
中国先锋医药控股有限公司

行业信息简报



编 辑 沈 亮 亮
日 期 2017 年 04 月 16 日至 04 月 21 日

第 156 期



目录

1.我国学者提“生物杀菌”新概念 向超级细菌宣战.....	3
2. 药品上市许可持有人制度全景解读	5
来源：医药经济报	5
3. 2017 药品监管得严而又严 流通监管趋势将走向何方？	13
4 以“人民的名义”宣布：医药行业风暴再升级！	15
5. 浙江医用耗材“两票制”遭误读 暂不推行≠叫停	20
6 工信部告诉你：卖什么药最赚钱？	22
7 国务院医改办：我国将全面启动医联体建设试点	24
8 又一辅助用药目录出台！14 省实施 1 年企业嚷嚷：“感觉要垮了！”	25
9 李克强考察威高，释放大信号	32
10 优化审评审批机制 强化事中事后监管 总局部署 2017 年化妆品监管工作	36
11 30 家医院被托管！内幕太惊悚	37
12 解读《中医药法》：中医药立法拟解决六大问题	39
13 今年全国试点“医保管招标采购”	41
14 日本 PMDA 加入国际原料药 GMP 检查计划	43
15 44 种昂贵药有望纳入医保用药	44



1. 我国学者提“生物杀菌”新概念 向超级细菌宣战

来源：人民日报/蒋建科 2017-04-17

不久前，世界卫生组织发表世界上最具耐药性、最能威胁人类健康的“超级细菌”列表“12强”，上“榜”的细菌被世界卫生组织认为急需开发新型抗生素来应对。这是世界卫生组织首次发布类似清单，意味着拉响了“超级细菌”警报。

“超级细菌”可怕之处并不在于它对人的杀伤力，而是它对抗生素的抵抗能力

在世界卫生组织认为急需开发新抗生素的12种重点耐药性细菌中，耐碳青霉烯类抗生素的鲍氏不动杆菌、绿脓杆菌、肠杆菌类为第一队列，在需要新抗生素的迫切度上最高，其次是耐万古霉素的金黄色葡萄球菌。

复旦大学生命科学学院黄青山教授介绍说，所谓“超级细菌”，是指对几乎所有抗生素有抗药性的细菌，这种病菌的可怕之处并不在于它对人的杀伤力，而是它对普通杀菌药物——抗生素的抵抗能力。细菌是微生物的一种类型，而微生物是指个体难以用肉眼观察的一切微小生物，主要包括细菌、病毒、真菌以及一些小型的原生生物、显微藻类等。资料显示，细菌共有约4万种，目前已知的有4760种。它们个体微小、种类繁多、与人类关系密切，广泛涉及食品、医药、工农业、环保等诸多领域，有的对人类有益，有的对人类有害。

世界卫生组织的有关资料显示，每年全球死于抗生素耐药的约有70万人。英国抗菌药物评估委员会估计，到2050年，全球将有1000万人遭遇抗生素耐药问题。而我国住院患者的抗生素使用率远远高于30%的国际水平，值得警惕和重视。

中国动物保健品协会的统计也显示，我国目前已批准的兽用抗菌药物种类超过70种。国际权威杂志用著名的“两个一半”描述了这种状况：2013年中国抗生素使用量达16.2万吨，约占世界用量的一半，其中又有一半是兽用。

世界卫生组织有关专家表示，这份清单不是为了用“超级细菌”来吓唬人们，而是提醒科研人员和制药公司，他们优先应该做什么。世界卫生组织也一直为此做出努力：2011年世界卫生日主题为“控制细菌耐药，今天不采取行动，明天将无药可用”；2015年出台抗生素抗药性全球行动计划，要求所有成员国在2017年5月之前实行国家行动计划。

2016年9月，G20杭州峰会公报承诺将“推动谨慎使用抗生素”。抗生素耐药性的话题已经上升到了国际高度，成为世界性议题。同月，出席联合国大会的193个成员国签署宣言承诺加强管制抗生素。

当人类使用了抗生素，细菌会通过四种途径来化解危机，并变得更加顽强

从弗莱明1929年发现青霉素，到1942年青霉素大规模使用，抗生素的出现帮人类解决了很多问题，作为人类健康的卫士，拯救了无数人的生命。如今，随着一个个“超级细菌”的出现，耐药细菌的阵容愈发整齐强大。世界各国也逐渐意识到，抗生素滥用以及耐药细菌的出现正成为全球共同面临的一大严峻危机。

“耐药菌是极其聪明的顽强分子。”黄青山说，当人类使用了抗生素，细菌通常会通过四种途径来巧妙化解危机以求得自我生存，并变得更加顽强。第一种是抗生素外排泵机制，即细菌将抗生素当作敌人赶出去；第二种是抗生素降解酶机制，即细菌通过自己产生的降解酶将抗生素降解掉；第三种是抗生素修饰酶机制，就是在无法降解抗生素的时候，采取一种同化的方式，使抗生素对细菌不具有威胁性；第四种是自我救护机制，即当抗生素阻断细菌生命要道时，细菌能十分聪明地开辟新路线，避开抗生素的锋芒，重新打开自己的生命通道。所以，一般在一个新的抗生素上市后，往往不到两年时间就会出现新的耐药菌，且刺激细菌获得更强的生命力，从而使治疗更加困难。

面对耐药细菌的猖狂进攻，人类向科学寻求手段。1964年，国际上首先发现了一种溶葡萄球菌酶。该酶能直接裂解细菌的细胞壁，作用机理不同于传统抗生素，可迅速



将细菌杀灭，对静止期和繁殖期的细菌都有效。上世纪 90 年代初，黄青山联合中华预防医学会消毒分会常务委员陆婉英教授，率领科研团队在国内外率先提出“生物杀菌”的新概念，即用抗菌酶或抗菌肽取代部分抗生素和化学消毒剂。

令人振奋的是，还在生物酶制剂研发的初级阶段，科研团队就成功救下一名术后“超级细菌”感染患者。

世界各国都在积极发布国家抗耐药菌行动计划，中国一直在积极行动

世界各国都在积极发布国家抗耐药菌行动计划，中国也一直在积极行动。2015 年 8 月，卫计委修订并发布《抗菌药物临床应用指导原则（2015 版）》；2016 年 8 月，14 个部委联合发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）》；今年 2 月，农业部制定了《2017 年动物源细菌耐药性监测计划》。

在科学界，中国工程院院士夏照帆教授领衔撰写的《我国耐药致病菌及菌群紊乱态势和防控策略研究报告》指出，在基础研究方面应探明耐药菌、耐药基因的分布流行规律，产生与传播的关键因素；在应用研究方面开发新型抗菌药，如生物新型抗菌药物、中药抗菌药；实施抗菌药物分级管理；加强兽用抗菌药及兽用饲料监管的长效机制建设。

不过，近 10 年来，国内外新抗菌药的研发已经进入瓶颈状态，新药上市少，与临床细菌耐药性的快速上升形成了鲜明对比，从而造成某种耐药菌感染无药可用的窘境。目前多国政府、企业和科学家都越来越重视抗菌药物和耐药菌的研究，重点开发具有全新杀菌机制的能高效杀菌、安全无刺激、不易产生耐药、易分解无残留、对环境友好的新型抗菌制剂。

陆婉英与黄青山的团队经过研究发现：重组溶葡萄球菌酶的抗金黄色葡萄球菌效果优于目前常用抗生素，该团队新发现的噬菌体裂解酶 AB09、GK 抗菌肽也有希望攻克世卫组织公布的耐药性细菌“12 强”中的 3 强。

目前，养殖场已成为耐药菌的重要发源地，动物成为耐药菌和耐药基因的重要贮库（人体病原菌 60%以上来源于动物）。由中国农业科学院饲料研究所研究员王建华领衔的创新团队成功创制新型抗生素替代品——新型抗菌抗内毒素双效肽，其安全性高、抗菌性更强，具有很好的新药临床开发优势。

夏照帆院士认为，不断研发新型杀菌机制的抗菌药物，遏制细菌耐药，合理使用传统抗生素是人类努力奋斗的目标。相信通过全世界科学家的努力和各国政府的积极推进，终将用科技战胜“超级细菌”。



2. 药品上市许可持有人制度全景解读

来源：医药经济报

2015年11月，第十二届全国人大常委会第十七次会议通过《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，标志着我国药品上市许可持有人制度（以下称持有人制度）开始建立。持有人制度是国际社会普遍采用的药品管理制度。作为药品管理制度改革的核心，持有人制度将对我国药品管理制度创新产生基础性、全局性和战略性的影响。

路径选择

研究持有人制度，需要把握这一制度的基本定位，即这一制度的核心词是上市许可，还是持有人？

药品是风险较高的健康产品，事关公众的身体健康和生命安全。为更好地保障公众的健康权益，国际社会普遍对药品实行全生命周期的严格监管。

从药品注册申请人与生产企业的关系看，目前国际社会主要有两种制度：一是分离制。药品注册申请人和生产企业可以是不同的主体，注册申请人取得上市许可后，成为该药品上市许可持有人，持有人可以自己从事药品生产、销售，也可以委托其他企业进行药品生产、销售，持有人对药品质量的全生命周期负责。二是捆绑制。药品注册申请人必须是药品生产企业。如果申请人为研发单位，其必须与生产企业一起作为共同申请人联合申报，或者单独由生产企业单独申报，研发单位成为该药品上市许可的隐名持有者。我国药品管理法所确定的制度即是这种“捆绑式”制度。在这种制度安排下，研发单位作为申请人与生产企业共同持有批准文号或者研发单位隐名持有批准文号的现象，存在着产权模糊、责任不清的突出问题。

从药品上市许可涉及的各环节主体关系看，国际社会也分为两种制度：一是统一制，即由一个责任主体对药品质量全生命周期进行统一的闭环管理，这种制度也就是持有人制度。二是分散制，即由多个主体对药品的研制、生产、销售等活动进行分段式管理。每个主体对相关环节的风险防控承担责任。我国药品管理法确定的制度就属于分散式制度。

在研究持有人制度时，人们习惯将持有人制度理解为药品上市许可制度，因此主要关注药品上市许可部分，这种认识是不全面的。持有人制度涵盖药品上市前与上市后管理的全过程，在药品管理制度中具有“基本制度”的法律地位。研究持有人制度，需要把握这一制度的基本定位，即这一制度的核心词是上市许可，还是持有人？

一般说来，上市许可制度作为环节管理制度，属于“程序法”的范畴，它涉及申请主体、申请条件、申请程序、申请文书，审评机构、审评标准、审评程序、审评时限、审评结论，许可机关、许可程序、许可期限、许可文件、许可效力等，其主要是围绕着申请、审评、审批的基本程序来展开。而持有人制度作为要素管理制度，则属于“主体法”的范畴，涉及地位、资格、条件、关系、权利、义务、责任等内容。持有人制度的核心词是“持有人”。只有“持有人”的制度，才能涵盖药品质量的全生命周期。这恰如药品检验、鉴定制度一样，检验机构、鉴定机构出具的是检验结论、鉴定意见，因此，人们往往将检验制度、鉴定制度归结为“书证”制度范畴。实际上，检验结论、鉴定意见是检验人员、鉴定人员的认识与判定活动。从管理要素来看，检验制度、鉴定制度主要规



范的是机构资质、人员资格、能力素质、职业道德和执业纪律等内容。因此，从本质上看，检验制度、鉴定制度属于“人证”制度的范畴。

关于何谓“上市许可”，中外监管实践认识不一。持有人制度源于西方。由于西方国家多实行产品许可管理而没有企业许可管理，所以，产品许可实质上就是上市许可。我国实行的是产品许可与企业许可的双重许可制度，这与西方国家有很大不同，因此，有人认为，在我国将产品注册界定为上市许可，是不够准确的。事实上，实行持有人制度后，持有人委托其他企业生产经营，这本身也是一种市场活动，因此，在我国将产品注册称为上市许可，并不会产生语意混乱和认知障碍。

关于为何称为“持有人”，而非“所有人”？在持有人制度下，持有人持有的是一种行政机关赋予的“权利”或者“资格”，这种“权利”或者“资格”具有一定的财产权和人身权的属性，但又与纯粹的财产权或者人身权不同。“所有”的概念一般为有形财产权制度即物权制度使用的概念，其权能包括占有、使用、处分和收益。无形财产权如知识产权领域一般不使用“所有”的概念。无形财产权的权能，目前没有统一、规范、权威的表述，一般认为包括持有、使用、处分和收益，其中处分的形态更为多样，如转让、转移等。事实上，“持有”一词，更能准确地反映出上市许可证书可以转让的财产权属性。

任何法律制度的设计都有其深厚的社会文化背景，持有人制度源于市场经济体制。在市场经济体制下，任何民事主体都可以平等地从事药品研制活动，而每个民事主体能否成为上市许可持有人，并不取决于其身份、地位，而是取决于其是否具有相应的能力。随着科学技术的进步，在生产力的诸要素中，科学技术的价值不断提升，持有人制度的设计进一步彰显了科学技术的价值。同时，实施持有人制度，意味着药品质量管理的制高点从生产环节向研制环节的转移，产品质量源于设计的理念进一步彰显，药品质量管理已进入了一个新阶段。所以说，持有人制度是市场经济条件下的药品管理制度。

我国药品管理法确立的药品上市许可由生产企业持有的制度，发端于计划经济时代。当时，由于生产力水平的限制，药品研发创新能力不足，企业生产的药品主要是仿制药，药品管理的重点在生产环节。在这一特殊历史时期，药品研制的主体基本是国有企业，药品研制主体与生产主体的这种合一，是与当时的经济社会条件相适应的。在市场经济条件下的今天，这一制度已严重限制了药品产业的分工与协作，浪费了大量的社会资源，阻碍了企业的成长与进步。此外，药品上市许可与企业生产许可的捆绑模式，在一定程度上也是自然经济观念和传统管理思维的产物。

比较优势

与《药品管理法》所确定的药品管理制度相较，持有人制度具有四个方面的优势

2016年5月，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，药品上市许可持有人制度试点正式展开。与《药品管理法》所确定的药品管理制度相较，持有人制度具有以下几个方面的优势：

一是鼓励药物创新，提升竞争能力。经过多年的积累，我国药品研发创新能力有了显著的进步，但与发达国家间还存在着一定的差距。据有关方面统计，2015年全球创新药市场近6000亿美元，而我国市场创新药不足100亿美元。2016年10月，中国医药企业管理协会等4大行业组织联合发布的《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》报告指出：“纵观全球，具有生命力和竞争力的医药创新产业一定是来自健康的、良性



循环的创新生态系统”。制度是创新生态系统的核心要素。实行持有人制度，鼓励研发机构和科研人员从事药物创新，取得药品上市许可，将改变原有制度下科研人员只能通过技术转让或者隐名持股获得短期利益或者隐名利益的尴尬局面，有效激发市场活力。同时，实行持有人制度，研发单位或者科研人员可以通过委托生产将药品迅速产业化，形成稳定的投资关系和较好的投资回报预期，这将极大地调动研发机构和科研人员投身药物研发创新的积极性，加快提升我国药品产业的国际创新力和竞争力。

二是优化资源配置，促进产业集中。目前，我国拥有各类药品生产企业 4246 家，其中生产规模 5000 万元以下的企业占 60%以上。我国已批准的药品品种约为 1.5 万个，药品批准文号约为 16.8 万个。总体看，我国药品企业仍然存在着“多、小、散、低”的现象，产能过剩严重，同质化竞争激烈，资源浪费巨大。这种现象与我国药品产业发展的阶段有关，也与我国药品管理法律制度的价值导向相联。持有人制度施行后，药品研发机构和科研人员可以自己建立企业生产药品，也可以委托企业生产药品，这样可以避免企业“大而全”、“小而全”的低水平重复现象。同时，研发者也可以让药品快速产业化，迅速占领市场，有效提高资源的使用效能。可以预计，持有人制度全面实施后，我国药品产业将快速进入分化与重组的时期，药品产业集中、创新集聚的步伐将进一步加快，市场竞争、生态优化的活力将进一步迸发。

三是落实企业责任，强化全程管理。风险是管理的核心，责任是管理的要义。药品管理法律制度就是药品利益相关者的权利、义务和责任的系统安排，核心内容可以概括为风险的全面防控和责任的全面落实。在不同的法律制度下，企业责任落实的广度、深度和力度有所不同。在持有人制度下，持有人对药品质量的全生命周期负责，这种明确而严格的责任制度将有效强化持有人“从实验室到医院”管理责任的全面落实。持有人关注的将不仅是药品的研发环节，还将关注药品生产、仓储、运输、销售等诸多环节，因为药品质量是企业的利益所系、生命所托。

四是推动管理创新，实现管理升级。从管理的角度看，农业时代、工业时代和信息时代，管理的理念、资源、要素、重点和方式并不完全相同。农业时代为自然经济社会，奉行的是静态的财产所有观；工业时代为市场经济社会，奉行的是动态的财产利用观；信息时代为共享经济社会，奉行的是开放的财富共享观。有专家学者认为，我国《药品管理法》脱胎于计划经济时代，或多或少、或明或暗地带有计划经济体制、自然经济社会和传统管理思维的某些痕迹。实行持有人制度，药品管理的直接对象将从多元主体转移到单一主体，管理的核心内容将从准入资格管理转移到体系能力管理，管理的基本方式将从传统管理转移到现代管理，药品管理将进入全新的智慧管理时代。此外，持有人制度实施后，药品管理方式将发生一系列深刻的变化，如行政许可将进一步简化，监管效率将进一步提高，服务水平将进一步提升，这符合当前简政放权放管结合优化服务的基本要求。

制度风险

从制度设计的角度出发，持有人制度是否存在一些内生不足？需要从哪些方面强化管理？

从历史发展的角度来看，任何制度设计都不会完美无缺，每一制度都有其利与弊、得与失，法律制度设计的艺术就是要兴利除弊、彰得抑失。前面已简述了持有人制度的比较优势，也简述了持有人的资格条件，那么，从制度设计的角度出发，持有人制度是否存在一些内生不足呢？需要从哪些方面强化管理呢？



从目前的研究看，在持有人制度下，持有人的管理能力风险有可能增大，也就是持有人在委托其他企业生产或者销售药品时，是否有能力对受托人进行有效的监督。从国外的经验来看，持有人可以自己受托人进行监督，也可以委托专业机构对受托人进行监督。监管部门应当对持有人的监督能力进行持续的考察，必要时，及时进行风险提示或者责任约谈。

从基层反映的情况看，有人对持有人能否找到适格的受托人表示担忧。目前，持有人制度试点还在进行中，药品生产企业的专业分工分业还在探索中。可以预计，随着我国药品管理制度改革的深化，特别是持有人制度的稳步推进，部分药品生产企业可能转型为受托药品的生产企业，持有人选择到适格的受托人，也许还需要市场运行的一段磨合，但这本身属于市场交易行为，而不是持有人制度设计本身所面临的风险。

从基层反映的情况看，还有部分人员对持有人能否及时报告药品不良反应表示担心。监测并报告药品不良反应是持有人的法定义务，是药品质量全生命周期风险管理的要求。目前，我国部分药品企业风险意识和责任意识淡薄，未严格履行药品不良反应的监测报告义务还比较普遍。应当承认，在持有人委托他人生产时，若不建立良好的利益约束机制，药品不良反应监测报告义务可能会面临更加困难的局面，为此应当建立故意隐瞒药品不良反应事件报告而导致损害的惩罚性赔偿机制，同时，监管部门应当进一步加大监管执法力度，将药品不良反应监测报告作为对持有人检查的重点。但严格说来，这种困难不是持有人制度本身所特有的，是药品管理制度整体设计和运行机制完善的问题。

此外，目前，在试点期限内，持有人委托其他企业生产，还存在区域的限制。全面推行持有人制度后，委托生产不应受到地域的限制。此时，受托企业的生产经营活动是由持有人所在地的监管部门负责，还是由受托企业所在地的监管部门负责，需要进一步研究。未来，药品受托生产可能会成为较为普遍的现象，因此，有必要对《药品委托生产监督管理规定》进行修订完善，强化持有人所在地监管部门和受托企业所在地监管部门的监管分工与协作，共同做好持有人制度下的药品生产经营活动的监管。

主体资格

从研发能力、管理能力到责任能力，是资质条件的递进管理要求。需要从药品质量的全生命周期管理进行时空安排，而不应局限于药品上市许可环节

在研究持有人制度试点时，对于哪些“人”可以成为申请人、持有人，有关各方特别关注。主要原因是：一是希望了解持有人制度改革的红利到底有多大？是各类民事主体，还是部分民事主体，可以成为上市许可的申请人和持有人？二是上市许可持有人制度的价值取向是什么？是鼓励药物创新，还是优化资源配置？是落实企业责任，还是推动管理创新？在这里，自由与安全、效率与公正的价值选择是什么？这也成为这一制度设计的要害。

从立法技术的角度看，可以采取三种方式描述：一是列举式。如《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》明确规定，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点的通知》确定为药品研发机构或者科研人员、药品生产企业。这种方式的优点是可以较好地体现制度创新的政策导向，不足是没有彰显出各类市场主体的平等地位。二是描述式。即立法中直接描述可以成为申请人和持有人的基本条件，如创新能力、管理能力、责任能力等。



《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点的通知》规定了申请人和持有人的基本条件。三是混合式。即将列举式和描述式结合。《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点的通知》实际上是采用了混合式。

从国外经验看，美国和欧盟的药品管理法律**法规**中，均没有对谁可以成为持有人进行严格的限制，自然人、研发单位、生产企业，甚至连批发企业都可以成为持有人。而且，持有人不一定是实际申报材料中所含技术的所有者，但持有人一定要掌握全部申报资料，且对药品全生命周期的安全性、有效性和质量可控性承担责任。

在研究申请人、持有人的资质或者条件时，需要考虑一个重要前提，即由于继承、收购、兼并和转让等原因，申请人、持有人在申请过程中和产品获得上市许可后可以变更，这是药品生产要素自由流动的需要。目前，我国试点方案仅允许科研单位、研发人员、生产企业成为持有人，把制度更多定位在鼓励药物创新方面。在研究持有人制度时，有关申请人、持有人的条件，应当考虑以下三个方面：

一是研制能力。这是成为申请人、持有人的首要条件。研制能力，也就是技术能力、创新能力。申请人能否最终成为持有人，主要取决于其申请的药品是否具有安全性、有效性和质量可控性。无论是新药还是仿制药，无论是中药还是西药，申请人、持有人的一般条件应当是相同的，即申请人、持有人应当具备一定的研发能力。也有学者认为，由于申请人可以通过购买他人的技术而提出注册申请，申请人和持有人也可以不具备研制能力。实质上，从持有人履行的义务看，即使其购买技术，也应当直接或者间接具备研发能力。无论申报技术资料的原始所有者是谁，申请人或者持有人都应当掌握全部申报技术资料，否则持有人无法履行药品全生命周期的安全性有效性的保证责任。

二是管理能力。由于申请人和持有人的可分离性，以及药品生产技术的可转移性，对申请人和持有人的管理能力的要求是不同的。管理能力包括多方面的内容，如药物临床试验管理能力、样品试制管理能力、药品生产经营管理能力等。作为申请人和持有人，其应当具备药物临床试验管理能力和样品试制管理能力。作为持有人，如果其自己进行生产或者委托他人生产，其还应当具备生产经营管理能力。这里需要注意的是，对不同的管理能力，监管部门是在上市许可时提出要求并进行检验、审查，还是在上市申请过程中和产品注册后分别提出要求并进行检验、审查，需要予以认真研究。总之，药品注册环节应当贯彻简约的原则，抓住本质与要害，避免繁琐要求和过度监管。

三是责任能力。严格来讲，责任能力包括管理能力和赔偿能力。这里主要论及赔偿能力。这里需要回答五个方面的问题：一是何为赔偿能力？所谓赔偿能力，一般是指药品研制、生产、经营活动给他人造成损害时，申请人、持有人所承担的经济赔偿能力。二是何人具有赔偿能力？在研究哪些主体具有赔偿能力时，多数人除了对法人单位的赔偿能力没有疑虑外，对非法人组织和自然人的赔偿能力普遍担忧。从“偶然所有权”概念出发，并不是法人单位的赔偿能力就一定比非法人单位的赔偿能力强。三是赔偿能力源于哪里？是必须以其自有的财产作为赔偿的基础，还是可以通过购买保险或者其他担保方式进行赔偿？在当代社会，这个问题的答案是清晰的、肯定的。四是何时需要具有赔偿能力。是药品注册时需要申请人、持有人具有赔偿能力，还是药品生产时需要具有赔偿能力？在这个“时间差”中，申请人、持有人的赔偿能力是否会发生变化？五是在行政管理制度设计中是否需要规定这一民事事项？政府是否对持有人的民事赔偿义务承担一定的管理责任。该制度设计的法律价值取向是什么？这些问题实际上都涉及监管的一些深层次问题。

实际上，从研发能力、管理能力到责任能力，这是对申请人、持有人资质条件



的递进管理要求。在这里，需要从药品质量的全生命周期管理进行时空安排，而不应局限于药品上市许可环节。在药品注册环节，应当重点强调申请人、持有人的研发能力和相应的管理能力，而不必更多考虑赔偿能力，这样既可为申请人解忧，也可为监管部门减负，有利于建立起鼓励药物创新的良好生态环境。

基本权义

存在争议的方面包括：转让、委托的权利，监督、放行的权利和义务，以及监测评价及报告的义务

法律关系的内容就是权利义务关系。作为一个独立的民事主体，药品上市许可持有人享有法律所规定的药品企业的各项基本权利，同时也承担法律所规定的药品企业的各项基本义务。在立法中如何明确持有人和受托企业的权利、义务和责任划分，是较为复杂、较为困难的问题。哪些应当通过立法予以明确规定，哪些可以通过当事人之间的委托协议予以规定，值得认真研究。任何权利义务关系都不是抽象的，考察权利义务关系，必须将其置于具体的法律制度和法律实践中。研究药品上市许可持有人的权利义务时，可以从两个方面展开：一是持有人自己生产、自己销售药品时的权利义务，这时持有人拥有完全的市场主体所有享有的权利，同时也承担相应的义务；二是持有人委托其他企业生产、销售药品时的权利义务。这时，持有人和受托企业间的权利义务关系，应当受法律和契约的双重约束。下面，仅就在持有人制度设计时存在争议的几项权利和义务进行分析。

一是转让的权利。持有人是否可以将上市许可证明文件进行转让，这是一个长期引人争论的话题。关于上市许可证明文件的法律属性，前述已作出简要说明。从理论上讲，上市许可证明文件是含有财产权和人身权双重属性的权利，这是研判这一问题的关键。从财产权属性出发，上市许可证明文件是可以转让的。从人身权属性或者行政管理属性出发，上市许可证明文件的转让则需要履行一定的程序。我国《行政许可法》第九条规定：“依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让”。上市许可证明文件的转让应当由法律、法规作出明确规定。目前，我国现行法律、法规没有规定上市许可证明文件可以转让，最高人民法院的相关司法解释也禁止药品上市许可证明文件的转让。目前实践中是通过技术转让的方式“变通”转让上市许可证明文件。因此，赋予上市许可证明文件可以转让，有利于激发药物创新活力，有利于促进社会专业分工，由利于实现资源优化配置。

二是委托的权利。持有人制度的最大亮点是上市许可持有人可以不再与药品生产企业捆绑。由此派生和延伸，持有人的经营活动有三条路径可以选择：自己建厂生产和销售、委托其他企业生产和销售、转让上市许可证明文件。委托其他企业生产和销售药品，持有人可以在不增加厂房设施和人员的情况下，迅速扩大产能并占领市场，这对于遏制低水平重复建设具有十分重要的意义。持有人与生产经营企业之间的关系，属于委托关系。这种委托关系，哪些内容纳入法律调整，哪些由协议规定，需要认真研究。

三是监督的权利和义务。持有人委托企业生产和销售药品时，持有人有对受托企业的生产和销售行为进行监督的权利。同时，监督也是委托人即持有人的一项基本义务。这符合委托法律关系的基本原理。监督包括哪些内容，需要深入研究。受托企业的生产经营活动是否符合药品生产经营的要求，是否符合生产经营质量管理规范的要求，以及是否符合委托协议的要求，都应纳入监督范围。

四是放行的权利和义务。持有人委托其他企业生产时，由谁拥有药品放行的最



后决定权，是研究持有人制度时争论较为激烈的一个问题。事实上，最后放行权是持有人的固有权利。既然持有人是药品上市许可的所有者，是药品的表见生产者，那么，持有人就自然而然拥有对药品质量的检查权和药品销售的放行权。欧盟要求上市许可持有人的质量受托人（QP）进行最终产品放行，而美国没有明确要求，允许实际生产企业代替持有人放行。持有人可以将最后放行权委托给生产企业或者第三方，但这并不免除持有人应有的法律责任。

五是监测评价及报告的义务。上市后药品不良反应监测评价和报告，是持有人的义务还是实际生产企业的义务，这在研究持有人制度时也是一个引起争论的话题。监测和评价是药品全生命周期管理的主要内容，是药品上市后管理的重要一环。上市后药品不良反应监测和评价，是持有人固有的责任。从理论上讲，持有人也可以将不良反应监测评价及报告委托给生产企业或者第三方，但这并不免除持有人应有的法律责任。

法律责任

药品上市许可持有人的法律责任分为民事责任、行政责任和刑事责任

一是民事责任。药品上市许可持有人生产销售的药品质量问题给消费者造成损失的，持有人应当承担相应的法律责任。如果该质量问题是实际生产者或者销售者造成的，持有人在代为赔偿后可以向实际生产者或者销售者追偿。同样，消费者向实际生产者或者销售者提出赔偿请求时，如果不是实际生产者或者销售者的责任，实际生产者或者销售者在承担首负责任后，可以向持有人追偿。

二是行政责任。受托企业在生产经营过程中有违法违规行为，在追究受托企业行政责任的同时，是否需要追究持有人的责任呢？这取决于持有人是否尽到了善良管理人的义务。如果上市许可持有人对受托企业的违法违规行为不存在故意或者重大过失的行为，上市许可持有人不应承担法律责任。何谓善良管理人的责任？目前，我国相关法律法规并没有明确规定。英美法系国家有许多判例法、综述法、示范法对此确立了一些相关规则，值得借鉴。在我国，除了相关法律法规规定外，指导性案例也可逐步确定一些规则。如果上市许可持有人与受托企业共同实施违法违规行为，其应共同承担法律责任。

三是刑事责任。上市许可持有人生产、销售假药、劣药，指使受托企业生产、销售假药、劣药，与受托企业合谋生产、销售假药、劣药，应当承担相应的刑事责任。

特殊问题

中药领域、特殊管理药品领域是否可以实行持有人制度？

在持有人制度创新中，还有一些问题需要进一步探讨：

一是中药领域是否可以实行持有人制度。持有人制度源于西方。有学者认为持有人制度不适合中药。理由是许多中药难以获得专利保护或者商业秘密保护，特别是古代经典名方，已是公知公用的技术。事实上，技术的权属状态，并不是影响持有人制度实施的关键。一般说来，决定某一药品领域能否采用持有人制度，主要取决于三个要素：一是药品生产是否需要取得产品上市许可；二是药品上市许可是否可以转让；三是药品是否可以委托生产。按照上述要素分析，中药生产需要取得上市许可，中药也可以委托生产或者许可转让。中药领域可以实行持有人制度。至于部分中药，如古代经典名方的



转让是否有市场需求，则不是持有人制度需要关注的问题。中药古代经典名方还涉及其他复杂问题，如古代基于个体的用药能否适合作为药品上市的问题、传统知识保护的问题，在药品上市许可时应当予以特殊考虑。特例不应成为立法之依据。这是完善药品管理制度时需要关注的问题。

二是特殊管理药品领域是否可以实行持有人制度。麻醉药品和精神药品等特殊管理的药品是严格管控的药品，这种严格管控涉及药品研制、生产和供应等环节，既涉及定点生产、定点经营许可，也涉及流通渠道控制。因此，特殊药品领域不宜实行持有人制度。部分专家主张，特殊管理药品实行持有、转让、委托放开的政策，容易引发药品流弊事件的发生。

总结>>>

持有人制度是当今国际社会普遍采用的药品管理制度，是市场经济体制下的药品管理制度，是药品管理法律制度中的基本制度，是代表未来药品管理方向的重要制度。目前，持有人制度的试点还受到地域和品种等限制，制度的红利还没有得到最大限度的释放。应当大胆借鉴国际成功经验，加快药品管理法相关制度的修订，全面推进持有人制度的实施。

3. 2017 药品监管得严而又严 流通监管趋势将走向何方？

来源：米内网

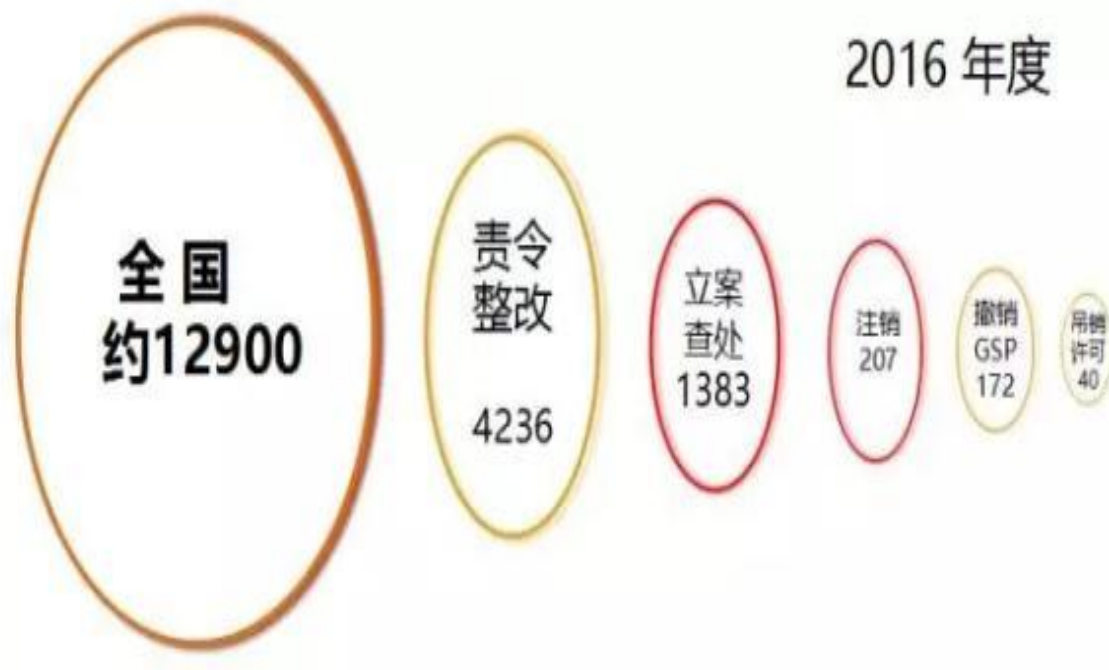
在今年的政府工作报告中，提到了食品药品安全必须管得严而又严。“要完善监管体制机制，充实基层监管力量，夯实各方责任，坚持源头控制、产管并重、重典治乱，坚决把好人民群众饮食用药安全的每一道关口。”李克强总理发出的这一声号令，不但是对各级食药安全监管部门提出了更高的工作标准，更是对制售假冒伪劣食品药品行为给予了震慑。

2017 的第一季度已悄然走完，就医药流通行业整体而言，看上去云淡风轻，总感觉少了些去年狂风暴雨。一般而言，平静下总会储藏些厚积薄发的东西。

检查力度逐渐增大，监管队伍素质不断提高

国家食品药品监督管理总局在第一季度集中力量打扫去年经营领域的浮尘，然后开始琢磨或推进深层次药品及医疗器械经营领域的改革，笔者认为这样的计划也是比较合理的。

图 1：全国 2016 年 12 月末医药批发企业总量不完全统计数据



2016 年阶段的药品经营领域（批发）十项自查及之后的飞行检查对那些小散的、质量严重不合规、挂靠走票的企业进行了清理，目前来看成果也是相对明显的。以广东为例，2016 年 1 月至 12 月，撤销 GSP 证企业共 43 家，占全国撤证比例的 25%，限期整改共 233 家，占全国比例的 5.5%。

谈及企业被查的问题，同时也应把关注点落在检查队伍上，这应该是双向的。想象这样的场景：各地的初级检查员突然接到国家食品药品监督管理总局的文件，如果检查队伍本身专业素质有差异，肯定无法保证检查过程均是公正无误的。那么万一存在疏漏的飞检报告上交到省局、国家局，是否会造成二次检查的风险？这样既浪费了人力，



也浪费了物力。所以，凸显问题应该是两个方向，一为企业方，二为监管方。

上述出现的两个问题其实比较有效的解决方法之一应该是提高监管队伍的素质，因为只有监管人员的专业水准有了实际性的提高，飞检和日常监管才能更深入，更彻底。最近，国家食品药品监督管理总局官网上贴出了流通经营专业检查队伍宣誓的图片，这表明了政府层面也非常重视提高监管队伍素质。据了解，这支队伍正逐步接受包含财务、稽查、计算机系统等专业性质的培训，并开始利用资源进行追溯调查。

2017，药店的飞检会不会来？

既然提到追溯，落实点到点，那么就要谈谈最后一公里的问题——药店。

不难发现，2016 国家整年的工作重点可能放在生产批发领域，那么对 2017 来说，药店的飞检会不会来呢？有没有可能发一份类似于十项自查的文件呢？个人觉得可能性很高。

全国目前药店总数在 40 万家左右，多数呈现小散状态，不利于进行统一监管，且目前为止发生的群体食药事件中，个体药店所占的比例也相当高。

从个人角度来看，即使今年推行药店全面监管，触手到城乡结合部这个层面就差不多了，要深入乡村的个体药店的可能性不大。毕竟药品供应也是我国药品管控的一个大项，一些偏远地区或乡村，如果一股脑下手，很可能造成药品供应不足和人员失业（农村本身在就业和创业方面就处于弱势）等多个风险，最终仍无法使患者有药可用、用上好药；但与此同时，如果能把城乡结合部这个层面管控好，相当于首先控制了乡村药店药品来源，对后续的监管也有着积极的意义。

另一方面，“叫嚣”了几年的药品流通红词儿“两票制”即将在 2017 年大面积落地，随之而来，医院托管药房的数量规模也会有所增加，监管的新缺口以及新问题或许会间接显示出来，因此飞检药店也是有存在的必要性。

食品药品行业的监管将“严而又严”，这样的 2017，您准备好了吗？



4 以“人民的名义”宣布：医药行业风暴再升级！

来源，新康界

医药人，你们的小心脏还好吗？先是长久以来混乱不已的保健品行业将迎巨变，保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品三类特殊食品将被新部门严格监管。再是，医联体时代即将到来，优质资源必须下沉基层，分级诊疗必须强力推进，医联体必须更为紧密的联结。最后，也是最重磅的，44 个药价谈判品种出炉，进了的也许要开始烦恼是否降价，没进入的更是遗憾万分。万亿医药市场风暴升级！

重磅！人社部 44 个药价谈判品种出炉

4 月 14 日，人社部发布《关于确定 2017 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围的通告》。同此前广为传播的 45 种拟谈判药品不同，最终确定纳入医保药品目录谈判的品种为 44 个，其中进口品种 25 个，国产品种 19 个。具体详见表格：



序号	药品名称
1	银杏内酯注射液
2	心脉隆注射液
3	参一胶囊
4	注射用黄芪多糖
5	血必净注射液
6	复方黄黛片
7	注射用益气复脉(冻干)
8	银杏二萜内酯葡胺注射液
9	阿利沙坦酯片
10	西达本胺片
11	吗啉硝唑氯化钠注射液
12	康柏西普眼用注射液
13	重组人血管内皮抑制素注射液
14	甲磺酸阿帕替尼片
15	注射用紫杉醇脂质体
16	注射用重组人尿激酶原
17	注射用尤瑞克林
18	注射用重组人脑利钠肽
19	氟维司群注射液
20	喹硫平缓释片
21	替格瑞洛片
22	波生坦片
23	尼妥珠单抗注射液
24	甲苯磺酸索拉非尼片
25	注射用重组人干扰素 β -1b
26	甲苯磺酸拉帕替尼片
27	盐酸帕罗西汀肠溶缓释剂片
28	碳酸司维拉姆片
29	贝伐珠单抗注射液
30	盐酸厄洛替尼片
31	利妥昔单抗注射液
32	注射用曲妥珠单抗
33	西妥昔单抗注射液
34	利拉鲁肽注射液
35	注射用重组人凝血因子VIIa
36	雷珠单抗注射液
37	依维莫司片
38	碳酸镧咀嚼片
39	来那度胺胶囊
40	醋酸阿比特龙片
41	注射用硼替佐米
42	注射用英夫利西单抗(限克罗恩病)
43	托伐普坦片
44	泊沙康唑口服混悬液

新部门！CFDA 成立特殊食品注册管理司



近日，据悉国家食药监总局已经内部发文，酝酿已久的特殊食品注册管理司正式成立，预计很快就会就对外公布。根据新食品安全法七十四条的规定，特殊食品包括**保健食品**、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品，这三类食品实行更严格的监督管理。所谓“严格监管”，意味着更高的入门门槛，比如一般食品的生产要取得“生产许可证”，在地方政府部门申请即可，而这三类特殊食品则要先去食药监总局申请注册，而且所需条件更为严苛。

医改要动真格了！国务院常务会议部署医疗联合体建设

4月12日，国务院总理李克强在京主持召开国务院常务会议，部署推进医疗联合体建设，以深化体制机制改革为群众提供优质便利医疗服务。这是上层释放的十分强烈的一个信号，优质资源必须下沉基层，分级诊疗必须强力推进，医联体必须更为紧密的联结。

会议指出，建设和发展医联体，是贯彻以人民为中心的发展思想、落实《政府工作报告》部署的重点任务，是深化医疗医保**医药**联动改革、合理配置资源、使基层群众享受优质便利医疗服务的重要举措。

破除壁垒 全面启动

一要破除行政区划、财政投入、医保支付、人事管理等方面存在的壁垒，全面启动多种形式的医联体建设试点。因地制宜探索由三级公立医院或业务能力较强的医院、县级医院牵头，组建不同级别、不同类别城乡医疗机构或专科之间优势互补、分工协作的医联体，大力发展面向基层和边远贫困地区的远程医疗协作网。

资源下沉 检查互认

二要推动优质医疗资源共享和下沉基层，通过派遣专家、专科共建、业务指导等提升基层医疗水平。在医联体内实现健康档案、病历等互联互通，实行检查结果互认、处方流动、药品共享。建立医学影像、检查检验等中心，在医联体内提供一体化服务。不同医联体之间也要加强合作。

以签约家庭医生为抓手



三要加快落实分级诊疗机制。以需求为导向做实家庭医生签约服务，年内把所有贫困人口纳入服务范围。鼓励和引导居民到基层首诊，上级医院对签约患者提供优先接诊、检查、住院等服务，畅通术后恢复期、重症稳定期等患者向下转诊通道。鼓励护理院、专业康复机构等加入医联体。

基层诊疗量占比纳入 KPI

四要加大政策支持。探索有利于医疗资源上下贯通的分配激励机制。对纵向合作的医联体实行医保总额付费等多种支付方式。将基层诊疗量占比、双向转诊比例、居民健康改善等指标纳入绩效考核。医务人员在医联体内流动执业一般不需办理相关手续。以改革创新更好满足群众疾病预防、方便就医和护理康复等需求。

药品、医疗器械注册造假即将面临最严厉处罚

4 月 10 日，最高人民法院审判委员会全体会议审议并通过《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、**医疗器械**注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，要求药品、医疗器械注册数据造假将面临定罪处罚。

《解释》送审稿分 3 种情形明确了相关注册造假行为的罪名：

1、药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织故意提供虚假的非临床研究报告、临床试验报告的，可以按提供虚假证明文件罪定罪处罚；2、对于药品注册申请人自己弄虚作假，提供虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件的，可以按生产、销售假药罪定罪处罚；3、药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织与药品注册申请人共谋，提供虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，以处罚更重的犯罪定罪处罚。

药物临床试验数据核查六大意见已被采纳

4 月 10 日，CFDA 发布再次公开征求《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》意见（下称《公告》）。《公告》提到，在 2016 年 8-9 月征求药物临床试验数据核查有关问



题处理意见中，共收到制药企业、医疗机构、合同研究组织和行业协会等单位以及个人反馈意见 280 条。由此，国家食品药品监督管理总局结合反馈意见进行了修改，其中，被采纳的合理意见建议，主要归纳有 6 项，未被采纳的意见归纳为 3 项。

详情可点击：[CFDA 再次征求意见：药物临床试验数据核查六大意见已被采纳](#)

[湖南全面实行两票制，挤干药品流通领域水分](#)

4 月 11 日，湖南省卫生计生委召开新闻发布会，发布了由湖南省医改办、省卫计委、省发改委、省经信委等 9 部门联合出台的《湖南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》（简称《实施方案》），明确从 4 月 1 日起，全省所有公立医疗机构，包括省办基层医疗卫生机构药品采购全面实行“两票制”。

《实施方案》要求，药品生产、流通企业销售药品应当按照发票管理的有关规定，开具增值税专用发票或者普通发票。流通企业购进药品应主动向生产企业索要发票。公立医疗机构在药品验收入库时，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具由生产企业提供的进货发票复印件或电子扫描件，以便互相印证。

6 个中药新药临床研究技术指导原则上网征求意见

4 月 13 日，CFDA 发布《关于 6 个中药新药临床研究技术指导原则上网征求意见的通知》。2016 年 8 月药品审评中心启动的第一批中药新药临床研究技术指导原则已初步完成起草工作，现上网公开征求意见。此次征求意见的六项指导原则为《中药新药用于肠易激综合症的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于功能性消化不良的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于咳嗽变异性哮喘的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于类风湿关节炎的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于慢性心力衰竭的临床研究技术指导原则》、《中药新药用于痴呆的临床研究技术指导原则》。

福布斯中国公布“2017 中国潜力企业榜”

福布斯中国日前公布“2017 中国潜力企业榜”，首次呈现了上市公司潜力企业榜、非上市公司潜力企业榜和值得关注的新三板企业等三张榜单，其中上榜的有上市潜力上市企业 100 家，潜力新三板企业 100 家，非上市的潜力企业 20 家，共计 220 家企业。其中，上榜的 220 家企业中有 30 家医健领域企业。其中 22 家为医药行业的企业，8 家为诊断试剂、诊断治疗设备、医用辅助设备等。具体榜单可点击：[2017 年福布斯中国潜力企业榜](#)，这 30 家医健企业榜上有名

[16.57 亿元，美年大健康实际控制人俞熔获万东医疗 22%股份](#)

4 月 10 日，万东医疗发布公告称，鱼跃科技已与美年大健康俞熔先生达成协议，鱼跃科技将公司总股本 22% 的股权以每股 19.50 元的价格通过协议转让方式转让给俞熔先生，交易总价约为 16.57 亿。公告同时显示，俞熔直接或间接持有上市公司美年健康的股份比例为 30.19%，为公司的实际控制人。



5. 浙江医用耗材“两票制”遭误读 暂不推行≠叫停

来源：赛柏蓝器械

日前，赛柏蓝器械发文，披露浙江省暂不考虑实行医用耗材“两票制”。

没想到，竟然被解读为：这是官方在叫停耗材“两票制”；更有甚者，认为浙江是要直接跳过耗材“两票制”、落地“一票制”。

赛柏蓝器械特发此文，予以详说。

第一，浙江暂不考虑耗材“两票制”，不等于叫停耗材“两票制”。

浙江省此前并未曾在医用耗材领域推行“两票制”，何来叫停一说？

与药品“两票制”的推行已然成为国家划定的规范动作不同，耗材“两票制”的推行算不上成为必须要求了。即便是去年9部委联合下发的纠风文件中提出，医改试点省和试点城市要先推耗材“两票制”，但也只是提了而已，并未给出明确的推行时间表。更不必说，针对耗材，还没有像药品“两票制”一样的国家级红头文件出台。

可以预料的是，作为流通体制改革的重头戏，耗材“两票制”迟早会像药品“两票制”一样，强制要求推行的。但是，这个时机应该不会是当下、眼前。

而浙江省所提的“暂不考虑”也仅针对当下适用，还恰恰说明，今后，合适的时机，浙江省是会推出耗材“两票制”的。具体何时推开，尚有待观察。

至于以浙江省暂不推行来否定其他省份的耗材“两票制”实践，更是无稽之谈。

在国家尚未明确发文且划定任务和时间表的情况之下，作为医改的一大尝试，而且是被鼓励的改革方向，各个省市是有自主选择权，在合适的时机先行在本地试行耗材“两票制”的。

哪些省市率先推行？哪些省市暂不推行？各地的选择必然不同，并不能以某个地方的选择，来否定其他地方的选择。不过，不同的选择倒是能看出不同地方改革的积极主动性、以及改革重点的差别来。

另外，比如广东省，虽然省级层面并未明确表示要在全省推行耗材“两票制”，但是省内的国家医改试点城市珠海市是要推行耗材“两票制”的。珠海市走在广东省级政策前列，也并不违规。因为作为国家医改试点城市，原本就是被允许单兵突进、先行先试的，而且往往不是只为本省试点总结经验，还有为全国总结经验的意思。这与三明市此前先于福建省级政策推出联合限价采购、医保体制改革等的做法相类似。

更重要的是，不管是已经推出的耗材“两票制”的三明联盟，还是陕西省等，至少截至目前，都并没有传出要叫停耗材“两票制”的意思来。

恰恰相反的是，就在本月13日至14日，国务院医改办、国家卫计委体改司巡视员一行到陕西省调研公立医院综合改革，官方消息显示，调研组认为陕西作为第二批医改试点省，在医联体建设、集中采购等方面都取得了明显成效。调研组指出，陕西省下一步要深化药品流通领域改革，进一步完善药品、耗材集中采购、价格谈判，为医疗服务价格改革压缩空间。注意，耗材“两票制”是流通领域改革的内容之一，也是集中采购的重要配套改革措施。

第二，浙江不会直接落地耗材“一票制”。

浙江省虽然早在去年就推出了“三流合一”的药械采购新平台，医疗机构可以通过平台直接下单给生产企业，由企业响应后通过自建渠道进行配送。货款结算时，医疗机构支付给结算账户，结算账户收到次日按时支付给生产企业。这也就是所谓的能够“一票制”结算了。

但是，请注意，有了能够“一票制”结算的平台，不代表就要大范围推行“一票制”。

实际上早在去年“三流合一”平台引发“一票制”争议，被认为医药经销商将在浙江省失去生存空间时，浙江省卫计委药政处处长就曾公开回应，新平台的建设主要



是规范药品采购行为，与实行“一票制”不能等同。他说，浙江作为国家医改试点省，将推行的是药品采购“两票制”。

与其他省份一样，“两票制”才是浙江省要推开的。而“一票制”是可以、鼓励实行，但并不强制执行。

另外，“一票制”也面临一个重大的现实问题：医疗机构回款难，而生产企业普遍承受不起较长的回款周期。

比如，浙江的“三流合一”平台要求医疗机构 30 天内将货款支付给结算账户。但是，恰恰是从截至目前的现实来看，30 天回款应该是成为了一个难以越过去的门槛。

解决不了医疗机构的回款问题，“一票制”就没有办法大规模推广。

在此背景下，医药商业公司的介入就格外需要了，由商业公司去与医院对接，由商业公司作为中转池子替厂家分忧。这也是“两票制”相比较于“一票制”的重要优势所在。

即便是在药品领域，浙江省目前要推、能够大规模推开的其实也还是“两票制”，更何况还没开始试行“三流合一”的耗材领域？耗材“两票制”暂不推行，“一票制”更是远在天边。



6 工信部告诉你：卖什么药最赚钱？

来源：工信部

工信部发布《2016 年医药工业主要经济指标完成情况》。一、工业增加值 2016 年规模以上医药工业增加值同比增长 10.6%，增速较上年同期提高 0.8 个百分点，高于全国工业整体增速 4.6 个百分点，位居工业全行业前列。医药工业增加值在整体工业增加值中所占比重为 3.3%，较上年增长 0.3 个百分点，医药工业对工业经济增长的贡献进一步扩大。二、主营业务收入 2016 年医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29635.86 亿元，同比增长 9.92%，增速较上年同期提高 0.90 个百分点，增速高于全国工业整体增速 5.02 个百分点。各子行业中，增长最快的是医疗仪器设备及器械制造，化学原料药、中成药、制药设备的增速低于行业平均水平。

行业	主营业务收入(亿元)	同比(%)	比重(%)	2015年增速(%)
化学药品原料药制造	5034.90	8.40	16.99	9.83
化学药品制剂制造	7534.70	10.84	25.42	9.28
中药饮片加工	1956.36	12.66	6.60	12.49
中成药制造	6697.05	7.88	22.60	5.69
生物药品制造	3350.17	9.47	11.30	10.33
卫生材料及医药用品制造	2124.61	11.45	7.17	10.68
制药专用设备制造	172.60	3.52	0.58	8.94
医疗仪器设备及器械制造	2765.47	13.25	9.33	10.27
医药工业合计	29635.86	9.92	100	9.02

三、利润 2016 年医药工业规模以上企业实现利润总额 3216.43 亿元，同比增长 15.57%，增速较上年同期提高 3.35 个百分点，高于全国工业整体增速 7.07 个百分点。各子行业中，增长最快的是化学原料药，制药设备出现负增长。2016 年规模以上医药工业主营收入利润率为 10.85%，较上年有所提升，高于全国工业整体水平 4.88 个百分点。四、出口额 2016 年医药工业规模以上企业实现出口交货值 1948.80 亿元，同比增长 7.26%，增速较上年同期提高 3.66 个百分点。根据海关进出口数据，2016 年医药产品出口额为 554.14 亿美元，同比减少 1.82%，增速较上年下降 4.52 个百分点。五、固定资产投资 2016 年医药制造业完成固定资产投资 6299 亿元，同比增长 8.4%，增速较上年下降 3.5 个百分点，高于全国工业整体增速 4.8 个百分点。



行业	利润总额(亿元)	同比(%)	比重(%)	2015年增速(%)
化学药品原料药制造	445.25	25.85	13.84	15.34
化学药品制剂制造	950.49	16.81	29.55	11.20
中药饮片加工	138.27	8.64	4.30	18.78
中成药制造	736.28	9.02	22.89	11.44
生物药品制造	420.10	11.36	13.06	15.75
卫生材料及医药用品制造	191.75	8.52	5.96	13.04
制药专用设备制造	15.80	-13.30	0.49	1.63
医疗仪器设备及器械制造	318.49	32.29	9.90	5.34
医药工业合计	3216.43	15.57	100.00	12.22



7 国务院医改办：我国将全面启动医联体建设试点

来源：经济日报

王贺胜表示，截至 2016 年底，全国共有 205 个地级以上城市开展医联体试点，逐步形成“城市医疗集团、县域医疗共同体、跨区域专科联盟、远程医疗协作网”等多种较为成熟的模式，试点工作成效初显，积累了一定经验。

王贺胜指出，推进医联体建设和发展，重点要做好四项工作：一是逐步形成多种形式的医联体组织模式。包括在城市主要组建医疗集团，在县域主要组建医疗共同体，跨区域组建专科联盟，在医疗资源不足的边远贫困地区大力发展远程医疗协作网等。二是完善医联体内部分工协作机制。包括加强全科医生培养，以需求为导向做实家庭医生签约服务，探索对部分慢性病签约患者提供不超过 2 个月用药量的长处方服务等。三是促进医联体内优质资源上下贯通。包括鼓励医联体内医疗机构在保持行政隶属关系和财政投入渠道不变的前提下，统筹人员调配、薪酬分配、资源共享等。四是完善保障政策。包括进一步落实政府办医主体责任，建立财政补助资金与绩效评价结果的挂钩机制等。

在谈到“医联体”建设能给市民带来哪些好处时，王贺胜表示，一是能让群众就近就医。医联体充分发挥三级公立医院技术辐射和带动作用，利用技术帮扶、人才培养等手段，推动优质资源下沉基层，最终构建起有序的分级诊疗模式，实现基层首诊。同时，在医联体内充分发挥信息系统对医联体的支撑作用，推进电子健康档案和电子病历的连续记录和信息共享。

二是能让群众便捷就医。建立责权一致的引导机制，使医联体成为服务、责任、利益、管理共同体。比如，在医联体内建立转诊绿色通道，上级医院对基层转诊患者提供优先接诊、优先检查、优先住院等服务。

三是能让群众获得全面服务。以高血压、糖尿病等慢性病为重点，做实家庭医生签约服务。同时，由三级公立医院或者业务能力较强的医院牵头，吸引康复医院、护理院等不同功能的医疗机构加入，围绕群众健康需求，推进慢性病预防、治疗、管理相结合，使医生不仅“管治病”，更“管健康”，让群众得到一体化、便利化的疾病诊疗—康复—长期护理连续性服务。

四是能让群众节省医药费用。对医联体实施医保打包预付，医疗机构原来的收入变成了成本，可以引导医疗机构主动控制不合理费用。此外，通过医保经济杠杆作用，合理设定报销水平差距，引导参保患者有序就诊。



8 又一辅助用药目录出台！14 省实施 1 年企业嚷嚷：“感觉要垮了！”

来源：E 药经理人

近日，一份来自江苏省淮安市名为“二级、三级综合医院辅助类药和营养类药监控品种区分表”的文件在业界流传，也意味着全国限制辅助用药的队伍中再添一军。目前，距国家发文重点监控辅助用药已超过两年时间，从市场反映的数据来看，一大批被普遍认为是辅助用药的产品受影响严重。据公开资料显示受限于辅助药目录部分品种销量下滑达 40%，而这种境况在业界并非孤例。“中国式神药”的时代已经落幕。

2017 年 4 月，继苏州、镇江等城市之后，江苏省又一个地级市淮安市明确出台了对于辅助用药的监管目录，包括当地二级、三级综合医院以及专科医院在内的医疗机构，分别将十种药物增列进入辅助类药物名单，其中包括丹参川穹嗪注射液、前列地尔注射剂、参麦注射液、康艾注射液等多种已在其他多地被纳入辅助用药重点监控目录的品种。到目前为止，江苏省共计有 6 个地市发布了辅助用药监管目录，已占江苏总共 13 个地市近半。接下来，可以预见江苏省将全面推开辅助用药监管目录的落实。

一个能看得见的趋势是，从国家到地方关于辅助用药的监管与控制日呈趋严之势。据 E 药经理人不完整统计，到目前为止，共计由北京、河北、山西、内蒙古、辽宁、江苏、安徽、湖北、云南、福建、四川、广西、青海、甘肃等 14 个省已出台相关政策明确表示对辅助用药进行重点监管或是限制使用，其中 9 个省市公布了具体名单，大量上市公司的核心品种甚至是独家品种被覆盖在内。

被纳入各省辅助用药监管目录前 25 位



产品名	北京	内蒙古	苏州	安徽	甘肃	广西	四川	云南	福建
小牛血清去蛋白提取物注射液	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
注射用红花黄素	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
注射用核糖核酸II	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
注射用复合辅酶	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
注射用磷酸肌酸钠	✓			✓		✓			✓
脑苷肌肽注射液	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
单唾液四己糖神经节苷脂	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓
转化糖电解质	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
注射用血栓通		✓	✓	✓	✓		✓	✓	
骨瓜提取物注射液	✓	✓		✓		✓	✓		
谷红注射液	✓	✓		✓		✓		✓	✓
瓜蒌皮注射液	✓	✓		✓	✓	✓			
香菇多糖注射液	✓		✓	✓		✓		✓	✓
鸦胆子油注射液	✓	✓		✓		✓		✓	✓
注射用复方三维B	✓	✓		✓		✓		✓	
参芪扶正注射液	✓			✓	✓	✓		✓	✓
注射用脑蛋白提取物	✓			✓		✓	✓		✓
前列地尔	✓			✓		✓		✓	✓
丹红注射液		✓		✓	✓			✓	
疏血通注射液		✓	✓		✓			✓	
注射用12种复合维生素		✓	✓		✓			✓	
鹿瓜多肽注射液		✓	✓		✓			✓	
参附注射液				✓	✓		✓	✓	
艾迪注射剂					✓		✓		
注射用骨瓜多肽	✓			✓		✓			

如今，距国家发文重点监控辅助用药已超过两年时间，从市场反映的数据来看，一大批数被普遍认为是辅助用药的产品受影响严重。

“中国式神药”时代落幕

2015年2月28日，国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，正式提出“重点跟踪监控辅助用药”，此后多地陆续出台辅助用药监管目录或是对部分药品进行重点监控。而从2015年、2016年两年部分上市公司的年报来看，部分辅助用药核心品种已然遭受冲击。

奥德金（小牛血清去蛋白注射液）便是其中较为显著的一个。奥德金本是由锦州奥鸿药业所生产的一种具有多项适应症的中枢神经系统疾病治疗用药，也是其最核心产品，2011年复星医药以近14亿元人民币的投资，收购了锦州奥鸿药业70%的股权，当年即实现该板块业务盈利超过预期。而随着多次投资的增加，目前复星医药已累计持有其95.573%的股权，而奥鸿药业也给出了相应的业绩表现，据复星医药2016年年报，2016年度报告期间奥鸿药业为上市公司贡献净利润4.27亿元，占比达11.96%，而2015年奥



德金的销售额已超过人民币 5 亿元。

然而，随着国家对于辅助用药的监管逐步加强，具备强烈辅助用药色彩的奥德金也颇受影响。据 E 药经理人不完全统计，奥德金目前至少已在北京、内蒙古、安徽、甘肃等七省市被纳入辅助用药目录或重点监控目录。随之而来的则是业绩不可避免的受影响。以销量占比最多的 5ml:2g 规格产品为例，据复星医药年报数据显示，尽管 2016 年度该产品整体销售量相较 2015 年实现了同比 37.52% 的增长，但反映其实际销售的数据却给出了不同的结果：2016 年度医疗机构该规格奥德金实际采购量为 3200 万支，而 2015 年该数据则为 5320 万支，这也即意味着，该药实际的市场销售已降低了 40%。

广西梧州中恒集团的核心品种注射用血栓通也呈现出类似情况。根据广西梧州中恒集团股份于 2016 年 1 月发布的公开资料显示，2012 年至 2014 年，注射用血栓通系列产品年均销售额达 26.1 亿元，占据了三七类中药注射剂较大的市场份额。然而 2015 年各地辅助用药目录出台之后，注射用血栓通也已在内蒙古、安徽、甘肃、四川等至少六省市被列入辅助用药目录，加之随之而出现的医保控费以及招标限价等常态化动作，注射用血栓通 2015 年也经历了一个过山车式的下跌。据中恒集团 2015 年年报，其 2015 年销售量大幅下滑，跌幅达 62.3%，销售收入则下跌 63.11%，与血栓通直接相关的主营业务利润下降 61.78%，同时其 500mg 新规格的申请也遭到 CFDA 拒绝。

有业内人士向 E 药经理人透露，某知名企业的产品此前一直是处方药销售额巨大的产品，但自从被纳入辅助用药目录之后，在单个医院的使用量已经由原本的两三万盒降低至两三千盒。一家知名中药注射剂企业的员工告诉 E 药经理人，自从产品被纳入辅助用药目录之后，一年运行下来感觉公司就要垮了。

不过也并非所有产品都呈现出下降趋势，例如参芪扶正注射液，尽管已在北京、安徽、甘肃等多地被纳入辅助用药重点监控目录，但根据丽珠集团 2016 年年报，2015 年参芪扶正注射液销售额为 15.36 亿元，而 2016 年销售则为 16.79 亿元，同比增长 9.31%，尽管增速相较于 2015 年 17.2% 的增速增势已显薄弱，但在辅助用药目录陆续出台造成的冲击下已是鲜见。

辅助药目录并非最大砍刀

除了辅助用药目录的陆续出台，随之而来的医保控费以及招标限价等常态化的行为，无疑也都对辅助用药相关产品的业绩产生巨大影响。而最新的一则影响，则是 2017 年 2 月公布的新版医保目录，则使越来越多辅助用药将被挤出医院这一趋势更为明显。

相较于此前，最显著的问题是对部分药品可使用的医疗机构级别以及具体的适应症进行了规定，例如清开灵注射液，明确表明限二级及以上医疗机构并有急性中风偏瘫、神志不清的患者使用，参附注射液则限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急危重患者，类似限制的还有双黄连注射液、热毒宁注射液、喜炎平注射液等等。

而这也即意味着，此前辅助用药实现大量销售的基层市场将在很大范围内受到限制，在此基础上，业绩下降则是一个必然的事情。而除此之外，人社部还同时表示，对于乙类目录中的辅助用药要加大自负比例，能够印证的是 2017 年 3 月，福建省出台联合限价阳光采购药品目录，开创性的将辅助用药分为普通辅助用药以及万能辅助用药，并且分别制定了不同的支付比例，即普通辅助用药医保支付 70%，万能辅助用药则为 50%。



能看得见的是，对于辅助用药的监管，未来不仅是医保准入更为严格、用药限制更为明确，还有支付比例的逐渐降低，这在很大程度上已经决定了，“神药时代”终将落幕。近日，一份来自江苏省淮安市名为“二级、三级综合医院辅助类药和营养类药监控品种区分表”的文件在业界流传，也意味着全国限制辅助用药的队伍中再添一军。目前，距国家发文重点监控辅助用药已超过两年时间，从市场反映的数据来看，一大批被普遍认为是辅助用药的产品受影响严重。据公开资料显示受限于辅助药目录部分品种销量下滑达 40%，而这种境况在业界并非孤例。“中国式神药”的时代已经落幕。

2017 年 4 月，继苏州、镇江等城市之后，江苏省又一个地级市淮安市明确出台了对于辅助用药的监管目录，包括当地二级、三级综合医院以及专科医院在内的医疗机构，分别将十种药物增列进入辅助类药物名单，其中包括丹参川芎嗪注射液、前列地尔注射剂、参麦注射液、康艾注射液等多种已在其他多地被纳入辅助用药重点监控目录的品种。到目前为止，江苏省共计有 6 个地市发布了辅助用药监管目录，已占江苏总共 13 个地市近半。接下来，可以预见江苏省将全面推开辅助用药监管目录的落实。

一个能看得见的趋势是，从国家到地方关于辅助用药的监管与控制日呈趋严之势。据 E 药经理人不完全统计，到目前为止，共计由北京、河北、山西、内蒙古、辽宁、江苏、安徽、湖北、云南、福建、四川、广西、青海、甘肃等 14 个省已出台相关政策明确表示对辅助用药进行重点监管或是限制使用，其中 9 个省市公布了具体名单，大量上市公司的核心品种甚至是独家品种被覆盖在内。

被纳入各省辅助用药监管目录前 25 位



产品名	北京	内蒙古	苏州	安徽	甘肃	广西	四川	云南	福建
小牛血清去蛋白提取物注射液	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
注射用红花黄素	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
注射用核糖核酸II	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
注射用复合辅酶	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
注射用磷酸肌酸钠	✓			✓		✓			✓
脑苷肌肽注射液	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
单唾液四己糖神经节苷脂	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓
转化糖电解质	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
注射用血栓通		✓	✓	✓	✓		✓	✓	
骨瓜提取物注射液	✓	✓		✓		✓	✓		
谷红注射液	✓	✓		✓		✓		✓	✓
瓜蒌皮注射液	✓	✓		✓	✓	✓			
香菇多糖注射液	✓		✓	✓		✓		✓	✓
鸦胆子油注射液	✓	✓		✓		✓		✓	✓
注射用复方三维B	✓	✓		✓		✓		✓	
参芪扶正注射液	✓			✓	✓	✓		✓	✓
注射用脑蛋白提取物	✓			✓		✓	✓		✓
前列地尔	✓			✓		✓		✓	✓
丹红注射液		✓		✓	✓			✓	
疏血通注射液		✓	✓		✓			✓	
注射用12种复合维生素		✓	✓		✓			✓	
鹿瓜多肽注射液		✓	✓		✓			✓	
参附注射液				✓	✓		✓	✓	
艾迪注射液					✓		✓		
注射用骨瓜多肽	✓			✓		✓			

如今，距国家发文重点监控辅助用药已超过两年时间，从市场反映的数据来看，一大批数被普遍认为是辅助用药的产品受影响严重。

“中国式神药”时代落幕

2015年2月28日，国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，正式提出“重点跟踪监控辅助用药”，此后多地陆续出台辅助用药监管目录或是对部分药品进行重点监控。而从2015年、2016年两年部分上市公司的年报来看，部分辅助用药核心品种已然遭受冲击。

奥德金（小牛血清去蛋白注射液）便是其中较为显著的一个。奥德金本是由锦州奥鸿药业所生产的一种具有多项适应症的中枢神经系统疾病治疗用药，也是其最核心产品，2011年复星医药以近14亿元人民币的投资，收购了锦州奥鸿药业70%的股权，当年即实现该板块业务盈利超过预期。而随着多次投资的增加，目前复星医药已累计持有其95.573%的股权，而奥鸿药业也给出了相应的业绩表现，据复星医药2016年年报，2016年度报告期间奥鸿药业为上市公司贡献净利润4.27亿元，占比达11.96%，而2015年奥



德金的销售额已超过人民币 5 亿元。

然而，随着国家对于辅助用药的监管逐步加强，具备强烈辅助用药色彩的奥德金也颇受影响。据 E 药经理人不完全统计，奥德金目前至少已在北京、内蒙古、安徽、甘肃等七省市被纳入辅助用药目录或重点监控目录。随之而来的则是业绩不可避免的受影响。以销量占比最多的 5ml:2g 规格产品为例，据复星医药年报数据显示，尽管 2016 年度该产品整体销售量相较 2015 年实现了同比 37.52% 的增长，但反映其实际销售的数据却给出了不同的结果：2016 年度医疗机构该规格奥德金实际采购量为 3200 万支，而 2015 年该数据则为 5320 万支，这也即意味着，该药实际的市场销售已降低了 40%。

广西梧州中恒集团的核心品种注射用血栓通也呈现出类似情况。根据广西梧州中恒集团股份于 2016 年 1 月发布的公开资料显示，2012 年至 2014 年，注射用血栓通系列产品年均销售额达 26.1 亿元，占据了三七类中药注射剂较大的市场份额。然而 2015 年各地辅助用药目录出台之后，注射用血栓通也已在内蒙古、安徽、甘肃、四川等至少六省市被列入辅助用药目录，加之随之而出现的医保控费以及招标限价等常态化动作，注射用血栓通 2015 年也经历了一个过山车式的下跌。据中恒集团 2015 年年报，其 2015 年销售量大幅下滑，跌幅达 62.3%，销售收入则下跌 63.11%，与血栓通直接相关的主营业务利润下降 61.78%，同时其 500mg 新规格的申请也遭到 CFDA 拒绝。

有业内人士向 E 药经理人透露，某知名企业的产品此前一直是处方药销售额巨大的产品，但自从被纳入辅助用药目录之后，在单个医院的使用量已经由原本的两三万盒降低至两三千盒。一家知名中药注射剂企业的员工告诉 E 药经理人，自从产品被纳入辅助用药目录之后，一年运行下来感觉公司就要垮了。

不过也并非所有产品都呈现出下降趋势，例如参芪扶正注射液，尽管已在北京、安徽、甘肃等多地被纳入辅助用药重点监控目录，但根据丽珠集团 2016 年年报，2015 年参芪扶正注射液销售额为 15.36 亿元，而 2016 年销售则为 16.79 亿元，同比增长 9.31%，尽管增速相较于 2015 年 17.2% 的增速增势已显薄弱，但在辅助用药目录陆续出台造成的冲击下已是鲜见。

辅助药目录并非最大砍刀

除了辅助用药目录的陆续出台，随之而来的医保控费以及招标限价等常态化的行为，无疑也都对辅助用药相关产品的业绩产生巨大影响。而最新的一则影响，则是 2017 年 2 月公布的新版医保目录，则使越来越多辅助用药将被挤出医院这一趋势更为明显。

相较于此前，最显著的问题是对部分药品可使用的医疗机构级别以及具体的适应症进行了规定，例如清开灵注射液，明确表明限二级及以上医疗机构并有急性中风偏瘫、神志不清的患者使用，参附注射液则限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急危重患者，类似限制的还有双黄连注射液、热毒宁注射液、喜炎平注射液等等。

而这也即意味着，此前辅助用药实现大量销售的基层市场将在很大范围内受到限制，在此基础上，业绩下降则是一个必然的事情。而除此之外，人社部还同时表示，对于乙类目录中的辅助用药要加大自负比例，能够印证的是 2017 年 3 月，福建省出台联合限价阳光采购药品目录，开创性的将辅助用药分为普通辅助用药以及万能辅助用药，并且分别制定了不同的支付比例，即普通辅助用药医保支付 70%，万能辅助用药则为 50%。

能看得见的是，对于辅助用药的监管，未来不仅是医保准入更为严格、用药限制更为明确，还有支付比例的逐渐降低，这在很大程度上已经决定了，“神药时代”终将落幕。

9 李克强考察威高，释放大信号

来源：[中国政府网](http://www.gov.cn)

国务院总理李克强4月19-20日在山东省威海市考察。期间，总理考察了威海港、威高集团、迪尚集团、威海孙家疃医院、皇冠市场监管所。

李克强：要把医疗健康产业做成我国支柱产业



李克强19日考察威海威高集团时说，我国已进入中等收入国家行列，群众对医疗健康的需求日益增长。但该产业目前占我国产业比重不足5%，与发达国家存在不小差距，市场潜力巨大。你们的事业事关人民群众的健康幸福，功德无量。要把这一产业做成我国支柱产业。

李克强新解“威高”：企业技术和附加值高，才能威风八面



李克强 19 日考察威海威高集团。这里生产的医疗器械和药品共有 500 多种、8 万多个规格，高技术含量和高附加值产品达 80% 以上。董事长向总理介绍，“威高”指威海高分子材料。总理笑道，“威高”这名字起得好：企业技术和附加值高，才能威风八面。

这家企业把血液透析费用降低 1/3，总理竖起大拇指



李克强 19 日考察威海威高集团，得知企业建立的透析中心采用自主生产的整套血透设备，单次治疗费用降低 1/3。总理竖起大拇指称赞，你们不仅为医改、医保做出贡献，更为人民健康做出贡献。他进而嘱托，要通过扩大规模等，进一步降低费用，惠及更多患者。

李克强：以医联体之“通”，破解群众看病之“痛”



李克强 20 日来到威海孙家疃医院。这是家中医特色社区医院，与威海市中医院组建医联体。总理分别察看了市中医院专家在此出诊及视频远程诊疗。他说，中医讲“通则不痛”。我们就是要让优质医疗资源上下贯通，以医联体之“通”，破解群众看病之“痛”。

李克强谈医养结合：保障老有所养老有所医，让老人安心子女放心

李克强 20 日考察山东威海孙家疃医院，看到许多老人在此享受医养结合服务，既有人照料吃住又能治疗疾病，很有安全感。总理说，我国老年人口已超 2 亿，发展好医养结合这一大产业，切实保障老有所养老有所医，才能让老人安心、子女放心。



10 优化审评审批机制 强化事中事后监管 总局部署 2017 年化妆品监管工作

来源：中国医药报

4 月 18 日，2017 年全国化妆品监督管理工作电视电话会议在京召开。会议总结了 2016 年化妆品监督管理工作，分析了当前化妆品监管面临的形势，对 2017 年重点工作进行了研究部署。国家食品药品监督管理总局副局长吴浈出席会议并发表讲话。全国各省、自治区、直辖市食品药品监管部门同步召开电视电话会议，上海市局和浙江省局交流了监管经验。

过去一年，食品药品监管系统在深化化妆品审批制度改革，提升化妆品技术标准，强化生产经营企业监督检查和监督抽检方面取得了积极成效。2016 年总局共审批各类特殊用途化妆品及进口化妆品 2 万余件，各省级局备案国产非特殊用途化妆品近 33 万件。截止到 2016 年底，在总局审批数据中，有效化妆品批件数量达 6 万余件，国产非特殊用途化妆品备案数量已接近 75 万件。在规模上与整个欧盟化妆品品种数量（近 100 万）的总和接近。网上备案产品信息在全国范围内初步实现了实时互联互通。试点对进口非特殊用途化妆品由行政许可调整为备案管理，探索将事前审批模式调整为以事中事后监管为主的备案管理模式。2016 年，《化妆品安全技术规范》正式实施，从此我国化妆品技术标准与国际同步。目前，全国共有 3779 家生产企业取得了新的化妆品生产许可证，通过换发新证，理顺了监管关系，摸清了化妆品生产企业的底数，进一步规范了化妆品的生产经营行为。

会议对当前化妆品监管工作的特点及所面临的形势进行了分析。化妆品属于时尚产品，具有更新换代速度快的特点，要进一步优化审评审批流程，在严格管理的同时不断提升审评审批效率；化妆品品类丰富，涉及面广，很多特殊用途化妆品机理与皮肤制剂类药物相似，要根据产品特点科学分类，实施严格监管。

会上，吴浈对下一步全国化妆品监管工作提出了明确要求。2017 年化妆品注册和监管工作要继续加强法规建设，不断创新管理机制，持续加大对违法违规行为的打击力度。要着手研究起草《化妆品监督管理条例》相关配套规章和制度，为新条例实施做好准备。进一步探索注册备案制度创新，通过开展省局之间互查、加强培训、制定细化统一审查标准等，确保注册备案工作公正公开。深入开展突出问题大整治、风险隐患大排查，扎实做好质量安全大抽检。综合运用日常检查、飞行检查、异地交叉检查等手段，加强对化妆品生产企业的监督检查。

11 30 家医院被托管！内幕太惊悚

来源：[赛柏蓝](#)

有人说，取消药品加成后，公立医院活不成了！

公立医院用实际行动表示，这纯属于胡说八道！托管医院，开公司，忙的不亦乐乎，活的气势磅礴。

强势托管，大医院全面生吞中小医院

据中青报报道，在一次高级别院长会议上，西安交通大学第一附属医院院长施秉银表示，实施分级诊疗“假如病人数量大幅度下降，对我们非常致命。”但是，医院已下了先手棋。西安交大一附院早早布局了 30 所基层托管医院，这些医院基本覆盖了西安周边的县市，“这能保证我们将来有一定的患者资源。”

另以“广州市慈善医院”为例，这家医院的资产是民政局的，而医务人员是广东省中医院派的，日常经营管理由广东省中医院负责；而珠海市中医院，一家地区三甲医院，则把整个资产、人员完全交给广东省中医院托管。

以上仅仅是新近报道的案例，点开网络搜索“医院托管”，跳出的新闻满眼都是，从 2014 年就有此类报道，近两年愈发密集。这也难怪，自推广医联体以来，一些三甲医院积极参与“松散型医联体”的动力明显不足，因为没有明确的责任、权力和利益的分配，很难做好、做实。

对手越来越强，药企陷入恶性竞争混战

其实大医院更倾向向全面控制合作的医院，待到政策鼓励成立“资产整合型医联体”后，托管医院火了，而且越烧越旺。以前，大医院对中小医院的“虹吸”广为诟病；现在，不吸人才、也不吸患者了，而是直接吞下对方！

怕是以后就没有中小医院了，都是大医院的分店。合作伙伴越来越强，对药企来说，好的一点是一旦进院，产品覆盖率的纵深度有保障，销量也不成问题。当然，硬币的另一面，就是议价谈判时，感觉不会很好。

和尚多庙少，而且庙都连锁了。在完全的买方市场，或会产生恶性腐败，或会产生恶性竞争，而当前降价的主旋律，符合医院和政府的意愿，所以企业面临更多的将是恶性竞争。要不忍痛从了对方，要不仓皇撤退。这一幕，想必也是政策制定时能够预判到的。

医院办医药公司、收购会所

仅议价的一招，就能基本弥补掉取消的加成，何况医院还有其他的营生。

如西安交通大学第一附属医院 2015 年向国家卫计委申请成立一家公司，2016 年得到批准。这家新公司主要负责医院科研成果的转化，期待在药品零加成以后，公司将给医院“做点补贴”。

“这家公司还收购了一家月子会所，收了医院里所有的公车，你可以对外运营，也可以给我们提供服务。”其院长施秉银说。

另如赛柏蓝较早前的报道，一些公立医院还从事着入股、开办医药公司；自营院外药房；和药企合作成立院外药房等业务。一点也看不出活不下去的征兆，反倒是强势的越来越磅礴了。

至少，压碾药企、药商的力度，从装甲车变成了高铁。



12 解读《中医药法》：中医药立法拟解决六大问题

来源： 新华网

7月1日，我国首部全面、系统体现中医药特点的综合性法律《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）将正式施行。《中医药法》出台有何重要意义，其中有哪些内容和重要制度方面的创新？为此，世界中医药学会联合会秘书长、国家中医药管理局政策法规与监督司原司长桑滨生回顾了中国中医药法制建设历程，并分析《中医药法》的主要亮点，以促进社会对《中医药法》的关注和了解。

中医药立法宗旨主要为全面贯彻落实党中央、国务院的中医药方针政策，遵循中医药发展规律和自身特点，弘扬中华民族优秀传统文化，继承和发扬中医药学，保护、扶持、促进、规范中医药事业发展，为维护和增进人民群众健康、全面建设小康社会服务。

其立法原则一是站在国家和中华民族的高度，继承发扬中医药学，弘扬中华民族优秀传统文化。二是突出保护、扶持、促进、规范中医药发展的立法宗旨。三是遵循中医药发展规律，充分体现中医药特点，保持和发扬中医药特色优势。四是针对中医药发展中存在的主要问题，注重创新，力求有所突破。五是促进中医药全面、协调、可持续发展，明确发展中医药各方面的责任。六是处理好与现行相关法律的关系，做好与相关法律法规的衔接和协调。

立法拟解决六大方面问题：

一是将党和国家的中医药方针政策法律化、制度化，以法律形式明确中医药发展的基本方针、原则和制度。《中医药法》明确了中医药的地位作用以及发展中医药的基本方针和基本原则等内容，把党和国家的一贯方针政策，通过法律的形式固定下来。

二是保护中医药的继承，保障中医药特色优势发挥。继承是中医药发展的根本，也是中医药发展的内在规律。但由于种种原因，中医药继承不足、特色优势发挥不够的问题始终没有得到根本解决。《中医药法》将做好继承，保持和发扬中医药特色与优势作为立法的重点内容，在中医药传统知识保护、中医药学术继承、师承教育、中医医疗机构的服务方向等方面作了相应规定和要求。

三是遵循中医药发展规律，建立符合自身特点的管理制度。中医和西医是两个不同的医学体系，在认知和诊疗疾病上有着各自的理论和技术方法，也有其自身的发展规律和特点。但是，现行与中医药有关的医药卫生法律主要是针对医药卫生的共性问题做出制度规范，难以体现中医药的特点，一定程度上制约了中医



药特色优势的发挥。《中医药法》从建立符合自身特点和规律的管理制度出发，在与相关法律制度衔接的基础上，进行了完善和补充。在中医医疗人员分类、医疗机构中药制剂管理等方面做了相应规定。

四是强化政府责任和作用，建立中医药事业稳定发展的保障机制。当前我国医药卫生事业，特别是中医药事业发展水平与人民群众健康需求及经济社会协调发展要求不相适应的矛盾，还比较突出。由于中医药资源配置不合理，城乡和区域发展不平衡，影响了中医药服务的可及性。政府投入不足，缺乏稳定保障机制，导致公立中医医疗机构公益性不足，运营困难，中医药价格低廉的优势成为中医药机构创收的劣势，“以药补医”、“以西补中”的状况导致中医药特色优势淡化。《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》指出，要强化政府在本基本医疗卫生制度中的责任，加强政府在制度、规划、筹资、服务等方面的职责，维护公共医疗卫生的公益性；建立完善政府卫生投入机制，增加对卫生的投入。根据这一精神，《中医药法》对政府在中医药规划、投入、补偿，医保政策等方面的责任作了进一步明确，为中医药事业发展提供良好的保障。

五是鼓励社会力量发展中医药，形成多元化发展的格局。历史上中医药起源于民间，发展于民间。现实中，非公立中医医疗机构是中医医疗服务体系中不可或缺的重要组成部分，具有专科专病优势突出、服务方式多样、运行机制灵活等特点，在满足群众多层次多样化的中医药医疗保健服务需求，提高中医药服务的覆盖面和可及性等方面发挥了重要的作用，但目前非公立中医医疗机构特别是具有中医传统服务特色的诊所等机构发展还十分薄弱。按照《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》的精神，中医药事业发展要坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合。积极促进非公立中医医疗机构发展，在坚持公立中医医院主导地位的同时，充分调动社会力量发展中医药，形成多元化办医格局。《中医药法》将深化医疗卫生体制改革中关于鼓励和引导社会资本发展中医药事业的政策法律化、制度化，明确了非公立中医医疗机构的权利，鼓励依法开办中医诊所或个体行医，支持符合中医特点的行医服务方式。

六是统筹兼顾，促进中医药全面协调可持续发展。中医药医疗、保健、科研、教育、产业和文化是中医药事业发展的一个整体，特别是中医、中药自古以来就密不可分，相互依存。因此，必须按照科学发展观的要求，加强统筹兼顾。《中医药法》对中医药医疗、保健、科研、教育、产业和文化等作出了相应的制度安排，以保障中医药医疗、保健、科研、教育、产业和文化的全面发展。



13 今年全国试点“医保管招标采购”

来源：医药界

福建式医保管理体制有望迎来全国大推广!医保部门也将加速取代卫计委,成为药品和医疗器械招标采购的头号管理者。

4月13日,国家卫计委、财政部联合下发《关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知》(下称《通知》)。

《通知》中明确提出,在2017年,要完成城乡居民基本医疗保险制度整合,并加快理顺基本医保管理体制,开展设立医保基金管理中心试点工作,承担基金支付和管理、药品采购和费用结算、医保支付标准谈判、定点机构的协议管理和结算等职能,充分发挥医保对药品生产流通企业、医院和医生的监督制约作用。

去年,福建省成立医疗保障管理局和医疗保障基金管理中心,将药械采购等职能都整合到了医保旗下,引发热议。这一始自三明市的“福建模式”被认为将掀开全国医保体制改革的新篇章。如今看来,确实如此。

前不久,广东省已在全省深化医改方案中提出,要在省内试点“福建模式”。而两部委最新文件的下发,意味着,从今年起,“福建模式”的试点要走向全国了。

另外,继国务院前不久关于医联体建设的部署之后,《通知》中再次提出,要将对医疗机构个体的医保支付总额控制,转变为区域内的总额控制,要发挥医保总额预付的作用,促进医联体内各级医疗机构分工协作、主动控费。

如此,医保不仅要接管招标采购,像福建一样,以支付限价的形式来降低药械招标采购价格;还将通过对医联体的影响,将降价效应进一步扩展到医联体带量采购、以及医疗机构对药械的使用环节上。

附件:

关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知

国卫基层发(2017)20号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、财政厅(局),福建省医保办:

根据深化医药卫生体制改革有关要求,现就做好2017年新型农村合作医疗(含卫生计生部门管理的城乡居民基本医疗保险,以下简称新农合)工作通知如下:

一、提高筹资标准

2017年,各级财政对新农合的人均补助标准在2016年的基础上提高30元,达到450元,其中:中央财政对新增部分按照西部地区80%、中部地区60%的比例进行补助,对东部地区各省份分别按一定比例补助。农民个人缴费标准在2016年的基础上提高30元,原则上全国平均达到180元左右。探索建立与经济社会发展水平、各方承受能力相适应的稳定可持续筹资机制。

二、提升保障绩效

政策范围内门诊和住院费用报销比例分别稳定在50%和75%左右,逐步缩小政策报销比和实际报销比之间的差距。扩大纳入支付的日间手术范围,将符合条件的住院分娩费用纳入报销范围,将符合条件的养老机构内设医疗机构和社会办医疗机构按规定纳入定点范围。积极推进对高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性疾病实施按病种定额付费等有别于普通门诊的慢性病补偿政策。

三、完善大病保险政策

继续加大投入力度,新农合新增筹资中的一定比例要用于大病保险,进一步调整完善大病保险统筹补偿方案。将贫困人口大病保险起付线降低50%,促进更多贫困人口从大病保险受益。健全新农合、大病保险、医疗救助、疾病应急救助、商业补充保险等制度联动报销机制,推进“一站式”结算服务。做好农村贫困人口大病专项救治工作,将儿童白血病、儿童先天性心脏病、食管癌、胃癌、结肠癌、直肠癌、终末期肾病等大病集中救治范围覆盖至所有农村参合贫困患者,并将罹患儿童先心病、儿童白血病的城市参合贫困患者同时纳入专项



救治范围。支持各地对贫困人口采取“先诊疗、后付费”的政策，对县域内医疗机构垫付的贫困人口报销资金要及时足额予以支付。

四、深化支付方式改革

全面推进按病种付费、按人头付费、按床日付费等复合型支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组(DRGs)收付费试点，进一步扩大支付方式改革对定点医疗机构和参保患者的覆盖面。将对医疗机构个体的总额控制转变为区域内总额控制，探索开展点数法付费。建立健全支付方式改革联系点工作机制，加强对支付方式改革的指导、评估和总结。助力分级诊疗制度建设，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围。支持区域医疗服务一体化改革，探索通过总额预付等支付政策的引导与调控，促进城市紧密型医联体、县域医共体内各级医疗机构规范服务、上下联动、分工协作、主动控费。启动实施按照药品通用名称制订新农合药品支付标准，配合做好医疗服务价格改革，探索制订新农合医疗服务支付标准，协同推进药品和医疗服务价格改革。

五、加快异地就医联网结算

加快推进新农合信息平台全国联网，完善异地就医信息系统建设、补偿政策和管理运行机制。全面推进省内异地就医结算，切实提高参保患者异地就医结算的便捷性、及时性。加快推进跨省异地就医结算工作，确保 2017 年年底前实现新农合转诊住院患者跨省定点就医直接结算。鼓励社会力量参与异地结算工作，充分发挥市场机制作用，提高经办效率和水平。各级各类定点医疗机构要及时联通信息系统，加强内部管理，完善相关工作机制，协同做好异地就医结算服务工作。积极推进医保智能监控系统应用，将医保对医疗机构的监管延伸到医务人员。

六、推进制度整合

贯彻落实国务院《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》(国发〔2016〕3 号)和中共中央办公厅、国务院办公厅转发的《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(厅字〔2016〕36 号)要求，完成城乡居民基本医疗保险制度整合，实行“六统一”政策，合理确定筹资标准和待遇水平，确保待遇公平和基金安全。在制度整合过程中实行分档筹资、参保人自愿选择缴费档次办法的统筹地区，个人缴费最低档不得低于国家规定标准。加强对整合前后政策连续性和基金运行的监测分析，确保基金平稳运行和制度可持续发展。加快理顺基本医保管理体制，开展设立医保基金管理中心试点工作，承担基金支付和管理、药品采购和费用结算、医保支付标准谈判、定点机构的协议管理和结算等职能，充分发挥医保对药品生产流通企业、医院和医生的监督制约作用。继续推进管办分开，深入推进商业保险机构等社会力量参与经办服务，推动建立公平公开、有序竞争的城乡居民基本医疗保险经办服务格局。

七、保障基金安全

做好城乡居民医保制度整合过程中基金运行的监测和分析，切实防范基金风险。加强组织领导，落实监管职责，形成部门联动、齐抓共管的工作格局。各级卫生、财政部门要主动会同审计、公安、监察等部门，严密防范、严厉打击骗取套取新农合基金的行为，及时排查和消除基金安全隐患。健全责任追究制度，依法加大对贪污、挤占、挪用、骗取新农合基金等违法违规行为的处罚力度。



14 日本 PMDA 加入国际原料药 GMP 检查计划

来源：《国际药品检查动态研究》

国际原料药 GMP 检查计划（Program to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substances manufacturers）是 2008 年开始试点并在 2012 年得以全面实施的国际合作项目，参与的监管机构可以要求其他参与机构扩大检查范围，以涵盖参与机构共同关注和感兴趣的领域。目前该计划的参与机构包括欧盟、美国、澳大利亚、加拿大和 WHO 的药品监管机构。该计划 GMP 检查标准是 ICH Q7 原料药生产质量管理规范指南，以及对于无菌活性成分和原料药的 GMP 指南，还同时遵循相关地区的指南文件。

为提高原料药生产场地 GMP 检查的质量和效率，PMDA（日本药品与医疗器械管理局）于 2016 年 12 月 15 日正式宣布加入 国际原料药生产检查计划。

PMDA 在其书面声明中表示：从 11 月 24 日起，PMDA 已经决定参加该计划。参与该计划可以使 PMDA 在保密情况下，与相关机构共享 GMP 检查相关的信息，如检查计划和检查结果。利用这些信息，PMDA 能够更有效和合理地开展高质量的 GMP 检查。PMDA 还将向参与该计划的监管机构提供类似的信息。通过合作活动，有助于确保世界各地供应的药物的质量。

EMA 表示：PDMA 的加入将有助于增加参与该计划的监管机构之间的合作和互信，确保在全世界范围内最佳利用检查资源，使更多生产场地被纳入监督并减少了不必要的重复检查工作。

此前，PMDA 和欧洲药品质量管理局（EDQM）于去年 10 月份宣布达成新的协议进一步分享 API 检查信息。



15 44 种昂贵药有望纳入医保用药

来源：北京青年报

人社部最终确定 44 个品种药纳入 2017 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围。下一步，将按相关程序组织谈判，达成一致的品种将纳入医保基金支付范围，成为医保用药。据悉，进入谈判程序的药品多为临床必须、疗效确切的专利、独家药品，其现有市场价格都较为昂贵，近一半为肿瘤靶向药物，涵盖了白血病、肺癌、胃癌、结直肠癌等常见肿瘤。

据了解，今年 2 月，人社部正式公布 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。其中明确要探索建立谈判准入机制，由专家评审确定谈判药品范围。昨日，人社部表示，在与生产企业沟通谈判意向后，已确定将银杏内酯注射液等 44 个品种纳入 2017 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围。下一步，将按相关程序组织医学、药学、卫生经济学、保险管理等领域的专家进行谈判，达成一致后，再将符合条件的药品列入药品目录，这意味着这 44 种昂贵药有望被纳入医保目录，成为医保用药。

北京青年报记者在 44 种昂贵药的名单中看到，急性期脑梗死和恢复期脑梗死用药银杏内酯注射液、肿瘤患者化疗配合用药参一胶囊、白血病用药复方黄黛片等皆在其中。人社部医疗保险司司长陈金甫表示，纳入谈判范围的这 44 个品种，近一半为肿瘤靶向药物，涵盖了白血病、肺癌、胃癌、结直肠癌等常见肿瘤，其他为心脑血管疾病、罕见病、糖尿病等重大疾病用药。之所以要对其进行谈判，是因为这些临床必须、疗效确切的专利、独家药品，因价格较为昂贵，如果按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险，这才要探索建立谈判准入机制，在更好的保障参保人员临床用药需求的同时保证基金平稳运行。