《“十四五”医药工业发展规划》解读

近日，工业和信息化部、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、国家中医药管理局等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》（以下简称《规划》）。为便于理解《规划》内容，做好贯彻实施工作，现将有关内容解读如下。

一、《规划》编制背景

医药工业包括化学药制剂、原料药、中药饮片、中成药、生物药品、辅料包材、制药设备、医疗器械、卫生材料等，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。

“十三五”以来，在党中央、国务院的坚强领导下，在各方的共同努力下，我国医药工业取得了突出成绩，发展基础更加坚实，发展动力更加强劲，整体发展水平跃上新台阶，产业创新取得新突破，供应保障水平不断增强，国际化步伐不断加快，在新冠疫情防控中做出了突出贡献。但制约行业发展的问题依然突出，前沿领域原始创新能力还有不足，协同发展的产业生态尚未形成，小品种药仍存在供应风险，仿制药、中药、辅料包材等领域质量控制水平有待提高，高附加值产品国际竞争优势不强等问题需加快解决。

“十四五”时期，医药工业发展的内外部环境面临复杂而深刻的变化，健康中国建设全面推进，卫生健康事业从以治病为中心向以人民健康为中心转变；以国内大循环为主体、国际国内双循环相互促进的新发展格局加快形成，国内医药市场进入高质量发展阶段；新一轮技术变革和跨界融合加快，大数据与人工智能等深度融入医药工业发展各环节，变革性新药创制技术和创新疗法、新型药物不断出现。新发展阶段对医药工业提出更高要求，医药工业亟需加快质量变革、效率变革、动力变革，为构建新发展格局提供有力支撑。

面对新形势新要求，为推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展，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》，工业和信息化部等九部门联合编制了《规划》。

二、《规划》主要特点

（一）覆盖面进一步拓宽。与“十三五”时期的《医药工业发展规划指南》相比，《规划》编制部门增加了应急管理部、国家医保局、国家中医药管理局，并进一步充实了相关工作任务。

（二）突出重点发展任务。在对标对表国家“十四五”规划等重要文件基础上，《规划》聚焦产业高质量发展，坚持问题导向，将产业创新、产业链、供应保障、制造能力、国际竞争等重点任务单独成篇，提出了“十四五”期间推动医药工业发展的重点任务，增强了《规划》的指导性。

（三）坚持统筹发展和安全。新冠肺炎疫情以来，相关部门承担了疫情防控多项重点任务。《规划》在全面总结相关工作经验的基础上，深入研究医疗物资保障等重点工作，提出了增强供应保障能力等重点任务，并编写了疫苗和短缺药品供应保障工程等专栏。

（四）增加了展望2035年相关内容。根据当前我国医药工业创新能力和产业规模快速提升的现状，《规划》认真分析预判了未来发展趋势，提出2035年我国医药工业远景目标，并对产业创新、满足群众用药需求等方面进行了展望。

三、《规划》总体要求

《规划》坚持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，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。

《规划》按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来5年的发展目标和15年远景目标。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，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高。到2035年，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，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，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。

《规划》提出了六项具体目标。

一是规模效益稳步增长。在全面分析“十三五”期间医药工业规模效益指标的基础上，综合考虑国内外技术发展、政策变化等因素，《规划》提出“十四五”期间医药工业营业收入、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。

二是创新驱动转型成效显现。“十三五”期间，大量传统制药企业加快创新转型，创新创业型企业明显增多，进入临床阶段的新药数量和研发投入大幅增长。“十四五”期间将有一大批医药创新成果完成临床研究和申报上市，医药工业也将持续加大创新投入、加快创新驱动转型。《规划》提出，“十四五”期间全行业研发投入年均增长10%以上；到2025年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。

三是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。

四是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。

五是制造水平系统提升。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。

六是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企业。

四、《规划》重点任务

《规划》围绕发展目标，提出了“十四五”期间要落实的五项重点任务，并结合技术发展趋势，以专栏形式提出了医药创新产品产业化工程、医药产业化技术攻关工程、疫苗和短缺药品供应保障工程、产品质量升级工程、医药工业绿色低碳工程等五大工程。

（一）加快产品创新和产业化技术突破

一是强化关键核心技术攻关，大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平。二是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，促进创新产品推广应用。三是健全医药创新支撑体系，加强产学研医技术协作，提高专业化的研发服务能力，营造激励创新的良好环境。

（二）提升产业链稳定性和竞争力

一是补齐产业链短板，开展关键技术产品攻关，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。二是提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势，鼓励生物药产业化技术开发。三是分领域培育优质市场主体，实施医药领航企业培育工程，支持专精特新“小巨人”企业发展。四是优化产业链区域布局，重点支持10个左右城市发展成为产业新动能的主要引擎，重点支持7个左右民族地区发展民族药产业。

（三）增强供应保障能力

一是筑牢应急保障基础，加强医药储备体系建设，强化应急产品技术布局，提升应急生产动员能力。二是提高常态保障水平，增强易短缺药供应保障能力，加强临床急需品种开发引进。三是完善疫苗供应体系，提高疫苗应急研发生产能力，加强疫苗供应保障。

（四）推动医药制造能力系统升级

一是持续提高质量安全水平，提升重点领域产品质量，强化企业质量主体责任，健全质量监管体系。二是推动产业数字化转型，以新一代信息技术赋能医药研发，推动信息技术与生产运营深度融合，积极发展新模式新业态。三是促进全产业链绿色低碳发展，构建绿色产业体系，提高绿色制造水平，实施医药工业碳减排行动。四是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。

（五）创造国际竞争新优势

一是吸引全球医药创新要素向国内集聚，吸引全球创新药品和医疗器械率先在我国注册，提升临床研究国际化水平。二是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，鼓励疫苗生产企业开展国际认证。三是夯实国际医药合作基础，促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信，发挥中药标准全球引领作用，搭建医药国际合作公共服务平台。

五、《规划》保障措施

为强化贯彻实施，《规划》提出了四项保障措施。

一是加强政策协同和规划实施。国家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。

二是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。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。

三是规范市场竞争秩序。纠正医药购销领域不正之风，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。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。

四是加强人才队伍建设。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才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，培养一批医药领域“大国工匠”。鼓励地方和企业加强海外高层次人才引进。