

医药行业政策大梳理 (2015-2018更新版)

医药健康研究中心

许菲菲 联系人
xufeifei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC执业编号: S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

DATE: December 26, 2018

- 2018年下半年，随着医疗、医保、医药主管部门的人员确定、三定方案公布，新的医药政策给行业带来剧变：4+7城市集中采购、辅助用药国家目录、DRGs试点、新版基药目录.....
- 我们认为，医药行业在“三医”不同角度确立新的行业规则，其中重要特点是和国际接轨，建立新的标准，回归医药行业的本质。
- 更新2018年末版本，增补近半年的内容，供医药界同仁参考。

- 近年医药政策频出，我们于2017年末完成2015-2017政策大梳理，为研究近年的医改，提供政策研究支持。
- 近半年来，医药行业又发生了许多新变化，尤其是国务院机构改革后，主管医药的相关部门有所变动，分别是国家医疗保障局、药监局、国家卫生健康委员会。可以看到，相关政策的出台将更有章法，部门之间也将有更多有效配合。
- 特编辑2018H更新版本，增补近半年的内容。

2015年以来，随着医改稳步推进，各类医药行业政策密集发布。

- 发布政策的主体多样：包括国务院、卫计委、食药监局、人社部、财政部、发改委、商务部、工信部等多个部门；
- 发布的政策数量多：根据我们不完全统计，不包括各省市发布的细则，2017年仅国家级发布文件已超300余份；
- 本报告通过全面梳理2015-2017年**药品、医疗、医保和流通**四大领域的政策，有助于了解医药行业政策大背景、把握医改动向。



目录

CONTENTS

- 0. 综述**
- 1. 医药政策**
- 2. 医疗政策**
- 3. 医保政策**
- 4. 流通政策**



目录

CONTENTS

0. 综述

- 2018年3月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定。
- 根据该方案，与医药相关的“三医”职责权属全部进行调整。

一、国务院组成部门调整

组建国家卫生健康委员会

（一）职责整合：

- √国家卫生和计划生育委员会的职责
- √国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室的职责
- √全国老龄工作委员会办公室的职责
- √工业和信息化部：牵头《烟草控制框架公约》履行工作职责
- √国家安全生产监督管理总局：职业安全健康监督管理职责

（二）部门调整：

- ×不再保留：国家卫生和计划生育委员会
- ×不再设立：国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室
- √保留：全国老龄工作委员会
- √代管：中国老龄协会
- √管理：国家中医药管理局

主要职责：拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

二、国务院其他机构调整

组建国家市场监督管理总局（国务院直属机构）

（一）职责整合：

- √国家工商行政管理总局的职责
- √国家质量监督检验检疫总局的职责
- √**国家食品药品监督管理总局的职责**
- √国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责
- √商务部的经营者集中反垄断执法的职责
- √国务院反垄断委员会办公室的职责

（二）部门调整：

- ×不再保留：国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、**国家食品药品监督管理总局**
- √保留：国务院食品安全委员会、国务院反垄断委员会
- √对外保留牌子：国家认证认可监督管理委员会、国家标准化管理委员会

（三）考虑到药品监管的特殊性，**组建国家药品监督管理局**，由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

主要职责：负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责工业产品质量安全、食品安全特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。

组建国家医疗保障局（国务院直属机构）

职责整合：

- √人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责
- √国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责
- √国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责
- √民政部的医疗救助职责

主要职责：拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。同时，为提高医保资金的征管效率，将基本医疗保险费、生育保险费交由税务部门统一征收。

一图看医药新趋势：改革重点从供给侧转到需求侧

国家市场监督管理总局

不再保留国家食品药品监督管理总局（CFDA），
设立国家药品监督管理局（NMPA）

原CFDA副局长焦红担任NMPA局长

国家卫生健康委员会

不再保留卫计委，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室（3月取消，7月又重新调整人员），下辖**医政医管局**、基层卫生局、药物政策与基药制度司、体制改革司等

原天津医改负责人、国务院医改办主任王贺胜任卫健委副主任

国家医疗保障局

将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，原国家卫计委的新型农村合作医疗职责，国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责和民政部的医疗救助职责整合

原**财政部**副部长胡静林担任国家医保局局长

医药

1. 解决审评积压、提升审评标准和产能
2. 与国际接轨（如**境外临床试验数据应用**），满足临床用药需求，引导产业升级

医疗

1. 监管、审批和提升医疗质量和技术能力；组织制定国家基本药物制度
2. 协调推进深化医药卫生体制改革，如分级诊疗、医药分离（如**医疗机构处方审核规范**）、支付方式改革（如**DRGs**）
3. 拟订应对人口老龄化、医养结合措施

医保

1. 发挥购买者职能，拿回药品和医疗服务定价权（如**省级专项带量采购**、**医保药品支付标准**）
2. 统筹筹资中财政支出（**城乡居民医保与终端变化**），提高医保效率，推动支付方式等改革

增量

- 新药品注册管理办法与ICH
- 竞争格局演变与药品采购方式变迁

Novel

license-in

Me-too/better

follow

New generic

存量

- 一致性评价（量与价的博弈—销售方式演进）
- 疗效再评价

Launched generic

中国特色

国际比较、成本加成

与现有治疗比较-药物经济学

双信封到二次议价

厂牌名到通用名

所有皆成本

- 省级专项谈判、带量采购
- 药品采购方式改革，挂网议价替代招标

采购

- 医保药品支付标准
- 按人头、病种付费（DRGs）

支付

医改重点由供给侧转到需求侧

医药			医疗		
研发端	生产端	应用端	公立医院改革	分级诊疗	促进社会办医
• 优先审评审批 • 药品上市许可持有人制度试点 • 与国际接轨：加入ICH	• 解决审评积压，临床数据自查 • 仿制药一致性评价 • 飞行检查 • 环保法	• 限辅助用药（国家级辅助用药目录启动）、中药注射剂 • 限抗 • 限输液	• 医药分开（取消药品加成，处方外流，药占比，通用名开处方） • 理顺医疗服务价格 • 城市、县级公立医院改革试点 • 规范诊疗	• 医联体 • 提升基层服务能力 • 家庭医生 • 分级诊疗试点 • 区域内资源共享	• 取消“两定” • 将社会办医纳入医保定点范围 • 多点执业

来源：各政府官网，国金证券研究所

医保			流通	
体制	联动药品	联动医疗	批发	零售
• 医保局统一管理城职保、城居保、新农合 • 城乡医保整合，“六统一” • 医保目录调整 • 大病保险制度 • 大力发展商业健康保险 • 医保全国联网 • 异地就医直接结算	• 集中采购(分类采购) • 医保支付标准 • 国家药价谈判 • 带量采购 • 二次议价	• 医保支付方式改革：按项目付费→按病种付费为主的多元复合支付方式（DRGs试点） • 新版基层用药目录 • 腾笼换鸟	• 两票制 • 营改增 • 流通自查 • 取消从事第三方药品物流业务批准	• 鼓励连锁（零售药店分级） • 处方外流

来源：各政府官网，国金证券研究所

时间跨度	文件名称
短期	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见
	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知
	药品上市许可持有人制度试点方案（实施至2018年11月4日，现延期至2019年11月4日）
中期	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知
	国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知
	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划
	“十三五”全国卫生计生人才发展规划
	发改委关于印发“十三五”生物产业发展规划的通知
	关于印发国家重大科技基础设施建设“十三五”规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家老龄事业发展和养老体系建设规划的通知
	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）
	医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）
	关于促进医药产业健康发展的指导意见
	医药工业发展规划指南
	全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）
	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）（含《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》）
	进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）
长期	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）的通知
	《中国制造2025》
	《“健康中国2030”规划纲要》
	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》



目录

CONTENTS

1. 医药

- 1.1 药品研发
- 1.2 药品生产
- 1.3 药品应用

药品供给侧改革

研发端

优先审评审批+加快进口药品国内上市+加入ICH+药品上市许可人+化药注册分类变更：

优胜劣汰，鼓励创新，加快审评，减少注册积压，与国际接轨

生产端

临床数据自查，解决注册积压+一致性评价+飞检：
优化存量品种及存量厂家、提高药品质量

应用端

限抗+限辅助用药+限输液：
规范用药，控制医疗费用增长

1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
改革纲领	2015年8月18日	国务院	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”）	《意见》明确了改革的12项任务，包括提高药品审批质量， 解决注册积压，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药的审评审批，开展药品上市许可持有人制度试点 ，落实申请人申报主体责任，及时发布药品供求和申报信息（限制性清单、鼓励性清单），改进药品临床试验审批严肃查处注册申报弄虚作假行为，简化药品审批程序、完善药品再注册制度，改革医疗器械审批方式，健全审评质量控制体系，全面公开药品医疗器械审评审批信息。
	2017年10月8日	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	改革临床试验管理 ：增加临床试验产能，加快临床试验和审评流程，关注CRO、海外数据转报和创新药企业 加快上市审评审批 ：对临床急需、罕见病有条件批准上市、优先审评。 促进药品创新和仿制药发展 ：完善上市药品信息监管，鼓励仿制药专利挑战，加大创新药的生命周期保护和医保支持。 加强药品医疗器械全生命周期管理 。
10大审评政策	2015年11月11日	CFDA	总局关于药品注册审评审批若干政策的公告（“230号公告”）	10大政策：提高仿制药审批标准；规范改良型新药的审评审批；优化临床试验申请的审评审批： BE由审批制改为备案制 ；实行同品种集中审评：对已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评；允许申请人 主动撤回 不符合条件的药品注册申请； 严格审查药品的安全性和有效性；加快临床急需等药品的审批 ：符合条件的可向CDE申请；严惩临床试验数据造假行为；引导申请人理性申报；规范药品注册复审工作。
注册管理办法	2016年8月19日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见	• 全面落实上市许可持有人制度； • 审评审批时限更明确：将药品注册的受理、审查、审批各环节的时间限制专门列出一个章节。
	2017年10月23日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见	• 10种不予批准上市情形：创新药经综合评价不具有明确临床价值的；改良型新药与原品种相比，不具有明显的临床优势的；仿制药与原研药品或参比制剂质量和疗效不一致的；如中药处方药味中含濒危药材，无法保证资源可持续利用的；等等。 • 数据保护：对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功的申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据。
上位法修正	2017年10月23日	CFDA	《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》	• 全面补充MAH内容：国家实行药品上市许可持有人制度。 • 药物临床试验审批由明示许可改为默示许可：国务院药品监督管理部门应当自受理新药临床试验申请之日起60个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未通知的，申请人可以开展临床试验。 • 落实处罚到人要求：对数据造假、药品安全等明确惩罚措施。纳入CRO为药品研发责任人，对违规方采取重罚措施； • 临床试验机构由认证改为备案。
	2018年10月19日	NMPA	《〈中华人民共和国药品管理法〉（修正草案）》	• 主要新增了六个“疫苗条款”，强化对疫苗等特殊药品的监管。

1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药之优先审评审批

公告时间	部门	名称	主要内容
2015年11月13日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见（征求意见稿）	对于新药/临床急需/质量疗效明显改进的药品 实行优先审评审批 。
2016年2月26日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	优先审评审批 范围较征求意见稿有所扩大 ，扩大类别包括：列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请；防治肺结核、病毒性肝炎且具有明显临床优势的药品注册申请。
2017年12月28日	CFDA	总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	优先审评审批范围有所扩大：列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请；在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。
2018年11月7日	CDE	关于优化优先审评申请审核工作程序的通知-拟纳入优先审评的17个品种	公布32批拟纳入优先审评程序药品后，从公布日起CDE对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核，确定优先审评的品种。同时，对拟纳入优先审评的品种不再按批对外发布公示征求意见，调整为在CDE网站“拟优先审评品种公示”栏目向社会公示征求意见，公示期5日。

1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药之与国际接轨

公告时间	部门	名称	主要内容
2017年6月	CFDA	加入ICH	2017年6月，CFDA正式加入ICH，标志着国际社会对中国政府药品审评审批改革和中国医药产业的认可，有利于中国医药行业在研发、监管等各方面与国际接轨。 2017年11月，CDE发布关于公开征求ICH指导原则《E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析》及《S5(R3): 人用药物生殖毒性检测》意见的通知； 2018年5月11日，CDE公开征求ICH指导原则《Q12: 产品生命周期管理的技术和法规考虑》； 2018年7月6日，CDE公开征求ICH指导原则《Q3D(R1): 元素杂质指导原则》。
2017年8月31日	CFDA	药品境外检查规定（征求意见稿）	规范药品境外检查工作，保证进口药品质量
2017年12月20日	CFDA	临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）	加快临床急需药品审评审批，缩短临床试验的研发时间，提早应用于无法继续等待的急需病人。
2017年12月20日	CFDA	拓展性同情使用临床试验用药物管理办法（征求意见稿）	支持拓展性临床试验，使临床急需用药患者能够尽快获得试验用药，加快临床试验用药物安全性数据的收集。
2017年12月29日	CFDA	总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017年第172号）	中国版“橙皮书”： 《中国上市药品目录集》是CFDA发布批准上市药品信息的载体，收录批准上市的创新药、改良型新药、化学药品新注册分类的仿制药以及通过质量和疗效一致性评价药品的具体信息。 - 现发布的《中国上市药品目录集》收录了131个品种，203个品种规格，其中包括通过仿制药质量和疗效一致性评价的13个品种，17个品种规格。
2018年1月5日	CFDA	总局关于公开征求《药品数据管理规范》（征求意见稿）意见的通知	为进一步加强药品生命周期管理，保证药品质量，制定该规范。数据管理应当贯穿整个数据生命周期，遵守归属至人、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实的基本要求，确保数据可靠性。
2018年1月25日	CFDA	总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号）	为进一步国际化，CFDA决定适用《M4: 人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》《E2A: 临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《E2D: 上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1: 监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B (R3): 临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则。
2018年4月26日	NMPA	国家药品监督管理局办公室公开征求《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见	为完善和落实药品试验数据保护制度，促进药品创新，提高创新药物的可及性，满足临床用药需求，起草该办法。规定对创新药、罕见病和儿童专用药给予一定期限的保护并介绍了药品注册申请人申请数据保护的基本流程。

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药之与国际接轨

公告时间	部门	名称	主要内容
2017年5月12日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新 保护创新者权益 的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（2017年第55号）	- 建立药品专利链接制 - 完善药品试验数据保护制度 - 落实国家工作人员保密责任 - 建立上市药品目录集
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械 全生命周期管理 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第54号）	落实上市许可持有人法律责任 - 完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度 开展上市注射剂再评价 - 完善医疗器械再评价制度 严肃查处临床试验数据造假行为 规范学术推广行为 - 加强审评检查能力建设 - 改革药品临床试验样品检验制度 - 落实从研发到使用全过程检查责任 - 建设职业化检查员队伍 - 加强国际合作
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新改革 临床试验管理 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第53号）	临床试验机构资格认定改为备案管理 支持研究者和临床试验机构开展临床试验 - 完善伦理委员会机制 - 完善伦理委员会机制 优化临床试验审查程序（审评机构自受理之日起60个工作日内，没有给出否定或质疑的审查意见即视为同意，申请人可按照递交的方案开展临床试验。） 接受境外临床试验数据 - 支持拓展性临床试验
2017年5月11日	CFDA	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械 上市审评审批 的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017年第52号）	加快临床急需药品医疗器械审评审批 支持罕见病治疗药物和医疗器械研发 严格注射剂审评审批 - 调整药用原辅料及包装材料管理模式 - 完善药品医疗器械审评制度 - 支持新药临床应用 支持中药传承和创新 - 建立基于专利强制许可的优先审评审批制度

1.1.1 药品研发端：鼓励优质创新药之加快进口药品上市

公告时间	部门	名称	主要内容
2017年10月10日	CFDA	关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	1.境外新药可以以更早的研发时点进入中国开展临床试验：在中国进行国际多中心药物临床试验的，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入II期或者III期临床试验的要求，预防用生物制品除外。 2.“三报三批”回归“两报两批”：对于在中国进行的国际多中心药物临床试验，完成国际多中心药物临床试验后，可以直接提出药品上市注册申请；提出上市注册申请时，应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。 3.境外新药或可首先在国内上市的情况：对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。 4.加速历史国际多中心临床药物注册申请：对于本决定发布前已受理的，以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请，符合要求的，可以批准进口。
2018年4月24日	NMPA	关于进口化学药品通关检验有关事项的公告	取消进口化学药品的口岸检验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，进入中国市场时间缩短了2至3个月。
2018年5月23日	NMPA 卫健委	关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018年第23号）	境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请（药品上市时间将加快1至2年）； 基于产品安全性风险控制需要开展药品检验工作并取消进口药品再注册核档程序。
2018年7月10日	NMPA	关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018年第52号）	对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则等均给予明确，从而鼓励药品的境内外同步研发，加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国的上市。
2018年7月10日	NMPA	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》解读	境外临床试验数据包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。
2018年8月8日	CDE	关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知	为加快境外已上市临床急需新药进入我国 ，遴选出了Alectinib Hydrochloride等48个境外已上市临床急需新药名单。均可提交或补交境外取得的全部研究资料和不存在人种差异的支持性材料， 直接提出上市申请 ，按照优先审评审批程序，加快审评审批。
2018年10月30日	NMPA	关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告（2018年第79号）	建立专门通道对临床急需的境外已上市新药进行审评审批 ，要求为近十年在美国、欧盟或日本上市但未在我国境内上市的新药，符合下列情形之一的： （一）用于治疗罕见病的药品； （二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品； （三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。
2018年8月20日	国务院 办公厅	深化医药卫生体制改革 2018年下半年重点工作任务	有序加快境外已上市新药在境内上市审批

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.1.1 药品研发端：深化审评改革

日期	部门	文件名称	内容
2017年12月28日	CFDA	总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，提出该意见。规定了优先审评审批的范围（具有明显临床价值、防治指定疾病且具有明显临床优势的药物）、程序和优先审评审批工作要求。
2018年1月18日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）》意见	为提高药品审评审批工作透明度，接受社会对药品审评审批工作的监督，服务药品注册申请人和公众，引导行业理性投资与研发，制定该办法。主要内容包括药品注册申请受理信息、审评审批过程信息、审评审批结果信息及其他审评审批信息。
2018年3月11日	CFDA	关于征求《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（修订稿）》意见的通知	为进一步完善注册申请人与审评机构沟通交流机制，制定该办法。沟通交流会议适用于创新药物、改良型新药、生物类似药、复杂仿制药以及一致性评价品种等研发过程和注册申请中的沟通交流，召开沟通交流会议需要满足一定的条件。
2018年4月24日	NMPA	关于进口化学药品通关检验有关事项的公告	取消进口化学药品的口岸检验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，进入中国市场时间缩短了2至3个月。
2018年5月17日	NMPA	国家药品监督管理局关于发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》的通告（2018年第27号）	为维护药品注册申请人的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理，确保药品审评审批工作合法高效运行，制定该细则。规定了保密信息的范围和属于泄露保密信息的情形，对药品审评审批工作人员的行为加以规范。
2018年5月23日	NMPA 卫健委	关于优化药品注册审评审批有关事项的公告（2018年第23号）	为提高创新药上市审批效率，科学简化审批程序，制定该公告。 境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请（药品上市时间将加快1至2年）；基于产品安全性风险控制需要开展药品检验工作并取消进口药品再注册核档程序。

来源：CFDA/NMPA官网，国金证券研究所

1.1.2 药品研发端：基本解决在审药品积压

公告时间	部门	名称	主要内容
2015年7月22日	CFDA	关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（“7.22风暴”）	自本公告发布之日起所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均需对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查。
2015年8月28日	CFDA	关于药物临床试验数据自查情况的公告	药物临床试验数据自查和报告工作于2015年8月25日24时结束，共涉及1622个品种。
2016年3月29日	CFDA	总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知	药审中心核查中心建立审评需要核查品种沟通协调机制，核查中心应将现场核查计划在其网站公示10个工作日，药品注册申请人在公示后10个工作日内未提出撤回申请的视为接受现场核查，核查中心在现场核查结束后10个工作日内形成核查意见。
2016年3月30日	CFDA	药物临床试验数据现场核查计划公告（第1号）	对16个药物临床试验数据自查核查品种开展现场核查。
2016年6月3日	CFDA	总局关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告	部分药品注册申请人自查后主动撤回注册申请的，重新开展或者补充完善临床试验后可以重新申报。
2016年8月24日	CFDA	关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（征求意见稿）	对第230号公告发布后发现的参与药物临床试验数据造假的药物临床试验机构，责令限期整改，整改期间不得再新承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；整改完成前不接受其参与研究的申报资料。
2016年9月1日	CFDA	总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	总局决定对新收到的82个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请逐一进行药物临床试验数据核查。
2017年4月10日	CFDA	总局办公厅再次公开征求《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	明确了黑名单、当事人复议程序途径、临床急需等情况的内容；不采纳的意见包括“数据造假比例小不予处罚”、“不对申请人处罚”、“黑名单不列入监察员信息”三类。对造假零容忍。
2018年03月22日	NMPA	2017年度药品审评报告	排队等待审评的注册申请已由2015年9月高峰时的近22000件降至4000件，中药化药、生物制品各类注册申请基本实现按法定时限审评审批，基本完成了国务院44号文件确定的解决药品注册申请积压的工作目标。

1.1.3 药品研发端：配套政策提质量、促创新

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
药审注册收费提高	2015年5月27日	CFDA	《药品、医疗器械收费标准和实施细则》	国产新药注册（临床+生产）费用由3.5万提高到62.4万元。
	2016年6月6日	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院44号文提出开展药品上市许可持有人制度试点，本文提出在10省（市）开展试点工作。上市许可与生产许可实行分离管理的制度模式，使得药品上市许可与生产企业不再捆绑，促进创新。
	2016年7月6日	CFDA	《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》	为确保试点工作稳妥有序开展作出部署。
	2016-2017	CFDA	《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读（一）、（二）、（三）	三次对《药品上市许可持有人制度试点方案》作出解读，对持有人是否可以自行销售、流通环节建立质量管理体系与风险控制体系、是否允许上市许可申请人（持有人）为多个主体等多个问题作了回答。
	2017年8月21日	CFDA	《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	为加快推进持有人制度试点工作，就落实持有人法律责任、促进专业化规模化生产、允许持有多点委托生产等进行强调。
	2017年8月21日	CFDA	总局办公厅公开征求关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）意见	为进一步完善药品不良反应监测制度，履行药品上市许可持有人不良反应报告主体责任，就持有人直接报告不良反应有关事宜制定该公告，持有人需及时报告药品不良反应并加强不良反应监测数据的分析评价，主动采取有效的风险控制措施，承担药物警戒主体责任。
	2018年10月26日	全国人民代表大会常务委员会	关于延长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期限的决定	在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年（至2019年11月4日）
化药注册分类变更	2015年11月6日	CFDA	《化学药品注册分类改革工作方案（征求意见稿）》	将化药分为5类注册；将三类药归为仿制药；未提及三类药监测期。
	2016年3月4日	CFDA	《化学药品注册分类改革工作方案》	对于新药定义更严格，也更强调临床价值；对于仿制药，注重与原研药质量的一致性。
过度重复药品提示	2018年9月20日	NMPA	关于发布第四批过度重复药品提示信息的公告	为科学引导企业及研发机构有序研发、优化研发资源配置，促进医药行业良性健康发展，对已获批上市药品在2015-2017年间的销售情况进行监测分析，按照过度重复通用名品种的筛选条件，共遴选出297个品种
审评审批信息保密	2017年12月1日	CFDA	《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则（征求意见稿）》意见	维护药品注册申请人及药品审评工作人员的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理，确保药品审评工作合法高效运行。
原辅包关联审评审批	2018年7月24日	NMPA	公开征求《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告（征求意见稿）》意见	为进一步明确药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记相关事宜，落实药品制剂和所用原料药、药用辅料和药包材关联审评审批工作，保证药品注册审评审批工作顺利开展。

1.1.3 药品研发端：加强临床（1）

日期	部门	文件名称	主要内容
2017年5月16日	CFDA	药物临床试验机构资格认定公告（第7号）	时隔两年，CFDA公告新增149家医疗机构具有药物临床试验机构资格，颁发《药物临床试验机构资格认定证书》，可部分缓解一致性瓶颈临床资源紧张的问题，利好CRO企业。
2017年5月24日	CFDA	药物临床试验机构资格认定公告（第8号）	再次新增95家药物临床试验机构。
2017年12月25日	CFDA	药物临床试验机构资格认定公告（第9号）	再次新增18家药物临床试验机构。
2017年7月19日	科技部、国家卫生计生委、军委后勤保障部和食品药品监管总局	《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》	到2021年底，针对重大需求，在主要疾病领域和临床专科统筹建成100家左右的中心；开展20-30项万人以上规模的疾病人群队列研究，开发50-80项疾病综合治疗方案，研究制定不少于15项国际水平的临床实践指南
2017年10月27日	CFDA	《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》	做好药物临床试验机构资格认定调整为备案管理的相关准备工作
2017年11月24日	CFDA，卫计委	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	自2018年1月1日至2018年12月31日，医疗器械临床试验申办者可以继续选择经食品药品监管总局会同国家卫生计生委认定的药物临床试验机构开展临床试验。自2019年1月1日起，医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验申办者应当选取已经在备案系统备案的医疗器械临床试验机构。
2017年12月14日	CFDA	总局办公厅公开征求关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）意见	为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，制定该意见，对临床试验审评审批程序与方式作出调整，具体包含沟通交流会议的召开、临床试验申请的受理与审评审批等环节。
2018年1月25日	CFDA	总局关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告（2018年第16号）	为帮助新药注册申请人规范申请I期临床试验，提高新药研发与审评效率，提高I期临床试验申报资料的质量，制定该指南。指南规定了I期临床试验申请的技术要求并为申请人提供了咨询沟通渠道。
2018年7月27日	NMPA	关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	药物临床试验备案制：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

1.1.3 药品研发端：加强临床（2）

发布日期	发布部门	文件名称	主要内容
2018年7月13日	NMPA	公开征求《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》意见	鼓励研究和创制新药，规范临床试验用药物的生产，陆续发布临床试验细化要求和指导原则。
2018年7月17日	NMPA	关于公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见的通知	
2018年11月8日	NMPA	关于发布抗精神病药物的临床试验技术指导原则的通告（2018年第114号）	
2018年11月8日	NMPA	关于发布双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则的通告（2018年第115号）	
2018年9月3日	CDE	中药新药用于痴呆的临床研究技术指导原则	
2018年11月22日	NMPA	关于公开征求《体外诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知	
2018年11月22日	NMPA	关于公开征求《免于进行临床试验的体外诊断试剂同品种比对技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价重要文件

日期	部门	文件名称	主要内容
2015年11月19日	CFDA	关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告	1.对2007年10月1日前批准的国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底之前完成一致性评价，否则注销药品批准文号。 2.对2007年以前批准上市的其他仿制药品和2007年以后批准上市的仿制药品，自首家品种通过一致性评价后，其他生产企业的相同品种在3年内仍未通过评价的，注销药品批准文号。 3.确定参比制剂遴选原则。 4.研究方法：原则上BE，允许体外溶出度试验。 5.国内药企已在欧盟、美国获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照《药品注册管理办法》申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。 6.加强管理：包括CFDA加强技术指导，建立参比制剂目录集，设立统一审评通道，CFDA以一次性进口方式批准尚未在中国境内上市的参比制剂。 7.鼓励企业开展一致性评价工作：企业可以申报作为该品种的药品上市许可持有人；医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用。发展改革委、工信部对通过企业的技术改造给予支持。同一品种达到3家以上通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。
2016年3月5日	国务院办公厅	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	1.国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；否则不予再注册。 2.化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；否则不予再注册。 3.CFDA负责及时公布参比制剂信息 4.研究方法：原则上BE，符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许体外溶出度试验，具体品种名单由CFDA另行公布。 5.国内药企已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；<u>在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。</u> 6.无变化。 7.鼓励企业开展一致性评价工作：<u>开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业</u>，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人；删除发改委、工信部的支持描述，改为“通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持”。其余鼓励措施（医保、医疗机构优先采购选用、集中采购）不变。

注：下划线部分为有改动的表述。

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价重要文件（续）

日期	部门	文件名称	主要内容
2016年4月1日	CFDA	公开征求关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项的意见	1.评价对象：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，均须开展一致性评价。 2.实施阶段：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（289种），原则上应在2018年底前完成一致性评价。 3.鼓励：289种以外的化学药品仿制口服固体制剂，自第一家通过一致性评价后，3年后不再受理其他药品生产企业的同品种一致性评价申请。 4.在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，经审核后视同通过一致性评价。 5.国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，经CDE批准上市后视为通过一致性评价。
2016年5月26日	CFDA	总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告	1.评价对象：不变。 2.实施阶段：不变。 3.鼓励：289种以外的化学药品仿制口服固体制剂，<u>企业可以自行组织一致性评价</u>；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业的相同品种一致性评价申请。 4.在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品，<u>经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价</u>。 5.国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，经CDE批准上市后视为通过一致性评价。

来源：各政府官网，国金证券研究所

注：下划线部分为有改动的表述。

1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价重要细化规定

公告时间	文件名称	主要内容
2015年12月1日	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	BE实验由审批制改为备案制
2016年7月21日	关于征求《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》的意见与公示拟优先审评“首仿”品种的通知	明确首仿药定义与优先审评审批原则
2016年5月19日	总局关于发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告（2016年第87号）	根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关要求，制定了对于一致性评价中口服固体常释制剂申请生物等效性豁免的指导原则
2017年2月17日	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等3个技术指南的通告（2017年第27号）	一致性评价中的“三改”（改规格、改剂型、改盐基）问题都有了一定的“基本行为准则”。三文均要求药企对三改的科学性、合理性和必要性做出分析论证。
2017年4月5日	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017年第49号）	明确了当前一致性评价品种的各种情形，包括原研进口上市品种、原研地产化品种、进口仿制品种、国内仿制品种、“三改”（改规格、改剂型、改盐基）的仿制品种和国内特有品种6类。
2017年5月16日	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告	1.仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则 2.仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则 3.仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则 4.仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则
2017年6月9日	总局办公厅公开征求《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》意见	对参比制剂、BE试验、原研地产化品种、欧美日上市品种、一致性评价申报、一致性评价审评等相关问题进行了细化规定， 提出审评工作一般应当在受理后120天内完成。
2017年6月9日	《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）（征求意见稿）》、 《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）（征求意见稿）》 《仿制药质量和疗效一致性评价相关单据》。	文件详细列出了一致性评价申报资料要求、药品补充申请表审查要点、申报资料审查、审查决定等信息。其中： 需一致性评价品种 适用于国产仿制药，进口仿制药； 境内共线生产并在欧美日上市品种 适用于在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的品种；以及在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的品种。。
2017年12月22日	关于公开征求《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求》意见的通知	已上市注射剂数据完整充分的应按本技术要求选择参比制剂开展一致性评价研究工作；不具有完整充分的数据的上市注射剂开展药品再评价。申请人应注意参比制剂的选择、处方工艺技术要求、质量研究与控制技术要求和稳定性研究技术要求等方面。
2018年8月30日	关于发布《注册分类4、5.2类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）》的通知	促进仿制药研发，完善仿制药注册申请的技术标准，保证商业化生产批次样品与生物等效性研究批次样品质量与疗效的一致性发布本文件。
2018年9月4日	关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告（2018年第82号）	为加快推进化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求与国际技术要求接轨，加快仿制药一致性评价工作进度，鼓励新仿制药申报，关于稳定性试验的申报资料要求，具体如下： 化学仿制药上市申请及仿制药质量和疗效一致性评价申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下， 申报资料至少需要包括三个注册批样品6个月长期稳定性试验数据。

1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价配套

关键词	公告时间	部门	名称	主要内容
中国版“橙皮书”	2017年12月29日	CFDA	总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017年第172号）	《中国上市药品目录集》是CFDA发布批准上市药品信息的载体，收录批准上市的创新药、改良型新药、化学药品新注册分类的仿制药以及通过质量和疗效一致性评价药品的具体信息。 - 现发布的《中国上市药品目录集》收录了131个品种，203个品种规格，其中包括通过仿制药质量和疗效一致性评价的13个品种，17个品种规格。
确定参比制剂规则，解决一致性评价第一步	2016年3月18日	CFDA	总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告（2016年第61号）	一致性评价工作将正式开始启动。
	2016年5月19日	CFDA	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告	参比制剂备案与推荐程序。
	2016年11月29日	CFDA	总局办公厅公开征求进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见的意见	就参比试剂的确认和选择、获取途径进行了细化规定。 确认和选择：包括已在国内上市药品作为参比制剂、未在国内上市的药品品种作为参比制剂、原研企业在中国境内生产上市的品种、“三改”（改规格、改剂型、改盐基）品种。 获取途径：包括企业自主购买、委托第三方购买及CFDA协助企业购买。 选择顺序：进口原研药品>原研地产化药品>未进口原研药品>获得参比制剂地位的药品
	2017.3~2018.11	NMPA	总局陆续发布仿制药参比制剂目录（第一批）~（第十八批）的通告	截止目前共公布了18批参比制剂目录。
	2017年8月18日	CFDA	已发布参比制剂有关事宜说明	发布参比制剂对于同一总公司、非同一总公司、缓释控释制剂等参比制剂选择情况进行说明。

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.2.1 药品生产端：仿制药一致性评价进展及支持政策

日期	部门	文件名称	内容
2017年12月29日	CFDA	总局关于发布通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告（第一批）（2017年第173号）	第一批通过一致性评价的药品名单公布。
2018年7月26日	NMPA	关于蒙脱石散等16个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第五批）	截止目前NMPA共公布了5批通过一致性评价的药品名单，共包含57个品种。（自第5批后，后续不再分批公布一致性评价获批品种。）
2018年4月3日	国务院	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	一、促进仿制药研发 （一）制定鼓励仿制的药品目录。 （二）加强仿制药技术攻关。 （三）完善药品知识产权保护。 二、提升仿制药质量疗效 （四）加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。 （五）提高药用原辅料和包装材料质量。 （六）提高工艺制造水平。 （七）严格药品审评审批。 （八）加强药品质量监管。 三、完善支持政策 （九）及时纳入采购目录。 （十）促进仿制药替代使用。 （十一）发挥基本医疗保险的激励作用。 （十二）明确药品专利实施强制许可路径。 （十三）落实税收优惠政策和价格政策。 （十四）推动仿制药产业国际化。 （十五）做好宣传引导。

1.2.2 药品生产端：保障短缺药品供应

发布时间	部门	文件名称	内容
2016年12月29日	工信部、卫计委、发改委、CFDA	关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知	政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当 全部配备使用定点生产品种 ；鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。
2017年5月22日	工信部、卫计委、发改委、CFDA	四部门关于基本药物定点生产试点第一批部分品种延续试点的通知	定点生产企业必须承担定点生产品种的供应责任，按照所供货的区域和确定的统一采购价格，保障生产稳定和有效供应。
2017年6月28日	卫计委、CFDA、人社部等九部委	关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见	建立健全短缺药品供应保障体系和机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，建立短缺药品供应保障分级联动应对机制，实行短缺药品供应保障分类精准施策。打击囤积居奇、哄抬物价。
2017年11月23日	发改委	短缺药品和原料药经营者价格行为指南	进一步规范短缺药品和原料药市场价格行为，维护市场价格秩序
2018年2月1日	工业和信息化部 卫生计生委 发展改革委 食品药品监管总局	四部门关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知 工信部联消费[2018]21号	针对小品种药市场用量小、企业生产动力不足的实际情况，组织开展小品种药集中生产基地建设。 对小品种药优先审评审批、集中采购，加强小品种药供需信息对接，整合利用现有产业资源，发挥集中生产规模效应，保障小品种药持续稳定供应。

来源：各政府官网，国金证券研究所

1.2.2 药品生产端：加强事中事后全流程监管

发布时间	部门	文件名称	内容
2014年4月25日 (自2015年1月1日起施行)	全国人大常委会	中华人民共和国环境保护法	“史上最严” 环保法，原料药企业压力空前
2016年4月1日	CFDA	2016年药品GMP跟踪检查任务公告	对217家企业GMP跟踪检查
2015年6月29日	CFDA	药品医疗器械飞行检查办法	检是针对行政相对人开展的不预先告知的监督检查，参考FDA，完善2012年发布《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，飞《办法》将药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程纳入飞行检查的范围
2016年8月11日	CFDA	关于开展药品生产工艺核对工作的公告（征求意见稿）	药品生产企业在10月1日前对每个批准上市药品的生产工艺（中药为制法）开展自查，自查内容为药品的实际生产工艺与报经食品药品监管部门批准的生产工艺是否一致。
2018年1月5日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品检查办法（征求意见稿）》意见	为进一步规范药品检查行为，保证检查质量，起草了《药品检查办法》。食品药品监督管理部门应当设立药品检查机构，建立质量管理体系，承担药品检查的具体实施工作。办法中具体列述了检查的内容、流程和结果处理细则。
2018年8月24日	NMPA	公开征求《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》意见	药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。
2018年11月1日	NMPA	关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	
2018年9月30日	NMPA	关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）	进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人（包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人）不良反应报告主体责任，就持有人直接报告不良反应公告如下： 一、持有人应当建立健全药品不良反应监测体系。 二、持有人应当及时报告药品不良反应。 三、持有人应当报告获知的所有不良反应。 四、持有人应当加强不良反应监测数据的分析评价。 五、持有人应当主动采取有效的风险控制措施。 六、加强对持有人药品不良反应监测工作的技术审核。 七、省级药品监督管理部门承担属地监管责任。 八、严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为。
2018年12月21日	NMPA	关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告（2018年第131号）	为规范持有人药品上市后不良反应监测与报告工作，落实持有人直接报告药品不良反应主体责任，遵循国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则相关规定制定本文件。

1.3 药品应用端：规范化、控费

政策方向	公告时间	部门	名称	主要内容
限抗	2015年8月27日	卫计委，国家中医药管理局，中国人民解放军总后勤部	抗菌药物临床应用指导原则（2015版）	根据新情况更新2004版本，规范抗菌药物临床应用，主要内容包括对抗菌药物临床应用的基本原则、抗菌药物临床应用管理、各类抗菌药物的适应证和注意事项、各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则，大输液企业、抗生素企业、注射剂类企业受影响。
	2015年8月27日	卫计委，中药管理局	关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知	发布修订完善的《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》，内容包括抗菌药物品种品种规数量、抗菌药物使用率、使用强度、静脉输液抗菌药物占比、每床日静脉输液袋（瓶）数等指标。
	2016年8月25日	卫计委、发改委等14部委	关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）的通知	提出2020年目标，包括研发全新抗菌药物1-2个，零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。措施包括加大抗菌药物相关研发力度，加强抗菌药物供应保障管理，加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设，完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系，提高专业人员细菌耐药防控能力，加强抗菌药物环境污染防治。
	2016年12月9日	卫计委	关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知	要求各级卫生行政部门和二级以上综合医院高度重视细菌真菌诊疗工作，采取措施逐步建立细菌真菌感染诊疗体系
限辅助用药	2015年10月27日	卫计委、发改委、财政部、人社部和国家中医药管理局	关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见	落实辅助用药管理制度，建立辅助用药跟踪监控制度。
	2016年4月26日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务	公立医院改革试点城市要列出具体清单，对辅助性、营养性等高价药品不合理使用情况实施重点监控，初步遏制医疗费用不合理增长的势头。
	2015年2月28日	国务院办公厅	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。
	2018年12月12日	卫健委	关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知	首个国家版辅助用药目录即将出台。文件要求各省级卫生健康行政部门应当于2018年12月31日前，将汇总的辅助用药目录报送卫健委。加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，提高合理用药水平，维护人民群众健康权益。
限输液	2016年以来	安徽、浙江、江苏等15个省份	宣布限制或取消三级医院门诊输液	2017年以来陆续有更多地区开始限制医院门诊输液，门诊限输继续深入。
肿瘤药物监测	2018年12月12日	卫健委	关于开展全国抗肿瘤药物临床应用监测工作的通知	为掌握我国抗肿瘤药物临床应用情况，进一步加强肿瘤规范化诊疗管理，组织国家癌症中心开发了全国抗肿瘤药物临床应用监测网，决定对抗肿瘤药物临床应用情况进行监测。
加强药学服务	2018年8月22日	NMPA、人社部	关于征求执业药师职业资格制度规定和资格考试实施办法两个征求意见稿意见的通知	为了加强对药学技术人员的职业准入控制，发挥执业药师指导合理用药与加强药品质量管理的作用，保障公众用药的安全有效。
	2018年11月26日	卫健委	关于加快药学服务高质量发展的意见	进一步转变药学服务模式，提高药学服务水平。提出进一步提高对药学服务重要性的认识、加快药学服务转型、加强药师队伍建设等五方面内容。

专题一、医疗器械：与药品共同供给侧改革（1）

日期	部门	文件名称	内容
2016年10月26日	CFDA	总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告	自 2017年 1月1日起，为保障医疗器械临床使用需求，将对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤等且具有明显临床优势的医疗器械等进行优先审批。
2016年10月26日	CFDA	关于《医疗器械优先审批程序》的说明	实施优先审批的医疗器械包括：诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势；诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；专用于儿童且具有明显临床优势；临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册；列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等。
2018年5月7日	NMPA	国家药品监督管理局办公室关于公开征求《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》的意见	为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，制定创新医疗器械特别审批程序。 药品监督管理部门对同时符合指定情形的第二类、第三类医疗器械按本程序实施审评审批。器审中心设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审批申请进行审查。
2018年12月19日	NMPA	创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2018年第15号）	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。
2018年11月5日	NMPA	关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018年第83号）	

来源：各政府官网，国金证券研究所

专题一、医疗器械：与药品共同供给侧改革（2）

日期	部门	文件名称	内容
2018年1月8日	CFDA	总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告	为加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了医疗器械临床试验设计指导原则。医疗器械临床试验是指在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程。适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品。
2018年1月11日	CFDA	总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告	为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新，国家食品药品监督管理总局组织制定了接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则。旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导，避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。
2018年1月29日	CFDA	医疗器械标准规划（2018—2020年）	为提高医疗器械标准水平，加强标准实施的监督检查，助推医疗器械创新发展，食品药品监管总局组织制定了《医疗器械标准规划（2018—2020年）》。医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用以及监督管理所遵循的统一技术要求，也是医疗器械产业发展水平的重要标志。
2018年3月28日	NMPA	2017年度医疗器械注册工作报告	医疗器械注册工作情况： 注册法规体系逐步完善；审评审批制度改革持续深入；加强注册工作监督管理。 医疗器械注册申请受理情况： 2017年，食品药品监管总局依职责共受理医疗器械注册、延续注册和许可事项变更申请6834项，与2016年相比注册受理项目减少23.4%。 医疗器械注册审评审批情况： 2017年，食品药品监管总局共完成医疗器械注册申请技术审评8579项，与2016年相比减少8.1%；共批准医疗器械注册、延续注册和许可事项变更注册项8923。与2016年相比注册批准总数量增长3.1%；共对223项医疗器械注册申请不予注册，企业自行撤回331项。 创新医疗器械等产品审评审批情况： 2017年，共收到创新医疗器械特别审批申请273项，完成323项审查（含2016年申请事项），确定63个产品进入创新医疗器械特别审批通道。批准注册分支型主动脉覆膜支架及输送系统等12个创新产品上市。
2018年4月23日	NMPA	关于征集治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病及公共卫生方面等临床急需医疗器械相关信息的通知	为更好的启动《临床急需医疗器械审评审批确定程序》相关制定工作，医疗器械技术审评中心面向全社会征求临床急需医疗器械的相关信息。
2018年4月25日	NMPA	关于公开征求《临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则（征求意见稿）》意见的通知	为了更好地满足公众对治疗严重危及生命尚无有效治疗手段疾病及公共卫生等临床急需医疗器械的临床需求，促进医疗器械技术创新，因此指定了临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则。审评审批过程包括对上市前和上市后数据的科学审评，适当平衡上市前数据和上市后数据收集要求的合理性，有助于增加患有严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的患者及时使用新技术/新器械的机会，满足公共卫生方面等急需医疗器械要求。

来源：各政府官网，国金证券研究所

专题一、医疗器械：与药品共同供给侧改革（3）

发布日期	发布部门	文件名称	主要内容
2018年8月7日	NMPA	关于印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知	一、组织开展医疗器械行业标准制修订工作，加强制修订工作和经费管理，确保各项工作任务按要求完成。 二、在制修订过程中充分了解和掌握所涉及的主要产品情况，做好标准技术内容的验证工作，其中对于修订的标准项目，要明确标准变化的内容，并对标准实施时间和注册等环节提出实施意见建议。 三、各相关省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局要高度重视，加强对本行政区域标准制修订项目承担单位的监督和管理，督促各相关单位按照标准制修订工作有关要求，完成标准起草、验证、征求意见、技术审查及报批工作。
2018年12月11日	NMPA	关于2019年医疗器械行业标准制修订计划项目公示	国家药品监督管理局组织开展了2019年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作经公开征求意见和组织专家论证，确定了2019年94项医疗器械行业标准制修订计划项目。
2018年8月31日	NMPA	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	以强化医疗器械不良事件监测、再评价等上市后监管手段为核心，以落实持有人不良事件报告主体责任和再评价主体责任为重点，贯彻风险管理理念，在总结现行《办法》的实践经验并借鉴国际先进做法的基础上，以落实持有人主体责任、提高风险发现和评价能力、推动上市前上市后监管联动为目的，在制度层面推动医疗器械不良事件监测和再评价工作的健全完善。
2018年10月29日	NMPA	关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知	
2018年9月30日	NMPA	关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2018年第94号）	为进一步做好医疗器械注册管理工作，国家药品监督管理局组织遴选了新一批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂）目录。为配合实施新修订的《医疗器械分类目录》，组织对前期已发布的三批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂）目录进行了修订和汇总。
2018年10月18日	NMPA	关于发布用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则的通告（2018年第101号）	为支持和鼓励罕见病防治相关医疗器械的研发，满足临床所需，规范注册申请人及审查人员对用于罕见病防治医疗器械产品的注册申报和审评审批，以患者受益为中心，科学解决用于罕见病防治医疗器械的临床评价难点，合理减免临床，以附带条件批准方式促进该类产品尽快用于临床。

日期	部门	文件名称	内容
CFDA	2017年12月22日	总局关于发布细胞治疗产品研究与评价技术指导原则的通告（2017年第216号）	为规范和指导按照药品研发及注册的细胞治疗产品的研究与评价工作，该通告提出涉及细胞治疗产品安全、有效、质量可控的一般技术要求，界定了药学研究、非临床研究和临床研究过程中的潜在风险。
CFDA	2017年12月22日	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）相关问题解读	对《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）文件中涉及的问题进行进一步解释说明，包括该指导原则的发布背景、适用范围和生产研究过程中的一些细节处理问题。
CDE	2018年3月13日	细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点	为鼓励CAR-T类产品创新，满足临床用药亟需，做好申请临床试验阶段药学研究和申报资料的整理准备，提请申请人特别关注生产原料、生产工艺、质量研究、稳定性研究等要点。
中检院	2018年6月5日	关于发布《CAR-T细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》的通知	针对于国内 CAR-T 细胞产品的研发现状，从如何开展 CAR-T 细胞产品的质量控制检测研究和非临床评价两个方面提出指导性意见，为 CAR-T 细胞产品研发者提供技术参考，使我国CAR-T 细胞产品领域能够按照一定的规范开展研究。

来源：各政府官网，国金证券研究所

- 我们于2017年4月发布细胞治疗近百页深度《风云正起，筹谋在前抢先机》。
- 2017年12月11日，CDE官网的第一个CAR-T疗法临床试验受理的公开信息，标志着中国细胞疗法上市的帷幕已经揭开；随后多家企业相关IND申请获受理，标志着中国的细胞治疗行业已经从早期的游走于探索性临床技术，到出现敛财与治病救命的诸多企业混杂并存的初期乱局，进入到严格按照药物上市路径，合法合规地展开临床试验直至按照新药法规上市。
- 2018年5月30日，金斯瑞生物科技有限公司（1548.HK）公告，宣布公司针对多发性骨髓瘤的CAR-T免疫细胞疗法临床试验申请获FDA许可，成为美国FDA历史上批准的首个来自中国CAR-T疗法的临床试验申请。

专题三：中医药——重焕活力之路（1）

时间	文件名称	主要内容
2015年4月14日	《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》	首次由11部委联合为中药材专门制定5年规划
2015年5月7日	关于印发中医药健康服务发展规划（2015-2020年）的通知	首个关于中医药产业的国家级规划
2016年2月26日	关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知	中西医并重，2020年中药工业总产值占医药工业总产值30%以上；到2030年，中医药服务领域实现全覆盖。
2016年8月11日	中医药发展“十三五”规划	到2020年，实现人人基本享有中医药服务
2016年12月25日	十二届全国人大常委会第二十五次会议表决通过《中华人民共和国中医药法》	2017年7月1日正式施行，明确了中医药事业的重要地位和发展方针。
2017年1月11日	总局办公厅公开征求中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）的意见	原则包括：“科学简明，避免重名”、“必要、合理”、“避免暗示、夸大疗效”（如应避免“宝”“灵”“精”“速效”）、“体现传统文化特色”。
2017年6月12日	科技部 国家中医药管理局关于印发《“十三五”中医药科技创新专项规划》的通知	凸显战略地位，提出形成产值突破10亿元的健康产品群3-5个，国际知名品牌1-2个等。
2017年12月4日	关于印发中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知	《中医诊所基本标准》适用于备案管理的中医诊所，是举办备案中医诊所应当具备的条件之一；《中医（综合）诊所基本标准》适用于提供中西两法服务和不符合《中医诊所备案管理暂行办法》规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全风险的中医（综合）诊所，是中医（综合）诊所执业必须达到的最低标准，是卫生计生行政部门和中医药主管部门核发《医疗机构执业许可证》和校验的依据。

专题三：中医药——重焕活力之路（2）

国金医药

日期	部门	文件名称	内容
2017年10月28日	CFDA	总局办公厅公开征求《中药材生产质量管理规范（修订稿）》意见	主要目标：为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药材生产标准化、规范化。质量管理包括质量保证与质量控制；企业应当建立质量控制体系；制定相应的中药材生产技术规程等，
2017年11月15日	国家卫生计生委法制司	中医诊所备案管理暂行办法	备案：举办中医诊所的，报拟举办诊所所在地县级中医药主管部门备案后即可开展执业活动，且具备一定条件，同时提交材料。 监督管理：县级以上地方中医药主管部门应当加强对中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督管理。
2017年11月28日	CFDA	总局关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告（2017年第188号）	主要目标：为加强注册管理，规范中成药命名，体现中医药。 中成药命名：对传统文化特色的体现；且避免中成药命名夸大疗效的问题；不采用人名、地名、企业名称；对已上市中成药进行通用名称的命名。
2017年11月28日	CFDA	总局关于规范已上市中成药通用名称命名的通知	中成药通用名称规范范围：明显夸大疗效，误导医生和患者的、名称不正确、不科学，有低俗用语和迷信色彩的、处方相同而药品名称不同，药品名称相同或相似而处方不同的中成药名称必须更名；来源于古代经典名方的各种中成药制剂不予更名；药品名称有地名、人名、姓氏的或有“宝”“精”“灵”等的，但是这些品种有一定的使用历史，已经形成品牌，公众普遍接受，可不更名。
2018年2月26日	CFDA	总局关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告（2017年第219号）	主要目标：为加强注册管理，规范中成药规格表述，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中成药规格表述技术指导原则》。 一般原则：与处方药味相对应的原则、与用法用量、装量规格相协调的原则、用语规范的原则
2018年2月26日	CFDA	总局关于发布中药资源评估技术指导原则的通告（2017年第218号）	主要目标：为保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控。 中药资源评估内容：主要包括预计消耗量（指在评估年限内产品预计消耗掉的中药材总数量）、潜在风险（中药材再生能力、中药材成药周期、分布区域、濒危等级、特殊价值等方面）和可持续利用措施（对来源于人工种植养殖的中药材品种，应当提供基地发展5年规划；对来源于野生的中药材品种，应当明确年产量，说明5年自然更新、野生抚育和野生变家种家养等情况）。
2018年4月19日	NMPA	国家药品监督管理局关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告（2018年第16号）	为加强中药饮片的管理，规范省级中药饮片炮制规范的修订工作，增强中药饮片质量的可控性，国家药品监督管理局组织制定了《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》。
2018年6月19日	NMPA	国家药品监督管理局关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的通告（2018年第41号）	指导和帮助相关机构及人员有效捕捉和识别中药药源性肝损伤风险信号，科学评估患者肝损伤与中药的因果关系，有效减少误判，全面评估相关中药的安全性以及风险与获益情况，有针对性地制定中药药源性肝损伤风险防控措施，降低中药新药研发的失败率及临床使用风险，促进我国中医药产业健康持续发展。
2018年03月21日	NMPA	总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知	主要目标：为落实好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，促进其健康、有序发展。
2018年6月1日	NMPA	国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告（2018年第27号）	主要目标：为传承发展中医药事业，加强古代经典名方中药复方制剂的质量管理。 简化审批：对来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，符合本规定要求的，实施简化审批。可仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效学研究及临床试验资料。

来源：各政府官网，国金证券研究所

专题三：中医药——重焕活力之路（3）

发布日期	发布部门	文件名称	主要内容
2018年7月23日	NMPA	关于公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知	为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药材生产标准化、规范化，企业应当严格按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续利用与发展。
2018年8月31日	NMPA	关于印发中药饮片质量集中整治工作方案的通知	加快建立完善符合中药饮片特点的长效机制，提升监管能力和水平，提高中药饮片质量，保障公众用药安全有效。
2018年9月5日	NMPA	中药保护品种公告（第1号）（2018年第57号）	根据《中药品种保护条例》的规定，国家药品监督管理局批准四川光大制药有限公司生产的抗病毒颗粒为首家中药二级保护品种，保护期限自公告日起七年，保护品种号：ZYB2072018006。
2018年11月5日	NMPA	中药保护品种公告（第2号）（2018年第81号）	根据《中药品种保护条例》的规定，国家药品监督管理局批准江苏康缘药业股份有限公司生产的九味熄风颗粒、南京正大天晴制药有限公司生产的归柏化痰胶囊为首家中药二级保护品种，保护品种号分别为：ZYB2072018007和ZYB2072018008，保护期限自公告日起七年。
2018年11月6日	NMPA	关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告（2018年第109号）	为证候类中药新药临床试验的开展和有效性、安全性评价提供基础性指导，其正文内容中的每一个原则性要求都可以随着后续研究的不断深入，进一步丰富和发展为更详实具体的技术标准。适用于以药品注册为目的的证候类中药新药临床试验的开展和有效性、安全性评价。
2018年11月14日	NMPA	《证候类中药新药临床研究技术指导原则》解读	

来源：各政府官网，国金证券研究所

此外，在《“健康中国2030”规划》、《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《医药工业发展规划指南》、《中国制造2025》等多个重要文件中均给中医药划上了重点。



目录

CONTENTS

2. 医疗政策

2.1 公立医院改革

2.2 分级诊疗

2.3 社会办医

2.1 公立医院改革关键词



2.1 公立医院改革：全方位

日期	部门	文件名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	加快推进公立医院改革： 破除以药补医，建立科学补偿机制；理顺医疗服务价格；深化编制人事制度改革；建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度；优化医疗卫生资源结构布局；加快建立和完善现代医院管理制度；加强绩效考核和评估。
2015年5月8日	国务院办公厅	关于全面推开展县级公立医院综合改革的实施意见	主要目标：坚持公立医院公益性的基本定位。2017年，基本实现大病不出县，努力让群众就地就医。 关键词：破除以药补医，理顺医疗服务价格，完善药品供应保障制度，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化，建立符合行业特点的人事薪酬制度
2015年5月17日	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	主要目标：破除公立医院逐利机制，到2017年，总体上个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下。 关键词：破除以药补医，理顺医疗服务价格，降低药品和医用耗材费用，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化，建立符合行业特点的人事薪酬制度
2017年4月21日	卫计委、财政部、国务院医改办等七部委	关于全面推开公立医院综合改革工作的通知	三医联动、医疗控费、取消药品加成、付费方式改革等。 2017年9月30日前 所有公立医院全部取消药品加成 （中药饮片除外），到2017年底前4批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到30%左右，2017年全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在10%以下。
2017年07月25日	国务院办公厅	关于建立现代医院管理制度的指导意见	目标： 到2020年，基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制和决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，促进社会办医健康发展，推动各级各类医院管理规范化、精细化、科学化，基本建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度。
2018年12月20日	卫健委、发改委、财政部、人社部、医保局、中医药局	关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知	遴选确定了北京医院等148家医院，作为建立健全现代医院管理制度的试点医院。重点任务包括：制定医院章程、完善医院议事决策制度、发挥专家治院作用、落实医疗质量安全核心制度、推进药品、耗材合理使用、健全医院财务资产管理、优化医院收入结构、调动医务人员积极性、健全完善后勤管理、加强医院文化和医德医风建设、全面开展便民惠民服务、积极参与分级诊疗建设、完善内部监管、加强医院党建工作。
2018年1月4日	国家中医药局，卫计委	关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知	《计划》提出了五项制度改革，自2018年起，建立预约诊疗制度、远程医疗制度、临床路径管理制度、检查检验结果互认制度、医务社工和志愿者制度。 此外，《计划》还重点指出在十个方面创新医疗服务，包括“以医联体为载体，提供连续医疗服务”，“以社会新需求为导向，延伸提供优质护理服务”及“推广多学科诊疗模式”等。

2.1 腾笼换鸟：破除以药养医+医疗服务价格改革

时间	部门	名称	内容
2015年12月25日	发改委	关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知	为贯彻落实《中共中央 国务院关于推进价格机制改革的若干意见》精神，加快新增医疗服务价格项目受理审核工作的通知。
2016年7月6日	发改委	关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知	1.建立健全公立医疗机构医药费用指标定期通报制度 2.制定医保支付标准的政策措施,指导各地合理确定医保支付标准 3.推进医保支付方式改革 4.指导各地推进医疗服务定价方式改革 5.制定公布实行市场调节价的具体医疗服务价格项目 6.合理调整医疗服务价格，并建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制
2016年8月24日	发改委	关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知	要求各地价格主管部门在2016年底前，制定医疗服务价格改革实施方案，报备国家发改委价格司，并对外实施。
2017年12月12日	人社部、财政部、卫计委、国家中医药管理局	关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知	根据国务院第189次常务会议关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的精神，各省（自治区、直辖市）进一步扩大公立医院薪酬制度改革试点范围，除按照《指导意见》明确的试点城市外，其他城市至少选择1家公立医院开展薪酬制度改革试点。
2018年8月27日	卫健委	关于学习贯彻习近平总书记重要指示精神，进一步加强医务人员队伍建设的通知	加强医务人员待遇保障。 要创造性落实习近平总书记关于“两个允许”的重要指示，允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励。 强化基层和紧缺专业医务人员培养。

2.1 腾笼换鸟：破除以药养医之药品零加成专题

改革进程	时间节点	发布部门	文件名称	政策推进要点
改革启动	2012年4月	国务院	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2012年主要工作安排的通知》（国办发〔2012〕20号）	国务院决定在公立医院改革中取消药品加成
	2012年	原卫生部	《关于确定县级公立医院综合改革试点县的通知》（卫医管发〔2012〕43号）	在300个左右县（市）开展县级医院综合改革试点
改革推进	2012年9月	发改委	《关于推进县级公立医院医药价格改革工作的通知》（发改价格〔2012〕2787号）	率先从县级公立医院推进取消药品加成
改革深化	2015年9月	国务院	《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号）	在城市公立医院铺开医疗价格调整改革
	2015年	国务院	《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》（国办发〔2015〕33号）	在县级公立医院全部取消药品加成
	2017年3月	国务院	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》（国办发〔2017〕37号）	已有2/3地级以上城市实行取消公立医院药品加成
全面改革	2017年4月	卫计委	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22号）	全面取消药品加成
	2017年9月	国务院	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》（国办发〔2017〕37号）	各级各类公立医院全部取消药品加成

来源：各政府官网，国金证券研究所

2.2 分级诊疗：加强基层力量，资源贯通（1）

关键词	时间	部门	名称	内容
纲领	2015年9月11日	国务院办公厅	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	目标任务： 到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。 以强基层为重点完善分级诊疗服务体系。
强基层	2017年4月26日	国务院	国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	文件提出 医联体资源上下贯通 ，三级公立医院技术帮扶，发挥对基层的技术辐射和带动作用，提升基层医疗水平； 医联体内医疗机构间互认检查检验结果； 探索建立医联体内统一的药品招标采购、管理平台； 2017年，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用。
	2015年3月23日	国务院办公厅	国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见	目标：通过10年左右的努力，基本建成一支素质较高、适应需要的乡村医生队伍，促进基层首诊、分级诊疗制度的建立。
区域医疗资源共享	2016年12月21日	卫计委	关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知	 实现区域医疗资源共享，提升基层医疗机构服务能力，推进分级诊疗具有重要作用，鼓励相应医疗机构向连锁化、集团化发展，与区域内综合医院建立协作关系。 拓展社会投资领域，推动健康服务业新业态发展。
	2016年12月21日	卫计委	关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2016年12月21日	卫计委	关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2016年8月12日	卫计委	关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2017年2月	卫计委	关于印发安宁疗护中心基本标准和管理规范（试行）的通知	
	2017年11月8日	卫计委	关于印发康复医疗中心、护理中心基本标准和管理规范（试行）的通知	对医疗机构的定义进行了扩充（新增医疗机构包括临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心及社区卫生服务中心<站>）
	2017年2月28日	卫计委	关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定	

来源：各政府官网，国金证券研究所

2.2 分级诊疗：加强基层力量，资源贯通（2）

方向	发布日期	发布部门	文件名称	内容
家庭医生	2016年5月25日	人社部	关于印发推进家庭医生签约服务指导意见的通知	目标：到2020年，力争将签约服务扩大到全人群，形成长期稳定的契约服务关系，基本实现家庭医生签约服务制度的全覆盖。
	2017年5月4日	卫计委	关于做实做好2017年家庭医生签约服务工作的通知	2017年，以省（区、市）为单位要在85%以上的地市开展家庭医生签约服务工作，签约服务人群覆盖率达到30%以上
	2018年1月24日	国务院	国务院办公厅关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见	加快培养大批合格的全科医生，对于加强基层医疗卫生服务体系建设、推进家庭医生签约服务、建立分级诊疗制度、维护和增进人民群众健康，具有重要意义。 工作目标：到2020年，城乡每万名居民拥有2—3名合格的全科医生。到2030年，城乡每万名居民拥有5名合格的全科医生。 通过改革完善全科医生薪酬制度、完善全科医生聘用管理办法、拓展全科医生职业发展前景、鼓励社会力量举办全科诊所、增强全科医生职业荣誉感，全面提高全科医生职业吸引力。
简政放权	2018年4月9日	卫计委	关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知	目录包括：甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）和乙类（省级卫生计生委负责配置管理）。 总体看，许可设备目录减少30%，按“十二五”配置数量，需要许可设备的数量减少65%。进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用。
进一步落实	2018年8月10日	卫健委	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	为进一步推进分级诊疗制度建设 一、加强统筹规划，加快推进医联体建设 二、以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开 三、以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开 四、以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开 五、以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开 六、完善保障政策
基药目录更新	2018年9月19日	国务院	国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见	坚持以人民健康为中心，强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题。促进上下级医疗机构用药衔接，助力分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。
	2018年10月25日	卫健委	关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知	2018年版目录主要是在2012年版目录基础上进行调整完善。2018年版目录具有以下特点：一是增加了品种数量，由原来的520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种（含民族药。二是优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了肿瘤用药12种、临床急需儿童用药22种等。三是进一步规范剂型、规格，685种药品涉及剂型1110余个、规格1810余个，这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。四是继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候。五是强化了临床必需，这次目录调整新增的药品品种中，有11个药品为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品。

来源：各政府官网，国金证券研究所

2.3 大力推进社会办医

时间	部门	名称	内容
2015年6月15日	国务院办公厅	关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知	从进一步放宽准入、拓宽投融资渠道、促进资源流动和共享、优化发展环境等4个方面提出了16点具体措施，并鼓励地方开展差别化、多样化探索。
2015年12月2日	人社部	关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见	取消“基本医疗保险定点零售药店资格审查”和“基本医疗保险定点医疗机构资格审查”，改为直接由医保经办机构与定点医药机构签订服务协议。社会办医疗机构在符合标准的前提下有更大机会取得基本医疗保险覆盖。
2017年3月2日	卫计委	《医师执业注册管理办法》	允许在职医生多点执业、开办诊所
2017年5月23日	国务院	关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见	2020年，社会力量办医能力明显增强，医疗技术、服务品质、品牌美誉度显著提高，专业人才、健康保险、医药技术等支撑进一步夯实，行业发展环境全面优化。打造一大批有较强服务竞争力的社会办医疗机构，形成若干具有影响力的特色健康服务产业集聚区，服务供给基本满足国内需求，逐步形成多层次多样化医疗服务新格局。
2017年8月14日	卫计委	关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知	取消养老机构内设诊所的设置审批；进一步简化医疗机构审批程序；进一步提升医疗领域对外开放水平；在已有医学影像诊断中心、病理诊断中心、血液透析中心、医学检验实验室、安宁疗护中心等五类独立设置机构基本标准及管理规范的基础上（具体文件见上页PPT），再制定独立设置的康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、健康体检中心、中小型眼科医院等机构的基本标准及管理规范，拓展社会投资领域。

2.3 大力推进社会办医

方向	时间	部门	名称	内容
养老	2016年12月23日	国务院办公厅	关于全面放开养老服务市场提升养老服务质量的若干意见	文件从全面放开养老服务市场、大力提升居家社区养老生活品质、全力建设优质养老服务供给体系等方面繁荣养老市场。 发展目标： 到2020年，养老服务市场全面放开，养老服务和产品有效供给能力大幅提升，供给结构更加合理，养老服务政策法规体系、行业质量标准体系进一步完善，信用体系基本建立，市场监管机制有效运行，服务质量明显改善，群众满意度显著提高，养老服务业成为促进经济社会发展的新动能。
	2017年3月6日	国务院	关于印发“十三五”国家老龄事业发展和养老体系建设规划的通知	完善医养结合机制。 大力开发中医药与养老服务相结合的系列服务产品鼓励社会力量举办以中医药健康养老为主的护理院、疗养院，建设一批中医药特色医养结合示范基地。 支持养老机构开展医疗服务。 支持养老机构按规定开办康复医院、护理院、临终关怀机构和医务室、护理站等。鼓励执业医师到养老机构设置的医疗机构多点执业。对养老机构设置的医疗机构，符合条件的按规定纳入基本医疗保险定点范围。
	2017年11月15日	卫计委	关于养老机构内部设置医疗机构取消行政审批实行备案管理的通知	养老机构内部设置医疗机构取消行政审批，实行备案管理。
	2017年11月15日	国家卫生计生委办公厅	关于印发“十三五”健康老龄化规划重点任务分工的通知	大力发展医养结合服务。鼓励社会力量以多种形式开展医养结合服务。
改制	2017年01月09日	国务院	关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	推进军队医院参与地方公立医院综合改革。 规范公立医院改制，推进国有企业所属医院分离移交和改制试点。

时间	部门	名称	内容
2016年12月27日	国务院	关于印发“十三五”国家信息化规划的通知	目标： 到2018年，信息技术促进医疗健康服务便捷化程度大幅提升，远程医疗服务体系基本形成； 实施健康中国云服务计划，构建健康医疗服务集成平台，提供远程会诊、远程影像、病理结果、心电诊断服务，健全检查检验结果互认共享机制。
2016年12月23日	卫计委	关于发布《远程医疗信息系统基本功能规范》等7项卫生行业标准的通告	卫计委发布远程医疗信息系统基本功能规范。
2017年1月7日	卫计委	2017年卫生计生工作要点	完善远程医疗制度，推动构建“互联网+健康医疗”服务新模式
2017年4月28日	国家卫计委办公厅	《互联网诊疗管理办法（试行）》（征求意见稿）	主要目标： 规范互联网诊疗活动，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。 主要内容： 仅限于医疗机构间的远程医疗服务和基层医疗机构提供的慢性病签约服务；慢性病签约服务由基层医疗卫生机构组织家庭医生，利用互联网技术为签约的慢性病患者提供基本医疗服务；不能给患者进行首诊；不能设立虚拟医疗机构，不得使用互联网医院、云医院、网络医院等名称。
2017年4月28日	国家卫计委办公厅	《关于推进互联网医疗服务发展的意见》（征求意见稿）	主要目标： 促进互联网技术在医疗领域规范、有序、科学发展，更好的满足人民群众多层次、多样化医疗的需求，按照开放共享、融合创新、变革转型、引领跨越、安全有序的原则制定本《意见》。 主要内容： 充分认识推进互联网医疗服务的重要意义；利用互联网技术提高医疗服务可及性；利用互联网技术进一步提高医院信息化水平，建设现代化医院；加强监督管理，推动互联网医疗服务规范有序发展。
2018年4月28日	国务院办公厅	国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见	健全“互联网+医疗健康”服务体系。 从发展“互联网+”医疗服务、创新“互联网+”公共卫生服务、优化“互联网+”家庭医生签约服务、完善“互联网+”药品供应保障服务、推进“互联网+”医保结算服务、加强“互联网+”医学教育和科普服务、推进“互联网+”人工智能应用服务等七方面，推动互联网与医疗健康服务融合，涵盖医疗、医药、医保“三医联动”诸多方面。 完善“互联网+医疗健康”支撑体系。 加快实现医疗健康信息互通共享、健全“互联网+医疗健康”标准体系、提高医院管理和便民服务水平、提升医疗机构基础设施保障能力、及时制订完善相关配套政策等五方面。 加强行业监管和安全保障， 对强化医疗质量监管和保障数据信息安全作出明确规定，保障“互联网+医疗健康”规范有序发展。

互联网医疗专题 (2)

发布日期	发布部门	文件	主要内容
2018年6月20日	卫健委	关于做好2018年国家基本公共卫生服务项目工作的通知	年度重点工作是切实发挥电子健康档案在基本公共卫生服务和健康管理中的基础支撑和便民服务作用。根据各地基层信息化和电子健康档案建设水平以及居民健康服务实际需求,以高血压、糖尿病等慢性病患者、孕产妇、0—6岁儿童、65岁以上老年人等重点人群为突破口, 通过智能客户端、电视、APP、网站等形式,在保障个人信息安全的情况下,推进电子健康档案向个人开放,方便群众查询自身健康信息,调动群众参与自我健康管理的积极性。
2018年7月12日	卫健委	关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知	明确加快推进智慧医院建设, 运用互联网信息技术,改造优化诊疗流程,贯通诊前、诊中、诊后各环节,改善患者就医体验; 提出就医诊疗服务更省心、结算支付服务更便利、患者用药服务更放心、公共卫生服务更精准、家庭医生服务更贴心、远程医疗服务全覆盖、健康信息服务更普及、应急救治服务更高效、政务共享服务更惠民、检查检验服务更简便等10类共30项“互联网+医疗健康”便民惠民活动内容,并为二级及以上医疗机构未来两年的“互联网+医疗健康”工作设定明确目标。
2018年8月28日	卫健委	关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知	提高对电子病历信息化建设工作重要性的认识;建立健全电子病历信息化建设工作机制;不断加强电子病历信息化建设;充分发挥电子病历信息化作用;加强电子病历信息化水平评价;确保电子病历信息化建设运行安全。
2018年9月12日	卫健委	关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知	为规范互联网诊疗行为,发挥远程医疗服务积极作用,提高医疗服务效率,保证医疗质量和医疗安全。 首次明确了互联网诊疗定义:医疗机构利用在本机构注册的医师,通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务;将“互联网+医疗服务”分为远程医疗、互联网诊疗活动、互联网医院三类;要求医师需具有三年独立临床经验;不得对首诊患者开展互联网诊疗等,对互联网医疗、互联网医院和远程医疗都做了明确的规范和指引。
2018年9月13日	卫健委	关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)的通知	为加强健康医疗大数据服务管理,促进“互联网+医疗健康”发展,充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用, 明确健康医疗大数据的定义、内涵和外延,以及制定办法的目的依据、适用范围、遵循原则和总体思路,以及各级各类医疗卫生机构及相应应用单位的责权利,对于统筹标准管理、落实安全责任、规范数据服务管理具有重要意义。
2018年10月31日	卫健委	关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018—2020年)考核指标的通知	新三年《考核指标》出现了远程医疗制度,占考核比分8分。《考核指标》中提到,医疗机构为基层医疗机构或者患者 提供远程服务,包括远程会诊、远程影像、远程超声、远程心电、远程病理、远程查房、远程监护、远程培训、远程健康监测、远程健康教育,每提供一项得1分,直至满分。
2018年12月21日	卫健委	关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见	居民健康卡自2012年推广实施以来,已在全国28个省份发行应用。电子健康卡是“互联网+”新形势下居民健康卡的线上应用延伸与服务形态创新,是各类医疗卫生机构信息互认共享的重要基础平台,文件从 加快建设电子健康卡应用基础支撑环境、加快建设电子健康卡应用基础支撑环境、积极开展电子健康卡便民惠民服务 等方面提出积极开展电子健康卡便民惠民服务。



目录

CONTENTS

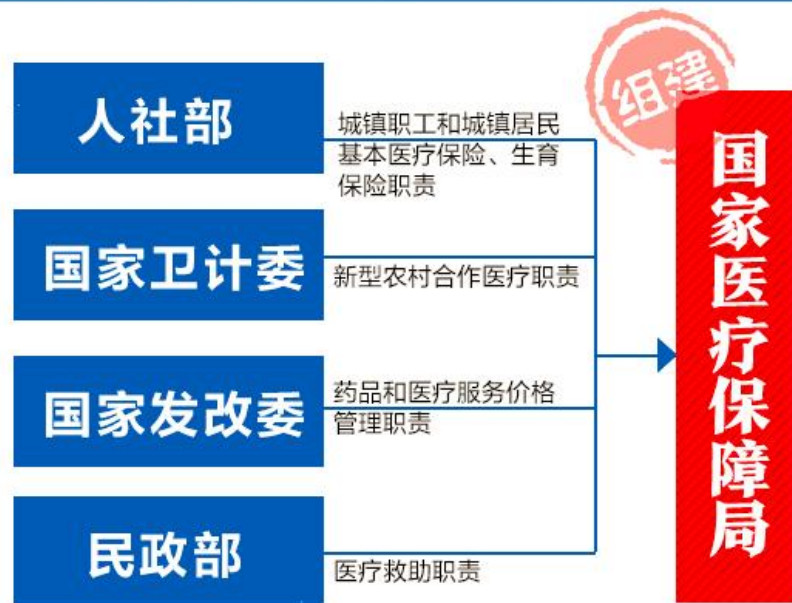
3. 医保政策

3.1 体制

3.2 联动药品

3.3 联动医疗

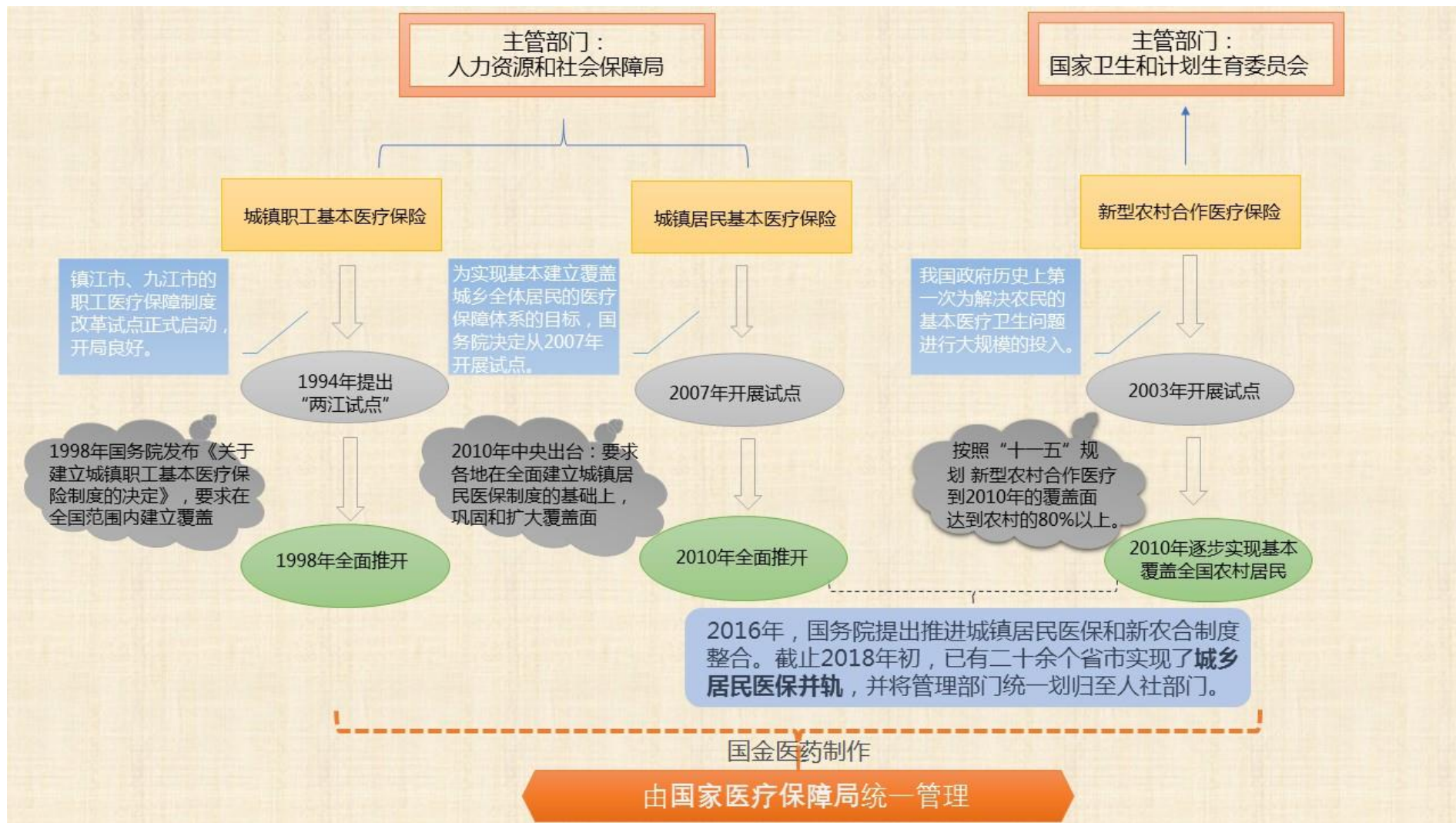
3.1 成立国家医保局，更好发挥医保杠杆作用



来源：国务院官网，国金证券研究所

- **三医联动中，医保是“牛鼻子”**：其既是目的（控制不合理费用），又是手段（医保撬动药品、医疗的规范化）。
- **过去：药品质量不够令人放心，管理体制“九龙治水”，种种因素导致医保未能有效引导药品、医疗。**
- **现在：供给侧改革就绪，医保局采购、定价、支付三权合一，主导三医联动，结构调整开启。**
- **收支精细化：**
 - 收：2019年1月1日起将由税务局征收社保；
 - 支：医保局开启打击骗保专项活动，未来随着医保信息化的发展，相关的管理会更加规范。
- 更多后续联动，请参见深度报告《国家医保局成立，未来政策趋势思考》。

3.1 成立国家医保局，结束因历史原因造成了“分疆而治”



3.1 医保方向性政策文件： 探索医保在医改中基础作用，推动三医联动

时间	部门	名称	内容
2016年6月29日	人社部	关于积极推动医疗、医保、医药联动改革的指导意见	积极探索发挥医保在医改中的基础性作用： 1.加快推进医保统筹，发挥医保的基础性作用：加快推进医保城乡统筹、区域统筹、体系统筹、管理服务统筹，重点推进城乡医保统筹； 2.继续深化医保支付方式改革：把支付方式改革放在医改的突出位置，结合医保基金预算管理，全面推进付费总额控制，加快推进按病种、按人头等付费方式，积极推动按病种分组付费（DRGs）的应用，探索总额控制与点数法的结合应用，建立复合式付费方式，促进医疗机构之间良性竞争，激励医疗机构加强自我管理，发挥医保支付对医疗机构和医务人员的激励约束作用。 3.加大医保管理机制创新：建立健全医保与医疗机构、医药机构的谈判协商和风险共担机制；积极参与医药和医疗服务价格改革；发挥医保对医疗资源配置、相关利益的引导和调节作用；促进医药分开。
2016年9月27日	人社部	关于深入学习贯彻全国卫生与健康大会精神的通知	加快推动城乡基本医保整合；健全医保支付机制；健全医保筹资和待遇调整机制；完善城乡居民大病保险制度；确保完成基本医保全国联网和异地就医直接结算；健全医保经办机构；加快建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度，调动医务人员积极性创造性；创新医疗行业专业技术人才评价；探索建立长期护理保险制度；扎实推进医疗、医保、医药“三医联动”改革。
2016年11月8日	国务院	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	1.加强医保经办管理职能。整合城乡居民基本医疗保险制度，实现“六统一”。进一步发挥医保对医疗费用不合理增长的控制作用。 2.全面推进支付方式改革。 3.创新基本医保经办服务模式。按照管办分开的原则，推进医保经办机构专业化。在确保基金安全和有效监管的前提下，以政府购买服务的方式委托具有资质的商业保险机构等社会力量参与基本医保经办服务，承办城乡居民大病保险。鼓励发展商业健康保险。

3.1 医保城乡整合：2019年全面实施城乡居民医保

时间	部门	名称	内容
2016年1月3日	国务院	国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见	总体要求：推进城镇居民医保和新农合制度整合，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。 “六统一”：统一覆盖范围、筹资政策、保障待遇、医保目录、定点管理、基金管理。
2016年1月13日	人社部	关于做好贯彻落实《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》有关工作的通知	2016年6月底前完成总体规划和工作方案，统筹地区确保2016年底前出台具体实施方案，并同步做好参保登记、预算安排、费用征缴等实施准备工作，力争2017年启动实施。
2016年12月5日	卫计委	关于开展全国新农合基金监管专项督查工作的通知	通报典型违规案例，开展督查，保障基金安全。
2017年2月20日	卫计委	关于开展新型农村合作医疗异地就医联网结报专项督查工作的通知	以信息系统建设、结算机制为重点，查漏补缺，夯实基础，确保省内异地就医结算全面推开，跨省份就医结算试点顺利开展。
2017年4月20日	卫计委、财政部	关于做好2017年新型农村合作医疗工作的通知	提高筹资标准、提升保障绩效、完善大病保险政策、深化支付方式改革、加快异地就医联网结报、推进制度整合、保障基金安全
2017年5月10日	卫计委	关于新型农村合作医疗异地就医联网结报的补充通知	将新农合异地就医结算资金纳入财政专户管理，做好异地就医结算资金的归集，规范异地就医结算资金支付流程，规范异地就医结算财务管理
2018年7月25日	国家医疗保障局会同财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委	关于做好2018年城乡居民基本医疗保险工作的通知	提高2018年城乡居民医保各级财政补助标准，人均新增40元，其中一半（20元）用于大病保险。 文件提出，2019年全国范围内统一的城乡居民医保制度全面启动实施。

3.1 医保重要政策：医保目录调整

时间	部门	名称	内容
2016年9月30日	人社部	《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》	2009版医保目录之后启动的新一轮调整。
2017年2月21日	人社部	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）	基本医疗保险制度建立以来的第四次医保目录调整，与上一次时隔8年。 增补数量略超预期，尤其中成药；执行速度超预期，与招标周期完美契合。 重大疾病、创新药医保谈判机制实质推进，拟谈判品种紧随其后 儿童药、民族药被重点扶持。

来源：各政府官网，国金证券研究所

注：医保目录调整解读请参见国金医药报告《2016年医保目录调整专题研究》、《医保调整与招标共振，药品行业迎来增量》。

3.2 联动药品：医保谈判

时间	部门	名称	内容
2015年2月28日	国务院办公厅	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（“7号文”）	对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。
2016年5月20日	卫计委	关于公布国家药品价格谈判结果的通知	公布了首批3个国家药品价格谈判结果。
2016年5月20日	卫计委等7部门	关于做好国家谈判药品集中采购的通知	实行集中挂网采购；完善配送结算服务（医疗机构从药品交货验收合格到付款的时间不得超过30天）；开展临床综合评价；完善医保支付范围管理办法，做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接。
2016年9月30日	人社部	2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）	2017年上半年完成谈判药品遴选
2016年10月14日	卫计委	关于做好国家谈判药品和与新型农村合作医疗报销政策衔接的通知	做好衔接，2016年10月底前力争纳入新农合报销目录
2016年11月18日	卫计委	各地将谈判药品纳入各类医保合规费用范围的进展情况	有20个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。此外，谈判结果公布前，已有7个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。
2017年7月13日	人社部	关于将36种药品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	44个谈判品种中，36个药品纳入医保，包括31个西药和5个中成药。
2018年10月10日	医保局	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	公布了17个药品价格谈判结果。

来源：各政府官网，国金证券研究所

3.2 招标与采购：集中采购

日期	部门	文件名称	内容
2015年 2月28 日	国务院办 公厅	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（“7号文”）	功能上替代了指导非基药招标的 64 号文（2010 年 7 月印发）与基药招标的 56 号文（2010 年 11 月印发），成为基药、非基药招标的纲领性文件。 1.分类采购（4+1模式）； “量大、价高、多家”，带量采购，双信封竞价招标； “独家、专利”，（国家级、省市级）政府谈判； “妇、儿、急、救、低价、普输”限价挂网，谈判进院； “量小、短缺”，定点生产； “精麻毒传染生饮片”仍按现行规则采购。 2.药款结算时间：30天，相对64号文60天有缩短； 3.加强药品配送管理：对因配送不及时或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，逾期不改则取消其中标资格； 4.重点跟踪辅助用药、医院超常使用的药品。 5.药价：依法严肃查处价格违法和垄断行为，以及伪造或虚开发票、挂靠经营、“走票”等违法行为。
2015年 6月19 日	卫计委	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（“70号文”）	对7号文的落实和细化，对双信封招标制度、药款结算管理、药品供应配送、采购平台建设等都提出了具体要求。 坚持双信封招标制度：落实招采合一、带量采购、量价挂钩；各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年11月中下旬；实现招标采购政策联动，方便生产企业理性投标、提前组织安排生产。 配送：对配送率低、拒绝承担基层药品配送、屡犯不改的企业取消中标、挂网资格，取消供货资格。要研究细化医院被迫使用其他企业替代药品，超支费用由原中标企业承担的配套措施。 公立医院改革试点城市：试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。

3.2 联动药品：药价市场化，医保支付衔接

时间	部门	名称	内容
2015年4月24日	第十二届全国人民代表大会常务委员第十四次会议	《中华人民共和国药品管理法》修订	取消了多数药品的价格限制，为药价市场化改革铺路。
2015年5月4日	发改委	关于印发推进药品价格改革意见的通知	2015年6月1日起取消绝大部分药品（麻醉、第一类精神药品除外）政府定价，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。
2015年10月8日	发改委	《中央定价目录》	只保留了麻醉药品和第一类精神药品的定价权力，其他药品的定价全部归还市场。公民临床用血血站供应价格的定价权力将回归中央政府。
2015年5月5日	发改委	关于公布废止药品价格文件的通知	公布废止166份药品价格文件目录
2015年5月5日	发改委	关于加强药品市场价格行为监管的通知	明确了药品价格违法行为的表现形式，建立了全方位、多层次的价格监督机制，要求各地价格主管部门开展有针对性的药品价格重点检查。涉及药品生产经营企业的严重违法行为，要根据相关规定列入药品集中采购不良记录，取消企业产品入围资格，两年内不接受该企业任何产品集中采购申请。
2016年5月27日	发改委	关于在全国开展药品价格专项检查的通知	将从6月1日开始在全国范围内开展药品价格专项检查工作，重点检查价格出现异常波动的原料药、药品品种。
2018年3月	医保局	机构改革后，药品和医疗服务价格管理职责归于医保局。	
2018年4月	国务院	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	发挥基本医疗保险的激励作用。加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时将符合条件的药品纳入目录。对基本医疗保险药品目录中的药品，不得按商品名或生产厂家进行限定，要及时更新医保信息系统，确保批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。通过医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。持续推进药品价格改革，完善主要由市场形成药品价格的机制，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接。坚持药品分类采购，突出药品临床价值，充分考虑药品成本，形成有升有降、科学合理的采购价格，调动企业提高药品质量的积极性。加强药品价格监测预警，依法严厉打击原料药价格垄断等违法违规行为。

3.2 联动药品：4+7市集中采购专题（1）

- 2018年10月15日，经国家医保局同意，《4+7城市药品集中采购文件》在上海药事所网站正式发布，公布31个品种。
- 11月21日，上海发布《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》，对上海地区集中采购方案进行细化规定。
- 12月6日，相关药企进行报价和谈判。
- 12月7日，带量采购结果公布：
 - 品种数量：31个品种，共25个品种中选；
 - 降价幅度：-5%~-96%，平均降幅-52%。
- 12月8日，国家组织药品集中采购试点办、联采办负责人答记者问。

自上而下的4+7集中采购

- 习近平总书记主持召开中央深改委第五次会议审定了《国家组织药品集中采购试点方案》，强调国家组织药品集中采购试点，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。
- 李克强总理主持召开国务院常务会议，要求开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低；
- 国务院副总理、国务院医改领导小组组长孙春兰12月7日出席国家组织药品集中采购和使用试点工作部署会并讲话，强调稳妥推进药品集中采购和使用试点，确保群众用上质优价廉的药品

目的

让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品
(我们一直强调的三个字：“性价比”)

3.2 联动药品：4+7市集中采购专题（2）

过去药品集采的问题	本次的对症下药
量价脱钩 现行招标采购中，普遍只招价格不带量，企业缺乏销量预期，难以实现药价明显下降。	坚持“联盟采购” + “带量采购” 本次药品集中采购试点，将11个试点城市公立医疗机构分散的药品采购量集中起来，形成规模团购效应
竞争不足 仿制药质量水平总体偏低，难以与原研药在同一水平上公平竞争，部分原研药品种价格长期明显高于周边国家和地区，“专利悬崖”迟迟未在中国发生 （过期原研药，不能再独自美丽）。	有通过一致性评价的仿制药啦 仿制药一致性评价工作取得明显进展，部分仿制药达到和原研药质量疗效一致水平，为公平竞争提供了质量基础。坚持公平竞争。本次集中采购试点给予通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争的机会，有利于强化竞争，促进仿制药替代，推动“专利悬崖”实现。
采购分散 采购层级较低，力量分散，导致议价能力不足，同时区域政策差异，影响了统一市场形成，弱化了市场竞争机制。	国家组织 由国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，拟定基本政策、范围和要求，发挥组织协调的作用。（结合此前提到“采购分散”，未来采购层级将提高）。
政策缺乏协同 药品采购、使用、医保支付、货款结算等措施衔接配合不够，难以协同发挥作用。	三权合一医保局，加强政策衔接 按照党和国家机构改革方案，理顺了药品招标采购、价格管理和医保基金支付等的管理体制（医保局上述三权合一）。未来将出台支付标准政策。明确医保对同一通用名不同商品名的药品，按相同支付标准支付的操作细则及过渡期政策

3.2 联动药品：4+7市集中采购专题（3）

Q：药品质量保证？	
中选后药品监管部门将强化监督检查和产品抽检，加强全生命周期质量监管， 确保一致性评价不是“一次性”评价 ，因此群众不必担心药品的质量和疗效。	
Q：如何确保医院用得上？	
医保局将采取的措施包括： 一是将药品使用情况纳入医保协议管理，明确违约责任及处理方式。 二是出台支付标准政策。明确医保对同一通用名不同商品名的药品，按相同支付标准支付的操作细则及过渡期政策，引导参保人合理用药。 三是加强对中选药品和未中选药品采购使用的监测监控，发现异常情况及时采取措施解决。 四是对因规范使用中选品种而减少医保基金支出的医院，当年度医保总额预算额度不做调减，结余部分按比例留给医院，用于推进医院薪酬分配制度改革，调动医务人员积极性（“腾笼换鸟”）。 五是建立健全医疗机构医保考核评价指标体系，将中选药品使用情况纳入医保考核评价指标体系，建立相应的奖惩制度。	卫健委将采取的措施包括： 一是畅通中选药品优先采购和合理使用的政策通道。 二是将中选药品纳入临床路径管理，制定用药指南，促进医疗机构科学合理用药。 三是将优先使用中选药品纳入公立医疗机构绩效考核体系，建立医疗机构和医务人员的激励约束机制。
Q：药企还能赚钱吗？	
拟中选药品价格大幅度下降后，挤掉的主要是销售费用等“水分”，药品生产企业“还是能赚钱的”。 第一，带量采购大大降低了药品进入医院的成本。 第二，承诺及时还款降低了企业占款和融资成本。（首次官方提出，医保基金按不低于采购金额的30%预付医疗机构，鼓励医保基金直接向企业预付药款。上海的方案为向流通企业预付50%） 第三，联盟采购显著降低了其市场推广成本。 第四，以市场换价格，通过规模效应降低了药品的单位生产成本。 这些因素可以对冲药品降价的影响，给中选企业带来实实在在的好处。可以说，国家组织药品集中采购推动的带量采购模式，将药品生产企业从“带金销售”的无序竞争中解放出来，有利于引导其将努力转移到提升药品质量、促进药品研发的正确轨道上来（药品供给侧改革不变），对我国医药产业的健康发展具有重大深远意义。	

3.3 联动医疗：医保支付方式改革，规范诊疗

时间	部门	名称	内容
2015年10月27日	卫计委等5部门	关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知	推进 医保支付方式改革：逐步减少按项目付费，建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式，鼓励推行DRGs付费方式 。完善并落实医保经办机构与医疗机构的谈判机制，到2015年底，实行按病种付费的病种不少于100个。对公立医院医保目录外费用比例进行监测比较。
2016年1月16日	发改委	关于推进按病种收费工作的通知	进一步扩大按病种收费的病种数量，城市公立医院综合改革试点地区2017年底前实行按病种收费的病种不少于100个。 文件公布遴选的320个病种，供各地在推进按病种收费时使用。
2016年12月8日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	公布1010个临床路径，推进临床路径管理与支付方式改革相结合。
2017年4月24日	人社部	关于做好2017年城镇居民基本医疗保险工作的通知	提高筹资标准、加快推进整合、完善大病保险、强化管理监控， 全面深化付费方式改革 和推行医疗保险智能监控，以付费总额控制为基础推行按病种、按人头等多种方式相结合的复合付费方式。
2017年2月20日	财政部、人社部、卫计委	关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	全面改革支付方式 ，充分发挥基本医疗保险激励约束和控制医疗费用不合理增长作用，促进医疗机构和医务人员主动控制成本和费用，从源头上减轻参保人员医药费用负担。
2017年5月31日	卫计委	关于实施有关病种临床路径的通知	公布23个专业202个病种的临床路径
2017年6月28日	国务院	进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见	2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，2020年，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。 选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点； 鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。 利用医保杠杆，提高医保基金使用效率、控制医疗费用不合理上涨。
2018年2月26日	人社部	关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知	为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，公布《医疗保险按病种付费病种推荐目录》，共包含130个病种。
2018年12月21日	医保局	关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知	原则上各省可推荐1-2个城市（直辖市以全市为单位）作为国家试点候选城市，按照“顶层设计、模拟测试、实施运行”三步走的工作部署，通过DRGs付费试点城市深度参与， 共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRGs付费政策、流程和技术标准规范 ，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。
2018年12月21日	卫健委	国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版的通知	疾病分类与代码、手术操作分类与代码、病案首页、医学名词术语等是推进医疗服务规范化、标准化管理的重要基础。近年来，卫健委加强医疗机构病案管理，先后明确要求医疗机构在病案书写中统一使用ICD-9、ICD-10。 现卫健委组织对WHO《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》进行了编译，形成了ICD-11中文版，有助于提高医疗服务标准化水平和医疗管理效率，促进诊疗信息有效互联互通，健全统一规范的医疗数据标准体系，进一步规范医疗机构疾病分类管理。

医保：其他重要政策（1）

时间	部门	名称	内容
2015年4月17日	人社部	关于全面推进 基本医疗保险医疗服务智能监控 的通知	全面推进基本医疗保险医疗服务智能监控工作，实现医疗保险可持续发展。目标任务：用两年左右时间，逐步实现对门诊、住院、购药等各类医疗服务行为的全面、及时、高效监控。2015年，全国50%的统筹地区开展智能监控工作；2016年，全国所有统筹地区开展智能监控工作。
2015年4月21日	国务院办公厅	国务院办公厅转发民政部等部门关于进一步完善 医疗救助制度 全面开展 重特大疾病医疗救助工作 意见的通知	进一步完善医疗救助制度、全面开展重特大疾病医疗救助工作。通过完善医疗救助制度、全面开展重特大疾病医疗救助、健全工作机制、加强组织领导，实现医疗救助制度科学规范、运行有效，与相关社会救助、医疗保障政策相配套，保障城乡居民基本医疗权益。
2015年12月2日	人社部	关于完善 基本医疗保险定点医药机构 协议管理的指导意见	按照简政放权的精神，人社部决定 取消社会保险行政部门实施的两定资格审查 ，完善基本医疗保险协议管理。
2016年3月9日	人社部等5部门	关于 新增部分医疗康复项目 纳入基本医疗保障支付范围的通知	为进一步提高包括残疾人在内的广大参保人员医疗康复保障水平，按照《国务院关于加快推进残疾人小康进程的意见》（国发〔2015〕7号）精神，经组织专家遴选，决定进一步将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围。
2016年6月27日	人社部	人力资源社会保障部办公厅关于开展长期护理保险制度试点的指导意见	探索建立以社会互助共济方式筹集资金，为长期失能人员的基本生活照料和与基本生活密切相关的医疗护理提供资金或服务保障的社会保险制度。利用1-2年试点时间，积累经验，力争在“十三五”期间，基本形成适应我国社会主义市场经济体制的长期护理保险制度政策框架。
2016年11月8日	人社部	关于印发“ 互联网+人社 ”2020行动计划的通知	推进就医一卡通，结合参保人员持卡就医购药的轨迹信息，实现对门诊、住院、线上线下购药等医疗服务行为的全方位智能监控； 建设统一、开放的医保结算接口，支持相关机构开展网上购药等应用。
2016年12月9日	人社部、财政部	关于做好 基本医疗保险跨省异地就医住院医疗费用直接结算 工作的通知	2016年底，基本实现全国联网，启动跨省异地安置退休人员住院医疗费用直接结算工作；2017年开始逐步解决跨省异地安置退休人员住院医疗费用直接结算，年底扩大到符合转诊规定人员的异地就医住院医疗费用直接结算。

医保：其他重要政策（2）

时间	部门	名称	内容
2015年5月8日	财政部、国家税务总局、保监会	《关于开展商业健康保险个人所得税政策试点工作的通知》	发展商业健康保险，与基本医保衔接互补，可以减轻群众医疗负担、提高医疗保障水平，有利于促进现代服务业发展和扩内需、调结构。鼓励购买适合大众的综合性商业健康保险，对个人购买这类保险的支出，允许在当年按年均2400元的限额予以税前扣除。
2016年7月6日	人社部	人力资源和社会保障事业发展“十三五”规划纲要	鼓励商业保险机构参与医保经办
2017年2月24日	财政部、卫计委等五部委	关于进一步加强 医疗救助与城乡居民大病保险 有效衔接的通知	医疗救助和大病保险是我国多层次医疗保障体系的重要组成部分，发挥保障困难群众基本医疗权益的基础性作用。要求进一步加强两项制度在对象范围、支付政策、经办服务、监督管理等方面的衔接。
2017年11月15日	保监会	《健康保险管理办法》征求意见稿	在2006年版本的基础上，修改了40处，包括以下条款等： 第一章 总则 1、把“提升人民群众健康保障水平”列入办法的目的。 2、健康保险的种类，新增“医疗意外保险”。 3、医疗保险、疾病保险、护理保险定义修改，鼓励多元化健康保险服务。 4、把“康复费用”与“医疗费用”并列。 5、鼓励保险公司不断丰富健康保险产品，改进健康保险服务，扩大健康保险覆盖面。 6、新增“长期护理保险保险期间不得低于5年。” 第二章 经营管理 1、养老保险公司也可经营健康保险。 2、非健康险公司，必须成立专门“健康保险事业部”。 第四章 销售管理 1、法定理由之外，保险公司不得拒保健康险。 2、减少在“在医疗机构场所内销售健康保险产品”的限制。 3、基因检测资料不得作为核保条件，也不得要求投保人提供。
2017年11月18日	国务院	关于印发划转部分国有资本充实社保基金实施方案的通知	基本养老保险基金支付压力不断加大，为充分体现代际公平和国有企业发展成果全民共享，现决定划转部分国有资本充实社保基金，划转比例统一为企业国有股权的10%。

来源：各政府官网，国金证券研究所



目录

CONTENTS

4. 医药流通

4.1 批发

4.2 零售

整顿流通秩序，提升集中度

时间	部门	文件名称	内容
2016年5月3日	国务院	关于促进医药产业健康发展的意见	建立现代医药流通体系，推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络，推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专。
2016年6月3日	商务部	2015年药品流通行业运行统计分析报告	药品流通行业主管部门在“十三五”期间，继续鼓励大型药品流通企业加快整合与扩张，支持中小型、创新型药品流通企业做精做专。
2016年12月29日	商务部	全国药品流通行业发展规划 (2016-2020年)	具体目标：培育形成一批网络覆盖全国、集约化和信息化程度较高的大型药品流通企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额90%以上。
2017年2月9日	国务院	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革。 推动药品流通企业转型升级。 推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。 鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。 推进零售药店分级分类管理， 提高零售连锁率。
2017年6月3日	商务部	2016年药品流通行业运行统计分析报告	通过两票制加速行业洗牌，行业集中度不断提高，并逐步倒逼药品零售、物流、电商行业加速集约化、信息化、标准化进程，最终实现行业格局的全面调整。 医药分开改革趋势日益明显，零售药店承接医疗机构外配处方工作即将拉开序幕。
2017年6月21日	商务部	2017年药品流通行业运行统计分析报告	药品批发企业销售增长有所放缓，药品零售企业连锁率进一步提高，医药电商开启资源整合的平台化发展之路，医药物流市场竞争明显加剧。

4.1 医药批发重要文件：营改增+两票制+自查

方向	时间	部门	文件名称	内容
营改增	2016年3月23日	财政部、国家税务总局	关于全面推开营业税改征增值税试点的通知	医药流通行业属于交通运输业范畴，适用税率从以前的5%调整增至11%，税负加大；营改增后难以进行底价开票、过票等。
自查打击过票	2016年5月3日	CFDA	总局对药品流通领域违法经营行为开展集中整治行动（“94号文”）	要求药品批发企业对伪造药品采购来源等十项违法行为开展自查，在2016年5月31日前能主动查找问题并报告所有挂靠人员名单、过票单位名单，并主动清退所有挂靠人员
大力推行“两票制”	2016年4月26日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知	提出带量联合采购，并提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”
	2016年7月19日	卫计委等9部	2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”
	2016年11月8日	国务院	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	公立医院药品采购逐步实行“两票制”
	2017年1月9日	卫计委	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）	国家级两票制文件，明确了“两票制”的界定、实施范围和落实。 2017年综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行两票制，争取到2018年在全国全面推开。

来源：各政府官网，国金证券研究所

4.1 药品批发：治理医药回扣，医药反腐

日期	部门	文件名称	内容
2013年12月25日	国家卫生计生委	《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》	主要目标： 加强医疗机构的管理，规范医疗卫生机构采购药品、医用设备、医用耗材等行为，制止非法交易活动，打击商业贿赂行为。 主要内容： 各省级卫生行政部门应当建立本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录；药品生产、经营企业或者其代理人等被列为商业贿赂不良记录的情形；对列入当地商业贿赂不良记录的药品生产、经营企业，医疗机构等的后果；任何单位和个人有权向卫生行政部门举报等。
2013年12月26日	国家卫生计生委、国家中医药管理局	《加强医疗卫生行风建设“九不准”》	“九不准”包括： 一、不准将医疗卫生人员个人收入与药品和医学检查收入挂钩；二、不准开单提成；三、不准违规收费；四、不准违规接受社会捐赠资助；五、不准参与推销活动和违规发布医疗广告；六、不准为商业目的统方；七、不准违规私自采购使用医药产品；八、不准收受回扣；九、不准收受患者“红包”等。
2017年2月10日	国家卫生计生委、国家中医药管理局	《关于加强卫生计生系统行风建设的意见》	主要目标： 卫生计生系统行风建设是建设健康中国、深化医药卫生体制改革的重要支撑，是构建和谐医患关系的重要政治基础和保证。近年来，按照“谁主管、谁负责”和“管行业必须管行风”的原则，卫生计生系统行风建设不断加强，在深化医药卫生体制改革、推动卫生计生事业发展、和谐医患关系等方面提供了有力保障，发挥了重要作用，为实现健康中国战略目标奠定较好的行业政治生态基础。 主要内容： 要建立卫生计生系统征信体系，将发生医药购销领域和医疗服务不正之风案件的机构和个人，列入卫生计生系统征信系统，并实行行业禁入制度。
2017年7月11日	国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局和食品药品监管总局等九部委	《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	主要目标： 全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，以问题为导向，推进标本兼治，着力消除权力寻租空间，着力遏制重点领域腐败，着力促进行风转变。 主要内容： 一是推行药品购销“两票制”；二是规范医用耗材产供销，加大对合理使用的监管力度；三是加强行业整体作风建设，联合提升医保监管水平。贯彻落实医疗卫生行风建设“九不准”有关规定，规范诊疗行为，严格医保定点准入标准，健全退出机制。四是加强部门联动机制建设，加大整治工作的广度和深度。
2017年7月11日	国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局和食品药品监管总局等九部委	《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》	主要目标： 将医用耗材专项整治工作作为2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的重要内容，统一部署、统一安排、统一组织、统一实施。完善医用耗材购销规范管理，促进形成临床合理使用长效机制，探索医用耗材合理支付和报销制度，有效遏制和打击医用耗材领域的不正之风。 主要内容： 检查违规生产行为；继续推进医药卫生行业发票使用情况专项整治工作；全面落实《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》；强化对高值医用耗材特别是植介入类医用耗材的价格监管；推动医用耗材信息公开；强化对医疗机构诊疗行为的监管；加大对医务人员过度检查、过度治疗和违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构要追究相关领导的责任；加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查；探索建立医用耗材长效监管工作机制。
2017年12月22日	食品药品监管总局办公厅，国家卫生计生委办公厅	公开征求《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》意见	规范医药代表的从业行为，促进医药产业的健康有序发展。 对从业内容及资格、登记备案信息、从业要求做了规定。
2018年8月23日	卫健委、财政部、医保局等九部门	关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知	着眼于卫生健康事业发展的新起点，针对当前医药购销领域和医疗服务中不正之风的主要特点和变化趋势，继续做好医用耗材专项治理，持续强化医保资金合理使用，严格规范医药购销领域秩序，坚持标本兼治不偏废，坚持受贿行贿一起查，促进行业作风持续好转。 一、规范药品耗材产销用行为，健全供应保障体系；二、加强医疗服务监管，规范医务人员行为；三、推进医药代表备案管理，构建回扣治理体系；四、依托纠风机制综合施策，确保工作取得实效

4.2 药品零售：医药分开+鼓励连锁+飞行检查

时间	部门	名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	推进医药分开，鼓励零售药店和连锁经营发展。
2015年6月19日	卫计委	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（“70号文”）	大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。
2016年7月25日	发改委	关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案	完善社会力量举办医疗机构的发展环境；禁止医疗机构限制处方外流的方向再次得到明确。
2015年12月4日	人社部	关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见	取消“基本医疗保险定点医疗机构资格审查”和“基本医疗保险定点零售药店资格审查”，改为直接由医保经办机构与定点医药机构签订服务协议。
2016年3月11日	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	按照新版药品经营质量管理规范（GSP）要求，推动优势零售企业开展连锁经营。
2016年2月20日	CFDA	关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告	暂停执行食品药品监管总局《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》（2015年第1号）中药品电子监管的有关规定
2016年7月13日	CFDA	关于修改《药品经营质量管理规范》的决定	新版GSP即日施行：明确药品追溯体系，删除或者修改涉及强制要求电子监管扫码和数据上传的内容；根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修改涉及疫苗要求的条款。
2016年8月25日	卫计委、发改委等14部委	关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）的通知	提出2020年目标，零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。
2017年6月28日	CFDA	开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知	通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药品购进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行为。
2017年9月22日	国务院	关于取消一批行政许可事项的决定	国务院将依照法定程序提请全国人民代表大会常务委员会修订相关法律规定后取消GMP和GSP认证。
2017年11月21日	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定	《药品管理法修正案》（草案送审稿）中取消了GMP、GSP制度，未来动态监管飞行检查将取代静态监管。
2018年11月23日	商务部	全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）	文件提出工作目标，“到2020年，全国大部分省市零售药店分类分级管理制度基本建立，工作机制运行良好”，“到2025年，在全国范围内统一的零售药店分类分级管理法规政策体系基本建立”。

专题：医药电商——曲折中前行

发布日期	发布部门	文件名称	主要内容
1999年12月28日	CFDA	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》	处方药、非处方药“暂不允许采用网上销售方式”。
2005年9月29日	CFDA	《互联网药品交易服务审批暂行规定》	1.向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件： <u>药品连锁零售企业；取得互联网药品交易服务机构资格证书(有效期5年)；具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；执业药师网上实时咨询；从事医疗器械交易服务，应当配备专职专业人员。</u> 2.只能销售非处方药。
2014年5月28日	CFDA	《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》	1.允许第三方交易平台经营者从事互联网药品交易服务； 2.可以委托符合食品药品质量管理规范所要求的物流配送企业进行储存和运输； 3.建立执业药师在线药事服务制度下，允许销售处方药。
2015年5月7日	国务院	《国务院关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见》	制定完善互联网食品药品经营监督管理办法，加强互联网食品药品市场监测监管体系建设，推动医药电子商务发展。
2016年7月28日	CFDA	互联网第三方平台药品网上零售试点工作结束	国家食品药品监管总局分别通知河北省、上海市、广东省食品药品监管局，要求结束互联网第三方平台药品网上零售试点工作。 《互联网药品交易服务资格证》： A证（国家级）：医药B2B第三方平台，A证基础上有第三方平台试点资格（只有天猫医药馆、1号店、八百方）； B证（省级）：本身是医药批发企业，与其他企业进行B2B药品交易； C证（省级）：连锁药店可申请开设网上药店向个人B2C售药。
2016年10月21日	发改委	《互联网市场准入负面清单（第一批，试行版）》征求意见稿	药品生产、经营企业不得采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
2016年11月8日	人社部	《关于印发“互联网+人社”2020行动计划的通知》	建设统一、开放的医保结算接口，支持相关机构开展网上购药等应用
2017年1月21日	国务院	关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定	取消省级食药监部门实施的互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批，意味着B证、C证均取消，药店网上售药不用审批了，可直接根据需求网络售药(例申请淘宝药店，微信药店等)。
2017年4月7日	CFDA	关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知	推进“互联网+药品流通”，规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。
2017年2月9日	国务院	关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	网络药品销售者应当是取得药品生产、经营资质的药品生产、批发、零售连锁企业。其他企业、机构及个人不得从事网络药品销售。网络药品销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药、国家有专门管理要求的药品等。
2017年11月14日	CFDA	《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》	互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类；提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号
2017年11月17日	CFDA	《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）（2017修正）	加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。省级食品药品监督管理部门要按照《办法》等规定要求，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作。
2018年2月27日	CFDA	总局办公厅关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知	2017年医药电商直报企业销售总额达736亿元（不含A证），占同期全国医药市场总规模的3.7%。
2018年06月21日	商务部	2017年药品流通行业运行统计分析报告	

- **风险提示：**集中采购导致药价降低风险；加入ICH导致国内药企面临国际高标准冲击的风险；药企研发费用上升；药品一致性评价不达预期的风险；产品质量风险；企业资金成本提高的风险；医药行业反腐对药品销售的影响风险；医保控费压力增大的风险；医药分开进度低于预期；分级诊疗推进低于预期；政策推进低于预期；行业系统性风险。

特别声明:

- 国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。
- 本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。
- 本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。
- 本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。
- 在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。
- 本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。
- 根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。
- 此报告仅限于中国大陆使用。

上海
 电话: (8621)-61038271
 传真: (8621)-61038200
 邮箱: researchsh@gjzq.com.cn
 邮编: 201204
 地址: 上海浦东新区芳甸路1088号
 紫竹国际大厦7楼

北京
 电话: 010-66216979
 传真: 010-66216793
 邮箱: researchbj@gjzq.com.cn
 邮编: 100053
 地址: 中国北京西城区长椿街3号4层

深圳
 电话: 0755-83831378
 传真: 0755-83830558
 邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
 邮编: 518000
 地址: 中国深圳福田区深南大道4001号
 时代金融中心7GH

敬请雅正！



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn