



中华人民共和国国家发展和改革委员会 National Development and Reform Commission

热门搜索: 油价 债券 光伏 天然气

- 首页
- 机构设置
- 新闻动态
- 政务公开
- 政务服务
- 发改数据
- 互动交流

首页 > 新闻动态 > 通知公告

关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知

发布时间: 2021/11/09 来源: 产业司 [打印]



国家发展改革委 工业和信息化部关于 推动原料药产业高质量发展实施方案的通知

发改产业〔2021〕1523号

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、工业和信息化主管部门:

化学原料药是药品的基础原料和有效成分,是医药产业的重要组成部分。党的十八大以来,我国原料药产业取得较快发展,生产技术不断提高,质量水平稳步提升,产业规模持续扩大,已成为全球最大的原料药生产与出口国,但同时也存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题。为加快新形势下原料药产业高质量发展步伐,推动提升医药产业核心竞争力,制定本实施方案。

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

排行榜

- 01 关于进一步深化燃煤发电上网电价市场化改革的通知(发改价格〔2021〕1439号)
2021-10-12
- 02 关于组织开展电网企业代理购电有关事项的通知(发改办价格〔2021〕809号)
2021-10-26
- 03 关于组织开展电网企业代理购电工作有关事项的通知
2021-10-26
- 04 关于发布《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平(2021年版)》的通知(发改产业〔2021〕1609号)



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、职业健康和安全管理，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

国家发展改革委
工业和信息化部
2021年10月29日

附件：

 原料药高质量发展重大工程



[网站地图](#) | [联系我们](#)

主办单位：中华人民共和国国家发展和改革委员会

技术支持：国家信息中心 中国经济信息网

网站标识码：bm04000007 京ICP备05052393号  京公网安备11010202000002号

国家发展和改革委员会 版权所有，如需转载，请注明来源

