2019 年中国医药产业政策报告

分析师：郝世超

2019 年 11 月

标签：医药产业、政策、药价、药品流通、医保、带量采购、两票制、创新药、仿制药

报告摘要：回顾中国医药产业十余年历程，中国政府自 2007 年开启城镇居民基本医保试点，先后出台系列化医疗改革举措。这些改革举措及政策旨在缓解医患矛盾、优化医疗资源配置、建立医疗与药品保障体系。在产业升级、结构优化的宏观政策逻辑下，中国已迈入医改深化阶段，医药产业亦将受政策导向持续变革。在政策变革时代，医药产业有望持续优化药品结构、降低药价、淘汰落后产能及充分发挥医疗药品资源利用程度。

- 仿制药质量疗效提升、药品费用降低、用药安全性提升

2016 年 3 月，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。此前在药品审评标准中，尚未强制要求仿制药与原研药质量和疗效一致，导致部分仿制药质量和疗效与原研药差距明显。而开展仿制药一致性评价，可有效保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，达到与原研药一致的质量标准，从而在临床诊治中实现与原研药相互替代。

- “两票制”显著打击过票行为、净化药品流通环境

2017 年 1 月，“两票制”文件出台，要求药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。以往的“多票制”环境下，过票乱象十分普遍，不仅大幅抬高药价，同时也使非法药品流入市场、引起企业偷逃税款与商业贿赂等违法行为。“两票制”实施后，相关利益被打破、违法行为得到杜绝，药品流通环境大幅改善，药价降低显著。

- 带量采购及扩围大幅打压药价、驱动医药企业严控生产成本

2019 年 9 月，医保局等九部门颁布文件旨在中国范围内推广“4+7”集中采购模式。带量采购显著降低药价，医药企业盈利空间大幅缩减，在带量采购扩围的环境下，医药企业缩减营销费用或降低生产成本以应对带量采购带来的利润下跌将成为必然趋势。

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国医药产业政策概述 10

2.1 中国医药产业走势回顾 10

2.2 2015-2019 年中国医药产业重大政策汇总 11

3 中国医药产业宏观环境分析 15

3.1 药品端：药品注册申请与审评情况 15

3.2 应用端：老龄化结构与诊疗人次 17

3.3 医保端：医保收支情况 18

4 中国医药产业主要政策分析 20

4.1 产业政策顶层设计思路 20

4.2 药品研发与上市准入环节 20

4.3 药品生产环节 28

4.4 药品流通与经营环节 31

4.5 药品终端应用环节 33

图表目录

图 2-1 深化三医联动体制改革.....10
图 2-2 医药产业走势回顾.....11
图 2-3 中国医药产业重大政策汇总，2015-2019 年.....12
图 2-3 中国医药产业重大政策着力点分析.....12
图 3-1 中国各类药品注册申请受理情况，2016-2018 年.....15
图 3-2 中国各类药品注册审评审批完成情况，2016-2018 年.....15
图 3-3 中国各类药品注册审评审批通过情况，2018 年.....16
图 3-4 中国 65 岁及以上人口规模，2014-2018 年.....17
图 3-5 中国医疗服务诊疗人次，2015-2019 年（7 月）.....18
图 3-6 中国医保收支情况，2018 年.....18
图 4-1 中国医药产业政策顶层设计思路.....20
图 4-2 一致性评价主要药学指标.....21
图 4-3 第一批仿制药品鼓励目录清单，2019 年.....23
图 4-4MAH 实施前后差异分析.....24
图 4-5 化药注册分类标准.....25
图 4-6 中国排队等待审评审批的药品注册申请数量，2014-2018 年.....26
图 4-7 《药品 GMP 证书》式样.....28
图 4-8《药品生产许可证》式样.....30
图 4-9 两票制与多票制商业模式分析.....32
图 4-10“4+7”带量采购程序.....33
图 4-11DRG 分组路径.....34

图 4-12 协议期内谈判药品目录，2019 年 8 月.....36

图 4-13 药品流通与终端应用环节政策.....38

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大产业，54 个垂直产业的市场变化，已经积累了近 50 万产业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从政策扶持、产业周期、市场监管政策等领域着手，研究内容覆盖整个产业的发展周期，伴随着产业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各产业研究员探索和评估产业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读产业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合产业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述产业的现状，前瞻性地预测产业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现产业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院密切关注产业发展最新动向，报告内容及数据会随着产业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析产业，从执行的层面阅读产业，为每一个产业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 11 月完成。

1.2 名词解释

- **基本药物：**基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，可保障供应，且公众可公平获得的药品。基层医疗卫生机构必须全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。
- **基药制度：**国家基本药物制度（现行有效），旨在对基本药物选择、生产供应、销售流通、合理使用、价格管理、支付报销、质量监管等环节实行有效监管。
- **新基药目录**：《国家基本药物目录》，为医疗机构提供用药依据。分为甲类及乙类，甲类可医保全额报销，乙类可医保部分报销。
- **医保：**社会医疗保险，国家和社会根据法律法规，向保障范围内的劳动者提供基本医疗需求保障的社会保险制度，特点为低水平、广覆盖。
- **医保扩容：**扩充《医保药品目录》药物种类。
- **医疗控费**：中国医疗政策，通过分级诊疗、全面预算等方式，控制公立医院药占比、耗材占比及医疗费用增长率等指标，降低医院不合理的成本支出。
- **三明模式：**解决医保收不抵支的一种改革措施，最初在三明市试点。三明模式特点为“三医（医药、医疗、医保）联动”，包括实行医药招标、“两票制”、药品“零加成”、“三保合一”、“分级诊疗”、医保直接结算、医生薪酬体制改革等多项举措。
- **DRG：**Diagnosis-Related Groups，疾病诊断相关分组，根据病情状况等因素对疾病分组后，整体进行医保支付，利用医疗资源优化配置。
- **ICH：**International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会管理委员会，中国于 2018 年 6 月当选 ICH 委员会成员，代表中国在临床试验管理方面与国际接轨。

- **广东药交所模式**：由政府主导，联合药企、医院及渠道商的药品交易平台，旨在降低药价。
- **限抗**：限制抗生素使用，避免抗生素滥用。
- **两票制**：中国药品政策，规定药品从药厂至公立医院批发环节中，仅开具两次发票（一次为药厂到一级经销商，另一次为末级经销商到医院），避免各级经销商层层加价，以降低药品虚高价格。
- **“4+7”带量采购**：中国药品政策，指由 4 直辖市及 7 省会（或市）率先通过药品集中采购平台，代表公立医院以公开招标或谈判议价方式向药企采购药品，此举明确药品采购数量，价低者中标，以量换价。
- **药物一致性评价**：药物质量要求，主体为仿制药，要求其与原研药质量及疗效一致，具体体现在药物稳定性、杂质谱图及溶出性一致。
- **MAH**：Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度，药品上市许可与生产许可分离的制度。
- **API**：Active Pharmaceutical Ingredient，原料药，发挥药物活性的物质。
- **原研药**：原创性、自主研发的新药，在中国指过了专利期的进口药品。
- **仿制药**：在结构、剂型、规格、疗效及质量等方面与原研药一致的药品。
- **生物类似药**：Bio-similar，生物类药品的仿制药。
- **创新药**：境内外均未上市的新药，含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。
- **化药新 4 类**：化学药品新注册 4 类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的化学药品（据新修订的《药品注册管理办法》）。
- **First-in-class**：境内外首个药物靶点获批的药品。

- **Me-too**：药物靶点与已获批的药物一致，但药物结构不同的药品。
- **License-in**：许可引进，许可引进人向许可授权人支付费用引进产品许可，并获得该产品在本地区的知识产权及商业化权利。
- **专利断崖**：Patent Cliff，原研药在专利期结束后受仿制药与新药挤压而市场销量迅速下跌。
- **老龄化社会**：据联合国 2001 年发布《世界人口老龄化报告（1950-2050 年)》，65 岁及以上老年人口比例超过 7%的国家或地区。
- **老龄社会**：65 岁及以上老年人口比例超过 14%的国家或地区。
- **高龄社会**：65 岁及以上老年人口比例超过 20%的国家或地区。
- **医保局**：National Healthcare Security Administration，国家医疗保障局，于 2018 年 3 月组建，主要职责为组织拟定医疗保障制度、统筹药品目录建设与监督等。
- **三保合一**：城镇职工基本医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗的统一。
- **卫健委**：National Health Commission of the People' s Republic of China，国家卫生健康委员会，于 2018 年 3 月组建，主要职责为组织拟定卫生健康事业发展草案、制定疾病预防控制等。
- **NMPA**：National Medical Products Administration，国家药品监督管理局。
- **FDA**：Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局。
- **药物临床试验**：以药品上市注册为目的或者依据药品监督管理的要求，为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。药物临床试验通常分为 I、II、III、IV 期。
- **CMC**：Chemical, Manufacture and Control，药物化学结构、生产工艺及稳定性研究。
- **药品注册**：药品注册申请人（医药企业）向国家药品监督管理局申请并注册药品的过程。

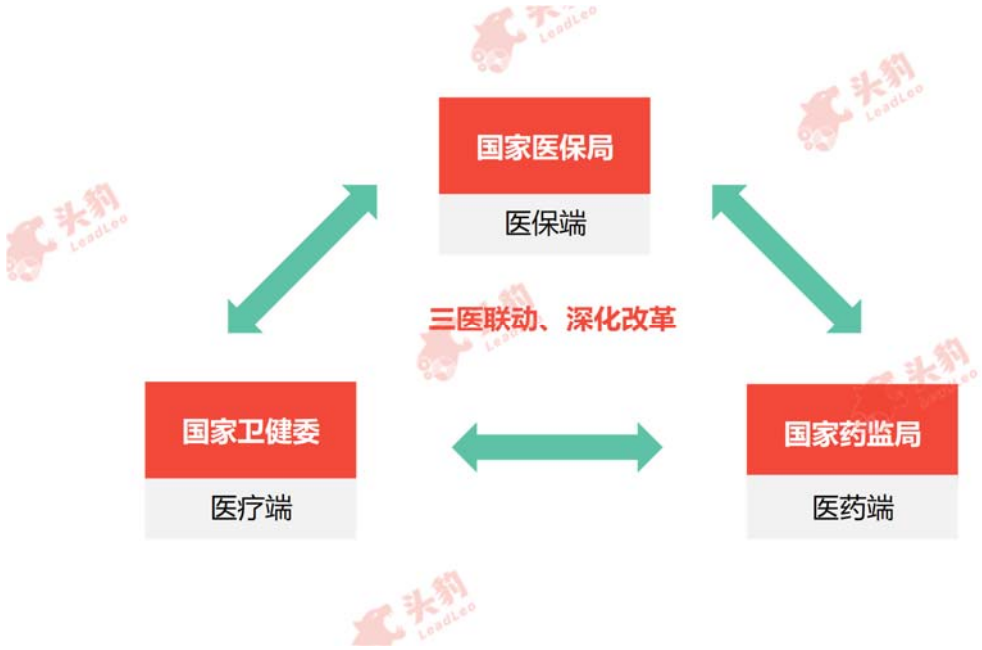
- **IND:** Investigational New Drug，新药研究申请。
- **CTA**：Clinical Trails Approval，临床批件，获得此批件后可开展临床试验。
- **NDA:** New Drug Application，药品申请上市完整路径。
- **ANDA:** Abbreviated New Drug Application，药品直接申请上市路径，即无需或无法开展药物临床试验而豁免药物临床试验而直接申请上市的程序，针对仿制药上市许可的简化申请程序。
- **GMP**：Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。
- **GSP**：Good Supply Practice，药品经营质量管理规范。
- **直接行政审批**：NMPA 的药审中心在药品申请注册受理审评时，无需技术审评的审批方式。
- **药品批准文号**：药品监管部门对特定生产企业按法定标准、生产工艺和生产条件对某一药品的法律认可凭证。药品生产企业必须在取得药品批准文号后方可生产药品。
- **CRO**：Contract Research Organization，医药研发合同外包机构。
- **CMO**：Contract Manufacture Organization，医药生产合同外包机构。
- **小试**：对药品生产工艺进行小规模试验，一般在实验室进行。
- **44 号文**：指《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 国发〔2015〕44 号》。
- **230 号文**：指《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015 年第 230 号)》。
- **过票**：不具有药品经营资质的药品生产企业（厂商）通过过票公司，委托药品经营企业（医药公司）并为其开具发票，使非法销售药品得以流通的行为。过票将产生药品疗效无法保证、企业偷逃税收并引发商业贿赂的危害。
- **联采办**：联合采购办公室，药品集中采购的工作机构。

2 中国医药产业政策概述

2.1 中国医药产业走势回顾

2018 年 3 月，第十三届全国人民代表大会第一次会议批准国务院总理李克强关于国务院机构改革方案。改革后，除国务院办公厅外，国务院下设 26 个部门机构，其中有 3 个部门机构的改革与中国医药产业联系紧密：（1）国家医保局组建；（2）国家卫健委组建；（3）国家药监局组建并归由市场监督管理总局管理。3 个机构职责分工明确，深化医保、医疗及医药“三医联动”体制改革并自上而下调整中国医药产业结构。此番机构改革旨在从国家监管体系层面全方位为中国医药产业提供监管、支持及引导（见图 2-1）。

图 2-1 深化三医联动体制改革



来源：头豹研究院编辑整理

国家监管体系思路在革新与实践中产生诸多转变与调整，回顾中国医药产业十余年历程，中国政府自 2007 年开启城镇居民基本医保试点，先后出台系列化医疗改革举措。无论是安徽省先行试点再到全国推广的“基药招标”，还是上海省推演再到“4+7”试点城市进而扩围至全国的“带量采购”，都是中国政府在医院采购端对药品保质控费的规模化探索。

不管是“限抗”、“限辅”政策出台，还是《医保目录》、《基药目录》调整，均是中国政府在医疗端以政策手段规范临床用药合理性的方式（见图 2-2）。

图 2-2 医药产业走势回顾



来源：通联数据，头豹研究院编辑整理

这些改革举措及政策旨在缓解医患矛盾、优化医疗资源配置、建立医疗与药品保障体系。在产业升级、结构优化的宏观政策逻辑下，中国已迈入医改深化阶段，医药产业亦将受政策导向持续变革。

2.2 2015-2019 年中国医药产业重大政策汇总

2014 年后，中国政府对医药产业改革与探索的步伐加快，2015-2019 年医药政策频出，其中不乏掀起业内巨大震荡的重磅政策。

特别是全国人大常委会 2019 年 8 月通过新修订的《中华人民共和国药品管理法》(2019 年版）（以下简称“新修《药法》”），并将于 2019 年 12 月 1 日正式实施，为医药行业带来诸多新变化。新修《药法》时隔 18 年再度大规模修订，从 2015 年版的 10 章 104 条，扩

增至 12 章 155 条。新修《药法》将诸多规范与促进医药行业的革新内容纳入法规条文，包括“MAH 制度”全面实施、“GMP 标准”与“GSP 标准”归入生产许可与经营许可、IND 与 NDA 加速审评审批、网售处方药放开及海外购药监管新规等方面内容（见图 2-3）：

图 2-3 中国医药产业重大政策汇总，2015-2019 年

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》	2019-10	卫健委	遴选出33种药品，鼓励企业布局仿制药研发、注册和生产，满足临床诊疗需求
《中华人民共和国药品管理法》（2019年版）	2019-08	人大常委会	时隔18年，从2015版10章104条增至12章155条，从网售处方药、海外购药、药品临床试验与上市审批、GMP标准、MAH制度等方面做出新变化
《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药/生物药）》	2019-07	卫健委	辅助用药、中药注射剂将受到冲击
《国家组织药品集中采购试点方案》	2018-11	国务院	31个药品在11个城市开始试行带量采购，仿制药市场未来可能会大洗牌
《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	2018-10	医保局	医保目录谈判，17项肿瘤药进入医保目录包括安罗替尼、培门冬酶等中国本土企业药品
《关于抗癌药品增值税政策的通知》	2018-04	财政部	取消28项肿瘤药物关税、降低抗癌药物增值税；进一步降低患者就医成本，鼓励肿瘤药放量
《关于降低药品进口关税的公告》		国务院	
《2017年版国家医保目录》	2017-02	人社部	时隔8年，再度调整国家医保目录并新增339个药品品种；降低患者就医成本
《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	2016-06	国务院	MAH制度鼓励具备创新研发能力的企业快速发展，试点尝试解绑企业药品研发与生产的绑定模式
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016-03	国务院	中国仿制药市场整体水平将大幅提高，并提高行业集中度
《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016-03	全国人大	阐明中国战略意图，明确经济社会发展宏伟目标、主要任务和重大举措
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015-11	原食药监局	加速部分药品注册审评速度从而加速其上市速度，主要包括临床急需、儿童用药、重大疾病等领域
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（44号文件）	2015-08	国务院	提高药械的审评审批质量与透明度、解决注册申请挤压、提高仿制药质量并争取18年底完成基药口服制剂与参比制剂一致性评价、鼓励研究和创制新药并开展MAH制度试点

来源：政府文件，头豹研究院编辑整理

医药产业重大政策改革力度巨大、药品周期涉及全面，对产业影响深远。在政策变革时代，医药产业有望持续优化药品结构、淘汰落后产能、充分发挥医疗药品资源利用程度。结合药品政策走向，重大政策着力点主要集中于药品疗效（辅助用药）、药品价格（仿制药、抗肿瘤药）及药物创新（创新药）三个方面（见图 2-4）：

图 2-4 中国医药产业重大政策着力点分析



来源：头豹研究院编辑整理

（1）提升药品疗效：伴随 2019 年第一批重点监控合理用药药品目录出台，现有政策对辅助用药压力提升明显，原因在于医保控费大背景下，中国政府对药品治疗疗效要求提升并向创新药倾斜，致使部分疗效不明显的辅助用药被排除在医保支付范围外或被降低医保支付额度，辅助用药水分被进一步挤出；

（2）降低药品价格：重大政策通过税收优惠与减免、改善流通环节、集中采购与价格谈判等方式使医药企业降低药品价格。“4+7”带量采购以来，药品高价现象遏制明显，特别是仿制药方面，仿制药品价格有望持续下降，一些中小仿制药企业或被淘汰，仿制药产业集中度进一步提升。此外，药品价格走低缓解医保支付的压力，不仅助于医保收支趋于平衡，同时也助于患者医疗支付能力提升使患者享受更充分的医疗资源；

（3）鼓励药物创新：自 2016 年 MAH 制度试点以来，中国政府对药物创新的关注度持续上升。MAH 制度通过药物上市许可人的手段解绑药物研发与生产阶段的准入要求，鼓励药物研发企业或科研院所进行药物研发创新。另外，创新药审批评审逐步放宽，创新药物备受青睐，将是医药企业争先抢占的新市场。政策大力引导创新药企业加速推动创新药研发

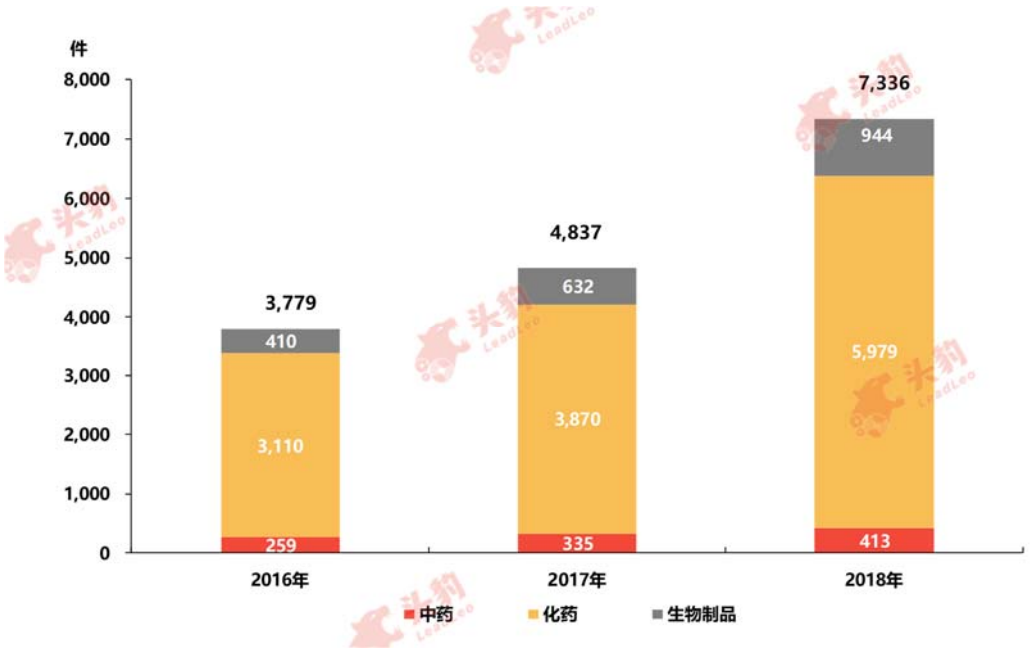
进程，同时也使企业创新药议价能力提升。

3 中国医药产业宏观环境分析

3.1 药品端：药品注册申请与审评情况

注册申请受理情况：2018 年，中国药品新注册申请共 7,336 件。较 2017 年，2018 年中药、化药和生物制品各类药品注册申请任务受理量分别增长 30%、50%和 42%（见图 3-1）；

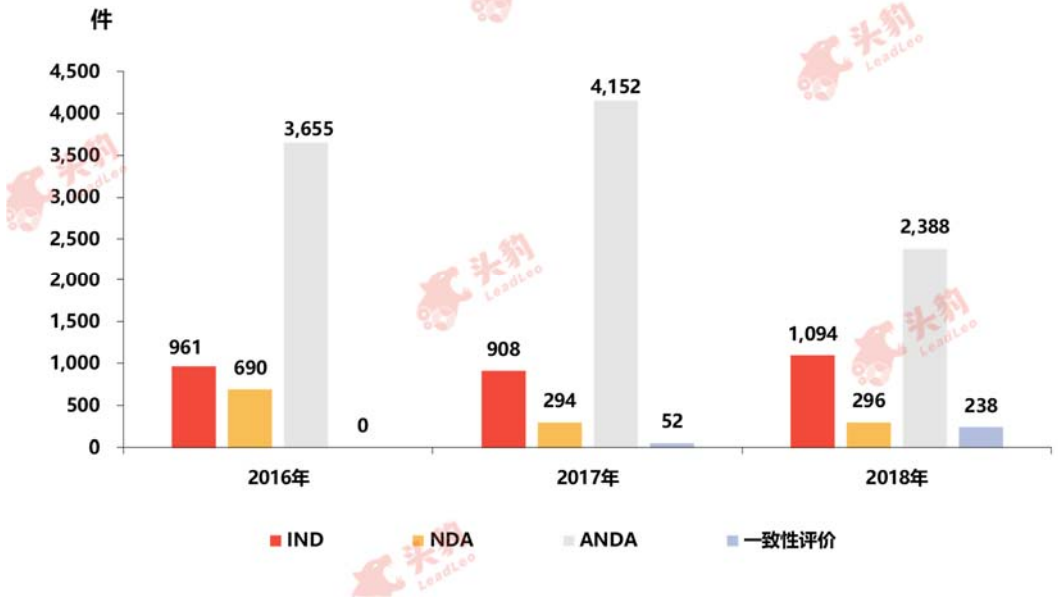
图 3-1 中国各类药品注册申请受理情况，2016-2018 年



来源：CDE，头豹研究院编辑整理

注册申请审评情况：2018 年，中国年度完成审评审批注册申请共 9,796 件。其中完成 IND 申请审评 1,094 件，完成 NDA 审评 296 件，完成 ANDA 审评 2,388 件 (见图 3-2)；

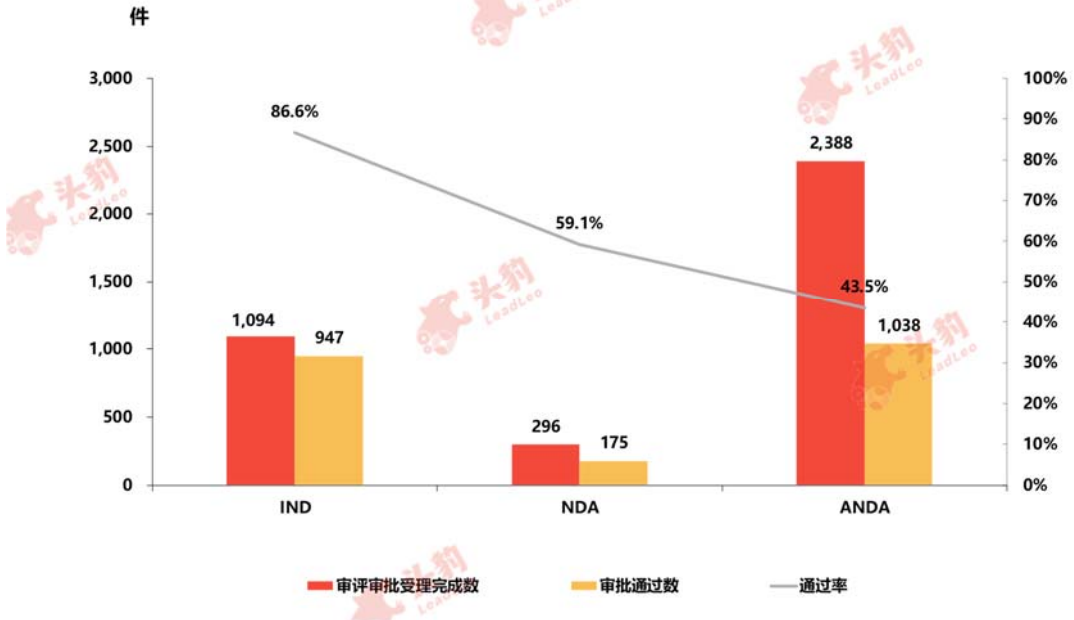
图 3-2 中国各类药品注册审评审批完成情况，2016-2018 年



来源：CDE，头豹研究院编辑整理

审评通过情况：2018 年，中国药品审评通过 IND 申请 947 件，审评通过 NDA 175 件，审评通过 ANDA1,038 件。审评通过上市 1 类创新药 9 个品种，审评通过进口原研药 67 个品种（见图 3-3）。

图 3-3 中国各类药品注册审评审批通过情况，2018 年



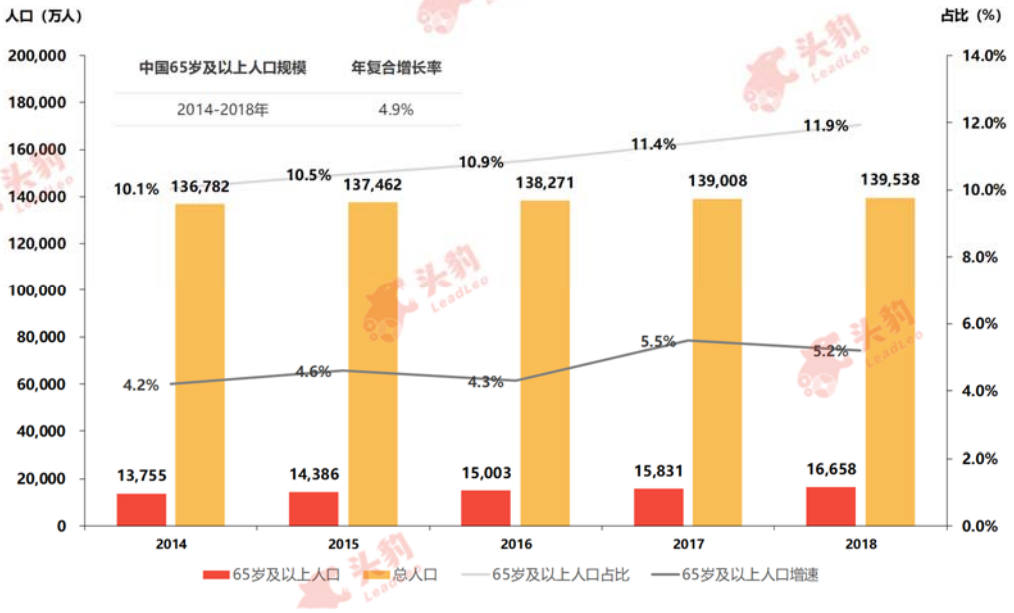
来源：CDE，头豹研究院编辑整理

3.2 应用端：老龄化结构与诊疗人次

（1）老龄化结构

中国现已处于老龄化社会并向老龄社会发展。国家统计局数据显示，2018 年中国 60 岁及以上老年人口约 2.5 亿，占总人口的 17.9%。2014-2018 年 65 岁及以上老年人口规模从 1.4 亿增加到 1.7 亿，占总人口比例从 10.1%上升到 11.9%，期间 65 岁及以上老年人口规模年复合增长速度 4.9%（见图 3-4）。

图 3-4 中国 65 岁及以上人口规模，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

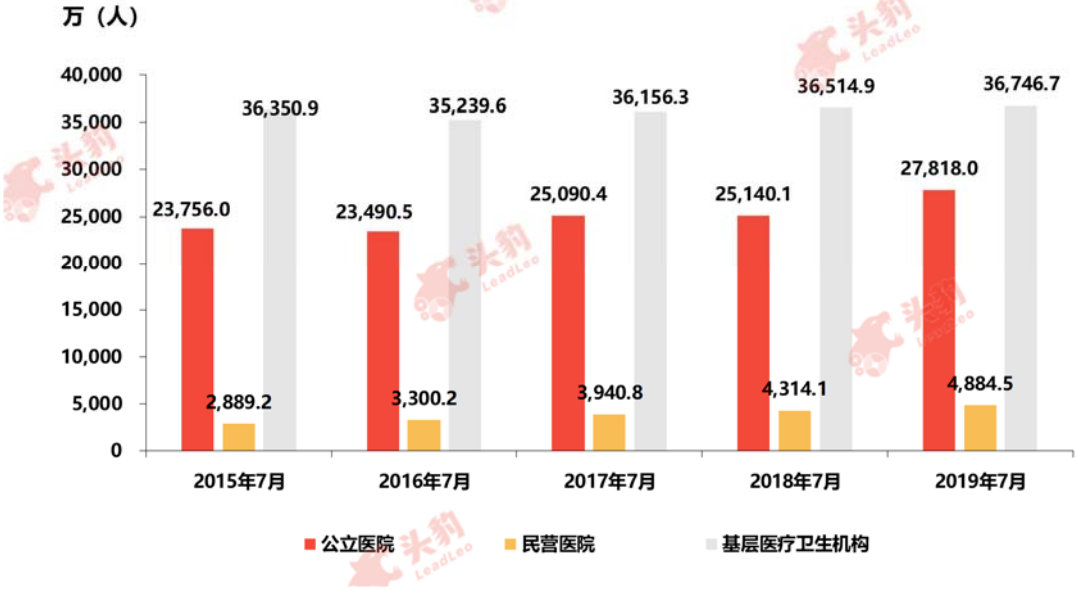
国务院在 2017 年 1 月发布的《国家人口发展规划（2016-2030 年）》中预测，2016-2020 年期间 60 岁及以上老年人口平稳增长，2021-2030 年增长速度将明显加快，到 2030 年占比将达到 25%左右，其中 80 岁及以上高龄老年人口总量不断增加。

（2）诊疗人次

伴随国民经济发展，中国诊疗需求不断上升，诊疗人次数量趋于庞大。卫健委最新数据显示，2019 年 7 月，中国医疗卫生机构诊疗人次达 7.2 亿人次，较去年同期提高 5.3%。

医院诊疗人次达 3.3 亿人次，较去年同期上升 11.0%，其中公立医院诊疗人次 2.8 亿人次，较去年同期提高 10.7%；民营医院诊疗人次 0.5 亿人次，较去年同期提高 13.2%。基层医疗卫生机构诊疗人次达 3.7 亿人次，同比提高 0.6%，其中社区卫生服务中心（站）诊疗人次 0.7 亿人次，较去年同期提高 5.1%。（见图 3-5）。

图 3-5 中国医疗服务诊疗人次，2015-2019 年（7 月）

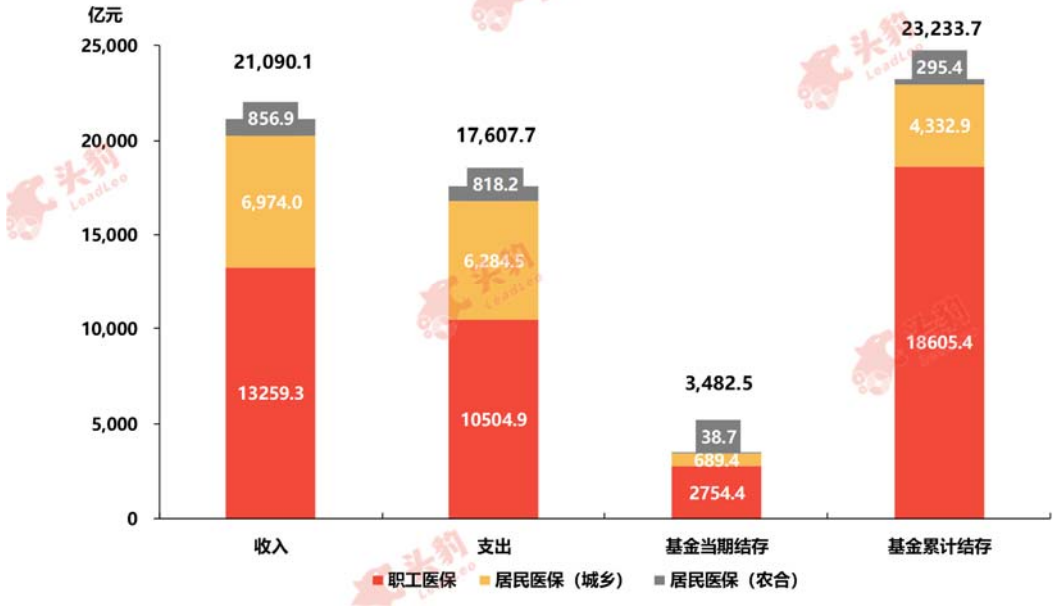


来源：卫健委，头豹研究院编辑整理

3.3 医保端：医保收支情况

自医保支付方式深化改革、医保制度持续整合以来，中国医疗保障指标运营平稳（见图 3-6）。2018 年，中国基本医疗保险基金总收入 21,090.1 亿元，总支出 17,607.7 亿元。截至 2018 年末，基本医疗保险累计结存 23,233.7 亿元，其中职工基本医疗保险个人账户积累 7,144.4 亿元。

图 3-6 中国医保收支情况，2018 年



来源：国家医保局，头豹研究院编辑整理

2018 年职工基本医疗保险基金收入 13,259.3 亿元，增长 8.7%。基金支出 10,504.9 亿元，增长 11.5%。年末累计结存 18,605.4 亿元，其中统筹基金累计结存 11,461.0 亿元。城乡居民基本医疗保险基金收入 6,973.9 亿元，增长 27.1%。支出 6,284.5 亿元，增长 28.9%，年末累计结存 4,332.9 亿元。新型农村合作医疗保险基金收入 856.9 亿元，支出 818.2 亿元，年末累计结存 295.4 亿元。

4 中国医药产业主要政策分析

4.1 产业政策顶层设计思路

按医药产业链环节，政策着力在研发与上市准入、生产、流通及终端应用等方面对医药产业做出规范与要求（见图 4-1）。

图 4-1 中国医药产业政策顶层设计思路



来源：政府文件，头豹研究院编辑整理

4.2 药品研发与上市准入环节

药品研发与上市准入环节主要政策内容有开展一致性评价以加强仿制药疗效与质量要求、降低药品费用、鼓励药物创新及加速审评审批等。

（1）仿制药质量疗效提升、药品费用降低、用药安全性提升

截至 2019 年，中国医药企业拥有药品批准文号超过 18.5 万个，其中化学药品批准文号超过 12.1 万个并且多数为仿制药，仿制药在中国药品份额占比仍然最大。

①一致性评价标准出台：2016 年 3 月，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求：

（i）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种；

（ii）凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入《国家基本药物目录》（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂须通过一致性评价。

此前在药品审评标准中，尚未强制要求仿制药与原研药质量和疗效一致，导致部分仿制药质量和疗效与原研药差距明显。**而开展仿制药一致性评价，可有效保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，达到与原研药一致的质量标准，从而在临床诊治中实现与原研药相互替代**（见图 4-2）。

图 4-2 一致性评价主要药学指标



来源：头豹研究院编辑整理

②《基药目录》对仿制药质量要求提升：2018 年 10 月，卫健委等部门下达的《国家基本药物目录》(2018 年版) 也对仿制药品种提出更高要求，对通过一致性评价的仿制药优先纳入目录，而未通过一致性评价的则将被逐步调出目录。政策保证患者用药安全，同时也提升仿制药质量和制药产业整体发展水平。

③化药仿制药注射剂纳入一致性评价范围：2019 年 10 月，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》，将化药仿制药注射剂纳入一致性评价范围。

（2）鼓励仿制药企业仿制重点化学药品与生物制品

2019 年 10 月，卫健委发布《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》，根据原研药专利即将到期或已到期但尚无注册申请、临床供应短缺及企业主动申报的药品进行筛选，并遴选出 33 种鼓励仿制的仿制药品清单（见图 4-3）。

图 4-3 第一批仿制药品鼓励目录清单，2019 年

编号	药品通用名	剂型	规格
1	尼替西农	胶囊	20mg
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml（18mg/ml）
		肠溶片	100mg
4	氨苯砜	片剂	50mg、100mg
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml
		片剂	450mg
6	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml
		片剂	300mg
7	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g
8	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml
9	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg
10	氟维司群	注射液	5ml: 0.25g
11	巯嘌呤	片剂	25mg、50mg
12	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg
13	环磷酰胺	片剂	50mg
14	维A酸	片剂	10mg
15	非索罗定	缓释片	4mg、8mg
16	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml
17	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg
18	雷洛昔芬	片剂	60mg
19	左甲状腺素钠	片剂	50μg
20	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg
21	溴吡斯的明	片剂	60mg
		缓释片	180mg
22	多巴丝肼	片剂	0.25g（0.2g:0.05g）（左旋多巴：苄丝肼）
23	布瓦西坦/布立西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、75mg、100mg
24	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg
25	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、5mg/ml、10mg/ml
26	波生坦	片剂	62.5mg、125mg
27	盐酸考来维仑	片剂	625mg
28	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、0.5mg
29	艾替班特	注射液	30mg/3ml（10mg/ml）
30	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g
31	阿卡他定	滴眼剂	0.25%
32	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%
33	氨己烯酸	片剂	500mg

来源：卫健委，头豹研究院编辑整理

自 2020 年，中国将每年发布仿制药鼓励目录，及时跟踪重点化学药品与生物制品研究进展。**该政策将引导企业及时布局仿制药研发管线并且跟进研发与生产，不仅助于企业资金高效利用，同时为临床用药提供充分应用。**

（3）鼓励药物创新，利好 CRO 与 CMO 产业发展

①MAH 制度：2019 年 8 月，全国人大通过新修订的《药品管理法》（简称“《药品管理法》（2019 年版）”），其中药品上市许可持有人制度（MAH 制度）在中国十个省市试点运行 4 年后，将于 2019 年 12 月 1 日正式在中国范围内实施应用。

MAH 制度有以下两点关键内容：

（i）药品上市许可持有人应对药品非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；

（ii）允许药品上市许可人委托药品生产（或经营）企业进行药品（或经营）。

MAH 制度将有以下关键作用（见图 4-4）：

图 4-4MAH 实施前后差异分析

企业类别	MAH前	MAH后
研发企业	需配套符合资质的生产线，多通过售卖药品成果获利，研发成果转化率低	不需配套符合资质的生产线，可委托生产企业代生产，研发成果转化率高；获得药物上市许可人后，责任范围与压力提升
生产企业	委托研发、自主研发、合作研发等	以自主研发为主，注重新药创新
流通企业	未涉及	可购买药品注册批件，成为药品上市许可人

来源：头豹研究院编辑整理

（i）以往药品研发与生产捆绑，通过对医药产业具有 10 年以上药品研发、药品临床试验及注册申报经验，并且在知名医药企业担任高管的业内专家访谈得知，药品研发企业必须在自身有生产线的前提下，才能开展药品临床试验。但药品研发企业多数无自身生产线，无

法开展药物临床试验。研发企业多通过低价将药品临床试验的批件（CTA）出售给具备资质的药品生产企业并由这些企业进行后续临床试验与生产（俗称“卖青苗”），或投资建厂与成果转让等方式获利。这种情况下，药品研发企业研发动力有限、药品研发转化率低，不利于药品研发创新。

而 MAH 制度下，药品上市许可人可为科研机构、科研个人或者企业，从根本制度设计上解决了医药科研成果转化率低的问题。**MAH 制度可使药品研发者在药品各周期环节自由度增强、药品创新效率与转化率提升。**

据医药产业资深专家介绍，对标美国药品研发与商业化程序，美国药品临床研发的生产基地与商业化生产基地可分开。MAH 制度下，中国政策要求药品研发企业在 III 期临床试验的生产基地与后续商业化的生产基地须为同一个，虽然没有完全解绑药品研发与生产，但是药品研发企业可以在没有自己生产线的情况下，委托具有生产资质的企业生产药品，不仅鼓励企业或个人加快药物创新，促进药物研发方案的项目落地，同时也使药品研发转化率上升，利好于 CRO 和 CMO 产业发展。

（ii）制度规定药品上市许可人需负责药品研发、生产流通、质量管理、风险管控等全周期内容。**药品上市许可人责任与压力增加，使其更注重药品在临床前开发、临床试验、药物警戒等方面内容并增强药品上市许可人在上述方向的资金投入。**

②化药新分类：2016 年 3 月，原食药监局颁布《化学药品注册分类改革工作方案》，对化学药品注册分类进行调整（见图 4-5）。

图 4-5 化药注册分类标准

注册分类	分类说明	细分情形	
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂	
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂
		2.2	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂
		2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
		2.4	含有已知活性成份的新适应症的制剂
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1	境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市
		5.2	境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

来源：原食药监局，头豹研究院编辑整理

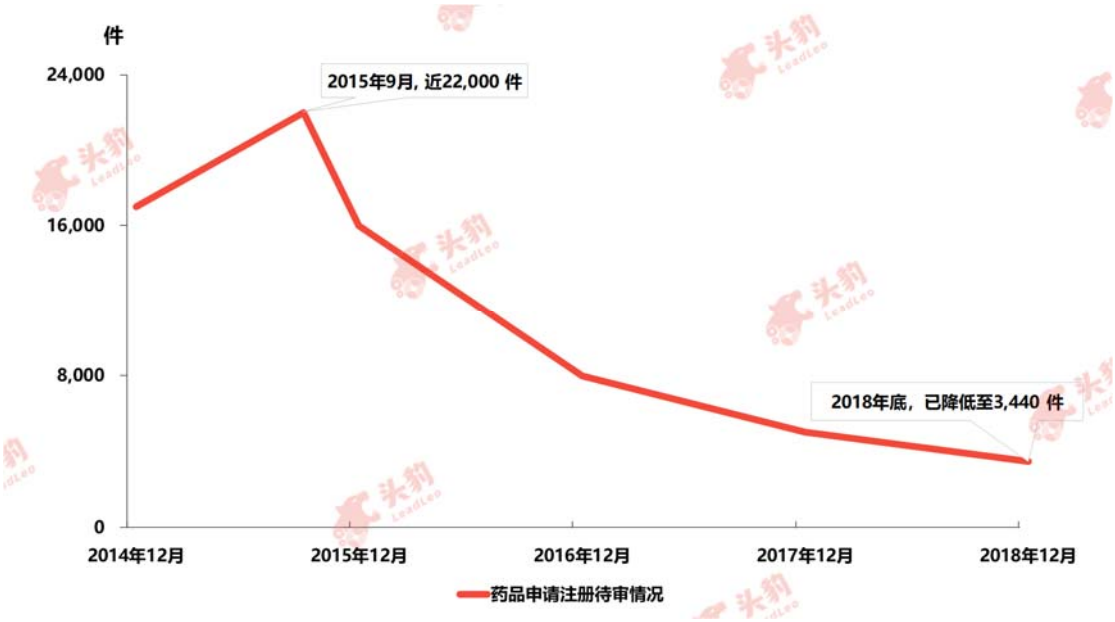
化药新分类政策将鼓励化学药品新药创制，并且在严格审评审批前提下有效提高药品质量，促进医药产业升级。

（4）药品申请注册审评审批进度显著加快

①申请与审评进出平衡：2015 年 8 月，国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(44 号文) 出台并规定："应严格控制市场供大于求药品的审批，并且争取 2016 年底前消化完积压存量，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，2018 年实现按规定时限审批"。

在政策推动下，2018 年底，国家药品审评中心（以下简称"CDE"）在中药、化药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率已超过 90% (见图 4-6)**，不仅显著加快了药品申请注册审评审批进程，同时代表中国药品格局从争先抢占首仿药转变为加速开发创新药局面。**

图 4-6 中国排队等待审评审批的药品注册申请数量，2014-2018 年



来源：CDE，头豹研究院编辑整理

②创新药审评审批绿色通道：2015 年 11 月，原食药监局发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》提出：

（i）对新药的临床试验申请实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；

（ii）重大疾病的创新药、临床急需药品、儿童用药等 8 类药品实行单独排队，加快审评审批。

该政策不仅参照了 FDA 审批制度，优化注册审评审批时间，帮助医药企业在研发进度、新药上市速度提升，缩短医药企业从药物研发至上市流通整体周期，同时对重大疾病创新药、罕见病领域药品、儿童用药的加速审批将为创新药企业发展提供巨大空间。

③临床试验资格认定由审批改备案，加快企业 IND 进程：

2019 年 8 月，药监局出台《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，提出：

（i）在已受理的药物临床试验申请中，在 60 个工作日内给出审评结果，逾期未通知的视作通过；

（ii）生物等效性研究实行备案制度。

根据对医药产业内有 10 年以上研发经验的专家咨询得知，临床试验审评审批较过去有两点重要调整：

（i）过去 IND 审评审批是“一报一批”的形式，即临床试验 I-III 各阶段需单独申报与审评审批，而现在则成为“大批件”的形式，即临床试验各阶段可合并申报与审评审批；

（ii）创新药 IND 申报企业在与 CDE 主动沟通后提交 IND 资料，审评审批期限为 60 天；仿制药 IND 为备案制度，30 天后未被否决则视为通过。

专家表示，“大批件”与“备案制度”等政策内容的修订，代表中国药品研发与注册程序与标准正逐步对标美国，但实施细节中仍有不同。如在“大批件”形式下，中国要求企业在 IND 申请时完全明确药品规格与剂型等内容，而美国则无强制性要求。此外，政策修订对于 IND 提出了明确的时限要求，但尚未规定 NDA 审评审批时限（过去常在两年以上）。美国标准与程序更完善及国际化，未来中国药品标准与程序或将在考虑中国情况的前提下进一步向借鉴美国经验。

4.3 药品生产环节

药品生产环节主要政策内容有飞检制度施行与 GMP 标准后期监管力度加强等。

（1）飞检制度加强对药企的管理监督

2006 年 4 月，原食药监局颁布《关于印发药品 GMP 飞行检查暂行规定的通知》，主要针对涉嫌违反药品 GMP 或有不良行为记录的药品生产企业，对其进行突击检查（称为飞行检查，简称飞检），检查内容包括药品 GMP 生产设施、设备、物料及现场情况等。检查后，对不符合药品 GMP 检查评定标准的，收回其相应剂型的《药品 GMP 证书》（见图 4-7）。

图 4-7 《药品 GMP 证书》式样



来源：NMPA 文件（食药监办安[2011]137 号），头豹研究院编辑整理

该政策旨在加强药品监管部门对药品 GMP 的监督与管理，约束药品生产企业不规范的药品生产行为，保障药品生产规范。

（2）“GMP 标准”的侧重点由重认证变为重监督

2019 年 8 月，新修订的《药品管理法》（2019 年版）相关段落删除了关于“GMP 认证”的表述，将原《药品管理法》（2015 年版）中“药品监管部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书”调整

为“从事药品生产活动的应具备以下条件：有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法(《药品管理法》(2019 年版))制定的药品生产质量管理规范要求”。

自 GMP 飞检制度实施后，药品监督管理部门近年对药品生产企业飞检的频率逐步增加，对药品生产规范要求趋严。虽然《药品管理法》(2019 年版）将“GMP 认证”的表述删除，但不代表“GMP 标准”取消，反而代表 GMP 标准或将作为硬性指标，与药品生产许可直接相关（见图 4-8)。如果企业在后续监管环节未通过，则直接被收回《药品生产许可证》。**这不仅意味着“GMP 标准”重心从前期认证变为后续监管，更意味着药品生产质量不达标企业的受罚力度将明显加大。**

图 4-8《药品生产许可证》式样



来源：NMPA 文件（2015 年第 171 号），头豹研究院编辑整理

4.4 药品流通与经营环节

药品流通与经营环节主要政策有两票制与营改增全面净化药品流通环境、显著降低药价。

（1）降低药价、缩减流通环节、打击过票行为

①营改增：2016 年 3 月，财政部、国税总局颁布《营业税改征增值税试点实施办法》，提出建筑业、房地产业、金融业等全部营业税纳税人由缴纳营业税变为缴纳增值税，并自 2016 年 5 月 1 日起在中国全面推广。

营改增后，税控系统统筹并且监控增值税发票开具明细。对于医药企业，营改增限制了厂商与医药企业虚开增值税发票行为，使药品在流通中的价格透明化。

②两票制：2017 年 1 月，国务院医改办、原卫计委、原食药监局、发改委等八部委联合颁布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，提出“两票制”实施规定，要求药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

“两票制”实行目的在于净化药品流通环境、规范药品流通秩序。以往的“多票制”环境下，过票乱象十分普遍，不仅大幅抬高药价，同时也使非法药品流入市场、引起企业偷逃税款与商业贿赂等违法行为：

（i）对药品生产企业（厂商）而言，部分厂商不具有药品经营资质，但想通过药品获利，需挂靠拥有药品经营资质的药品经营企业（医药公司）并开具较低价格的发票，使非法销售药品得以流通；

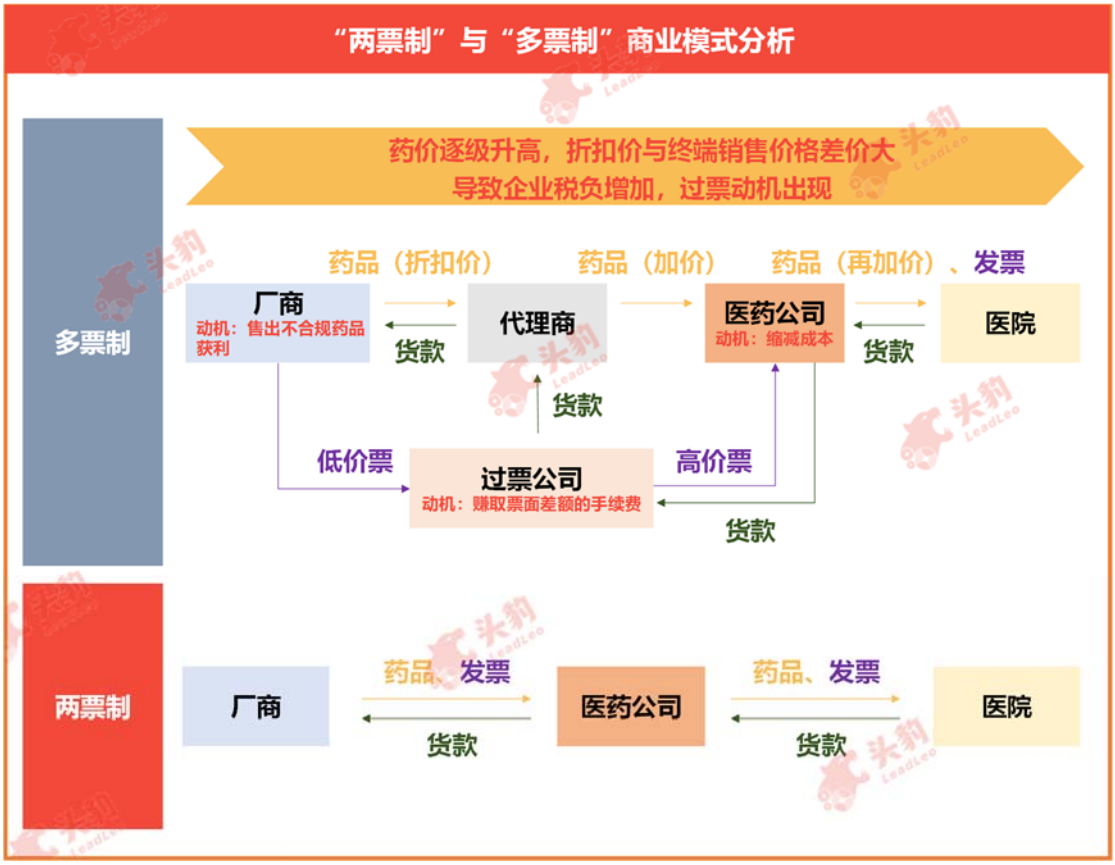
（ii）对医药公司而言，医药公司向医院出售的药品价格已大幅提升，医药公司药品进价与售价差额较大。但由于医药公司需向医院开具与售价等额的发票，发票中药品进价的进项与售价的销项之间差额较大，医药公司的税负（增值税与所得税）高，为缩减成本而引发

偷逃税款动机；

（iii）对过票公司而言，医药公司与厂商的过票动机促进了过票公司发展，过票公司以获取票面的手续费及进销项差额的手续费作为受益来源，少数体量庞大的过票公司受益可观。

“两票制”实施后，相关利益被打破、违法行为得到杜绝，药品流通环境大幅改善，药价降低显著（见图 4-9）。

图 4-9 两票制与多票制商业模式分析



来源：头豹研究院编辑整理

（2）GSP 归入药品经营许可

除了 GMP 外，新修订的《药品管理法》(2019 年版) 相关段落同时也删除了关于“GSP 认证”的表述，将原《药品管理法》(2015 年版）中“药品监管部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书”调

整为“从事药品经营活动的应具备以下条件：有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法（《药品管理法》（2019 年版））制定的药品经营质量管理规范要求”。**“GSP 标准”将与“GMP 标准”走向一致，即关键点从前期认证转变为后续监管，净化及规范药品经营与流通环境。**

4.5 药品终端应用环节

药品终端应用环节主要政策内容有通过“4+7”带量采购、DRG 分组及《医保药品目录》谈判以降低药品价格、提升患者临床用药水平、稳定医保基金运营等。

（1）“4+7”带量采购显著降低药价

①11 个城市试点：2018 年 11 月，联采办颁布《“4+7”城市药品集中采购文件》，内容主要为：

（i）组织开展药品集中采购试点，试点地区包括北京、天津、上海、重庆 4 个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 7 个省级城市，形成了“4+7”个带量采购试点城市；

（ii）试点地区委派代表组成联采办作为工作机构，试点地区公立医疗机构实施集中采购（见图 4-10）；

图 4-10“4+7”带量采购程序



（iii）采购药品包括阿托伐他汀口服常释剂型、瑞舒伐他汀口服常释剂型、氯吡格雷口服常释剂型等 31 种品类（流标 6 种，实际采购 25 种），并且根据中选企业数量与品类，按照规则约定首年与次年的采购量，原则上不低于中选品种首年约定采购量。

“4+7”带量采购试点施行后，给医药产业带来了两方面的影响：

（i）药品供应将保持长期且稳定状态，且通过一致性评价的药品占比增加，患者用药质量水平上升；

（ii）中选药品的药价显著降低（降幅区间约在 50%-90%），进而带动同品类药品药价一并下降，规范同品类药价。

②带量采购扩围：带量采购在试点城市成效显著。2019 年 9 月，医保局等九部门制定《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，旨在从全国范围内推广“4+7”集中采购模式，带量采购开始扩围。较 2018 年，带量采购的药品采购期限有所增加，中标企业数也从独家中标变为多家中标。

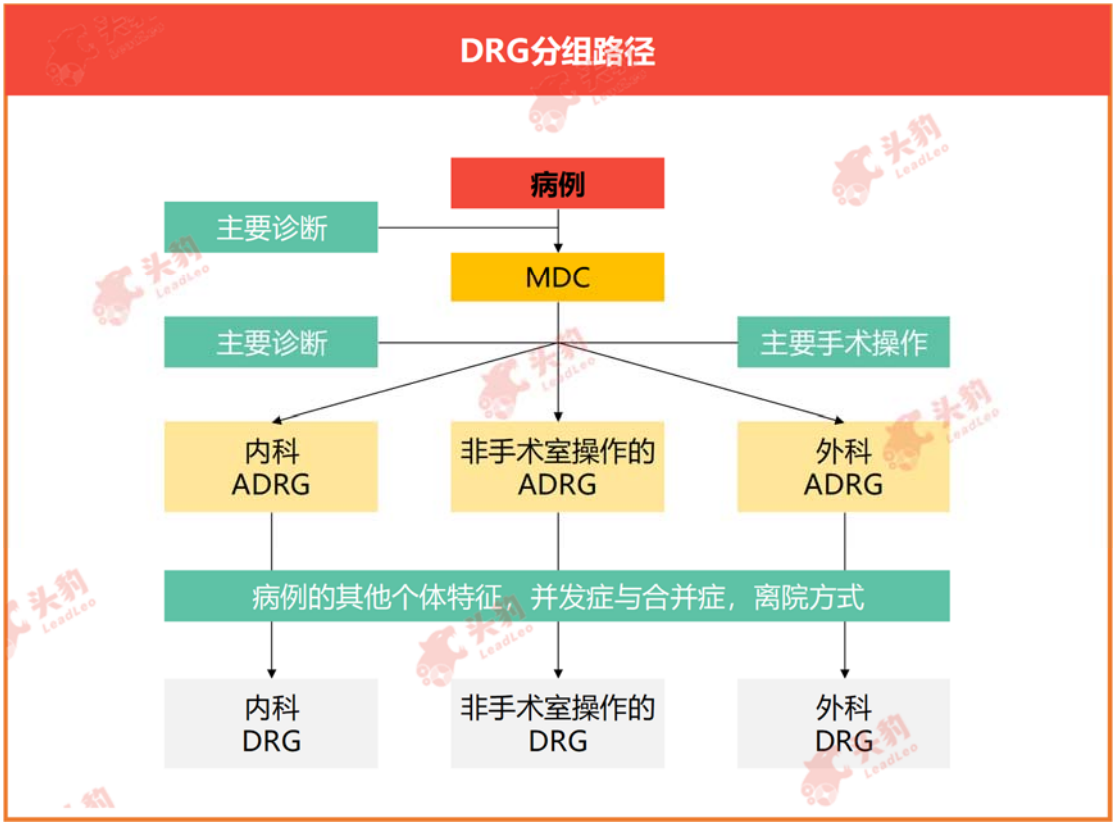
带量采购显著降低药价，医药企业盈利空间大幅缩减，在带量采购扩围的环境下，医药企业缩减营销费用（短期）或降低生产成本（长期）以应对带量采购带来的利润下跌将成为必然趋势。

（2）DRG 规范院内诊疗费用与药品使用，促进院外药品市场

2019 年 10 月，医保局颁布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，提出：

（i）规范了对 DRG 分组基本原理（见图 4-11）、适用范围、数据要求、数据质控、分组策略与原则、权重与费率确定方法；

图 4-11DRG 分组路径



来源：医保局，头豹研究院编辑整理

（ii）统一了分组标准，包括了 26 个主要诊断大类（MDC）、376 个核心疾病诊断分组（ADRG）；

（iii）试点城市医保部门统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材和医保结算清单等 5 项信息业务编码。

DRG 将临床特征相似、资源消耗相近的疾病，通过标准化的分组与付费标准，不仅减少医院“大处方药”、“大检查”行为，同时也相对控制了医院收入范围。过去医院不合理用药情况普遍，体现为医生开具高价药（如部分中药注射剂）、疗效不明显的辅助用药等，虽为医院创造更高的药品收入，但造成药物滥用、过度医疗的严峻问题。

DRG 实施后，医院从“注重收入”转变为“注重效益”。**在医院收入趋于固定的前提下，将优先选择临床疗效优、价格低、经过长期临床应用的常规药品，如普药、仿制药等，而部分创新药、以回扣而促进销量的高价辅助用药、超说明书用药将受制约。**

此外，由于 DRG 是在医院开展，对于院内受限制的药品，或将转流至院外药房、线上药店等终端渠道市场。

(3)《医保药品目录》动态调整：提升用药水平、降低药价、稳定医保基金使用、利好创新药及重大疾病药

2019 年 9 月，医保局颁布《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》，并将于 2020 年 1 月 1 日正式实施。中国政府对《医保药品目录》（2019 年版）进行了大范围调整，主要有以下两点关键性内容与影响：

(i) 动态调整机制：《医保药品目录》（2019 年版）收录 2,643 种药品，较 2017 年版的 2,535 种增加 108 种。医保局明确建立医保药品目录动态调整机制，及时调出不符合条件的药品。**《医保药品目录》(2019 年版）调出了 150 个品种，包括被撤销批准文号、临床疗效不佳、在重点监控合理用药名单中、有更好替代选择的药品，有助于优化医保药品目录中的药品结构。**

(ii) 谈判准入机制持续施行：医保部门自 2017 年与 2018 年分别谈判了 36 种与 17 种药品进入《医保药品目录》以来，多种备受关注且临床价值高的抗肿瘤药通过谈判准入的方式进入《医保药品目录》(2018 年 17 种谈判药品价格平均降幅 56.7%)。2019 年，共计 128 种药品进入谈判范围，主要涉及癌症与罕见病等重大疾病药品、丙肝、乙肝、高血压、糖尿病等慢性病药品以及中国重大创新药品等。同时对于 2017 年谈判准入的、协议将于 2019 年底到期且目前尚无仿制药上市的 31 个药品的续约谈判，将与 128 个拟谈判药品的准入谈判同步进行（见图 4-12)。

图 4-12 协议期内谈判药品目录，2019 年 8 月

编号	药品通用名	编号	药品通用名
1	利拉鲁肽	25	舒尼替尼
2	重组人尿激酶原	26	培唑帕尼
3	重组人凝血因子VIIa	27	瑞戈非尼
4	重组人脑利钠肽	28	维莫非尼
5	托伐普坦	29	尼洛替尼
6	阿利沙坦酯	30	伊布替尼
7	奥曲肽	31	重组人血管内皮抑制素
8	吗啉硝唑氯化钠	32	西达本胺
9	泊沙康唑	33	伊沙佐米
10	阿扎胞苷	34	培门冬酶
11	曲妥珠单抗	35	氟维司群
12	贝伐珠单抗	36	重组人干扰素β-1b
13	尼妥珠单抗	37	依维莫司
14	西妥昔单抗	38	喹硫平
15	厄洛替尼	39	帕罗西汀
16	阿法替尼	40	康柏西普
17	奥希替尼	41	雷珠单抗
18	克唑替尼	42	司维拉姆
19	塞瑞替尼	43	碳酸镧
20	安罗替尼	44	银杏二萜内酯葡胺注射液
21	拉帕替尼	45	银杏内酯注射液
22	阿帕替尼	46	复方黄黛片
23	阿西替尼	47	注射用黄芪多糖
24	索拉非尼	48	参一胶囊

来源：医保局，头豹研究院编辑整理

谈判准入机制在考虑医保支付基金的支付能力前提下，向重大疾病药、慢病药及创新药倾斜并通过与药企进行药品谈判将药品价格降低。

创新药方面，部分创新药纳入《医保药品目录》后，放量效果显著，如西安杨森阿比特龙、GSK 帕罗西汀等。药企为了创新药品种纳入《医保药品目录》，会在创新药上市核价时参考同靶点专利药品的价格并进行适当调整，从而预留医保谈判价格空间。

抗癌药方面，特别是 PD-1/PD-L1 品种，MSD 帕博利珠单抗（“K 药”）、BMS 纳武利

尤单抗（“O 药”）、君实生物特瑞普利单抗、信达生物信迪利单抗均在医保谈判范围内。**医保谈判关键点在于药品价格，国产抗癌药较进口抗癌药价格优势明显。此外，抗癌药企业对癌症患者往往有慈善性赠药政策，而抗癌药若进入《医保药品目录》，赠药政策力度将减少或取消，抗癌药药品实际价格下降幅度低于谈判价格下降幅度。**

医保药品目录谈判、《医保药品目录》调整彰显中国政府在药品价格、药品疗效的管控信心，同时保障了医保基金稳健运营、患者临床诊治水平上升。**短期内，医药产业将受到价格打压波动，但长期看，医药产业竞争格局与商业模式优化、药品创新水平与疗效质量提升，医药产业发展呈现高景气趋势。**

（4）其他政策

除上述政策外，线上网售处方药、药事服务转变及药品零差率销售等政策亦对药品流通与终端应用环节产生影响（见图 4-13）。

图 4-13 药品流通与终端应用环节政策

关键词	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
网售处方药	《药品管理法》（2019年版）	2019-08	人大常委会	药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《药品管理法》药品经营有关规定；疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售；意味着网售处方药不被明文禁止，但具体规范细则需等待监管部门制定
	《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿）	2018-02	原食药监局	药品网络销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品等；向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息
药事服务转变	《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》	2017-07	原卫计委	破除以药补医机制、深化公立医疗机构改革，推动药学服务“以药品为中心”转变为“以病人为中心”
零差率销售	《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》	2015-06	原卫计委	试点城市医院在省级药品集中采购平台采购药品、在线交易；对打包批量采购的药品实行零差率销售
	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009-08	原食药监局	2009年，每个省（区、市）在30%的政府办城市社区卫生服务机构和县（基层医疗卫生机构）实施基本药物制度，包括实行省级集中网上公开招标采购、统一配送，全部配备使用基本药物并实现零差率销售；到2011年，初步建立国家基本药物制度；到2020年，全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度

来源：头豹研究院编辑整理