鼓励创新的税收支持政策。拓宽融资渠道，鼓励社会资本设立医疗器械产业投资基金，优化投融资环境，引导社会资本向医疗器械领域聚集。支持符合条件的医疗器械企业发行债券和境内外资本市场上市融资。开展首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点工作，促进创新型医疗器械企业与金融租赁公司、融资租赁公司合作，推进创新型医疗器械的应用。通过金融支持实现高端医疗器械的国际并购整合，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。

### （三）加快产业培育拓展

加强对骨干企业、创新型企业、核心部件企业产业化工作的支持，提高产品可靠性、促进产业升级和完善产业链条；支持国内和跨国企业兼并重组，扶持医疗器械企业做大做强，参与国际竞争；放宽医疗服务市场准入，鼓励医疗器械企业向卫生与健康服务业延伸，促进新业态、新商业模式和第三方服务网络发展；引导地方政府加强医疗器械产业培育；加强生产质量监管和环保监督检查力度，规范市场竞争秩序。

### （四）促进创新产品推广

出台创新医疗器械产品目录，打造一批国产创新品牌；积极探索财政引导支持方式，加强招标采购激励机制设计，合理运用服务收费、医保政策，引导国产设备使用；加大对国产创新产品的宣传力度，提高国产创新医疗器械产品的社会认同度；支持符合条件的高端医疗器械装备市场应用推广，在部分省（市）开展大型医疗设备配置试点；结合“一带一路”战略，促进国产医疗器械支撑的新型卫生与健康服务在沿线国家的推广应用，助力国产医疗器械进入国际市场。

.....



### 3. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)

为贯彻落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，引导全社会资源投向，我委会同相关部门组织编制了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》2016版，现予公布。

本目录涉及战略性新兴产业5大领域8个产业(相关服务业单独列出)、40个重点方向下的174个子方向，近4000项细分产品和服务。

.....

#### 4.2 生物医学工程产业

##### 4.2.1 医学影像设备及服务

医学影像设备。包括多能多排螺旋计算机断层成像(CT)、永磁磁共振或高场强超导磁共振成像(MRI)，脑磁图(MEG)和功能近红外光谱成像(fNIRS)，正电子发射断层成像(PET)、高性能超声成像(USI)及其一体化多模态混合成像设备；高性能电子内窥镜/腔镜(ES)(如胃镜、喉镜、支气管镜、腹腔镜、关节镜等)及其超声、光学相干、荧光、共聚焦等复合模态成像系统；高性能数字放射摄像(DR)、数字血管造影(DSA)，以及胃肠、乳腺、膀胱、口腔等专科数字放射摄像；手提式、便携式、可移动、车载等多功能医学成像系统及其配套设备。

核心部件包括高场超导磁体、超导射频阵列表面线圈、MRI用低温制冷机、高热容量X线球管、快速多排CT探测器、非晶硅/氧化物平板X-射线探测器、磁兼容全数字固体PET探测器、高密度面阵超声探头、低剂量探测器等核心部件及其关键技术。

医学影像服务。包括远程影像诊断、移动影像诊疗、第三方医学影像中心等服务相关的配套设备和技术。

##### 4.2.2 先进治疗设备及服务

肿瘤治疗设备。包括具有实时的运动跟踪、图像引导、适形、调强等先进功能的电子直线加速器、质子/重离子回旋加速器的放射治疗系统及其高精度治疗计划系统；磁感应、高强度聚焦超声(HIFU)、射频、微波、氩氦刀等肿瘤热疗、消融、冷疗设备及其治疗监测系统；硼中子捕捉治疗系统及其靶向药物。

手术治疗设备。包括术中定位、术中成像、术中监护、影像导航等设备及其信息系统；数字化、一体化的外科手术、介入治疗、术中治疗、微创治疗等混合手术室设备及其信息系统；腹腔、胸腔、泌尿、骨科、介入等手术辅助机器人及其配套微创手术器械；高性能的激光、超声、等离子、高频等新型手术器，具有麻醉深度监测和控制等功能的数字麻醉机工作站。

康复治疗设备。包括植入式神经刺激器、多腔心脏起搏器、植入式除颤器、人工电子耳蜗；声、光动力学治疗及其增敏剂；超快电磁脉冲、超高静电场、大功率激光、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备；具有实时的三维肌力测评、步态分析、平衡测评控制、四肢联动、功能性电刺激（FES）、生物反馈、运动监测、感觉测试等功能的康复训练和治疗机器人；肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统。

专科治疗设备。包括眼科准分子激光治疗仪、泌尿激光治疗仪、内镜激光治疗仪、口腔治疗设备；基于影像融合的心脏传导三维标测及射频消融治疗系统；基于传统医学原理的中医治疗设备。

生命支持设备。包括具有新型通气模式的高性能呼吸机、人工心肺机、体外膜肺氧合系统、心脏功能辅助装置；持续血液净化系统、血液透析机、腹膜透析机、人工肝治疗仪、血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材；重症监护系统、自动除颤器、心肺复苏装置。

康复治疗服务。包括第三方肿瘤放射治疗中心、社区血净化中心、社区慢病治疗中心、社区康复理疗中心、社区康复训练中心等服务相关的配套设备和技术。

### **4.2.3 医用检查检验仪器及服务**

医用检查检验仪器。包括心电、脑电、肌电、诱发电位、眼肌电等电生理信号检测分析仪，新型的血管功能、心功能、肺功能及心肺功能测试分析仪，连续动态心电、脑电、血压、血糖、血红蛋白等检测分析仪，低生理低心理负荷呼吸睡眠监测分析仪，多功能多参数生理参数监护仪；多普勒血流成像仪、超声骨密检测分析仪、眼科光相干层析成像（OCT）等专科诊断设备；无创/微创颅内压监测仪、无创/微创血糖测试仪、无创活体生化分析装置；基于物联网、可穿戴、传感网络、移动通信、全球定位等技术的健康信息终端、全科检查装置、生命信息监测装置及其相关的信息系统和云平台；肺癌、胃癌、肝癌、肠癌、乳腺癌、宫颈癌等重大慢

病筛查诊断设备。

体外诊断检测仪器。包括高精度、高通量（快速）、全自动的生化、电解质、血气、尿液、体液、粪便、阴道分泌物、血红蛋白、糖化血红蛋白、特定蛋白、血细胞、微生物、代谢、营养、血凝等检测分析仪器（含干式）及其疾病诊断和筛查信息系统；全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统，与组织/细胞检测分析相关的仪器、免疫组化自动化染色仪及其配套试剂；医用质谱分析仪、医用色谱分析仪、微量分光光度计、自动化血型测定仪、流式细胞分析仪、共聚焦扫描仪、现场快速多参数生化检测仪（POCT）、微生物培养仪；无汞体温计、各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。

分子诊断检测仪器。包括实时荧光定量 PCR 仪、荧光原位杂交仪、高通量基因测序仪、恒温芯片核酸实时检测系统、生物芯片阅读仪、生物芯片杂交仪、生物芯片洗干仪、超分辨分子显微成像系统、快速全自动核酸提取仪；分子生物信息分析处理系统。

医用检查检测服务。包括第三方体外诊断中心、健康查体中心、健康档案和信息采集中心、分子诊断信息中心、健康小屋等服务相关的配套设备和技术。

#### **4.2.4 植介入生物医用材料及服务**

生物医用植介入体。包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝、药物洗脱及可降解心血管支架、脑血管支架、大动脉支架；先心病封堵器、机械/生物人工心脏瓣膜、聚酯/膨体聚四氟乙烯/生物型/生物陶瓷等人工血管、髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、软性/硬性人工晶体、人工角膜/羊膜等眼科植入物、聚酯/碳素纤维/生物等人工韧带；基于组织工程、生物打印和 3D 打印的新型生物医学植介入体。

生物医用材料。包括具有药物缓释功能的胶原基/聚乳酸基/钽基等生物陶瓷类骨修复材料、活性硅酸钙/磷酸钙复合骨水泥、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料、种植牙/牙周组织引导胶原膜/齿科专用胶原止血海绵等齿科植入物、昆虫动物源的生物可溶性皮肤修复与美容控缓释药用生物膜材料，脑血管/ $\alpha$ -氰基丙烯酸正辛酯液态血管/聚乙烯醇等栓塞剂、基因重组血红蛋白携氧治疗剂/脂质体包裹血红蛋白携氧治疗剂/聚合血红蛋白携氧治疗剂等人工血液，牛跟腱 I 型

胶原膜/猪源心包膜/牛心包膜/膨体聚四氟乙烯等硬脑膜修补材料、中枢神经修复材料、透明质酸及胶原蛋白等软组织填充材料、细胞组织诱导性生物材料、具有止血/抗炎/修复等功能的壳聚糖基/海藻酸钠基等生物活性敷料。

生物医用材料服务。包括个性化医用植介入制造服务中心及其相关的配套设备和技术。

#### **4. 关于加强中医医疗器械科技创新的指导意见（国中医药科技发〔2018〕11号）（国家中医药管理局、科技部、工信部、国家卫健委/2018年8月30日）**

中医医疗器械是指在中医药理论指导下研发和应用的医疗器械，包括开展针灸、刮痧、拔罐等诊疗活动应用的传统中医医疗器械和四诊仪、经络检测仪、电针治疗仪等中医药理论与现代科学技术相结合的现代中医医疗器械。为加强中医医疗器械科技创新，提升中医医疗器械产业创新能力，更好地满足中医医疗服务需要与人民群众健康需求，依据《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》《“健康中国2030”规划纲要》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十三五”中医药科技创新专项规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》有关文件要求，特制定本指导意见。

##### **一、总体要求**

（一）指导思想。全面贯彻落实党的十九大精神，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，针对当前中医医疗器械的临床服务需要与产业发展需求，以突破核心技术与研发重大产品为重点，加强医教研企多学科、跨行业协同创新，在中医理论的指导下，充分应用现代科学技术，推动高端中医医疗器械的研究、开发、生产和应用，提升中医医疗器械产业自主创新能力，填补中医医疗器械产品空白。

（二）基本原则。坚持中医理论指导，强化中医传统诊疗技术方法的传承与创新；坚持服务临床需要，强化市场需求导向；坚持集成创新，引导多学科现代科学技术与中医医疗器械创新需求相融合；坚持发挥企业的主体作用，强化医疗机构、大学、科研院所与企业协同创新；坚持政府引导，强化企业与社会多方参与，强化多元投入机制。

（三）发展目标。到2030年，中医医疗器械共性关键技术和核心部件的研发

取得突破，研发并转化应用一批适应临床需要与市场需求的精细化、集成化、数字化、智能化产品；加强与微电子技术、信息科技、材料技术、新一代制造技术、传感技术和生物技术等现代科技相融合，中医医疗器械性能、质量与科技含量显著提升；进一步加强中医医疗器械科技创新平台体系建设，中医医疗器械标准体系基本完善，培养一批既懂中医又掌握现代科学技术的多学科交叉的研发人才与创新团队；中医医疗器械生产企业的创新作用和能力显著增强，提高产业竞争力与产业化水平。

## 二、加强中医医疗器械产品创新发展

（四）加强中医医疗器械产品研发。以拓宽临床服务范围、满足临床需要为目标，集成应用微电子、高可靠性元器件技术、传感技术、云计算、大数据、物联网、移动医疗和人工智能技术等新兴技术，研发中医预防、检测、诊断、治疗、康复与监护系列设备。应用人工智能技术，挖掘、利用中医药大数据，促进中医医疗器械与互联网、移动终端融合发展，研发可移动、可穿戴、智能化的“互联网+”中医医疗器械与辅助系统。围绕柔性控制、人机耦合、多信息融合和处理等难点问题，重点突破无创检测、中医诊断信息获取与分析、人体穴位辅助定位、中医智能健康辨识和中医医疗器械临床评价等核心技术，重点研发新型智能化脉诊设备、舌诊设备、红外热像检测设备、灸疗设备、激光治疗设备、经络检测治疗设备、中医治疗特色疾病的治疗前精准评估设备、中医疗效可视化设备、中医康复器具和睡眠促进设备等中医医疗器械，以及便于操作、适于家庭或个人使用的中医检测与监测设备；结合老年人康复与护理需要，研发老年病康复的中医智能康复器具、中医医疗服务机器人及相关辅助器械等。对中医医疗器械应用中产生的诊疗大数据，加强研究分析与开发利用，研制数字化中医诊疗信息的标准与规范，研究建立诊疗大数据汇集、存储、管理和利用的技术、方法、平台、相关工具，提升中医医疗器械水平。

（五）加快中医医疗器械升级改造。以提高中医医疗器械的产品性能、质量与科技含量为目标，利用现代多学科技术成果，加强对临床应用广泛、市场需求较大的中医医疗器械进行产品优化与升级迭代，推动“增品种、提品质、创品牌”，引导中医医疗器械向精细化、数字化和智能化方向发展。对四诊仪等中医诊断设备，重点提高其中医数据采集的真实性、可靠性、准确性与精确度；对针灸、推拿、骨伤、外敷与熏蒸等中医传统治疗设备以及综合护理设备，重点提升其临床疗效；对现有中医康复器械与老年人护理设备，重点引入柔性牵引、智能化虚拟训练、情感感知

和人体运动意图识别等技术，提高产品性能与康复功效。

### 三、健全中医医疗器械标准体系

（六）中医医疗器械的基础标准研究。在现有的中医检测诊断、治疗、康复和健康状态辨识等分类基础上，开展中医医疗器械名词术语、技术要求、诊疗信息等基础标准的研究，研究中医医疗器械分类标准，为规范中医医疗器械管理提供支撑。

（七）中医医疗器械的技术标准研究。开展符合中医理论与临床应用特点的中医医疗器械临床评价方法学研究，重点针对中医检测、诊断设备采集的医疗健康数据进行标准化研究，实现数据的标准化判读，形成基于数据的临床诊断指南，开展应用、评价、监测和改进等各环节关键技术研究，形成技术规范，完善标准体系，提高技术标准质量。研究制定中医医疗器械的操作规范，提高中医医疗器械应用的规范化水平。

（八）中医医疗器械的管理标准研究。面向中医医疗器械创新与市场需求，根据医疗器械监督管理法律法规有关要求，对中医医疗器械的质量安全、注册、审批、监管和操作技术等内容开展相关管理标准研究，健全中医医疗器械的标准体系。

### 四、推进中医医疗器械创新平台建设与国际化发展

（九）加快学科交叉的产学研用平台建设。结合中医医疗器械市场需求，鼓励产学研用单位共建联合实验室，开展符合中医理论的诊断、治疗和康复等功能的中医医疗器械研发，以企业为主体打造一批产学研用平台，加强学科交叉融合和医研企结合的创新团队建设，为中医医疗器械开发提供支持，夯实中医医疗器械研究基础，着力提升我国中医医疗器械产业创新能力。鼓励具有产业基础和技术优势的地区，建设中医医疗器械研发和产业化基地。

（十）加强中医医疗器械的应用示范和推广。支持企业和医疗机构加强协同创新，通过在全国不同区域范围内建立中医医疗器械的临床应用示范中心，系统开展中医医疗器械创新产品的临床评价和示范应用研究，重点推进中医医疗器械在基层的普及与应用，形成“示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广”的良性循环。

（十一）推进产业链融合发展。坚持继承与创新相结合，积极借鉴和利用现代科学技术，实现原始创新、集成创新以及引进消化吸收再创新。加快中医医疗器械产业链发展，促进医疗器械产业转型升级，逐步推进“产业、科技、金融”跨界融合，“创新链、产业链、服务链”优化组合，使中医医疗器械领域呈现“融合式、多主体、

一体化”发展态势，创新创业高度活跃，新产品、新业态不断涌现。

(十二)推进中医医疗器械国际化发展。加强与国际标准相关组织合作与交流，积极研制中医医疗器械国际标准，提升中医医疗器械的国际影响力与市场竞争力。根据“一带一路”国家需求，加强中医医疗器械的国际科技合作研究，积极探索国际化合作新模式，以科技创新驱动中医医疗器械产品在“一带一路”国家的推广应用。

## 五、保障措施

(十三)加强沟通协调，完善相关支持政策。建立中医药管理部门与科技、工业和信息化、卫生健康与药品监管等相关管理部门之间的协调会商机制，研究制定能够体现中医医疗器械特色、促进中医医疗器械创新发展的政策措施，衔接有关科技计划（专项、基金等）项目支持，协调解决制约中医医疗器械科技创新的重大问题。引导中医医疗器械品牌化发展，培育一批创新型中医医疗器械生产企业。

(十四)鼓励企业创新，建立多元投入机制。各级中医药管理部门要加强对中医医疗器械科技创新的重视及支持，加大基础研究投入，鼓励各类科研力量与各类社会资本参与中医医疗器械研发，鼓励企业反哺基础研究。支持企业作为创新主体，对已完成前期研究的中医医疗器械项目开展上市前研究开发和临床评价等工作，从技术、需求和市场三个角度，加快产业链融合发展。鼓励企业与医疗机构、科研机构开展科研合作、人才培养及条件建设，实现科技资源共享。

(十五)加强人才培育，建设科技创新平台。完善中医医疗器械研发人才培养机制，鼓励企业与高校联合培养复合型专业人才；加强创新型人才队伍建设，充分发挥科研人员的创新活力，鼓励中医药科技人员创业，健全科研人才双向流动机制；支持建设一批中医医疗器械重点研究室、科技园区、研究开发中心、临床评价与推广应用示范基地，提高研发能力。

## 5. 关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知（节选） （发改社会〔2020〕735号）（国家发改委、国家卫健委、国家 中医药管理局/2020年5月9日）

### 二、建设任务

#### （一）疾病预防控制体系现代化建设

建设目标：全面改善疾控机构设施设备条件，实现每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水

平的实验室，具备传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力。

建设内容：一是县级疾控中心重点提升疫情发现和现场处置能力，加强基础设施建设，完善设备配置，满足现场检验检测、流行病学调查、应急处置等需要。二是地市级疾控中心重点提升实验室检验检测能力，加强实验室仪器设备升级和生物安全防护能力建设。鼓励有条件的地市整合市县两级检验检测资源，配置移动生物安全二级（BSL-2）实验室，统筹满足区域内快速检测需要。三是国家、省级疾控中心重点提升传染病检测“一锤定音”能力和突发传染病防控快速响应能力，推进中国疾控中心菌毒种库和相关实验室升级改造，支持省级疾控中心菌毒种库、生物安全三级（P3）实验室等建设，加强和完善国家突发急性传染病防控队伍装备配置。

建设要求：参照《疾病预防控制中心建设标准》，查缺补漏、填平补齐，合理确定建设项目和建设规模。近期以人员、经贸往来频繁的边境口岸地区为重点，有效快速提升传染病防治能力和水平。深化疾控体系改革，完善机构设置和功能定位。鼓励地方探索建设集临床、科研、教学于一体的公共卫生临床中心。

## （二）全面提升县级医院救治能力

建设目标：适应县城城镇化补短板需要，适度超前规划布局，重点改善1所县级医院（含县中医院）基础设施条件，充分发挥县级医院龙头作用，辐射带动县域内医疗服务能力整体提升，筑牢疫情救治第一道关口。

建设内容：一是改善县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室等业务用房条件，更新换代医疗装备，完善停车、医疗废弃物和污水处理等后勤保障设施，提升医院诊疗环境。二是提高县级医院传染病检测和诊治能力，重点加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设，完善检验检测仪器设备配置，提高快速检测和诊治水平。三是建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。

建设要求：综合考虑城镇化、交通条件、人口规模、易地扶贫搬迁人口公共服务需要等因素，参照《综合医院建设标准》《中医医院建设标准》，合理确定建设规模。县级医院传染病救治能力建设要做到“平战结合”、中西医并重，具备在疫情



发生时迅速开放传染病病床的能力，原则上，30 万人口以下的县可开放不低于 20 张，30-50 万人口的县不低于 50 张，50-100 万人口的县不低于 80 张，100 万以上人口的县不低于 100 张。各地要统筹做好乡镇卫生院、社区卫生服务中心、村卫生室等基层医疗卫生机构能力建设，形成县域内医疗救治和疫情防控合力。

### （三）健全完善城市传染病救治网络

建设目标：以“平战结合、分层分类、高效协作”为原则，构建分级分层分流的城市传染病救治网络，直辖市、省会城市、地级市要建有传染病医院或相对独立的综合性医院传染病区，实现 100%达标，作为区域内重大疫情中西医结合诊治、医护人员培训的主体力量。人口较少的地级市指定具备条件的三级综合性医院作为传染病定点收治医院。原则上不鼓励新建独立的传染病医院。

建设内容：一是扩大传染病集中收治容量，加强基础设施建设和设备升级，落实“三区两通道”设计要求，配置负压救护车、负压担架等必要设备，强化物资储备，适度预留应急场地和改造空间。二是加强重症监护病区（ICU）建设，配置床旁监护系统、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等相关设备。三是提高传染病检验检测能力，配备聚合酶链式反应仪（PCR）等检测设备，建立达到生物安全二级（P2）水平的实验室。四是加强中医药科室建设，按标准规范设置中医药科室，提升中西医结合防治传染病能力。

建设要求：参照《传染病医院建设标准》，加强基础设施建设和设备改造升级，配套建设医疗废弃物和污水处置设施，强化相关物资储备。各地根据实际情况，在每个城市选择 1-2 所现有医疗机构进行改扩建，原则上 100 万人口（市区人口，下同）以下城市，设置病床 60-100 张；100-500 万人口城市，设置病床 100-600 张；500 万人口以上城市，设置病床不少于 600 张。已达到传染病医疗救治条件的地区，不再建设。原则上重症监护病区（ICU）床位占比达到医院编制床位的 5-10%。

### （四）改造升级重大疫情救治基地

建设目标：依托综合实力强，特别是感染性疾病、呼吸、重症等专科优势突出的高水平医院（含中医医院），按照人口规模、辐射区域和疫情防控压力，结合国家应急队伍建设，每省份建设 1-3 所重大疫情救治基地，承担危重症患者集中救治和应急物资集中储备任务，能够在重大疫情发生时快速反应，有效提升危重症患者治愈率、降低病亡率。

建设内容：一是加强重症监护病区（ICU）建设。原则上按照医院编制床位的10-15%（或不少于200张）设置重症监护病床，设置一定数量负压病房和负压手术室，按不同规模和功能配置心肺复苏、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等必要的医疗设备。二是建设可转换病区，按照“平战结合”要求，改造现有病区和影像检查用房，能在战时状态下达到三区两通道的防护要求，水电气按照重症集中收治中心要求进行改造。三是改善呼吸、感染等专科设施条件。鼓励设置独立的病区或院区，重点加强检验、发热门诊等业务用房建设，按医院床位的2-3%设置门急诊观察床，按需要建设科研、教学用房，加强血液保障能力建设，配备相关设备，加强专业人才培养和能力培训。四是提升公共卫生检验检测、科研和紧急医学救援能力。整合医院现有资源，结合实际工作需要，建设达到生物安全二级或三级水平的实验室、聚合酶链式反应（PCR）实验室、传染病解剖室等。加强紧急医学救援快速反应装备配置。五是加强应急救治物资储备。储备一定数量的重症患者救治、普通患者监护、方舱医院设备等方面物资（详见附件）。“平时”满足医院正常使用需求，“战时”服从国家统一调度。科学确定储备规模和设备品类，提升有效抵御第一波需求冲击的能力，为后续生产供应赢得宝贵时间。六是支持有条件的中医机构建设达到生物安全二级或三级水平的实验室，健全完善中医药应对突发公共卫生事件科研支撑平台。

建设要求：各地要选择具备一定基础的现有医疗机构进行建设，充分利用现有设施，优先将承担国家紧急医学救援队伍建设任务的医院纳入支持范围，在《综合医院建设标准》《中医医院建设标准》基础上，有针对性地合理提高标准，做好流线设计，具备应对突发公共卫生事件一级响应所需的救治能力。在加强基础设施建设的同时，组建高水平重大疫情救治专业技术队伍（含中医应急医疗队伍），加强应急储备和日常实战演练，承担区域内重大疫情救治和培训任务，辐射带动区域公共卫生应急救治和人才储备能力提升。

……

#### 四、保障措施

##### （一）落实主体责任

各省级政府要切实承担公共卫生防控救治设施建设主体责任，要在设施选址、建设材料、施工队伍、设备购置、医护人员队伍配置等方面，全方位支持相关项目

建设。要抓好防治力量区域统筹，根据国家相关要求，及时向疾控中心、医疗机构和第三方检测机构下放检测确诊权限，增强地方防控救治力量，发挥好相关设施设备作用。要强化生物安全意识，严格规范各级各类实验室操作规程，加强实验室和聚合酶链式反应仪（PCR）等大型仪器平台相关环境、试剂等管理，确保实验室安全运行。确保医疗机构储备质量合格、数量充足的医用口罩、隔离衣、眼罩等防护用品，一般不少于10日用量。

附件：重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单

### 重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单

（暂定，按单个基地计算）

序号	设备名称	设备数量 (台/套)
1	无创呼吸机	50
2	有创呼吸机	40
3	转运呼吸机	10
4	监护仪	200
5	可视喉镜	10
6	电子气管镜	10
7	呼吸湿化治疗仪	50
8	连续性血液透析机（CRRT）	5
9	体外膜肺氧合机（ECMO）（配6套耗材）	3
10	注射泵	200
11	输液泵	100
12	营养泵	50
13	除颤仪	10
14	制氧机	50
15	便携式彩超	5
16	心电图机	10
17	振动排痰仪	5
18	咳痰机	5
19	降温机	3
20	移动式空气消毒机	200
21	过氧化氢消毒机	10
22	紫外线消毒车	200
23	CT（含车载CT、方舱CT）	1
24	移动DR	1
25	生物安全柜	1
26	离心机	1
27	超低温冰箱	1
28	荧光定量PCR仪	1
29	核酸提取仪	1
30	床旁血气分析仪	5
31	额温枪	200
32	脉搏血氧仪	200
33	多重呼吸道病原体快速核酸检测系统	1
34	生化分析仪	1
35	移动中药房	1

6. 首台(套)重大技术装备推广应用指导目录(节选)(2019年版)(工信部装函〔2019〕428号)(工信部/2019年12月31日)

编号	产品名称	单位	主要技术指标
<b>13.10</b>	<b>医用成像设备</b>		
13.10.1	超导磁共振医学成像系统	套	主磁场强度 $\geq 3.0\text{T}$ ; 谱仪及射频系统通道数 $\geq 32$ ; 梯度场强 $\geq 33\text{mT/m}$ , 梯度切换率 $\geq 160\text{mT/m/ms}$ ; 零液氦挥发技术
13.10.2	一体化正电子发射/磁共振成像装备(PET/MRI)	台	MRI 磁场强度 $\geq 3.0\text{T}$ ; MRI 射频接收通道数 $\geq 48$ ; PET 分辨率 $\leq 4\text{mm}$ ; PET 轴向视野 $\geq 25\text{cm}$ ; PET 灵敏度 $\geq 15\text{kcps/MBq}$
13.10.3	正电子发射断层扫描(PEC-CT)系统	套	空间分辨率 $\leq 5\text{mm}$ (距中心 1cm 处); 视野: 横向 $\geq 560\text{mm}$ , 轴向 $\geq 160\text{mm}$ ; 灵敏度 $\geq 7\text{cps/kBq}$ (350~650keV, 3D); TOF 时间分辨率 $\leq 550\text{ps}$
13.10.4	多排螺旋计算机断层扫描(CT)系统	套	高压发生器 $\geq 50\text{kW}$ ; 单圈最快旋转时间 $\leq 0.5\text{s}$ ; 探测器物理排数 $\geq 64$ 排
13.10.5	锥形束乳腺断层扫描(CT)系统	套	有效探测面积 $\geq 390\text{mm} \times 290\text{mm}$ ; 图像采集帧数 $\geq 200$ 帧; 扫描层数 $\geq 64$
13.10.6	数字化乳腺 X 射线摄像系统	套	平板探测器尺寸 $\geq 23\text{cm} \times 29\text{cm}$ ; 功率 $\geq 5\text{kW}$ ; 球管热容量 $\geq 300\text{kHu}$ ; 具有断层成像功能
13.10.7	移动数字化 X 光机(DR)	台	机身宽度 $\leq 56\text{cm}$ ; 最大管电流 $\geq 500\text{mA}$ ; 像素 $\geq 140\mu\text{m} \times 140\mu\text{m}$ ; 具备无线碘化铯平板探测器
13.10.8	可变角双探头单光子发射计算机断层成像(SPECT)设备	套	视野(UFOV) $\geq 500\text{mm} \times 400\text{mm}$ ; 固有能量分辨率 $\leq 9.9\%$ ; 固有空间分辨率(FWHM) $\leq 3.7\text{mm}$ ; 单探头最大计数率

			≥470KCPS
13.10.9	一体化动物正电子发射/单光子发射/计算机断层成像 (PET/SPECT/CT) 系统	套	(1) 动物 PET: 空间分辨率≤1.3mm; 探测效率≥9%; 噪声等效计数率(NECR) 峰值≥400KCPS (2) 动物 SPECT: 空间分辨率≤1.5mm; 探测效率≥0.01% (3) 动物 CT: 空间分辨率≤80μm
13.10.10	多光谱眼底照相机	台	拍照视场角≥63°; 照明光源: LED 光源, 一次闪光曝光 7 个窄带光谱; 波长范围: 550~850nm; 图像像素分辨率 ≥4096×4096; 拍照最小瞳孔直径≤3.5mm (2.5mm 时视野范围相应缩小); 屈光补偿范围: -15D~+15D
13.10.11	眼科光学相干断层扫描仪	台	光源: 超辐射发光二极管, 840nm; 扫描深度≥2.9mm, 轴向分辨率≤5μm(生物组织); 扫描速率≥80000A-scans/秒; 线扫描激光眼底镜: LSO; 血管成像: 可以清晰呈现视网膜微小毛细血管; 具有眼追踪功能, 采集过程中实时追踪眼球运动
<b>13.11</b>	<b>体外诊断设备</b>		
<b>13.12</b>	<b>治疗设备</b>		
13.12.1	神经外科手术机器人	台	机械臂导航定位误差≤1mm; 具备三维重建、手术路径规划和机械臂自动完成手术器械定位功能; 具有 CT、MRI、PETCT 等多模态图像融合功能
13.12.2	超声手术刀系统	套	工作频率: 56kHz (±1kHz); 主出声面积: 2.55mm <sup>2</sup> (±0.2mm <sup>2</sup> ); 刀具基准尖端输出主振幅: 45~100μm

13.12.3	电磁刀手术系统	套	工作频率：13.56MHZ、4.2MHZ；支持笔形汽化、双极切开、双极凝血、内镜凝血等4个工作模式；笔形汽化最大功率 $\geq 32\text{W}$ ，双极切开最大功率 $\geq 28\text{W}$ ，双极凝血最大功率 $\geq 18\text{W}$ ，内镜凝血最大功率 $\geq 13\text{W}$
13.12.4	高低温液氮实体肿瘤冷冻手术治疗系统	套	最低温度 $\leq -186^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )；最高温度 $\geq 75^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )；降温时间 $\leq 5\text{min}$ ，升温时间 $\leq 3\text{min}$
13.12.5	手术导航系统	套	临床导航精度： $\pm 1.5\text{mm}$ ；定位精度： $\pm 0.25\text{mm}$ (RMS)；空间跟踪范围：X方向 $\geq 1200\text{mm}$ ，Y方向 $\geq 1000\text{mm}$ ，Z方向 $\geq 3300\text{mm}$ ；具有CT/MRI、T1/T2、T1/DWI等多模态图像融合功能
13.12.6	图像引导加速器放疗系统	套	加速器最大剂量率 $\geq 600\text{MU}/\text{min}$ ；X射线放射强度 $\geq 6\text{MeV}$ ；图像采集频率 $\geq 4\text{FPS}$ ；图像分辨率优于 $512\text{ppi} \times 512\text{ppi}$ ；从轮廓勾画、更新治疗计划到传输计划时间 $\leq 5\text{min}$
13.12.7	碳离子治疗系统	套	最大能量 $\geq 400\text{MeV}/\text{u}$ ；束流强度 $\geq 4 \times 10^8\text{pps}$ ；束流扫描范围（或照射野） $\geq 20\text{cm} \times 20\text{cm}$ ；点扫描和均匀扫描两种治疗模式
<b>13.13</b>	<b>医疗康复装备</b>		
13.13.1	颈椎康复机器人系统	套	牵引方向/角度定位精度： $\pm 0.1^{\circ}$ ；最大牵引力 $\geq 30\text{kg}$ ；牵引力稳态精度： $\pm 0.05\text{kg}$ ；牵引力动态精度： $\pm 0.1\text{kg}$
13.13.2	脑机接口康复训练系统	套	脑电信号采集器 $\geq 16$ 通道；分析解码运动意图准确率 $\geq 90\%$ ；电刺激带宽：5~

			500Hz; 电刺激电流强度: 0~100mA
13.13.3	冲击波治疗仪	台	主频率: 1~21Hz 可调; V-Actor 频率: 1~35Hz 可调; 压强: 130~650Pa 可调; 具备内置处方; 内置 GTS2 系统
13.13.4	超低温冷疗仪	台	治疗温度: -130℃, 温度波动≤1℃; 液氮用量≤1.5L; 最长持续工作时间≥6h
<b>13.14</b>	<b>其他医疗器械</b>		
13.14.1	细胞生物打印机	台	可调温度区段≥3; 最高打印速度≥100mm/s; 定位精度: ±0.01mm; 打印后细胞成活率≥90%
13.14.2	小型集成化质子治疗系统	套	最大能量≥230MeV; 能量切换速度≤100ms; 照射野≥20cm×20cm
	.....		

## 7. 促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）（节选）（工信部科〔2017〕315号）（工信部/2017年12月13日）

### 二、培育智能产品

（二）智能服务机器人。……支持手术机器人操作系统研发，推动手术机器人在临床医疗中的应用。到2020年，智能服务机器人环境感知、自然交互、自主学习、人机协作等关键技术取得突破，……医疗康复、助老助残、消防救灾等机器人实现样机生产，完成技术与功能验证，实现20家以上应用示范。

（四）医疗影像辅助诊断系统。推动医学影像数据采集标准化与规范化，支持脑、肺、眼、骨、心脑血管、乳腺等典型疾病领域的医学影像辅助诊断技术研发，加快医疗影像辅助诊断系统的产品化及临床辅助应用。到2020年，国内先进的多模态医学影像辅助诊断系统对以上典型疾病的检出率超过95%，假阴性率低于1%，假阳性率低于5%。

## 四、生物农业

### （一）党中央、国务院文件

# 1. 中共中央 国务院关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见（节选）（中共中央、国务院/2021年1月4日）

## 三、加快推进农业现代化

（七）提升粮食和重要农产品供给保障能力。地方各级党委和政府要切实扛起粮食安全政治责任，实行粮食安全党政同责。深入实施重要农产品保障战略，完善粮食安全省长责任制和“菜篮子”市长负责制，确保粮、棉、油、糖、肉等供给安全。“十四五”时期各省（自治区、直辖市）要稳定粮食播种面积、提高单产水平。加强粮食生产功能区和重要农产品生产保护区建设。建设国家粮食安全产业带。稳定种粮农民补贴，让种粮有合理收益。坚持并完善稻谷、小麦最低收购价政策，完善玉米、大豆生产者补贴政策。深入推进农业结构调整，推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产。鼓励发展青贮玉米等优质饲草饲料，稳定大豆生产，多措并举发展油菜、花生等油料作物。健全产粮大县支持政策体系。扩大稻谷、小麦、玉米三大粮食作物完全成本保险和收入保险试点范围，支持有条件的省份降低产粮大县三大粮食作物农业保险保费县级补贴比例。深入推进优质粮食工程。加快构建现代养殖体系，保护生猪基础产能，健全生猪产业平稳有序发展长效机制，积极发展牛羊产业，继续实施奶业振兴行动，推进水产绿色健康养殖。推进渔港建设和管理改革。促进木本粮油和林下经济发展。优化农产品贸易布局，实施农产品进口多元化战略，支持企业融入全球农产品供应链。保持打击重点农产品走私高压态势。加强口岸检疫和外来入侵物种防控。开展粮食节约行动，减少生产、流通、加工、存储、消费环节粮食损耗浪费。

（八）打好种业翻身仗。农业现代化，种子是基础。加强农业种质资源保护开发利用，加快第三次农作物种质资源、畜禽种质资源调查收集，加强国家作物、畜禽和海洋渔业生物种质资源库建设。对育种基础性研究以及重点育种项目给予长期稳定支持。加快实施农业生物育种重大科技项目。深入实施农作物和畜禽良种联合攻关。实施新一轮畜禽遗传改良计划和现代种业提升工程。尊重科学、严格监管，有序推进生物育种产业化应用。加强育种领域知识产权保护。支持种业龙头企业建立健全商业化育种体系，加快建设南繁硅谷，加强制种基地和良种繁育体系建设，研究重大品种研发与推广后补助政策，促进育繁推一体化发展。

.....



（十）强化现代农业科技和物质装备支撑。实施大中型灌区续建配套和现代化改造。到 2025 年全部完成现有病险水库除险加固。坚持农业科技自立自强，完善农业科技领域基础研究稳定支持机制，深化体制改革，布局建设一批创新基地平台。深入开展乡村振兴科技支撑行动。支持高校为乡村振兴提供智力服务。加强农业科技社会化服务体系建设，深入推行科技特派员制度。打造国家热带农业科学中心。提高农机装备自主研制能力，支持高端智能、丘陵山区农机装备研发制造，加大购置补贴力度，开展农机作业补贴。强化动物防疫和农作物病虫害防治体系建设，提升防控能力。

（十一）构建现代乡村产业体系。依托乡村特色优势资源，打造农业全产业链，把产业链主体留在县城，让农民更多分享产业增值收益。加快健全现代农业全产业链标准体系，推动新型农业经营主体按标生产，培育农业龙头企业标准“领跑者”。立足县域布局特色农产品产地初加工和精深加工，建设现代农业产业园、农业产业强镇、优势特色产业集群。推进公益性农产品市场和农产品流通骨干网络建设。开发休闲农业和乡村旅游精品线路，完善配套设施。推进农村一二三产业融合发展示范园和科技示范园区建设。把农业现代化示范区作为推进农业现代化的重要抓手，围绕提高农业产业体系、生产体系、经营体系现代化水平，建立指标体系，加强资源整合、政策集成，以县（市、区）为单位开展创建，到 2025 年创建 500 个左右示范区，形成梯次推进农业现代化的格局。创建现代林业产业示范区。组织开展“万企兴万村”行动。稳步推进反映全产业链价值的农业及相关产业统计核算。

（十二）推进农业绿色发展。实施国家黑土地保护工程，推广保护性耕作模式。健全耕地休耕轮作制度。持续推进化肥农药减量增效，推广农作物病虫害绿色防控产品和技术。加强畜禽粪污资源化利用。全面实施秸秆综合利用和农膜、农药包装物回收行动，加强可降解农膜研发推广。在长江经济带、黄河流域建设一批农业面源污染综合治理示范县。支持国家农业绿色发展先行区建设。加强农产品质量和食品安全监管，发展绿色农产品、有机农产品和地理标志农产品，试行食用农产品达标合格证制度，推进国家农产品质量安全县创建。加强水生生物资源养护，推进以长江为重点的渔政执法能力建设，确保十年禁渔令有效落实，做好退捕渔民安置保障工作。发展节水农业和旱作农业。推进荒漠化、石漠化、坡耕地水土流失综合治理和土壤污染防治、重点区域地下水保护与超采治理。实施水系连通及农村水系综

合整治，强化河湖长制。巩固退耕还林还草成果，完善政策、有序推进。实行林长制。科学开展大规模国土绿化行动。完善草原生态保护补助奖励政策，全面推进草原禁牧轮牧休牧，加强草原鼠害防治，稳步恢复草原生态环境。

（十三）推进现代农业经营体系建设。突出抓好家庭农场和农民合作社两类经营主体，鼓励发展多种形式适度规模经营。实施家庭农场培育计划，把农业规模经营户培育成有活力的家庭农场。推进农民合作社质量提升，加大对运行规范的农民合作社扶持力度。发展壮大农业专业化社会化服务组织，将先进适用的品种、投入品、技术、装备导入小农户。支持市场主体建设区域性农业全产业链综合服务中心。支持农业产业化龙头企业创新发展、做大做强。深化供销合作社综合改革，开展生产、供销、信用“三位一体”综合合作试点，健全服务农民生产生活综合平台。培育高素质农民，组织参加技能评价、学历教育，设立专门面向农民的技能大赛。吸引城市各方面人才到农村创新创业，参与乡村振兴和现代农业建设。

## **2. “十四五”推进农业农村现代化规划(节选)(国发〔2021〕25号)(国务院/2021年11月12日)**

### **第三章 推进创新驱动发展 提升农业质量效益和竞争力**

深入推进农业科技创新，健全完善经营机制，推动品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，不断提高农牧渔业发展水平。

#### **第一节 强化现代农业科技支撑**

开展农业关键核心技术攻关。完善农业科技领域基础研究稳定支持机制，加强农业基础理论、科研基础设施、定位观测体系、资源生态监测系统建设。聚焦基础前沿重点领域，加快突破一批重大理论和工具方法。聚焦生物育种、耕地质量、智慧农业、农业机械设备、农业绿色投入品等关键领域，加快研发与创新一批关键核心技术及产品。加快动物疫病和农作物病虫害气象环境成因、传播机理、致病机制研究，提升农业重大风险防控和产业安全保障能力。

加强农业战略科技力量建设。加强国家现代农业产业技术体系建设。深化农业科技体制改革，推动重点领域项目、基地、人才、资金一体化配置。强化高水平农业科研院校建设，培育壮大一批农业领军企业，优化地方农业科研机构和创新团队建设。实施国家农业科研杰出人才培养计划。打造国家热带农业科学中心。

促进科技与产业深度融合。加强国家农业科技创新联盟建设，支持农业企业牵

头建设农业科技创新联合体或新型研发机构,加快建设国家现代农业产业科技创新中心。开展乡村振兴科技支撑行动,加强农业科技社会化服务体系建设,完善农业科技推广服务云平台,推行科技特派员制度,强化公益性农技推广机构建设。

## **第二节 推进种业振兴**

加强种质资源保护。全面完成农作物种质资源、畜禽遗传资源和水产养殖种质资源普查,摸清资源家底,抢救性收集珍稀、濒危、特有资源与特色地方品种。启动农业种质资源精准鉴定评价,推进优异种质资源创制与应用,构建种质资源 DNA 分子指纹图谱库、特征库和农业种质资源数据库。加强国家农作物、林草、畜禽、海洋和淡水渔业、微生物种质资源库建设。

开展育种创新攻关。围绕重点农作物和畜禽,启动实施农业种源关键核心技术攻关。加快实施农业生物育种重大科技项目,有序推进生物育种产业化应用。开展种业联合攻关,实施新一轮畜禽遗传改良计划和现代种业提升工程。

加强种业基地建设。推进国家级和省级育制种基地建设,加快建设南繁硅谷。在北方农牧交错区布局建设大型牧草良种繁育基地。加快建设种业基地高标准农田。继续实施制种大县奖励政策。建设一批国家级核心育种场,完善良种繁育和生物安全防护设施条件。推进国家级水产供种繁育基地建设。

强化种业市场监管。严格品种管理,提高主要农作物品种审定标准,建立品种“身份证”制度。强化育种领域知识产权保护,强化行政与司法协同保护机制,严厉打击假冒伪劣、套牌侵权等违法犯罪行为。健全种畜禽、水产苗种监管制度和标准,加强畜禽遗传物质监管。

## **第三节 提高农机装备研发应用能力**

加强农机装备薄弱环节研发。加强大中型、智能化、复合型农业机械研发应用,打造农机装备一流企业和知名品牌。推进粮食作物和战略性经济作物育、耕、种、管、收、运、贮等薄弱环节先进农机装备研制。加快研发制造适合丘陵山区农业生产的高效专用农机。攻关突破制约整机综合性能提升的关键核心技术、关键材料和重要零部件。加强绿色智能畜牧水产养殖装备研发。

推进农业机械化全程全面发展。健全农作物全程机械化生产体系,加快推进品种、栽培、装备集成配套。加大对智能、高端、安全农机装备的支持力度,突出优机优补、奖优罚劣,支持探索研发制造应用一体化,提升我国农机装备水平和国际

竞争力。推进机械装备与养殖工艺融合，提升畜牧水产养殖主要品种、重点环节、规模养殖场以及设施农业的机械化水平。推动绿色环保农机应用。加强机耕道、场库棚、烘干机塔等配套设施建设，发展“全程机械化+综合农事”等农机服务新模式。

.....

### 专栏3 农业质量效益和竞争力提升工程

1. 农业科技创新能力建设。围绕生物育种、生物安全、资源环境、智能农机、农产品深加工、绿色投入品创制等领域，新建一批农业重大科技设施装备、重点实验室和农业科学观测实验站。

2. 基层农技推广体系建设。实施基层农技推广体系改革与建设项目，壮大科技特派员和特聘农技员队伍，建设200个国家现代农业科技示范展示基地、5000个区域农业科技示范基地，培育一批农业科技服务公司。

3. 现代种业。建设国家农作物种质资源长期库、种质资源中期库圃，提升海南、甘肃、四川等国家级育制种基地水平，建设黑龙江大豆等区域性育制种基地。新建、改扩建国家畜禽和水产品种质资源库、保种场（区）、基因库，推进国家级畜禽核心育种场建设。改扩建2个分子育种创新服务平台。

4. 农业机械化。稳定实施农机购置补贴政策，创建300个农作物生产全程机械化示范县，建设300个设施农业和规模养殖全程机械化示范县，推进农机深松整地和丘陵山区农田宜机化改造。加强农业机械抢种抢收抢烘服务能力建设。

5. 新型农业经营主体培育提升行动。创建300个左右家庭农场示范县和1500个左右示范家庭农场。开展国家、省、市、县级农民合作社示范社四级联创，扩大农民合作社质量提升整县推进试点范围。

6. 农业生产“三品一标”提升行动。培育一批有自主知识产权的核心种源和节水节肥节药新品种，建设800个绿色标准化农产品生产基地、500个畜禽养殖标准化示范场，打造300个以上国家级农产品区域公用品牌、500个以上企业品牌、1000个以上农产品品牌。

## 3. 中共中央 国务院关于做好2022年全面推进乡村振兴重点工作的意见（节选）（中共中央、国务院/2022年1月4日）

### 二、强化现代农业基础支撑

.....

(八) 大力推进种源等农业关键核心技术攻关。全面实施种业振兴行动方案。加快推进农业种质资源普查收集,强化精准鉴定评价。推进种业领域国家重大创新平台建设。启动农业生物育种重大项目。加快实施农业关键核心技术攻关工程,实行“揭榜挂帅”、“部省联动”等制度,开展长周期研发项目试点。强化现代农业产业技术体系建设。开展重大品种研发与推广后补助试点。贯彻落实种子法,实行实质性派生品种制度,强化种业知识产权保护,依法严厉打击套牌侵权等违法犯罪行为。

(九) 提升农机装备研发应用水平。全面梳理短板弱项,加强农机装备工程化协同攻关,加快大马力机械、丘陵山区和设施园艺小型机械、高端智能机械研发制造并纳入国家重点研发计划予以长期稳定支持。实施农机购置与应用补贴政策,优化补贴兑付方式。完善农机性能评价机制,推进补贴机具有进有出、优机优补,重点支持粮食烘干、履带式作业、玉米大豆带状复合种植、油菜籽收获等农机,推广大型复合智能农机。推动新生产农机排放标准升级。开展农机研发制造推广应用一体化试点。

.....

## (二) 国家部委文件

### 1. “十四五”生物经济发展规划(节选)(发改高技〔2021〕1850号)(国家发改委/2021年12月20日)

(篇幅所限,仅节选,全文请参见“一、总体文件”)

#### 四、培育壮大生物经济支柱产业

(十) 推动生物农业产业发展。

**提高粮食等重要农产品生产能力和质量。**在尊重科学、严格监管、依法依规、确保安全的前提下,有序推动生物育种等领域产业化应用,保障粮食、肉蛋奶、油料等重要农产品供给。有序发展全基因组选择、系统生物学、合成生物学、人工智能等生物育种技术,着力提升良种培育、生产加工、推广应用等能力,加快构建商业化育种创新体系。积极推进高抗优质玉米、大豆粮食作物,开展优质生猪、白羽肉鸡、奶牛等禽畜和水产品良种攻关及科学饲养。发展合成生物学技术,

探索研发“人造蛋白”等新型食品，实现食品工业迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力。

**提高农业生产效率。**发展绿色农业，开发农业废弃物生物制剂、天然农业生物药物、精准多靶标生物农药、土壤改良生物制品等农业制品。促进前沿生物技术在农业领域融合，推动饲用抗生素替代品、木本饲料、动物基因工程疫苗、生物兽药、植物免疫调节剂、高效检测试剂、高效固碳和固氮产品等技术的创制与产业化，提高土地和资源利用效率。发展酶制剂、微生物制剂、发酵饲料、饲用氨基酸等生物饲料，解决饲料安全、原料缺乏和环境污染等养殖领域重大问题。

### 专栏 3 现代种业提升工程

1. 保护种质资源。以国家农作物种质资源长期库和中期库（资源圃）、畜禽基因库和保护场（区）、水产种质资源库和资源场等为重点，着力打造具有国际先进水平的种质资源保护体系，支持科研院所、高校和企业开展种质资源搜集、保存、鉴定评价和开发利用，为科研育种提供优质资源材料。

2. 推动育种创新。以农作物分子育种创新服务平台和鉴定平台、畜禽育种创新平台、水产联合育种平台等为重点，发展原创育种技术，支持建设一批育繁推一体化企业，着力打造具有国际水平的基础性科研和商业化育种体系，改善科研创新条件，推动产研深度融合，促进创新要素高效配置。

3. 开展测试评价。以农作物品种测试评价中心（站）、畜禽遗传评估中心和品种测定站、水产品种测试站为重点，对标国际先进水平，全面提升设施装备条件和品种测试（测定）能力。

4. 促进良种繁育。以农作物国家级育制种基地和区域性良种繁育基地、种公畜站、水产繁种基地为重点，着力打造国家农作物、畜禽和水产良种生产基地，有效保障良种供应，全面提升良种覆盖率。

## 2. “十三五”生物技术创新专项规划（节选）（国科发社〔2017〕103号）（科技部/2017年4月24日）

### 四、重点任务

#### （二）支撑重点领域发展

### 5. 生物农业

围绕我国现代农业发展的重大战略需求，瞄准农业生物应用组学、新一代生

物育种技术、重大动植物疫病防控技术以及新型农用生物制品技术等国际生物农业发展前沿，突破一批生物农业关键技术，抢占产业发展的制高点，发挥生物技术在农业中的引领性作用，力争到 2020 年，使我国农业生物技术水平整体进入国际先进行列。

### 专栏 8：生物农业

新一代农业生物育种技术。重点开展主要农作物生长与发育、产量、生物逆境与非生物逆境应答以及品质等相关重要代谢产物合成与分解途径的调控机理与调控网络研究。开发农业生物基因组的新方法与新技术，发展定向、高效、系统改良作物的分子设计育种新技术，培育一批光高效、营养高效利用、抗虫抗病、耐旱节水、抗盐碱、适宜机械化和资源高效利用的超级农作物；开展国家畜禽资源种质创新及特色优异基因资源挖掘及重要畜禽“国产化”新品种（系）及配套系培育，制定“国产化”畜禽新品种配套饲养、营养标准及规范，建设国家重要畜禽品种育种体系平台。

农业重大生物灾害防控技术。重点开展重要农业有害生物早期检测、远程监测和预警技术研究，农作物有害生物绿色防控基础理论研究，植物有害生物基因调控、生态调控、生物防治、抗药性治理、物理防治、农业措施等生物防控关键技术集成与示范；重点开展农业生物主要疫病流行病学及其风险评估研究，阐明主要病原变异及致病分子机制及畜禽天然免疫机制，开展动物用新型生物制剂创制及应用，在禽流感、口蹄疫、蝗虫、稻飞虱、稻瘟病、小麦条锈病及水产养殖病害等重大农业生物灾害防控方面取得重大突破。

新型农用生物制品关键技术。建立和完善农业生物反应器技术平台体系，突破高效、安全农业生物制剂关键技术、创制一批具有自主知识产权和重要应用前景的基因工程疫苗、生物农药、新型肥料、生物饲料添加剂新产品；开展主要农产品生物强化研究，研究微量营养元素和相关抗营养因子的调控机理，创新富含各种营养元素的优异育种材料与新品种；开展化学污染物源头控制和生物修复的前沿技术研究，开展基于靶标发现和分子识别的高通量农产品质量分子检测技术研究，为保障农产品质量安全提供快速、灵敏和准确的检测技术手段。

.....

### 3. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)

#### 4.3 生物农业产业

##### 4.3.1 生物育种

生物育种涉及的主要技术,包括农业生物重要功能基因发掘、分离与克隆技术、分子标记辅助育种技术、基因工程(转基因)育种技术、分子设计育种技术、植物脱毒性组织培养快繁技术、细胞工程育种技术、动物胚胎工程技术、动物克隆技术、动植物生物反应器技术、染色体操作技术、植物单倍体、双单倍体及多倍体诱导育种技术、种质资源辐照诱变育种技术、航天育种技术,以及基因组编辑技术、大数据分析优化育种管理技术等。

以上述技术体系为基础的重点产品。包括优质、高产、抗病虫、抗旱耐盐等粮棉油作物新品种及新组合,果蔬花卉新品种及种苗种芽、特色经济作物、林业绿化树种和园林植物新品种及种苗种芽,能源植物新品种与种苗,饲草新品种,优良畜禽新品种,种畜、良种动物精子和胚胎,动植物生物反应器及产品,水产新品种与大规模健康养殖,生物育种新材料,有重要经济及药用价值的动植物新品种与人工规模化繁育等。

##### 4.3.2 生物农药

生物农药。包括细菌、真菌和病毒活体微生物、微生物代谢产物加工制剂、植物源农药等,以现代微生物技术、重组DNA技术、发酵工程等为技术支撑,包括微生物大规模分离鉴定与资源化利用技术,动植物及微生物功能基因分离、克隆、表达与重组技术,基因转移与生物微囊技术,抗生素组合生物合成技术,植物源农药规模化生产技术,寡糖分子结构化学修饰与改造技术,新型广谱长效生物农药剂型加工工艺与生产技术等。

重点产品。包括安全、高效、新型苏云金芽孢杆菌(BT)、白僵菌、绿僵菌、昆虫病毒等微生物杀虫剂,农用抗生素等微生物代谢产物制剂,抑菌防病芽孢杆菌制剂,微生态与寡糖制剂,昆虫信息素等生物化学制剂,植物源杀虫与抑菌杀菌剂等。

##### 4.3.3 生物肥料



重点产品与技术服务。包括微生物肥料产生菌筛选及发酵工艺，共生固氮微生物应用新技术，农用沼气生产与综合利用，农作物秸秆还田技术，生物肥料缓释技术与装备，人造有机物和危险废弃物微生物降解技术，根瘤菌等共生固氮微生物菌剂，有机物料腐熟剂，生物有机肥料，复合微生物肥料产品等。

#### 4.3.4 生物饲料

重点产品与技术服务。包括基因分离与修饰、酶工程与发酵工程技术， $\beta$ -1, 4 木聚糖酶、 $\beta$ -甘露聚糖酶、 $\beta$ -1, 3-1, 4 葡聚糖酶、 $\alpha$ -半乳糖苷酶、氨基酸等系列化饲用酶制剂和添加剂，新型饲料蛋白和耐高温、耐酸性、耐胃蛋白酶水解饲料酶制剂，酵母源生物饲料，高活性生物发酵饲料，微生态制剂，无抗全价生物饲料，生物活性肽及抗菌肽，饲料用寡聚糖和生物色素，幼龄动物专用饲料，植物提取添加剂，益生菌添加剂，生物药物饲料添加剂、高效水产养殖饲料配制技术及动物性饲料源替代产品等。

#### 4.3.5 生物兽药、兽用生物制品及疫苗

重点产品与技术服务。包括基因工程菌优选及下游纯化技术，预防禽流感、口蹄疫、猪蓝耳病等重大动物疫病及狂犬病、布氏杆菌病等人畜共患病的新型疫苗，包括亚单位疫苗、标记疫苗、基因缺失疫苗、活载体疫苗和转基因植物疫苗等基因工程疫苗，黏膜免疫疫苗，新型佐剂疫苗，干粉疫苗，多联多价疫苗等。常见、多发动物疫病的新生物兽药、兽用中药和相关医疗设备。海水养殖病害预警监测技术，水生动物重大疫病预防疫苗。重大动物疫病和多发动物疫病的分子诊断与检测试剂盒。

#### 4.3.6 生物食品

重点产品与技术服务。包括食品生物组学技术、生物活性因子靶向分离与萃取技术、食品合成生物工程技术、食品生物高效转化技术、肠道微生物宏基因组学技术、分子食品、精准营养食品等。

## 4. “十四五”全国农业农村科技发展规划（节选）（农科教发〔2021〕13号）（农业农村部/2021年12月24日）

### 三、强化农业农村科技创新

把高水平农业科技自立自强作为农业农村发展的战略支撑，聚焦基础前沿热点、关键核心技术卡点、产业发展升级痛点及乡村建设发展重点，特别是突出品种、地

力、农机、植保、防灾等关键环节和生物育种、基因编辑、黑土地、盐碱地、大豆、油菜、生物安全等重点领域，挖掘粮食作物增产潜力，确保国家粮食安全，支撑引领农业高质量发展和乡村全面振兴。

### （一）突破农业农村关键领域重大科技问题

#### 1. 种源创新与生物种业

加强种质资源创新与利用，开展生物育种技术体系创新，培育突破性新品种，实现种源核心技术与战略品种国产化，推进种业振兴。

种源收集鉴定。围绕主要粮食作物、棉油糖作物、重要热带作物、重要畜禽水产动物、高端蔬菜、重要花卉、薯类、食用菌等的种源，加强种质资源普查、收集、保存与评价，完善主要农作物及野生植物、畜禽、水产、农业微生物等生物种质资源活体库、标本库、细胞库和基因库，形成覆盖全国的农业种质资源保存体系。突破多维组学大数据分析关键技术，开发高通量种质资源“基因组—代谢组—表型组—环境组”耦合智能化鉴定技术。

种质资源创新。针对农业生物品种精准设计的重大需求，开展种质资源形成和演化研究，挖掘控制高产优质、抗旱耐盐碱、资源节约、环境智能响应、生育期调控、品质健康以及病虫害抗性 etc 复杂性状的关键基因及调控元件，明确其功能及调控网络，揭示农业生物高产优质、绿色高效等复杂性状的分子机理，创制性能优质稳定的种源产品。

现代生物育种。攻克主要农业动植物高效遗传转化瓶颈，建立不依赖受体基因型和多基因叠加的高效遗传转化新技术；整合农业生物遗传学、基因组、代谢组及表型组学等数据，研发倍性育种与快速驯化、跨界改良等新技术，实现品种特化性状的精准改良。加快适宜机械化作业、资源高效利用的绿色新品种选育，培育高产、高效、优质等突破性农业新品种。尊重科学、严格监管，有序推进生物育种产业化应用。

### 专栏 2 种业振兴行动

#### 01 种质资源保护利用

推进并完成第三次全国农作物种质资源普查与收集行动，启动并完成第三次全国畜禽遗传资源普查与第一次全国水产养殖种质资源普查。统筹建设一批农作物种质资源库（圃）、畜禽水产种质资源保种场（区）和种质资源引进中转隔离

基地。开展农业种质资源精准鉴定与基因挖掘，构建种质资源 DNA 分子指纹图谱库、特征库和种质资源数据库。

## 02 种业创新攻关

加强种业基础性前沿性研究，启动实施农业种源关键核心技术攻关，实施农业生物育种重大项目，推进育种联合攻关，加大种业科技成果推广应用，推进南繁硅谷等创新基地建设。实施大型表型鉴定平台、分子育种平台等重大项目，支持优势种业企业开展育种创新。

.....

## 3. 高效种养与绿色生产

强化农作物高效种植和畜禽水产健康养殖关键技术创新，着力开展技术研发、产品创制和工程集成应用，提升农业绿色发展技术供给适配性，科学提高土地产出率、劳动生产率和资源利用率，有力支撑粮食安全、重要农产品有效供给和产业提质增效。

农作物高效种植。以丰产、高效、生态、安全为核心，研究农作物产量、品质及资源利用相互协同的丰产高效栽培理论，研发农作物生产全过程的精简规模化、精准智慧化、轻简高效化技术，构建绿色标准化生产技术体系。集聚整合资源要素，支撑建设国家粮食安全产业带。围绕单产水平提升和后备耕地、盐碱地开发目标，实施大豆科技自强行动，支撑服务大豆油料产能提升。加快园艺作物智能标准化生产、热带作物和大田经济作物绿色优质生产等轻简化、机械化、规模化、标准化技术集成与大面积示范应用。

畜禽高效健康养殖。开展畜禽饲料利用、生长发育、繁殖、健康等生理调控机制及规律研究，研发动物生长发育、发情、妊娠等生理状态和健康状况的自动监测技术，研发饲料高效利用和减排技术，开发新型饲料资源。突破畜群生理同步瓶颈，建立流水线式畜禽批次化工业生产技术，创新畜禽养殖环境控制、温室气体和氨气等臭气减排技术，研究良种评价、饲料养分精准供给和规模化健康养殖技术。

渔业提质增效生产。研究陆基工厂化养殖、海淡水池塘养殖、深远海养殖、稻渔综合种养、大水面生态渔业、盐碱水养殖等水产绿色健康养殖模式。开展水产养殖苗种繁育、遗传育种改良技术研究，研发优质、高效、多抗、安全的水产新品种。研究水产养殖饲料高效利用技术，推进配合饲料替代幼杂鱼。研发推广高效特异性

水产养殖用疫苗和病害控制关键技术。开展深海、大洋渔业资源高品质捕捞、捕捞机械化、极地渔业资源可持续开发等关键技术和装备研发。

水肥精准管控。开展农业微生物组学研究，揭示微生物生物固氮与植物互动、养分高效利用等机理，研发示范高效节水灌溉、测土配方施肥等现代节水节肥农业技术，重点研发大田作物低能耗喷滴灌、精细地面灌溉、全生物降解地膜覆盖保墒、土壤养分联合浸提、植株氮磷钾营养诊断等新技术、新方法和新产品，建立旱作区旱涝保收、高效节水灌溉以及肥料缓释技术体系。

绿色投入品创制。开发农业纳米材料靶向传输与智能控释系统，创制高效、安全与低残留的绿色农药、绿色兽药、智能肥料、功能饲料、全生物降解地膜等新型农业投入品，提升生产工艺技术水平。开展生物大分子仿生合成材料、饲料重金属成分控制研究，研发创制功能多糖、核酸、活性肽、抗原与抗体、杀虫与抗菌蛋白、生物酶等大分子新材料。研发新型饲用益生菌、抗菌肽、水质改良剂等新型替代产品。集成推广绿色防控与肥药减量增效技术，推广应用兽用中药。

农业面源污染治理。开展流域尺度农业面源污染排放和入河变化规律研究，突破流域水体典型面源污染物源解析、流域农业面源污染关键源区识别和污染负荷估算技术，创建流域农业面源污染评估模型和可视化农业面源污染防控决策平台。研发流域水质水量智能化在线监测装备，研发种植、养殖和农村生活多源协同防控关键技术及产品装备，集成推广区域性农业面源污染防控技术模式。

农业废弃物综合利用。研究农村养殖、种植、加工等农业废弃物协同处理技术、装备和模式，构建农业废弃物就地减量、就地处理、就地消纳的综合利用技术模式体系；集成建立适应不同区域特色的农业废弃物利用模式。研发畜禽粪污处理和还田利用关键技术；研发肥料化、饲料化、燃料化、基料化、原料化等多途径的秸秆综合利用关键技术；研发高强度地膜、地膜回收捡拾机具、地膜资源化利用等重要产品和关键技术；研发农业废弃物综合利用的环境健康风险评估与防控技术。

生态循环农业建设。开展种养循环模式创新研究，加大大豆玉米等间作套种、轮作休耕等栽培技术和模式研发，着力创新稻田综合立体化种养、林下立体种养、盐碱地渔农综合利用等技术与模式。构建低碳、循环、智能、集成的农业绿色发展技术体系，加快节本增效、生态循环等产品及技术模式研发，增加绿色优质农产品和生态产品供给，构建典型区域提质增效技术体系和种养发展模式。建设一批生态

农场。

渔业资源环境。研究水域生态环境修复、资源养护、水生野生动物保护、水生生物栖息生境修复等技术。科学评估长江禁捕对水生生物资源保护效果，研究建立黄河水生生物完整性指数，开展黄河口生境修复研究。开展近海重要水域渔业资源保护与生境修复试点。研发海洋牧场生境营造设备设施以及研究风电对海洋生物的影响。研发水生生物链优化构建、品种结构优化、生态屏障构建、生物层级养护等关键技术。

.....

#### 4.农业机械装备与智能化

立足农业机械化“全程全面、高质高效”目标要求，以感知、决策（控制）和执行三大功能为核心，开展主要农作物、特经作物、畜禽水产养殖装备及关键部件研发创制，支撑引领现代农业生产少人化和智能化。

突破核心技术及零部件。加快突破大马力节能高效农用柴油机、水田机械轻量化发动机、液压无级变速器、动力换挡变速箱等核心部件，优化耕种装备入土部件、仿形割台、柔性脱粒滚筒、高速投种装置、高性能打结器、施药机械喷头等关键作业部件性能，研发高效精密播种、低损收获、高效清选、自动调平、残膜回收等关键共性技术。

创制薄弱环节农机装备。开展水稻机械化栽植、再生稻少碾压收获、稻麦/麦玉轮作精量机播、玉米籽粒/鲜食玉米机收、大豆玉米带状复合种植专用机械、马铃薯精量播种、大豆油菜花生甘蔗精密种植与高效收获、棉花机采、秸秆高效利用、农膜回收、畜禽粪肥施用等技术装备攻关，研发丘陵山区通用动力底盘、轻简型农机装备和高适应性专用机械。开展天然橡胶、果菜茶、中药材、杂粮杂豆、优质饲草等全程机械化技术装备研究，重点研制割胶、果树/茶树整形修剪、果实套袋、采收集运、特色作物收获等作业装备。开展中小规模畜禽绿色健康养殖技术研究，研发应用精准饲喂、智能环控、动物行为监测、苗种计数、疫苗注射、清洁消毒、分级起捕、贝藻类生产、养殖循环净化等畜禽水产养殖技术与装备。

提升装备智能化水平。开发智能农机装备专用传感器，研究农机信息获取、智慧决策、精准作业、农机导航、高效调度、智能诊断、溯源分析和协同作业等技术，推动智能控制、卫星定位、农业物联网、大数据、农机自动驾驶、农业传感等技术

与农机装备融合应用。研究与农艺相适应的精准种植移栽、施肥施药、嫁接整枝、喂养管理、收获干燥等农业机器人和智能作业装备。研发智能新型农机检测鉴定技术及管控装备。加快设施化工厂化农业关键技术应用。研制蔬菜工厂化育苗精播、精准取苗、高效移栽、采收集运等机具装备。研发温室太阳能主动截获技术，植物工厂 LED 光环境节能调控方法。研发园艺设施智能综合管控一体化技术及装置。开发设施蔬菜产量与品质形成的光、热、营养要素高效利用技术。开展设施园艺资源高效利用技术模式集成与示范。加快温室作物光温环境调控、新型温室结构和建造技术研发应用。

### 专栏 5 农机装备补短板行动

启动实施农机装备短板弱项研发专项，建设国家级农机装备创新中心、建设农机化薄弱环节技术装备研发中心、建设不同作物不同产区“研产推用”四位一体全程机械化示范应用基地。

#### 5.农产品加工技术与装备

聚力推进大宗农产品产后减损和加工技术装备创新，实现农产品多元化开发、多层次利用、多环节增值，研发农产品智能加工技术与装备。

农产品增值加工及全组分利用。研发农产品产地初加工、智能筛选与贮藏、快速烘干等产后减损工艺技术。集成研发农产品自动化采收（屠宰）、快速预冷、高效商品化处理、智能仓储物流、绿色保鲜、冷链耦合等关键技术。研发集自动测量、精准控制和智能操作于一体的去皮剥壳、分选分级、清洗切割、粉碎混合、节能干燥等智能化初加工技术。突破高效率分离提取、高性能混合均质、高产能包装封灌、新型非热加工、新型杀菌等精深加工及综合利用加工技术。

多功能多元化加工制品。挖掘粮油、果蔬、畜禽、水产等加工副产物潜在功能价值。研发米糠油、胚芽油、膳食纤维、多糖多肽、有机钙等食品或食品配料，研发饲料、肥料、基料及果胶、精油、色素等新材料新产品。

智能加工装备研发。研制特色作物除杂、去皮脱壳、分级分选、分类包装等全系列智能化产后初加工技术装备。开展重要工序数字化、关键岗位无人化、生产控制智能化等装备创制应用。运用智能制造、生物合成、3D 打印等新技术，集成一批科技含量高、适用性广的加工装备。加快推进农产品物化特性、功能成分等快速检测仪器设备研发应用。

.....

## （二）优化农业科技发展布局

### 1.基础和应用基础研究

重点支持“从0到1”的农业原创性基础研究和应用基础研究，鼓励“无人区”领域的探索研究，掌握更多通用性、不可替代、自主可控核心专利，提供农业科技创新源头支持。

理论规律。开展种质资源形成和演化研究，探索农业生物种质资源多样性和定向进化等规律。开展重要农艺性状形成规律研究，探索农业生物高产优质、绿色高效等复杂性状形成的规律。开展农业重大病虫害成灾机制研究，探索发生规律和发生趋势。

机理机制。开展生物和非生物胁迫研究，揭示农业生物响应胁迫信号和适应多元环境的调控机制。开展农业微生物组学研究，揭示微生物生物固氮与植物互作、养分高效利用等微生物—宿主—环境互作机理。开展智慧农业基础研究，揭示土壤—作物—环境—机器系统互作等机制。

方法工具。开展基因编辑技术原始创新，研发新型基因编辑工具。研究不依赖于受体基因型的遗传转化技术，构建适合重大品种的通用型转化体系。突破合成生物技术，构建高效细胞工厂和人工合成生物体系。研究新型全基因组选择模型，建立适合不同动植物物种的全基因组选择平台。开展人工智能基础算法研究，突破生物大数据挖掘和分析的核心算法。

### 2.前沿与交叉融合技术

瞄准世界科学前沿，聚焦对农业发展有带动作用、有一定研究基础、能较快转化为现实生产力的关键领域，强化科技攻关布局，加快形成新优势。

农业大数据技术。开发海量数据的建模和分析工具，开展基于农业大数据的动植物数字化模拟与过程建模分析、数据智能分析和知识模型设计研究，重点突破动植物繁育数据挖掘、产地环境质量评估及污染归因分析、市场运行数据监测预警等技术。研发粮食作物播种和产量、生猪数量、鲜活农产品市场价格等实时移动智能监测采集技术。构建适用于农业领域的非结构化数据库系统、农业数据仓库、农业知识计算引擎、农业可视交互服务引擎等核心技术。建立乡村建设与可持续发展数据库，构建智慧乡村大数据云平台。研究乡村空间格局优化与品质提升、人居环境

智能监测、数字乡村等技术体系。研究编制智慧乡村建设技术标准和规范。

智慧农业技术。研究动植物生命信息感知与调控、高时空遥感测报与传感智能控制、动植物表型组高通量获取与智能解析、农业生态环境监测等技术。研发智能育种技术和自动化播种、考种技术、耕地质量动态监测技术、新生物成像技术、机器视觉和数字化交互技术、蔬菜规模化生产人机智能协调技术、农业专用机器人等。研发应用小麦、水稻、玉米机械收获过程自动测产技术。加快互联网+、物联网+、大数据、人工智能、区块链等与农业结合技术研发与应用。

专栏 7 智慧农业技术创新工程	
01 智能信息获取与感知技术	研究动植物生命信息感知与认知机理,开展农业专用传感器、智能电子标签、农业遥感数据解析、农业传感器感知、农业快速检测等技术攻关。
02 农业智能控制技术与装备	研究农业机械田间作业的复杂控制,开展动态路径规划、远程监控、智能组网以及多机协作等技术攻关;研究农业智能传感与控制,开展精准导航定位、精准作业装备、农耕作业自动化机器人、农畜产品生长态势巡检机器人、农产品精准快速采摘机器人、畜禽安全防疫机器人等技术攻关。

未来食品制造。研究细胞培养肉、合成蛋奶油、功能重组蛋白等营养型食品的培养和制造技术,推进农产品资源梯次高值利用、组分互动与品质调控、食品新资源挖掘、食品大数据、食品组学、功能性食品、分子食品创制、食品危害物监测与评估等技术创新。

### 3.农业科技基础性长期性工作

围绕农作物、畜禽、水产、农业微生物等种质资源收集、保存、评价、共享等建设一批基础资源收集保存库,围绕农业生产水、土、气、物候、投入品、生物灾害等数据信息动态监测等建设一批农业科学观测实验站和野外观测研究站,推进农业大数据中心和分中心建设,加快构建农业大数据系统,夯实农业产业科技创新基础。种质资源收集与保藏。加快种质资源库和南繁硅谷等建设,提升种质资源保存总量和质量。开展系统性普查收集整理、样本与 DNA 信息保存、性状与功能评价鉴定。推动国家畜禽种质资源库、淡水渔业生物种质资源库和农业微生物种质资源库建设,推动国家作物种质资源长期库新库建成并投入运行,加强库存种质资源的



监测，建设农业种质资源大数据平台。

环境监测。围绕种植业、养殖业、渔业的时空格局、生产制度及演变规律等环境要素开展动态监测，系统收集典型生产区水、土、气、物候、投入品等数据信息，构建环境演变数据库。围绕生物育种产业化应用开展系统环境监测，系统分析重大虫害、草害发生的演化规律以及生物多样性的变化情况。

生物灾害监测。围绕因气候变化、耕作制度以及投入品等因子产生的农作物病虫害、畜禽与水产疫病等方面灾害开展动态监测，系统整理致灾因素、发生情况、灾变适应性等方面数据并构建数据库，深度挖掘要素间关联关系。

农业投入品质量和施用情况监测。针对不同品种肥料质量状况和不同规模农户主要农作物肥料施用情况，建立肥料质量长期固定监测点和农户施肥长期固定监测点，开展动态监测，建立我国主要肥料品种质量状况数据库和主要农作物施肥情况数据库。

#### **四、重塑中国特色农业农村科技创新体系**

立足国家重大战略需求和经济社会发展迫切需要，遵循科技创新规律、产业发展规律，构建完善公益性研究机构与市场化研发主体优势互补、中央和地方各级农业科研机构分工协作、农技推广机构和专业化社会化服务组织衔接补充、各级各类科技创新平台支撑有力的农业农村科技新格局。

##### **（一）完善国家农业科研体系**

立足高水平自立自强，优化科技资源布局、培育壮大农业农村科技力量、完善农业农村科技管理，构建主体明确、层次清晰、功能完善、运行顺畅的农业科研体系。

打造国家农业战略科技力量。国家实验室是代表农业科研最高水平的国家战略科技力量，要把解决面向未来的农业“卡脖子”技术问题作为重点，开展“从0到1”的创新性研究，在国家农业科技创新体系中发挥战略支撑、前瞻引领、原始驱动、源头供给作用。国家农业重点实验室、农业农村部重点实验室等是组织开展农业基础研究和应用基础研究的重要平台，要聚集和培养优秀农业科技人才、开展国内外学术交流与合作，针对农业科技发展前沿，开展创新性研究。

国家农业科研机构是国家农业战略科技力量的重要组成部分，要围绕国家战略需求，组织各类创新资源，集中财力、物力和人力开展原创性、引领性科技攻关，

解决全国农业重大应用基础研究和高新技术研究等问题，突破我国农业及农村经济发展中基础性、方向性、全局性、关键性的重大科技难题。

涉农高水平研究型大学要发挥基础研究深厚、学科交叉融合、人才资源集中的优势，成为基础研究的主力军和重大科技突破的生力军。要强化研究型大学建设同保障国家粮食安全、高水平农业科技自立自强、全面推进乡村振兴等国家重大战略目标、战略任务的对接，加强基础及应用基础前沿探索和关键技术突破，培养更多知农爱农新型人才，努力构建新时代中国特色涉农学科体系、学术体系、话语体系。

涉农科技领军企业要紧密围绕国家农业科技战略目标，发挥市场需求、集成创新、组织平台的优势，构建创新链—产业链—价值链高度融合的长效机制。由企业牵头，整合集聚创新资源，形成跨领域、大协作、高水平的创新基地，开展产业共性关键技术研发、科技成果转化及产业化。

推进国家热带农业科学中心建设。坚持面向世界热带农业科技前沿，围绕生物育种、热带农业、深蓝渔业、动物卫生与营养4个创新领域，引进和培养一批具有国际水平的创新领军人才和尖端科研团队，支撑万亿级热带特色现代农业产业发展。优化整合现有科技资源，着力建设一批功能完备、相互衔接的重点实验室、国际联合实验室等重大创新平台，强化热带农业科技创新能力条件建设。

做强现代农业产业技术体系。优化完善现代农业产业技术体系建设，长期稳定支持体系专家开展全产业链技术攻关和集成示范，鼓励支持地方开展特色或优势产业创新团队建设。组建种业创新、耕地资源利用与保护、绿色低碳、智慧农业、产业经济等5个重要共性技术创新团队，加强体系间有效衔接，建设纵横交织、点线面结合、立体网络化现代农业产业技术体系升级版。加强制度建设，完善考核机制，建立科学合理激励约束机制，确保现代农业产业技术体系有力保障粮食安全和重要农产品有效供给，有力支撑乡村全面振兴和农业农村现代化。

探索区域科技力量一体化建设。明确中央、地方各级农业科研机构核心职责使命。突出区域共性和省（区、市）个性，强化建设指导与协调，形成区域科技力量建设一盘棋的格局。重点围绕区域优势特色产业需求，着重开展应用基础研究、应用技术研究和重要产品研发，组织区域内农业科技协作活动。加强国家级科技力量与区域科技力量的互动与互补。推动省（自治区、直辖市）域农业科技力量一体化建设，积极推动地市级科技力量与省级机构形成创新与应用共同体。探索推动地市

级农业科研机构与推广机构、教育培训机构整合、一体化发展。

强化企业创新主体地位。构建以企业为核心、产学研紧密结合的协同创新格局，推动涉农科技领军企业按照“优势互补、资源共享、风险共担、互利共赢”的原则，组建创新联合体。遴选推介一批创新能力强、带动能力强、竞争能力强的涉农科技领军企业。建立高校科研院所培养企业科技人才激励机制，健全有利于科技人才向企业流动的政策环境，引导科研人员“到企业”“为企业”开展科技攻关和指导服务。鼓励博士毕业生到企业开展科研工作，支持科研人员到企业兼职、挂职。支持大型农业企业牵头承担国家重大科技项目，加强对中小企业技术创新支持。支持种业龙头企业做大做强，建立健全商业化育种体系，强化重点种源关键核心技术和农业生物育种技术研发能力。打造集设计、研发、生产、服务于一体的农业投入品产业链，培育形成上中下游紧密衔接的现代农业产业集群。推动建立健全财税支持企业开展农业科技创新的长效机制，鼓励和引导企业加大自有资金投资研发力度。完善金融支持农业企业科技创新体系，加强企业知识产权保护，鼓励企业利用知识产权进行质押融资，强化企业开展农业科技创新风险防控能力，激发企业创新创造活力。……

## **5. “十四五”全国农业机械化发展规划（节选）（农机发〔2021〕2号）（农业农村部/2021年12月27日）**

### **第八章 加快推动农业机械化智能化、绿色化**

#### **一、推动智能农机装备技术创新**

推动农机导航、农机作业管理和远程数据通信管理等技术系统集成，加快农机装备作业传感器、智能网联终端等关键技术攻关，推进农机作业监测数字化进程。围绕农田精细平整、精准播种、精准施肥、精准施药，创制智能化机具装备，提升精准作业技术水平。推进北斗自动驾驶、ISOBUS（农机总线）、高压共轨、动力换挡、无级变速、新能源动力、机电液一体化等技术在农机装备上的集成应用，加快创新发展大型高端智能农机装备，推进畜禽水产养殖装备信息化、智能化，促进智慧农业示范应用。

#### **二、示范运用智能化技术**

积极引导高端智能农机装备投入农业生产，加快提升农机装备“耕、种、管、收”全程作业质量与作业效率。大力推广基于北斗、5G的自动驾驶、远程监控、

智能控制等技术在大型拖拉机、联合收割机、水稻插秧机等机具上的应用，引导高端智能农机装备加快发展。加快播种、施肥施药、收获等环节智能装备的广泛应用，推动设施园艺、畜禽水产养殖、农产品初加工的机械化、自动化、智能化装备应用。

### **三、推进机械化生产数字化管理**

加快机械化生产物联网建设，推广应用具有农机作业监测、远程调度、维修诊断等功能的信息化服务平台，实现对重要农时机械化生产的信息化管理与调度。推广应用手机 APP、人脸识别、补贴机具二维码管理和物联网监控等技术，加快农机购置补贴业务全流程线上高效安全办理。提升农机试验鉴定、安全监理、质量监督等业务信息化管理水平，努力实现农机购置补贴、试验鉴定、安全监理、质量监督等数据信息互联互通，提升政策实施质量和效率。大力推进农机智能装备数据服务标准体系建设，引领农业机械化生产、农机作业监测、农机作业服务供需对接向数字化转型，做好机械化生产数据安全管理工作。

.....

### **四、推进农机节能减排**

加快绿色智能农机装备和节本增效农业机械化技术推广应用，推进农机节能减排，助力实施农业碳达峰、碳中和。支持推动非道路移动机械排放标准由国三升级国四，实施更为严格的农机排放标准，因地制宜发展复式、高效农机和电动农机装备，减少废气排放。大力示范推广节种节水节能节肥节药农业机械化技术，加快侧深施肥、精准施药、节水灌溉、高性能免耕播种等机械装备推广应用，减少种子、化肥、农药、水资源用量。加大粪肥还田、秸秆还田离田、残膜捡拾回收等农业废弃物回收及资源化利用适用高效机械装备的研发推广力度，支撑循环利用农业废弃物。培育壮大新型农机服务组织，提供高效便捷农机作业服务，提升作业效率，降低能源消耗。全面实施农机报废更新补贴政策，加快淘汰能耗高、作业损失大、安全性能低的老旧农机，促进农机安全生产、节能减排和结构调整。

.....

## **第十一章 强化支持发展政策举措**

### **一、编制并实施农机装备补短板行动计划**

紧盯农业产业发展需求，分区域、分产业、分品种、分环节全面摸清农业机械短板，组织制定农机短板技术装备需求目录，引导科研院所和农机企业等向农业机

械补短板聚焦用力。联合有关部门、有关地区和优势领军企业，聚焦解决“一大一小”问题，开展大型大马力高端智能农机装备和丘陵山区适用小型机械推广应用先导区建设，谋划农机装备研发创新重点项目。科学布局和建设“现代农业装备”“设施农业工程”学科群重点实验室、全程机械化科研基地，为农机农艺融合研究创造条件。推动产学研深度融合，支持开展智能农机装备、农业机器人等重点项目研究。推动智能农机装备技术重点实验室和协同创新中心建设，支持地方打造农机产业链发展高地和农机装备创新联盟、基地，主动服务研发制造需求，拓展农机应用场景，培育壮大应用主体，加大政策牵引推动，持续优化市场环境。健全完善农机试验鉴定大纲和农业机械化标准体系，促进科技成果转化应用。

## 二、强化政策支持投入

稳定实施农机购置与应用补贴政策，充分发挥政策实施的导向作用，着力稳重点、扩范围、优服务、强监管、提效能，突出优机优补、奖优罚劣，加大对智能、高端安全农机装备支撑力度，持续提升政策实施精准化、规范化、便利化水平。开展农机购置综合补贴试点，选择部分有条件、有意愿的省份和中央直属垦区探索创新补贴资金使用与管理方式，实施购置补贴与作业补助、贷款贴息、融资租赁承租补助等相结合的补贴方式。加大农机报废更新补贴力度。支持农机服务主体开展深松深耕、机播机收和生产托管服务，落实好东北黑土地保护性耕作行动计划免（少）耕播种作业补助政策。推动设施农业用地、新型农业经营主体建设用地、农业生产用电、税费减免等相关政策落实落地，鼓励集体经济组织、农机社会化服务组织等主体以各种形式开展机库棚、机耕道、烘干机塔等基础条件建设，加强农机抢种抢收抢烘服务能力建设。结合高标准农田建设等工作，积极推进地方政府债券和有关资金支持开展丘陵山区农田宜机化改造。推动创新农机金融保险服务，探索将权属清晰的大型农机装备纳入农村资产抵押担保融资范围，鼓励开展农机保险。创新国际交流模式，以农业服务贸易为抓手，带动农机优势产能走出去，服务“一带一路”建设，推动先进农机技术及产品“走出去”。

……

## 6. 关于促进农业产业化龙头企业做大做强的意见（节选） （农产发〔2021〕5号）（农业农村部/2021年10月22日）

### 二、明确方向，实现龙头企业高质量发展

(四) 提高龙头企业创新发展能力。以国家农业科技创新联盟、国家现代农业产业科技创新中心、国家现代农业产业技术体系、国家农产品加工技术研发体系等为抓手, 打造“政产学研用”优势资源集聚融合的平台载体, 为龙头企业创新发展提供技术支撑。支持构建龙头企业牵头、高校院所支撑、各创新主体相互协同的体系化、组织化、任务型的创新联合体。支持科技领军型龙头企业参与关键核心技术攻关, 承担国家重大科技项目, 参与跨领域、大协作、高强度的创新基地与平台建设。支持龙头企业会同科研机构、装备制造企业, 开展共性技术和工艺设备联合攻关, 提高乡村产业发展技术水平和物质装备条件。引导种业龙头企业加大种质资源保护和开发利用, 强化重点种源关键核心技术和农业生物育种技术研发能力, 建立健全商业化育种体系, 培育新品种、新品系。

#### **四、精准定位, 构建龙头企业发展梯队**

(十五) 做强一批具有自主创新能力的科技领军型龙头企业。围绕打造国家战略科技力量, 在制约国家粮食安全、重要农产品有效供给和农业农村现代化发展的“卡脖子”技术或短板领域, 引导一批集成创新实力强、行业带动能力强、市场开拓力强的农业科技领军型龙头企业, 发挥在满足市场需求、集成创新、组织平台方面的优势, 开展农业产业共性关键技术研发、科技成果转化及产业化、科技资源共享服务等, 增强龙头企业创新动力。发挥企业在联合攻关中的出题者作用, 加大龙头企业对技术研发方向、路线选择、要素价格、各类创新要素配置的导向作用, 鼓励和引导龙头企业加大自有资金投资研发力度, 推动企业成为技术创新决策、研发投入、科研组织和成果转化的主体, 提升龙头企业创新主体地位。

### **五、生物制造**

#### **(一) 党中央、国务院文件**

#### **1. “十三五”国家战略性新兴产业发展规划(节选)(国发〔2016〕67号)(国务院/2016年11月29日)**

##### **四、加快生物产业创新发展步伐, 培育生物经济新动力**

……

(四) 推动生物制造规模化应用。加快发展微生物基因组工程、酶分子机器、细胞工厂等新技术, 提升工业生物技术产品经济性, 推进生物制造技术向化工、

材料、能源等领域渗透应用，推动以清洁生物加工方式逐步替代传统化学加工方式，实现可再生资源逐步替代化石资源。

不断提升生物制造产品经济性和规模化发展水平。发展新生物工具创制与应用技术体系，实现一批有机酸、化工醇、烯烃、烷烃、有机胺等基础化工产品的生物法生产与应用，推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物尼龙、生物橡胶、微生物多糖等生物基材料产业链条化、集聚化、规模化发展，提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品自主创新能力和发展水平。

建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工艺体系。发展高效工业生物催化转化技术体系，提升绿色生物工艺应用水平。建立甾体药物、手性化合物、稀少糖醇等生物催化合成路线，实现医药化工等中间体绿色化、规模化生产。促进绿色生物工艺在农业、化工、食品、医药、轻纺、冶金、能源等领域全面进入和示范应用，显著降低物耗能耗和污染物排放。

## **2. “十三五”国家科技创新规划（国发〔2016〕43号）（国务院/2016年8月8日）**

（篇幅所限，仅节选，具体参见“一、总体文件”）

### **第五章 构建具有国际竞争力的现代产业技术体系**

#### **七、发展先进高效生物技术**

##### **专栏 10 先进高效生物技术**

.....

4. 绿色生物制造技术。开展重大化工产品的生物制造、新型生物能源开发、有机废弃物及气态碳氧化物资源的生物转化、重污染行业生物过程替代等研究，突破原料转化利用、生物工艺效率、生物制造成本等关键技术瓶颈，拓展工业原材料新来源和开发绿色制造新工艺，形成生物技术引领的工业和能源经济绿色发展新路线。

5. 生物资源利用技术。聚焦战略生物资源的整合、挖掘与利用，推进人类遗传资源的系统整合与深度利用研究，构建国家战略生物资源库和信息服务平台，扩大资源储备，加强开发共享，掌握利用和开发的主动权，为生物产业可持续发展提供资源保障。

.....

## （二）国家部委文件

### 1. “十四五”生物经济发展规划（节选）（发改高技〔2021〕1850号）（国家发改委/2021年12月20日）

（篇幅所限，仅节选，全文请参见“一、总体文件”）

#### 四、培育壮大生物经济支柱产业

（十一）推动生物能源与生物环保产业发展。

**助力环境保护和污染治理。**依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型。运用功能型微生物、酶制剂等生物技术，推动实现水体脱氮除磷、重金属土壤修复、固体废物利用处置，推动提高秸秆综合利用水平，发展污染物生物环境响应监测、生物降解和生物修复、生物资源回收利用等生物环保产业链，助力打赢大气、水、土壤等污染防治攻坚战。

**积极开发生物能源。**有序发展生物质发电，推动向热电联产转型升级。开展新型生物质能技术研发与培育，推动生物燃料与生物化工融合发展，建立生物质燃烧掺混标准。优选和改良中高温厌氧发酵菌种，提高生物质厌氧处理工艺及厌氧发酵成套装备研制水平，加快生物天然气、纤维素乙醇、藻类生物燃料等关键技术研发和设备制造。积极推进先进生物燃料在市政、交通等重点领域替代推广应用，推动化石能源向绿色低碳可再生能源转型。

#### 专栏 4 生物能源环保产业示范工程

1. 生物能源领域。定向选育、推广和应用高产、高抗、速生的油料和能源林新品种，因地制宜开展生物能源基地建设，加强热化学技术创新，推动高效低成本生物能源应用。在城乡有机废弃物集中地区开展纤维素乙醇、生物柴油、生物天然气产业示范，打通生物质原料收集、有机肥生产使用等重要环节，提高生物燃料生产规模。建设以生物质热电联产、生物质成型燃料及其他可再生能源为主要能源的产业园区。支持有条件的县域开展生物质能清洁供暖替代燃煤，稳步发展城镇生活垃圾焚烧热电联产，推进沼气、生物质成型燃料等其他生物质能清洁取暖。在有条件的地区开展生物柴油推广试



点，推进生物航空燃料示范应用。

2. 生物环保领域。推广应用生物可降解材料制品，重点在日用制品、农业地膜、包装材料、纺织材料等领域应用示范，推动降低生产成本和提升产品性能，积极开拓生物材料制品市场。促进竹缠绕复合材料技术发展，推动在城市综合管廊等基础设施建设中示范应用。

## 2. “十三五”生物产业发展规划（节选）（发改高技〔2016〕2665号）（国家发改委/2016年12月20日）

### 三、推动重点领域新发展

#### （四）推动生物制造规模化应用

提高生物制造产业创新发展能力，推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用，推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范，到2020年，现代生物制造产业产值超1万亿元，生物基产品在全部化学品产量中的比重达到25%，与传统路线相比，能量消耗和污染物排放降低30%，为我国经济社会的绿色、可持续发展做出重大贡献。

#### 1、加快生物制造产业创新体系建设

瞄准生物科学发展前沿，围绕生物产业发展技术支撑需求，大力推进生物制造产业创新体系建设，在原料利用、生物工具创制、生物加工过程和装备等领域开展关键技术研发，解决生物催化剂、人工生物的设计合成与优化调控等基本科学问题，在人工生命体、酶蛋白质器、纳米生物装置、基因组编辑、分子识别与生物传感、仿生制造等方向实现颠覆性技术创新和应用，重点在二氧化碳等一碳化合物的生物转化、烯烃的生物制造、天然化合物的异源合成、生物基材料的规模制造等方面实现关键技术与工艺突破，大幅度提升生物制造产业自主创新能力、技术支撑产业发展能力和新型业态培育能力，夯实产业新体系构建基础，加快推进创新型工业化建设。

#### 2、提高生物基产品的经济性和市场竞争力

以新生物工具创制与应用为核心，构建大宗化工产品、化工聚合材料、大宗发酵产品等生物制造核心技术体系，持续提升生物基产品的经济性和市场竞争力。建立有机酸、化工醇、烯烃、烷烃、芳烃、有机胺等基础化工产品的生物制造路线，取得对石油路线的竞争优势，实现规模化生物法生产与应用；推进化工聚合材料单

体多元醇、羟基羧酸、烯酸等的生物制造和聚合改性技术等的发展与应用，推动生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物尼龙、生物橡胶、微生物多糖、海洋生物材料等规模化生产和示范应用，实现生物基材料产业的链条式、集聚化、规模化发展；大幅度提升氨基酸、维生素等大宗发酵产品的产业自主创新能力和国际竞争水平，实现产业的良性和高端化发展。

### 3、推进生物制造工艺绿色化

以生物催化剂的发现和工程化应用为核心，构建高效的工业生物催化与转化技术体系，大幅提高工业酶和蛋白质的催化效率、工业应用属性，显著降低生产成本。建立甾体激素、非天然氨基酸、手性化合物、特殊氨基酸、稀有糖醇、糖肽类等生物催化合成路线，推动规模化生产与应用示范，实现化学原料药、食品添加剂、农药中间体、生物乳化剂等化工中间体的安全、清洁、可持续生产；突破生物合成、生物纺织、生物采矿、生物造纸等绿色生物工艺的关键技术和装备，推动绿色生物工艺在化工、医药、农业、轻纺、能源、生态环境等领域的全面介入和示范应用，显著降低物耗能耗、工业固体废物产生和环境污染物的排放，初步建立生态安全、绿色低碳、循环发展的生物法工艺体系。

## 3. “十三五”生物技术创新专项规划（节选）（国科发社〔2017〕103号）（科技部/2017年4月24日）

### 四、重点任务

#### （二）支撑重点领域发展

#### 2. 生物化工

针对我国经济与环境协调发展的战略需求，以绿色发展理念为指导，突破制约原料转化利用、生物制造成本、生物工艺效率方面的关键技术瓶颈，力争到2020年，形成我国重大化工产品绿色生物制造关键技术体系与产业示范，实现原料、过程、产品的绿色化，奠定绿色与低碳生物经济的产业基础格局。

### 专栏 5：生物化工

新一代工业发酵技术。建立工业菌种定向改造技术、高通量筛选技术、发酵基因组分析技术、生物合成途径的人工构建技术、智能发酵控制技术及产品分离纯化技术，发展动植物细胞大规模培养的理论体系，形成大宗化学品、精细化学品、营养化学品、天然产物生物合成等新一代发酵技术，破国外的专利垄断，全面提升我

国发酵产业的技术水平与国际竞争力。

重大化学品的生物制造。开展可降解生物材料、可再生化学品、生物基合成材料、天然产物等生物合成制造的基础研究、关键技术创新与产业应用示范；重点突破生物质原料转化利用、生物聚合物与生物基化学品合成、天然产物的生物合成等关键技术，建立高效低成本的化学品

生物合成制造路线。酶工程与工业生物催化绿色工艺。开展新一代酶制剂开发，突破化工产品的高效生物催化转化等关键技术，建立生物漂白、生物脱胶、生物制革等绿色生物过程；形成手性化学品、医药中间体、农用化学品等产品的绿色生物工艺路线，推动我国化学工业的绿色转型升级。

一碳气体的生物转化与一碳生物化工。建立一氧化碳、二氧化碳等一碳气体生物合成高值精细化学品以及乙醇和航空燃油等生物燃料的技术路线，从源头创建碳足迹显著降低的新型产业链；突破从甲醇、甲酸等一碳原料到多碳化学品的生物转化关键技术，促进一碳化工产业的绿色升级。

生物化工核心技术装备。开展菌种筛选、生物发酵、过程检测、生物分离精制等发酵装备体系的研制开发，形成高通量筛查技术装备、单细胞分析装备、新型生物发酵传感器、微型生物反应器等新技术仪器装备，建立我国新一代生物化工技术与产业的核心技术装备体系，提高相关装备国产化水平。

#### **4. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)(节选)(国家发展和改革委员会公告2017年第1号)(国家发改委/2017年1月25日)**

##### **4.4 生物制造产业**

###### **4.4.1 生物基材料**

基于生物质来源的生物塑料、生物纤维、生物橡胶等高分子材料。包括聚乳酸(PLA)，聚羟基烷酸(PHA)，聚对苯二甲酸丙二醇酯(PTT)，聚丁二酸丁二醇酯(PBS)、聚氨基酸、聚四氢呋喃、聚有机酸复合材料和产品，多元醇纤维，淀粉基塑料、生物基聚酯、生物基聚氨酯、生物质纤维、新型炭质吸附材料、壳聚糖纤维、海藻纤维、葡甘聚糖材料、蛋白质纤维，非主粮变性淀粉基生物降解材料、微生物多糖材料、生物基材料助剂等。

生物基材料聚合技术，高密度、高粘度微生物发酵工艺技术，生物聚合物的水

相分离技术,生物聚合物等高效分离提取技术,生物立体复合材料及其成型加工和改性技术,生物质纤维生物脱胶技术,生物基材料清洁生产技术。

#### 4.4.2 生物化工产品

生物法制备或生物质原料制备的大宗与精细化学品及其衍生物。包括生物乙烯、异戊二烯、丙烯酸、乙醇、乙二醇,丙二醇、异丙醇、3-羟基丙酸、丙烯酸、丁醇、异丁醇、丁二醇、丁三醇、多元醇、乙酸、乳酸、丙酸、丁酸,丁二酸、乙醛酸、富马酸、长链二元酸、长链脂肪酸、苹果酸、衣康酸、柠檬酸、柠檬酸酯、异山梨醇,手性化合物,甾体化合物,化工中间体,添加剂,秸秆糖,寡糖、稀少糖、非天然氨基酸等。

非粮原料转化技术,生物炼制技术,生物质气化技术,化工产品发酵技术,生物催化技术,全细胞催化转化技术,生物拆分技术,生物酶解技术,生物化学组合合成技术,生物合成过程控制技术等。

#### 4.4.3 特殊发酵产品与生物过程装备

工业酶制剂。包括纺织用酶、造纸用酶、洗涤用酶、制革用酶、化工用酶、能源用酶、食品用酶等。临床诊断用酶、膳食补充用酶等特种和专用酶制剂。氨基酸、维生素、微生物制剂、生物色素、生物防腐剂、生物絮凝剂、微生物多糖、生物油脂、植物化学品、糖醇、核苷、功能肽、丙酮酸等新型发酵产品。自动发酵罐与自控系统、特殊细胞培养反应器、生物加工反应器、生物传感器、生物大分子产品专用分离设备等生物过程装备。

发酵过程优化技术装备。包括高密度发酵,固体发酵,气体发酵,清洁发酵,酶制剂评价,生物印染、生物漂白、生物制革、生物脱胶、生物勘探、生物冶金、膜分离、超临界流体浸提、高通量筛选、生物加工、生物提取、生物分离等技术与装备。

#### 4.4.4 海洋生物活性物质及生物制品

基于现代生物技术,从海洋生物中获取海洋功能食品和生物制品。包括天然类胡萝卜素如虾青素、叶黄素、藻黄素等天然色素、多元不饱和脂肪酸如二十二碳六烯酸、二十碳五烯酸,蛋白酶、脂肪酶、纤维素酶等海洋新型酶类,海洋生物功能蛋白、肽和寡糖类等饲料添加剂,海洋生物肥料,海洋生物农药,海洋生物调节剂与除藻剂等,海洋微生物疫苗。海洋生物活性物质提取、纯化和合成技术,甲壳寡

糖及其衍生物绿色制备技术，大型藻类培养与炼制、海藻能源技术开发，海洋药用生物资源及活性产物的发掘与利用技术，海洋农业生物药物创制高技术，海洋动植物生物大规模培养及反应器技术，海洋农业生物药物高效表达与产物纯化技术。