

医药科学技术政策 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_8C_BB_E8_8D_AF_E7_A7_91_E5_c36_327827.htm 【颁布日期

】2002.09.18 【实施日期】2002.09.18 【失效日期】 【法规分类】部门规章 【内容分类】 【颁布单位】科技部、国家经贸委、国家中医药管理局 【内容】科技部、国家经贸委、国家中医药管理局联合发布《医药科学技术政策》医药产品是人类维护健康、战胜疾病的重要保证。医药产业是世界公认的最具发展前景的高技术、高投入、高效益、国际化的产业。20世纪80年代以来，世界医药产业以年均8%的速度持续增长，成为世界科技、经济竞争的焦点领域之一。我国医药科技及其产业自改革开放以来发展迅速，取得了令人瞩目的成就。医药工业总产值年均增长近18%，是我国工业部门中发展最快的行业之一。经过多年发展，我国已形成了比较完备的医药工业体系和商业流通网络，在医药研究开发及生产的规范化和标准化水平、医药产品研究开发能力、医疗器械和制药装备技术水平和生产水平等方面都有了较大提高。随着全球经济一体化进程的加快及我国加入世界贸易组织，我国医药产业将面临更加激烈的市场竞争和挑战。虽然“九五”期间我国医药创新能力有所提高，但我国医药科技创新能力弱，投入不足，力量分散，缺少自主创新医药产品等问题仍严重制约着我国医药产业的发展。因此，加快医药领域的科技进步与创新，为我国医药产业的发展提供更强有力的支撑和保障，已成为我国当前一项十分重要的战略任务。科学技术政策是国家从宏观上指导、调控科技发展的重要手段，是

产业发展的重要保障。我国于1986年和1988年由国务院先后发布了有关能源、交通运输、通信、生物技术等14个领域的技术政策。这些技术政策的发布与实施，对于指导上述领域的基础研究、科技攻关、技术改造、技术引进、重点建设等重大技术经济活动，推动产业结构调整与升级，发挥了极其重要的作用，有力地促进了这些领域的发展。而在医药领域，此前还没有专门的科技政策，这与医药产业在国民经济中所占据的重要地位是不相称的。制定与完善我国医药科学技术政策法规，对于解决我国医药产业发展面临的深层次问题，进一步提高我国医药产业的整体素质和质量水平，推动我国医药产业现代化发展是十分必要和重要的。“九五”后期，科技部农村与社会发展司组织开展了中国医药科学技术政策研究，着重研究了推动医药企业技术创新的政策环境、医药知识产权保护、医药科技资源开发与优化配置等内容，提出了医药科技发展的重点领域和制定医药科技政策的框架设想、制定原则及要点建议，形成了近50万字的研究报告。在上述研究的基础上，科技部农村与社会发展司会同国家经贸委、国家中医药管理局，组成了《医药科学技术政策》起草小组，充分征求了国家计委、卫生部、教育部、药监局、计生委、知识产权局、自然科学基金委、总后卫生部等多个部门的意见，十易其稿，完成了《医药科学技术政策》的制订。《医药科学技术政策》包括总纲和政策要点两部分，共13条。总纲共5条。总纲中分析了我国医药产业现状、存在问题；提出了我国医药科学技术发展的战略方针“加强创新，推进产业化”；明确了我国医药科学技术的重点任务和发展方向“努力提高化学药、医疗器械和制药装备的创新能力和研制水

平，更新产品结构；大力加强中药创新研究，加速中药现代化；积极发展生物制药技术，推动医药工业产业结构调整；加快医药技术创新体系建设和人才培养，优化资源配置，为医药工业快速和持续发展提供环境支撑和人才保障。发展的重点是中药现代化和生物制药产业化。”政策要点共9条，49点。主要内容包括：发展生物制药技术，推动医药产业结构调整；大力加强中药创新研究，加速中药现代化；提高化学药物的研制水平，更新产品结构；研制开发国内急需的医疗器械，提高医疗技术水平；提高制药装备和药品包装的技术水平；加快医药技术创新体系建设；加强医药科学技术人才培养；加强国际学术交流与技术合作。《医药科学技术政策》的发布，将为保障我国医药科学技术和医药产业的健康发展，加快我国医药产业的科技进步发挥积极的推动作用。附件医药科学技术政策（2002-2010年）为促进我国医药科学技术和医药产业发展，根据我国国民经济和社会发展第十个五年计划，制定本医药科学技术政策。总纲医药工业是国民经济的重要组成部分，其产品是人类维护健康、战胜疾病的重要保证。医药科学技术则是研究开发新药和新型医疗器械及制药装备、服务医疗、带动医药工业发展的核心因素。经过多年的发展，我国已形成了比较完备的医药工业体系和商业流通网络。“九五”期间，我国重点加强了医药创新能力建设，大大推进了医药研究开发及生产的规范化和标准化，新产品产值率达到了15.8%，20余种基因工程药物和疫苗投放市场，药物新剂型有了较大发展，医疗器械和制药装备技术水平和生产水平也有较大提高。虽然“九五”期间我国医药创新能力有所提高，但是我国的医药、医疗器械和制药装备

均较少自主创新产品。因此，坚持以市场为导向，企业为主体，产学研联合，加强基础研究、应用基础研究和开发研究，提高技术创新能力，将是今后我国医药工业重要的战略任务。我国已正式加入世界贸易组织，今后将面对的是一个全球化激烈竞争的市场，努力提高我国新药研制的能力和水平，提高医疗器械、制药装备的研制和制造工艺水平，加强知识产权保护，对于增强我国医药工业的国际竞争能力是至关重要的。我国医药科学技术的发展应采取“加强创新，推进产业化”的战略方针。努力提高化学药、医疗器械和制药装备的创新能力和研制水平，更新产品结构；大力发展中药研究、开发和生产技术，加速中药现代化；积极发展生物制药技术，推动医药工业产业结构调整；加快医药技术创新体系建设和人才培养，优化资源配置，为医药工业迅速和持续发展提供环境支撑和人才保障。发展的重点是中药现代化和生物制药产业化。

政策要点一、努力提高化学药物的研制水平，加快产品结构的更新

在未来相当长的一段时期内，化学药物仍将是临床用药的主体药物，并占据医药市场的主体地位。根据我国的实际情况，今后必须围绕临床急需加强创新药物，包括模仿创新药物的研制开发，加强制剂技术的研究开发，逐渐使化学药物的产品结构得到合理调整。化学药物产品结构调整的方向是，以作用机制新、疗效高、毒副作用小的产品替代疗效低、毒副作用大的产品。开发的重点是抗肿瘤药物、心血管系统药物，抗病毒感染药物、神经精神系统药物、降血糖药物、老年病药物等。提高新药的研制能力和水平，努力发展组合化学、高通量筛选、合理药物设计；研究开发新药筛选和安全评价模型以及新的释药系统；研究药

物作用新机制和新靶点；寻找新的先导化合物和天然产物来源的新化学实体或有效组分；研究手性药物制备技术。引进国外先进制剂工艺技术，改进和开发新制剂、新剂型。重点加强各种口服释药系统（缓释、定速、定时、定位等），各种给药系统（透皮、靶向、粘膜、应答等），以及新型辅料的研究开发。开发和应用制剂超微粉碎和纳米技术。加强新技术、新工艺、新设备的集成应用，尽快提高化学药物的生产工艺技术水平和产品质量，提高医药产品生产技术水平，特别在节能降耗、清洁生产、产品质量等关键技术环节应有大幅度提高。

二、大力发展中药研究开发和生产技术，加速中药现代化 中医药学是我国医学科学的特色，是我国优秀文化的组成部分。中药是中医保健、预防、治疗的重要手段。要正确处理继承与发展的关系，充分吸取其精髓，积极引入先进技术，推进研制、开发和生产工艺技术的现代化，以产品和工艺技术创新带动产业结构的调整。重视中药资源的可持续发展。利用现代生物技术开展濒危、珍稀中药植物（动物）的繁育和种质资源的研究；加强具有显著环境与生态效益的中药植物研究与种植技术推广；加强野生药材变为家种家养研究，提高中药材的综合利用率；研究中药材的育种栽培、规范化种植、加工炮制以及贮存技术。加强中药化学成分、活性成分、有效成分的基础性研究；重视源头创新，开展中药生物活性评价与临床疗效评价以及安全性评价的研究，建立高效、微量、快速的组分药药效筛选系统。加强组方合理、疗效突出、特色明显的中药复方研究，促进新剂型工艺在复方中药研究中的应用，强化中药临床研究的监督审查，切实减少中药研制中的低水平重复。重视中药提取、分离

技术的自动化、智能化及相关仪器设备的研制开发；重视制药新技术的引进和自主创新，为中药现代化提供技术支撑。加强中药质量标准、质量控制技术研究，建立和完善符合中药自身特点的中药（中药材、中药饮片、中药提取物、中成药）质量标准与质量控制系统。充分发挥中医药特色优势，积极研究开发针对亚健康状态、重大疾病、老年疾病、慢性疾病、难治疾病等的保健、预防和治疗的现代中药。以具有疗效优势的中成药品种为基础进行技术创新，开发新产品，研制新品种。充分利用信息技术，构建传统中医药信息创新平台，加强中医药系统挖掘，实现中医药技术的跨越发展。

三、积极发展生物制药技术，推动医药产业结构调整 以基因技术为代表的现代生物技术的发展，导致了以基因工程制药为主的一个新兴生物制药业的产生与发展，并且成为各国制药领域竞争的热点。生物制药是国际制药业未来发展的重要方向。因此，大力发展以基因技术为代表的生物制药技术是今后一项重要的战略任务。针对我国人群的重大疾病，研究开发新型生物药物、疫苗和生物治疗方案；研究并建立疾病与药物筛选和安全评价模型；研究哺乳动物细胞大规模培养技术、转基因和治疗用单克隆抗体；研究开发产品过程优化技术。建立和完善规模化、高效率的功能基因组研发体系，寻找重要遗传疾病致病基因、重大多因素多基因疾病的易感基因以及具有重要生理功能的基因，用于疾病诊断和药物、疫苗、生物靶点的开发利用。研究病原及特殊功能微生物功能基因组，寻找微生物致病、主要免疫靶点及代谢调节基因，用于疫苗、诊断及药物筛选的开发利用。发展生物信息技术，结合功能基因组研究和蛋白质组研究，建立国家生物信

息获取、管理、分析和服务体系；建立和发展生物芯片研究开发和服务系统；建立高通量药物筛选、药物分子设计技术体系。重点突破主要抗生素、维生素、甾体激素和氨基酸生产的基因工程菌构建与高效表达，确定工程菌大规模发酵工艺参数，研究高效分离纯化手段，实现商品化生产。研究基因工程药物的检测分析和安全评价，建立规范的检测分析方法与评价标准；研究生物治疗所涉及的伦理学问题，确保基因工程药物和生物治疗方案的安全性。

四、研制开发国内急需的医疗器械，提高医疗技术水平 医疗器械是医疗卫生事业发展必需的产品之一。研制开发安全、可靠、经济、高效且具有自主知识产权的新型医疗器械、关键部件及一次性耗材，对于提高疗效、降低医疗费用以及发展医疗器械制造业是十分重要的。应用先进的数字化技术和新的成像技术研制新型医学影像系统；开发适应介入性、微创性、无创性的诊治医疗装备、材料及相关器具；研制各类医用传感器、换能器及相关部件和元器件，重点加强生物传感器的研制。开展社区医疗及家庭保健工程研究，发展安全可靠、家用小型化的检测、监测、救护、康复、保健医疗设备和相关技术；利用宽带网技术建立进入家庭的、个性化的、以社区为核心的医疗保健网络系统。支持利用软件优势并通过部件、元器件的择优配套研制新产品，做到整机和部件的结合。开展标准化研究和检测设备研究，重点研究安全标准、性能标准和质量保证体系标准，并积极参与国际标准化研究工作；研究开发用于安全评价、生物学评价及电磁兼容性检测的手段及相关设备。加强生物医学工程前沿技术领域应用基础研究；研制具有与人体组织相似功能的组织或其他生物替代物，研制

活组织或生物替代物的生物功能检测设备。五、提高制药装备和药品包装的技术水平 制药装备的技术水平与质量水平不仅直接影响药品的质量，而且直接影响医药工业的技术水平和经济效益。因此，努力提高制药装备综合技术水平十分重要。为适应我国医药工业发展，我国制药装备的发展方向是，研制开发高效率、高收率、高自动化、多功能、连续密闭、符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的各种制药装备。重点研制能简化生产工序而又符合医药生产工艺和GMP要求的新型原料药和制剂机械与设备；研制符合GMP要求的具有自动检测、自动计数、自动剔废、自动诊断及远程控制接口装置的高效率药品包装机械；研制高供氧率工业规模的节能发酵罐和细菌培养生物反应器；研制工业规模的蛋白质分离纯化系统，开发粉碎温度低、噪声小、颗粒度可调、高收率、低消耗，并且有在线清洗、在线灭菌功能的超微粉碎设备及超微粉碎质量检测设备；促进超微粉碎技术在制药工业，尤其是中药制药工业领域的应用；研制开发超低温冷冻干燥设备。研制开发中药动态逆流提取、超临界萃取、中药饮片浸润、大孔树脂分离技术、中药灭菌等有利于中药生产工艺提升、技术更新、产品升级的设备。开展药品包装设计研究及包装材料研究，重点是药用玻璃容器的配方、加工工艺和生产设备、符合药用的新型塑料和合成橡胶原材料的研究开发，提高药品包装水平。六、加快医药技术创新体系建设 加强基础研究，建立适应市场经济发展的医药技术创新体系，形成从研究开发、中间试验到工业生产的有机整合，优化资源配置，提高医药技术水平和医药工业的国际竞争能力。根据有利于促进医药技术创新活动不断发展的原则，建

立医药技术创新组织网络，逐步形成以企业为主体的，制药企业、研究机构、高等院校、医疗机构、金融机构、政府主管部门紧密结合的网络结构体系。结合科技体制改革和创新，以已具备一定基础和技术实力的单位为核心，逐步推进形成若干个医药技术创新基地。建设医药技术创新信息网络系统，建立并不断完善医药数字化图书馆，提供医药科技信息、产业信息、金融信息、市场信息、人才信息、政策法规信息等信息与中介服务。

七、加强医药科学技术人才培养 人才是技术创新的保证，也是提高医药产业国际竞争力的核心因素。培养高水平的研究开发和管理人才是一个长期的战略任务。培养既懂科技又懂经营与管理的人才尤为需要。通过重点学科和重点实验室建设，结合重大科技计划，以任务带动人才培养，加速造就一批学术带头人和科研骨干。通过专业培训、定期进修、继续教育、学术交流、海外访问或留学等多种形式提高技术人员和管理人员的素质和业务水平。

八、加强医药知识产权保护与管理 提高知识产权意识，完善相关的政策措施和管理制度，在医药研制开发、生产乃至销售的每一个环节加强知识产权保护与管理，充分运用知识产权制度的保护功能和信息功能，对于促进我国医药科学技术创新和产业发展、保护医药企业和消费者利益、提高我国制药业的国际竞争力是十分重要的。加强医药知识产权保护与管理是我国医药科学技术及产业发展的一项长期的重要任务。加强医药知识产权战略研究，了解和掌握国际医药领域知识产权的状况和态势，结合我国的科技实力和发展潜能，提出医药领域知识产权竞争的目标和措施，大幅增加我国医药领域知识产权的数量，提高创新层次。增强医药从业人员的知识

产权意识和运用知识产权法律手段的能力，建立医药企事业单位知识产权管理制度和工作队伍，制定有利于知识产权保护的激励措施，在医药企事业单位中形成知识产权生成、保护与利用的良性发展机制。发挥中药优势，强化中药知识产权保护手段和力度，加快中药基础性专利的产生和获得，鼓励和支持在国外申请中药专利，获得保护，促使我国中药的传统优势转变为现代科技优势和经济竞争优势，提高中药产业的国际竞争力。

九、加强国际学术交流与技术合作

加强国际学术交流与技术合作，是加快我国医药科学技术和医药工业发展的重要途径之一，必须广开渠道并做好组织协调工作。建立一批设备先进、具有特色、配套的开放性专业实验室，聘请与吸收国内外优秀研究人员，开展国际间或国内部门间的合作研究，填补国内重要的空白领域或增强薄弱环节。支持有实力的医药企业和研究所到国外创办研究机构，进行技术开发、产品设计和市场拓展；鼓励外国医药研究开发机构在我国建立合作研究机构。在加强国际学术交流与技术合作的同时，必须注意我国特有药用生物资源（包括植物、动物、微生物、以及基因资源）的保护，严格控制有重大经济价值的药用生物资源外流。

2002年9月18日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com