

海南省人民政府办公厅文件

琼府办〔2016〕227号

海南省人民政府办公厅印发海南省 关于促进医药产业健康发展实施意见的通知

各市、县、自治县人民政府，省政府直属各单位：

《海南省关于促进医药产业健康发展的实施意见》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。



(此件主动公开)

海南省关于促进医药产业 健康发展的实施意见

医药产业是我省重点发展的十二个产业之一，大力发展战略性新兴产业，对于加快海南战略性新兴产业发展、调整优化产业结构、推进供给侧结构性改革和培育经济发展新动力具有重要意义。为贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）和《国家发展改革委印发关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案的通知》（发改产业〔2016〕1523号）精神，进一步提升我省医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，提出如下实施意见。

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，树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持“科学发展、绿色崛起”战略，充分发挥“生态环境、经济特区、国际旅游岛”三大优势，实施国家深化医药卫生体制改革、《中国制造2025》、推进健康中国建设等战略，抓住世界医药科技水平快速发展、医药产业深刻调整变革、人民群众健康需求所带来的机遇，积极培育龙头企业，做大优势品种，壮大产业规模，提升创新能力，增强医药产业的核心竞争力，促进医药产业持续健康发展。利用博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特殊政策和“互联网+

医药”契机，创新国际交流和医药营销模式，加快推进国际认证、国际注册、国际合作和国际市场拓展，推动我省医药产业发展成为增长速度快，质量效益好，带动效应强，研发创新、智能制造、营销结算融合发展的新型集群式产业。

（二）基本原则。

——坚持创新驱动、开放合作。通过自主研发和引进吸收，引进国际一流研发团队，加强与国内国际领先研发机构合作，加快我省医药研发创新。

——坚持产业集聚、绿色发展。推动医药研发、生产、营销企业和互联网医药、互联网医疗项目进驻海口药谷、美安新药谷集聚发展。相关市县依托南药、黎药和海洋药物资源，重点发展中药材、中成药、中药饮片和保健品等健康产品。推行企业循环生产、产业循环组合、园区循环改造，促进医药产业绿色改造升级和绿色发展。

——坚持提升质量、保障供给。强化企业质量主体责任，完善质量标准和检测体系，确保产品质量安全。鼓励支持市场短缺药品和创新药品进入国家审评审批及市场准入快速通道，提高供应保障能力，增强产业发展后劲。

（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，力争每年有1个创新原研药、2—5个重大专利到期药物仿制、临床短缺用药注册申报。生物技术药物、医疗器械产品

研发有所突破。抗生素类、多肽类药品全国市场份额进一步提升，南药、黎药、海洋药物和医药健康产品初步形成规模、具有特色；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业结构进一步优化，体制机制进一步完善，市场环境显著改善；产业规模进一步壮大，工业增加值增速持续位居各工业行业前列，主营业务收入年均增速力争达到15%—20%。

二、主要任务及分工

（四）坚持集聚发展，做大规模做强产业。

1. 引导产业集聚发展。积极推进医药产业走高科发展、园区化发展路子，通过集群集约建设，形成管理规范、环境友好、特色鲜明、产业关联度高的医药产业集聚区。依托海口药谷的产业基础，推进项目、资本、品种、人才团队全方位招商，加快引进优势品种、高端人才、大资本等优质资源，增强企业综合竞争力，激发企业增长动能，快速壮大产业规模。（责任单位：省工业和信息化厅、省发展改革委、海口市政府）

2. 保障产业平稳运行。完善基础设施和生产生活配套设施建设，加强要素保障，确保企业正常生产运营。提升智能制造水平，加快新产品研发、引进和药品注册申报，加快产品结构调整和产业升级，保证质量，提升产能，增加产品附加值和总产值。（责任单位：省工业和信息化厅、省发展改革委、省食品药品监管局、海口市政府）

3. 高水准建设“美安新药谷”。按照“多规合一”总体要

求，在海口美安生态科技新城高水准规划建设新药谷，统一建设水电气供给、环保污水处理、医药物流仓储、配套生活服务等基础设施。引导企业新增品种、新增产能生产线落户美安新药谷，引进国内国际医药龙头企业、团队和研发机构，将美安新药谷打造成为我省医药及医疗器械研发、生产、出口重要基地。美安新药谷以大健康产业为方向，优先发展化学制药，积极扶持生物制药，重点突破发展新型医疗器械，努力发展特色南药、黎药、海洋药物，积极培育发展医药服务业，通过10年时间的发展建设，创建创新能力强、产业规模大，智能制造和互联网融合发展的医药健康产业高地。（责任单位：省工业和信息化厅、省发展改革委、省食品药品监管局、省科技厅、海口市政府）

4. 积极参与区域分工协作。加强产学研用的结合，支持企业技术创新主体建设。推进省内企业与国内外科研院所、高校建立战略合作关系，在关键技术研发、重点领域攻关等方面开展合作。加强与东部沿海、北京等具有资金、技术、人才优势地区的创新研发合作，引进国内国际先进水平研发机构来海南设立分支机构。加强与原料药、中药材生产和贸易集散地地区的合作，保障药品原料供应。（责任单位：省发展改革委、省工业和信息化厅、省食品药品监管局）

（五）加强技术创新，提高核心竞争能力。

1. 促进创新能力提升。加强原研药、先进仿制药、新型制剂、南药、黎药、海洋药和智能医疗器械等的创新能力建设。积

积极推动产品研发、检测、安全评价和临床研究公共服务平台建设，培育一批拥有特色技术、高端人才的创新型企业和科技创新基地，提高医药新产品研制能力。（责任单位：省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省食品药品监管局）

2. 推动重大药物产业化。以群众用药、临床用药需求和提升全民健康目标为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、精神性疾病、妇儿疾病、重大传染性疾病等领域，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。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。积极承担国家临床必须生产的、用量小的、市场供应短缺的基本药物定点生产。（责任单位：省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅、省卫生计生委、省食品药品监管局）

3. 推进中医药现代化。建立特色重点中药材品种规范化种植（养殖）标准体系，加强中药材、中成药生产、流通及使用追溯体系建设，提高中药产品质量和安全水平，保障中成药原料稳定安全供应。突破诱导型芳香南药通体形成技术，带动沉香、降香、龙血竭和檀香等珍稀濒危南药药材生产及多元化产品开发。推动重点品种二次开发，加强民族医药理论研究，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。（责任单位：省卫生计生委、省工业和信息化厅、省科技厅、省

发展改革委、省商务厅、省农业厅、省林业厅、省食品药品监管局)

(六) 加快质量升级，促进绿色安全发展。

1. 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），健全药品安全追溯体系。强化医药企业质量安全责任，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，落实质量授权人制度，提高员工素质，全面提升医药生产企业质量管理水平。（责任单位：省食品药品监管局、省发展改革委、省工业和信息化厅、省生态环保厅、省卫生计生委）

2. 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，提升药品质量。（责任单位：省食品药品监管局、省科技厅、省工业和信息化厅、省发展改革委）

3. 完善质量标准体系。按照国家食品药品监督管理总局部署，健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系，进一步完善药品质量评价体系，提高仿制药质量。重点开展基本药物、口服固体制剂质量和疗效一致性评价，全面提高基本药物质量。加强中药注射剂安全性评价，维护中药产品质量安全。（责任单位：省食品药品监管局、省科技厅）

4. 实施绿色发展。严格环保准入，推动环境污染源头控制

和治理，鼓励发展环保新型制剂、生物技术药物和高端精细环保原料药，建设绿色工厂和循环园区。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故。（责任单位：省生态环境厅、省发展改革委、省工业和信息化厅、省科技厅）

（七）深化对外合作，拓展国际发展空间。

推动国际注册认证及产品出口。鼓励企业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。加强与美国、欧盟药品研究和注册合作，加快品牌仿制药物和原研药国际注册认证。推动企业建设符合国际质量管理规范的生产线，大力实施注射制剂和多肽类原料药国际化战略，提高创新精细原料药、制剂组合出口能力，培育海南医药知名品牌。积极利用国务院批准海南设立博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特殊支持政策，创新医药研发、国际合作新模式。（责任单位：省食品药品监管局、省工业和信息化厅、省发展改革委、省卫生计生委、海口海关）

（八）推动产业智能发展，培育新兴智能器械。

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。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。（责任单位：省工业和信息化厅、省科技厅、省发展改革委）

（九）创新药品流通模式，构建医药诚信体系。

1. 建立现代营销模式。完善企业物流信息系统，充分利用全国药品集中采购平台信息资源，推进省级药品招标采购规范化建设。建立现代医药流通体系，推动大型企业联合第三方物流企业，建设覆盖城乡的药品流通配送网络，提高基层和偏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。加快医药物流项目的建设，完善医药专业化冷链物流体系。建设药品流通大健康互联网综合服务平台，融合线上线下功能，开展药品配送和医疗健康管理服务。推动优势企业开展零售连锁经营，统一采购配送、质量管理、服务规范、信息管理和品牌标识，提高连锁药店规范化、规模化经营水平。（责任单位：省卫生计生委、省食品药品监管局、省商务厅）

2. 加强诚信体系建设。健全医药诚信管理机制和制度，建立医药研发、生产和流通企业信用记录档案，并按照有关规定及时予以公开。制定信息收集、评价、披露等制度，建立失信企业“黑名单”。运用媒体曝光、市场准入限制等手段，加大对失信企业联合惩戒力度，提高失信成本。强化企业自我约束，引导企业建立诚信管理体系，自觉接受社会监督。（责任单位：省食品药品监管局、省工业和信息化厅、省发展改革委、省财政厅、省政府金融办）

三、政策保障和组织实施

（十）形成工作合力，推进产业发展。

进一步发挥省推动医药产业发展工作联席会议制度作用，协调解决事关产业发展的困难和问题，研究制定医药产业政策，审核产业扶持资金使用方案，探索和实施支持产业发展举措。（责任单位：省工业和信息化厅、省发展改革委、省食品药品监管局、海口市政府）

（十一）加强财政金融支持，推动企业增品种、提品质、创品牌、增效益。

发挥省重大科技计划、省医药产业发展专项资金对医药产业发展的扶持作用，鼓励新药研发、本地特色药物研发及产业化，支持开展新药创制关键技术和生产工艺研究。完善医药研发公共服务平台，增强医药企业自主研发能力和产业竞争力。优先支持开展创新药、仿制药质量与疗效一致性评价技术攻关以及 2015 年药物临床数据核查撤回品种重新开展药物临床试验。鼓励企业研发和引进高科技含量、高附加值、低能耗，对海南医药产业创新驱动、结构提升和完善产业链具有重大作用的药品新品种。鼓励南药、黎药和海洋药物新药研发和二次开发。鼓励企业加大技术改造力度，提升智能制造水平和质量保障能力，对重大科技成果产业化、高端项目落地、企业技术改造等固定资产投资项目给予贷款贴息或事后奖励。鼓励企业做强主业、做大规模、做优品牌，创税创利。积极争取国家各项扶持资金和政策，加快重大新药创制、创新成果转化、先进装备引进和转型升级技术改造项目

建设。支持符合条件的创新型医药生产企业通过 IPO 上市（挂牌）融资、发行债券、并购重组。（责任单位：省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省发展改革委、省政府金融办）

（十二）健全政府采购机制，支持创新产品推广。

按照公开透明、公平竞争的原则，完善招标采购机制，将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台。鼓励并帮助医药企业参加省内、省外招标与二次议价，提高海南医药产品市场占有率。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，确保药品采购各环节在阳光下运行。加大创新产品和通过仿制药质量与疗效一致性评价品种的宣传力度，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。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。（责任单位：省卫生计生委、省物价局、省政府政务服务中心、省食品药品监管局、省人力资源社会保障厅）

（十三）深化行政审批制度改革。

进一步简政放权，优化行政服务，最大限度取消和简化行政审批，最大限度提升行政效能和服务质量。加强审批队伍建设，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。公开受理和审批的相关信息，增加审评审批透明度。加快省内药品注册初审、检验速度，引导申请人有序

研发、科学申报。加快第二类创新医疗器械的注册审评审批进度。积极推动国内外知名企以资本、品种、品牌、营销网络为纽带，并购重组省内企业、生产线和品种，整合优势资源，快速做大做强产业。（责任单位：省食品药品监管局、省工业和信息化厅、省政府政务服务中心）

（十四）加快人才队伍建设。

深入实施人才优先发展战略，着眼于创新研发、智能制造、生产质量管理、市场营销、国际认证注册等方面需求，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。继续实施中央“千人计划”等引智工程，着力开展我省引进海外高层次人才、科技创新团队工作，吸引海内外产品创新、国际注册等方面高层次人才和团队来琼创新创业。鼓励企业设立博士后科研工作站、工程中心、技术中心、重点实验室。鼓励省内大中专院校增设相关药学专业，扩大药学人才培养规模，强化职业教育和技能培训，积极开展多种形式的医药企业经营管理人员培训，建设医药应用技术教育和实训基地。鼓励企业建立健全人才、专利、技能等要素参与收益分配机制和股权激励机制，充分调动各层次人员的积极性和创造性。（责任单位：省人才办、省科技厅、省卫生计生委、省教育厅、省工业和信息化厅）

（十五）加强产业协同监管。

完善主管部门、监管部门、行业协会、医药企业之间的沟通机制，健全横向到底、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。加强药品不良反应和医疗器械不良事件监测，落实企业不良反应监测主体责任。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系和安全性评价工作，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。严格安全、环保监管，建立健全危险化学品管理制度，加强员工培训，提高风险管理能力。加强医药知识产权保护，加快知识产权社会信用体系建设。整顿规范医药市场，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品、商业贿赂、暗中操纵价格等违法违规行为。（责任单位：省工业和信息化厅、省食品药品监管局、省生态环保厅、省发展改革委、省商务厅、省卫生计生委、省科技厅、省政府金融办、省物价局）

（十六）不断完善创新产业扶持政策。

深入研究医药产业国际国内发展形势和产业发展相关政策变化，在招商引资、项目推进、新药研发与注册、科技创新与高新技术企业培育认定、药品安全与质量监管、财税扶持与纳税服务等方面创新服务举措和扶持政策，精准施策，推动医药产业健康快速发展。利用营改增改革契机，积极指导企业对加大营销网络建设、市场推广、学术宣传等相关销售费用和管理费用，为开发新技术、新产品、新工艺的研究开发费用，以及创新研发、仿制药质量与疗效一致性评价、临床研究和营销服务等服务外包费用，按税法规定享受所得税优惠政策和税前扣除政策以及

其它优惠政策，推动行业由制造加工向创新研发、智能制造、营销结算和互联网医药医疗延伸，提升产业链价值链，实现产业收入和税收双增加。（责任单位：省工业和信息化厅、省财政厅、省发展改革委、省科技厅、省国税局、省地税局、省食品药品监管局、海口市政府）

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，驻琼部队，省高级法院，省检察院，中央国家机关驻琼单位，各人民团体，各高等院校，各民主党派省委，各新闻单位。

海南省人民政府办公厅秘书处

2016年9月19日印发