

集采扩面文件发布，政策宽严有度，行业弹性仍在

医药生物

推荐 维持评级

核心看点 (08.26-08.30)

1. 一周行业热点

医保局：关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见；药监局：中华人民共和国药品管理法；卫健委：2019年1-6月全国医疗服务情况

2. 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 0.27%，我们的进攻组合下跌 0.94%，稳健组合上涨 2.07%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 65.58%，稳健组合累计收益 54.87%，分别跑赢医药指数 36.33 和 25.61 个百分点。

本周末上海阳光采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，即前期网传集中带量采购扩面的正式文件发出。影响较大的边际变化大体有两处：1.并非所有中标企业均接受以最低价中标，前三低的申报企业均可以凭借申报价中标，针对三家以内竞争品种，这大大降低了降价幅度。2.约定采购量呈螺旋放大，三家以上竞争品种（尤其是过一致性评价超过 3 家的）竞争更加激烈：针对三家以上竞争品种，实际中很可能到第二年约定采购量接近甚至超过计算基数，也就是未中标品种彻底失去市场。

后续行情方面，我们认为行业弹性仍然很强，叠加政策趋缓+利率下降导致的风险偏好提升，我们看好低估值边际改善绩优股尤其是医药商业龙头补涨，以及看好健友股份（603707）受益于非洲猪瘟所致的原料药提价。

3. 核心组合上周表现

表：核心组合上周表现

股票代码	股票简称	周涨幅	累计涨幅	相对收益率(入选至今)
000650	仁和药业	-6.8%	26.9%	43.6%
002821	凯莱英	-2.4%	50.2%	46.0%
300142	沃森生物	-3.9%	141.7%	149.4%
603707	健友股份	9.6%	234.0%	231.3%
002007	华兰生物	-5.7%	42.1%	58.0%
600998	九州通	-2.8%	-20.7%	-23.3%
000661	长春高新	1.5%	161.1%	162.4%
300015	爱尔眼科	0.6%	195.7%	212.0%
300003	乐普医疗	5.2%	13.4%	29.7%
600276	恒瑞医药	4.5%	291.6%	307.9%

资料来源：Wind，中国银河证券研究院（注：年初等权重分配）

风险提示：降价与控费压力超预期的风险

分析师

余宇

☎：010-83571335

✉：sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130519010003

特此鸣谢

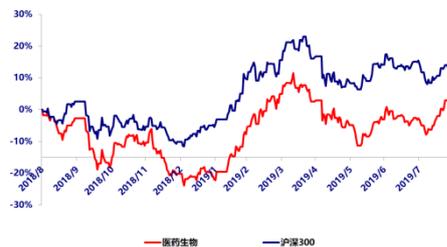
刘晖

✉：liuhui\_yj@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

行业数据

2019-08-30



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

银河医药周观点 0825：医保常规目录调整对慢病复方制剂、生物类似药生产企业构成长期利好

银河医药周观点 0818：继续看好板块后续行情，关注有业绩标的补涨

银河医药周观点 0811：看好板块后续行情，关注中报业绩超预期个股

银河医药周观点 0804：高值耗材改革路线图与时间表已出，分类集采仍待探索

银河医药周观点 0728：从历史上的基金持仓集中度看当前医药投资

银河医药周观点 0721：19Q2 基金重仓抱团达到新高，宜布局中报业绩行情

银河医药周观点 0714：估算各省药品销售份额，仍看好仿制药龙头估值修复

银河医药周观点 0707：梳理带量采购非试点地区跟标情况，仿制药行业或估值修复

银河医药周观点 0630：从一致性评价进展看第二批带量采购节奏

## 目 录

1. 最新研究观点 .....	3
1.1 一周热点动态跟踪.....	3
1.2 最新观点 .....	3
1.3 推荐组合 .....	6
1.4 国内外行业及公司估值情况.....	8
1.5 风险提示 .....	15
附录: .....	16
投资观点——基金持仓.....	16
银河活动——调研回顾.....	17
行情跟踪——行业行情.....	17
行情跟踪——子行业行情.....	18
行情跟踪——个股行情.....	18
行业动态——行业新闻及点评.....	19
近期研究报告 .....	44
股东大会时间披露 .....	45

## 1. 最新研究观点

### 1.1 一周热点动态跟踪

表 1.1.1 热点事件及分析

重点政策	我们的理解
<p><b>1. 医保局: 关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见 (2019/08/30)</b></p> <p>医保局发布的该指导意见对“互联网+”医疗服务的定价和医保支付准则进行了规定。</p>	<p><b>【评】《指导意见》对“互联网+”医疗服务的定价和医保支付政策给出了顶层框架。对于医保支付决定权,《指导意见》明确了“互联网+”医疗服务的定价权和医保支付政策标准下放至省级医保部门,属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务,由省级医疗保障部门确定是否纳入医保支付范围。我们认为此举将提高地方政府对发展互联网医疗的积极性。对于线上线下医疗服务定价,《指导意见》指出线上线下服务价格应与经济性改善程度相匹配,使线上服务可以比传统就医方式更有利于节约患者的整体费用。我们认为这可能表明线上医疗定价很可能要低于相应的线下医疗。我们认为,医疗服务开展的主要制约因素之一便是医保支付标准,本次《指导意见》明确了医保支付政策,将极大促进“互联网+”医疗服务的发展。</b></p>
<p><b>2. 药监局: 中华人民共和国药品管理法 (2019/08/27)</b></p> <p>全国人大于 8 月 26 日表决通过了最新版修订的《中华人民共和国药品管理法》。国家药监局于次日官网转发公布。</p>	<p><b>【评】本次修订的《药品管理法》有以下亮点: (1) 推动创新,支持以临床导向、疗效明确药物的创新,鼓励运用现代科学技术开发中药。(2) 关注特殊病种,对罕见病用药、儿童用药等进行优先审评。(3) 加大处罚力度,其中对生产假药行为的罚款额度提高到十五倍以上三十倍以下。(4) 回应部分关切,对“药神”问题,本次删除了“依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的”这项假药情形,不过未经批准进口药物依然是违法行为,只不过不以“假药”罪论处。本次修订明确规定保护和促进公众健康,药品管理应当以人民健康为中心,把药品管理提升到了新高度。</b></p>
<p><b>3. 卫健委: 2019 年 1-6 月全国医疗服务情况 (2019/08/29)</b></p> <p>本周卫健委公布了 2019 年 1-6 月全国医疗服务情况。</p>	<p><b>【评】2019 年 1-6 月医疗机构业务量增速弱于去年同期,原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。2019 年 1-6 月医疗机构诊疗人次增长 2.5%,出院人次增长 2.7%,增速显著弱于去年同期,我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看,医院诊疗人次增速和出院人数增速 (+5.0%, +3.1%) 均高于基层医疗卫生机构 (+0.4%, +1.0%)。医院中,虽然公立医院就诊人次 (15.4 亿人) 及出院人数总量 (8288.8 万人) 均明显高于民营医院 (2.7 亿人, 1735.7 万人),但民营医院诊疗人次增速 (+8.5%) 高于公立医院 (+4.5%),说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。</b></p>

资料来源: 医保局、药监局、卫健委, 中国银河证券研究院整理 注: 详细内容见附录部分

### 1.2 最新观点

上周 SW 医药指数上涨 0.27%, 我们的进攻组合下跌 0.94%, 稳健组合上涨 2.07%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 65.58%, 稳健组合累计收益 54.87%, 分别跑赢医药指数 36.33 和 25.61 个百分点。

19 年初至今, 我们的进攻组合夏普比率为 2.60, 稳健组合夏普比率为 2.71。

上周医药板块上涨 0.27%, 沪深 300 指数下跌 0.56%。19 年初至今医药板块上涨 29.26%,

整体表现优于沪深 300。医药板块中，涨幅最大的是化学制药子板块，上涨 1.60%，跌幅最大的是中药 II 子板块，下跌 1.96%。

本周末上海阳光采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，即前期网传集中带量采购扩面的正式文件发出。正式版《集采文件》跟前期网传的“药品 4+7 集采扩面企业座谈会纪要”所涉及药品、省份范围、招标降价思路、报价上限等大体相差不多，**影响较大的边际变化大体有两处：**

**1.并非所有中标企业均接受以最低价中标，前三低的申报企业均可以凭借申报价中标，具体规则表述为：**

- 在满足限价规则的前提下，确定报价最低的 3 家企业获得拟中选资格（申报企业不足 3 家的，以实际为准）；
- 拟中选企业按申报价格由低到高（当价格相同时按 11.2 条确定顺序）依次交替确认供应地区，每个拟中选企业每次选择一个省（区），重复上述过程，直至所有省（区）选择确认完毕。
- 以各拟中选企业申报价格作为该企业确认省（区）相应药品的拟中选价格。

**影响分析：**针对三家以内竞争品种，这大大降低了降价幅度。按照以前的规则，一个企业报极低报价，不仅自己要接受以此价格供应，而且竞争对手只要想中标的都必须接受，企业有激励拉对手下水；但是在现行规则下，一个企业报价异常低，只能给自己带来不利影响，对手不受影响，企业无激励恶意报低价。但是针对三家以上竞争品种没有这方面影响。

**2.约定采购量呈螺旋放大，三家以上竞争品种（尤其是过一致性评价超过 3 家的）竞争更加激烈：**在前期网传纪要中，只简单表述为“全部地区公立医院、定点民营医院、军队医院上报用量按一定比例作为约定量。若一家中标给予 50%量，两家中标给 60%量，三家中标给 70%量。”但是在正式版文件中，具体规则表述为：

- 本次集中采购药品首年约定采购量计算基数由各联盟地区确定。
- 首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。
- 次年约定采购量按该采购品种（指定规格）首年实际采购量一定比例确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年实际采购量的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年实际采购量的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年实际采购量的 70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。

**影响分析：**针对三家以上竞争品种，实际中很可能到第二年约定采购量接近甚至超过计算基数，也就是未中标品种彻底失去市场。我们看到，针对实际中选企业为 3 家的，次年的约定采购量为首年实际采购量的 70%，**也就是如果首年实际采购量达到计算基数的 142%，则次年的约定采购量就超过了计算基数。**但是根据第一轮 4+7 带量采购目前已实现进展我们可以看出，实际采购量是大大超出预期的，在地方医保部门的敦促下，可以说达到或者接近 142%并非没有可能。而名单中 25 个品种多为慢病领域的老药，整体市场增速不会很高，那么到

了次年时，留给未中标企业和未过一致性评价企业的市场份额就不是之前网传文件所说的30%，而是近乎没有。当然，具体首年实际采购量多少还是取决于地方医保部门的督促力度，可是在企业当前的投标过程中必然不会对此心存侥幸，从这一点上看，我们认为三家以上竞争品种（尤其是过一致性评价超过3家的）降价幅度可能高于市场预期。

整体而言我们维持前期判断，我们认为当前情况下医保局关注1.实际中标药品质量可靠、供应量不出纰漏；以及2.降价政策过于严苛会产生降价逼退企业反而降低竞争造成垄断的情况发生这两点甚至在前期基础上进一步降价的幅度。医保局此次文件的重点在于如何稳妥无碍、公平合理地将前期4-7的成果推广到全国，而不是如何进一步大幅降价。因此，整体政策体现趋缓，政策呈现边际利好，但个别品种由于其自身竞争格局过于激烈导致有可能大幅降价。

后续行情方面，我们认为中报披露的业绩增速体现行业弹性仍然很强，叠加政策趋缓+利率下降导致的风险偏好提升，我们看好低估值边际改善绩优股尤其是医药商业龙头九州通（600998）、国药股份（600511）、柳药股份（603368）等补涨，以及看好健友股份（603707）受益于非洲猪瘟所致的原料药提价。

我们对行业保持长期乐观，当前我国正处于人口老龄化进程加速（统计局数据显示18年65岁及以上人口比重11.9%，较5年前提升2.2pp，较10年前提升3.6pp），行业集中度提升+国际化发展（药监局发文鼓励高质量发展，支持企业兼并重组联合发展）的进程之中，而板块估值低于历史均值。我们对行业的投资观点如我们年度策略报告标题所言《继续把握大趋势下的结构性机会》，我们对于政策的预判和把握已经体现在前期我们组合股票的筛选上。医药板块的表现仍将继续保持分化。我们认为医药板块的特点是股票多，差异化强，以自下而上选股为主要特点。

展望未来，我们认为医药板块仍将以结构性和个股性机会为特征。我们对于医药板块的投资策略如下：一方面，我们认为创新药投资是医药投资的战略方向，建议关注以恒瑞为首的代表中国医药产业未来的创新药企，看好服务于创新药的CRO、CDMO公司。同时，继续看好其他我们认为业绩增长较为确定的医药板块的龙头公司，如健友股份（603707）、长春高新（000661）、乐普医疗（300003）、爱尔眼科（300015）、仁和药业（000650）等。此外，我们认为医药商业龙头有望实现业绩与估值的双修复，建议关注九州通（600998）为代表的商业龙头。

### 1.3 推荐组合

#### 进攻组合:

- 仁和药业(000650)、华兰生物(002007)、健友股份(603707)、沃森生物(300142)、凯莱英(002821)

#### 稳健组合:

- 长春高新(000661)、九州通(600998)、爱尔眼科(300015)、乐普医疗(300003)、恒瑞医药(600276)

#### 重点关注:

- 华兰生物(002007)、天士力(600535)、中新药业(600329)、丽珠集团(000513)、信立泰(002294)、通化东宝(600867)、国药股份(600511)、信邦制药(002390)、美年健康(002044)、亚宝药业(600351)、一心堂(002727)、老百姓(603883)、鱼跃医疗(002223)、恩华药业(002262)等。

表 1.3.1 推荐组合及推荐理由

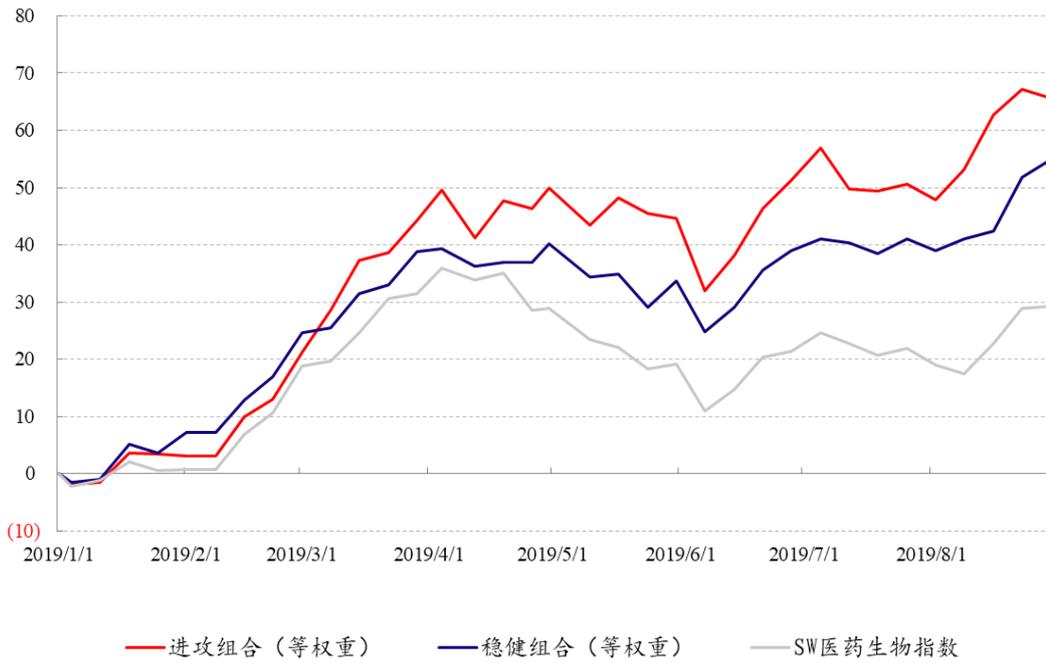
重点公司	推荐理由	周涨幅	累计涨幅	加入组合时间
仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低，增速高，盈利质量高	-6.8%	26.9%	2018.5.20 周报
凯莱英	国内 CDMO 龙头，打造药物研发与生产服务一体化生态圈	-2.4%	50.2%	2018.8.26 周报
沃森生物	生物药龙头，重磅品种陆续取得阶段性进展	-3.9%	141.7%	2016.12.3 周报
健友股份	潜力很大的肝素原料药及注射剂出口龙头	9.6%	234.0%	2017.8.5 周报
华兰生物	血液制品经营触底回升，四价流感前景可期	-5.7%	42.1%	2018.6.10 周报
九州通	流通龙头企业，估值合理	-2.8%	-20.7%	2016.4.8
长春高新	进入新一轮快速成长期的生物药龙头	1.5%	161.1%	2017.9.2 周报
爱尔眼科	社会资本办医龙头	0.6%	195.7%	2015.7.19 周报
乐普医疗	心血管生态圈龙头	5.2%	13.4%	2015.7.19 周报
恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	4.5%	291.6%	2015.7.19 周报

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

上周 SW 医药指数上涨 0.27%，我们的进攻组合下跌 0.94%，稳健组合上涨 2.07%。当前我们进攻组合 19 年初以来累计收益 65.58%，稳健组合累计收益 54.87%，分别跑赢医药指数 36.33 和 25.61 个百分点。

19 年初至今，我们的进攻组合夏普比率为 2.60，稳健组合夏普比率为 2.71。

图 1.3.1 推荐组合 19 年初以来表现



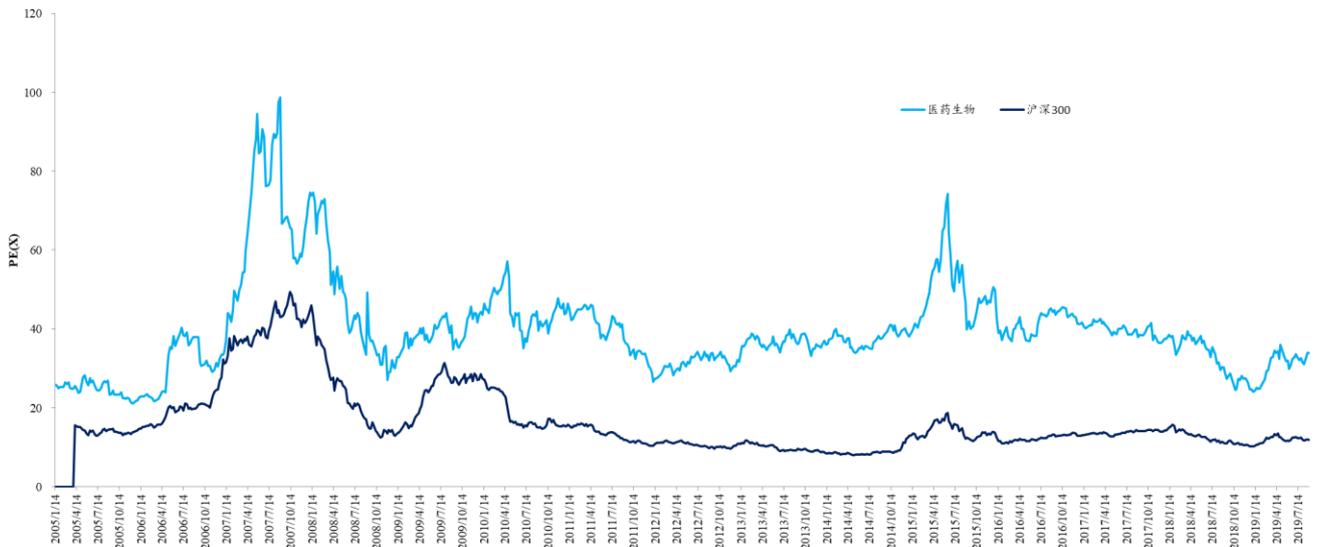
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 1.4 国内外行业及公司估值情况

### 1.4.1 国内与国际医药行业估值及对比

上周医药板块绝对估值小幅下降。截至 2019 年 8 月 30 日，医药行业市盈率为 33.87 倍（TTM，指数法），与上一周相比下降 0.04 个单位。

图 1.4.1 2005 年至今医药板块估值水平变化

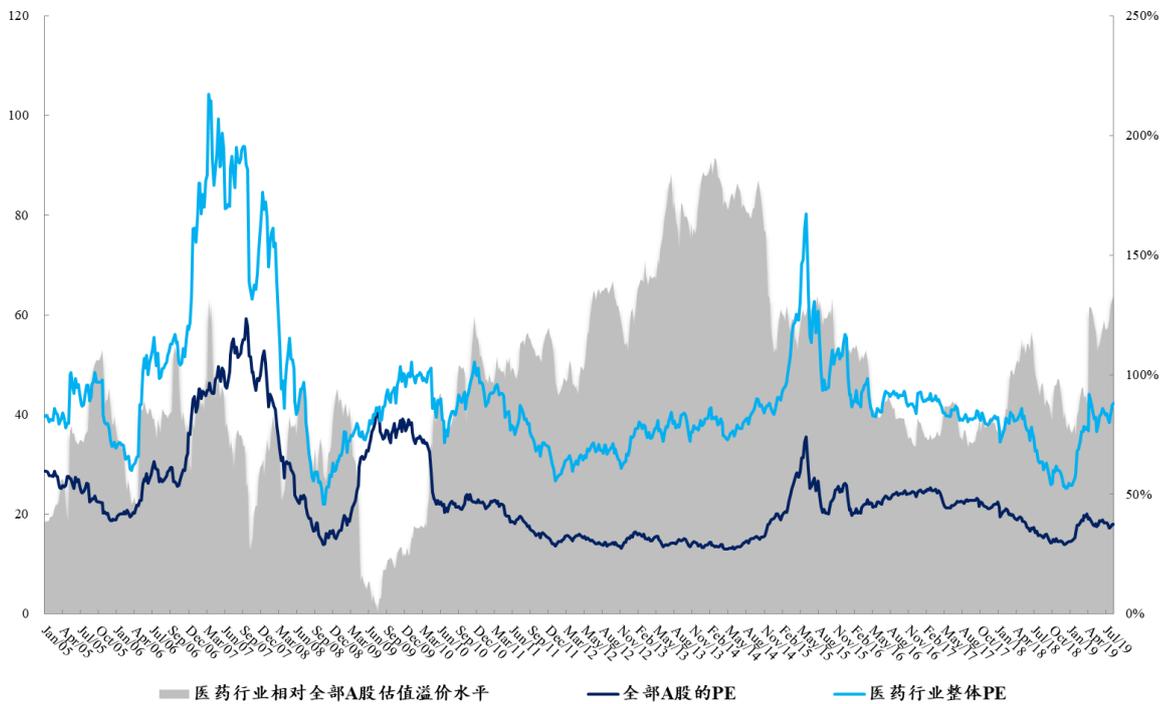


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

相对估值方面，本周医药行业估值溢价率较上周上升了 2.16 个百分点，较上上周上升了 6.67 个百分点。

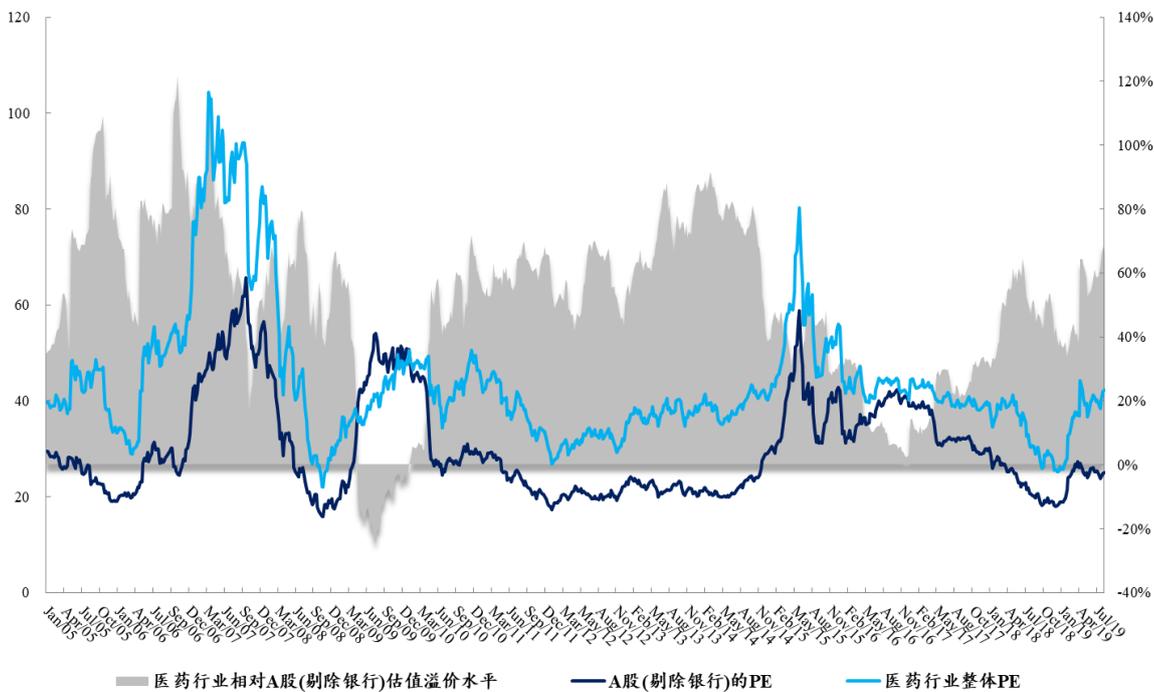
截至 8 月 30 日，医药行业一年滚动市盈率为 42.31 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 17.94 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 1.60 个单位和 5.58 个单位。本周全部 A 股 TTM 下降 0.01 个单位，医药股 TTM 上升 0.35 个单位，溢价率较 2005 年以来的平均值高 40.44 个百分点，位于相对高位，当前值为 135.78%，历史均值为 95.34%。医药股估值溢价率（A 股剔除银行股后）为 69.57%，历史均值为 49.99%，行业估值溢价率较 2005 年以来的平均值高 19.58 个百分点，位于相对较高位置。

图 1.4.2 医药股估值溢价情况



资料来源：中国银河证券研究院

图 1.4.3 医药股估值溢价情况-剔除银行股

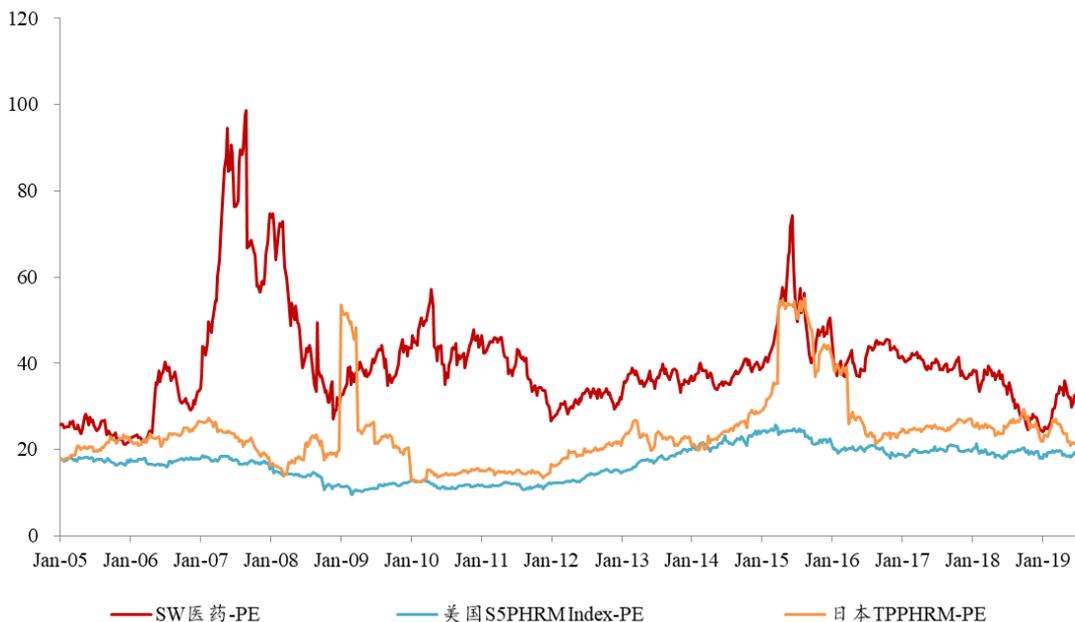


资料来源：中国银河证券研究院

国内医药板块市盈率高于美国和日本，相对溢价率处于较低水平。以2019年8月30日收盘价计算，国内医药板块的动态市盈率为33.87倍（指数法，TTM）。同期美国医药板块为17.80倍，日本医药板块为25.94倍，我国医药板块PE高于美国和日本。以SW医药对各国医药板块的PE溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低57.5个百分点，当前值为90.3%，历史均值为147.8%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低52.8个百分点，当前值为30.6%，历史均值为83.4%。我们认为国内医药指数市盈率估值水平通常高于国际医药指数的原因主要是国内医药上市公司整体增速高于全球药品市场增速，国内上市公司整体增速在10-15%，而全球药品市场增速在5%左右。

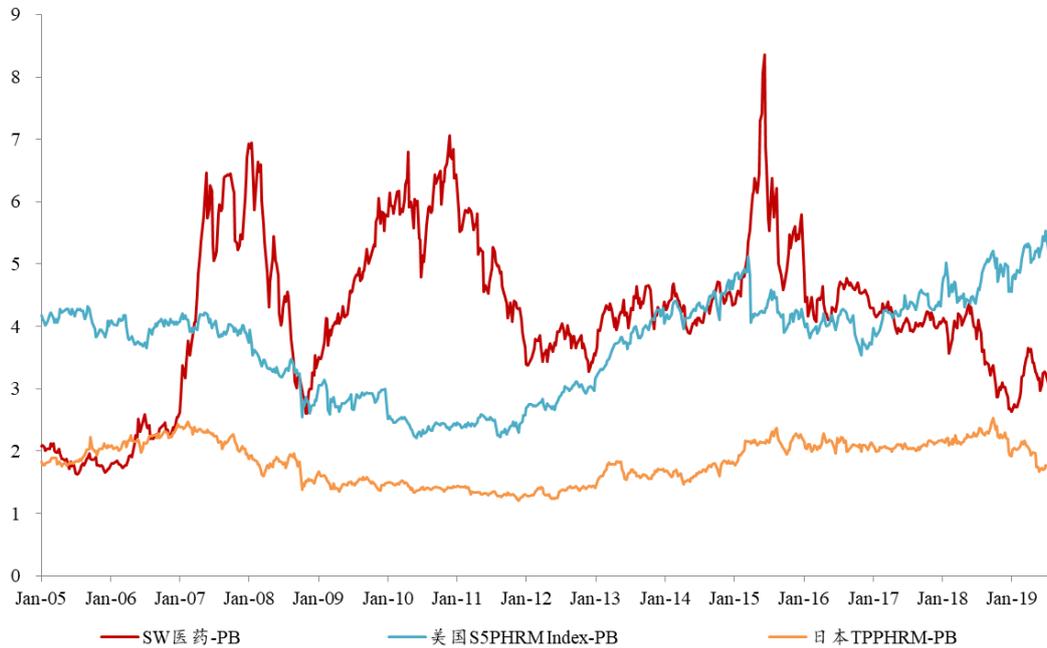
国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以2019年8月30日收盘价计算，国内医药板块的市净率为3.26倍，同期美国医药板块为5.04倍，日本医药板块为1.79倍，我国医药板块PB低于美国，高于日本。以SW医药对各国医药板块的PB溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低56.8个百分点，当前值为-35.3%，历史均值为21.5%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低58.8个百分点，当前值为82.1%，历史均值为140.9%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

图 1.4.4 各国医药板块 PE 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

图 1.4.5 各国医药板块 PB 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

## 1.4.2 国内与国际重点公司估值及对比

我们筛选全球市值在 500 亿美元以上（及接近 500 亿美元）的国际巨头及在细分领域具有代表性的共计 52 家国际医药龙头公司，计算了其 2019Q1 及 2018 年的收入、净利润增速及估值等（排除掉部分未出 18 年业绩的公司），详情见表 1.4.1。从收入角度看，2019Q1 收入增速平均为 7.50%，中位数为 4.56%，多数处于 -5%~15% 区间；2018 年收入增速平均为 7.94%，中位数为 6.71%，多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看，2019Q1 净利润增速平均为 12.84%，中位数为 12.02%，多数处于 -100%~100% 区间；2018 年净利润增速平均为 158.40%，中位数为 23.75%，多数位于 -50%~400% 区间。而其所对应的估值（以 2019.8.29 计）平均数为 77.41 倍，估值中位数为 21.00 倍，多数处于 10~70 倍之间。

A 股市场，我们列示国内市值居前的 30 只医药行业白马股及重点覆盖公司如表 1.4.3 所示。从收入角度看，其 2019Q1 收入增速均值为 29.78%，中位数为 23.84%，多数位于 0%~50% 区间；2018 年收入增速均值为 37.46%，中位数为 29.68%，多数位于 0%~45% 区间。从净利润角度看，30 只白马股 2019Q1 净利润增速均值为 27.19%，中位数为 24.29%，主要处于 0%~60% 之间；2018 年净利润增速均值为 26.29%，中位数为 31.48%，主要处于 0%~60% 之间。而观察其目前的估值水平（以 2019.8.30 计），市盈率平均为 45.88 倍，中位数为 41.20 倍，主要位于 10~70 倍区间。

表 1.4.1 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值 (市值单位: 百万美元, 截止 2019.8.29)

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
			19Q1	Y18	19Q1	Y18	2019/8/29	2019/8/29
JNJ UN	强生	国际巨头	-14.15%	1076.69%	0.06%	6.71%	23.75	338,447
UNH UN	联合健康	医疗保险	22.25%	13.53%	9.28%	12.47%	17.91	218,554
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.79%	63.72%	2.62%	6.05%	16.87	225,091
PFE UN	辉瑞	国际巨头	9.07%	-47.66%	1.64%	2.10%	18.12	195,412
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-11.75%	7.12%	-1.34%	16.08%	18.97	97,905
MRK UN	默克	国际巨头	296.06%	159.82%	7.76%	5.41%	27.36	222,036
AMGN UW	安进	国际巨头	-13.80%	324.15%	0.05%	3.93%	16.52	124,126
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-10.38%	5.76%	0.33%	4.52%	21.31	126,246
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	15.07%	388.58%	14.00%	8.59%	15.28	78,958
MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.73%	49.19%	0.02%	2.02%	31.52	144,574
ABT UN	雅培	国际巨头	60.77%	396.44%	1.96%	11.64%	57.31	149,911
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	28.41%	17.87%	3.79%	-15.24%	14.07	80,737
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	3.43%	-46.49%	-0.90%	3.01%	21.00	107,973
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-41.30%	-75.83%	31.64%	18.25%	54.37	69,720
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	41.43%	145.06%	-0.77%	5.80%	20.37	104,015
LLY UN	礼来	国际巨头	248.41%	1683.54%	2.59%	7.36%	17.87	108,370
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	74.41%	-28.19%	6.04%	-1.67%	47.28	117,857
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	40.76%	32.04%	4.65%	16.45%	36.45	114,444
CELG UW	新基医药	创新药	82.62%	37.62%	13.76%	17.52%	14.78	68,826
WBA US	沃尔格林	药房	-14.31%	23.20%	4.56%	11.27%	9.47	45,518
CVS US	CVS	药房	42.38%	-108.97%	34.77%	5.30%	-136.70	78,225
SYK UN	史赛克	医疗器械	-7.00%	248.33%	8.49%	9.30%	23.93	82,984
BIIB UW	百健	创新药	20.11%	74.50%	11.46%	9.61%	9.49	40,608
ANTM UN	安森保险	医疗保险	18.22%	-2.41%	9.45%	2.29%	17.18	66,459
BDX UN	碧迪	医疗器械	266.67%	-71.73%	-0.64%	32.17%	75.68	68,849
AET UN	安泰保险	医疗保险						
AGN UN	艾尔建	仿制药	-741.66%	-23.53%	-2.04%	-0.96%	-7.40	52,374
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	6.57%	80.06%	14.89%	18.67%	52.88	58,567
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-4.84%	16.88%	-3.32%	3.50%	11.64	27,504
4502 JT	武田药品工业	创新药	-0.68%	-41.63%	75.90%	18.40%	21.61	51,771
ESRX UW	快捷药方	医疗服务						
VRTX UW	福泰制药	创新药	27.76%	695.83%	33.96%	22.46%	21.56	46,004
SHPLN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	15.27%	-31.25%	12.80%	5.85%	21.87	37,756
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	42.28%	1506.73%	4.79%	8.57%	33.47	59,675
BAX UN	百特	医疗器械	-10.80%	126.50%	-1.68%	5.36%	29.76	44,674
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	21.26%	-31.21%	-2.68%	6.58%	33.81	42,440
HCA UN	HCA	医疗服务	-9.18%	70.89%	9.58%	7.02%	11.57	41,174

REGN UW	再生元	创新药	-3.53%	103.95%	13.25%	14.28%	13.75	31,914
ILMN UW	Illumina	医疗器械	12.02%	13.77%	8.18%	21.11%	49.84	41,904
MCK UN	McKesson	分销商	30.54%	-49.25%	1.55%	2.86%	2299.33	25,509
4503 JT	安斯泰来	创新药	36.96%	34.91%	-1.52%	0.42%	13.23	25,815
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	20.86%	23.75%	10.97%	8.37%	61.30	45,768
MYL US	迈兰公司	仿制药	-128.70%	-49.35%	-7.04%	-3.98%	43.26	10,266
CAH UN	康德乐公司	分销商	16.08%	432.42%	4.74%	6.38%	422.70	12,602
ABC UN	美源伯根	分销商	-90.56%	355.00%	5.57%	9.66%	19.09	17,064
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-109.38%	86.78%	-15.20%	-15.77%	-2.06	8,241
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	348.69%	134.97%	30.23%	22.50%	70.46	17,730
LH UN	美国实验控股	医疗服务	7.16%	-27.98%	-2.00%	9.95%	19.10	16,399
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-7.34%	-4.66%	0.37%	1.74%	19.61	13,783
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	4.62%	3.64%	4.35%	3.48%	16.97	12,764
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	21.04%	-31.40%	6.78%	11.45%	25.82	9,712
均值			12.84%	158.40%	7.50%	7.94%	77.41	78,107
中位数			12.02%	23.75%	4.56%	6.71%	21.00	58,567
最小值			-742%	-109%	-15%	-16%	-136.70	8,241
最大值			349%	1684%	76%	32%	2299.33	338,447

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

表 1.4.2 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		19Q1	Y18	19Q1	Y18		
BGNE UW	百济神州	-60.27%	-601.59%	139.16%	-22.17%	-147.77	8703
CBPO UW	泰邦生物	19.34%	88.48%	15.40%	26.04%	27.92	3827
1093.HK	石药集团	4.61%	31.92%	1.97%	36.00%	24.05	883
1177.HK	中国生物制药	11.10%	316.70%	33.43%	40.96%	14.15	1326
1099.HK	国药控股	35.87%	10.46%	30.92%	24.06%	12.33	761
0950.HK	李氏大药厂	-33.09%	79.86%	0.37%	12.80%	6.80	20

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

表 1.4.3 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值（市值单位：亿人民币元；截止 2019.8.30）

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		19Q1	Y18	19Q1	Y18	2019/8/30	2019/8/30
600276.SH	恒瑞医药	25.61%	26.39%	28.77%	25.89%	77.50	3540.46
300760.SZ	迈瑞医疗	24.59%	43.65%	20.69%	23.09%	53.73	2265.44
603259.SH	药明康德	32.97%	84.22%	29.31%	23.80%	69.43	1420.18
300015.SZ	爱尔眼科	37.84%	35.88%	28.50%	34.31%	87.58	1046.44
000538.SZ	云南白药	4.97%	5.14%	10.04%	9.84%	24.99	979.77
600436.SH	片仔癀	23.99%	41.62%	21.45%	28.33%	47.30	601.57
300122.SZ	智飞生物	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	39.91	764.64
600332.SH	白云山	55.42%	66.90%	161.32%	101.55%	17.80	599.92
600196.SH	复星医药	0.92%	-13.33%	17.67%	34.45%	26.60	708.64
000661.SZ	长春高新	73.67%	52.05%	72.07%	31.03%	50.48	598.20
601607.SH	上海医药	10.42%	10.24%	26.44%	21.58%	12.95	535.45
000963.SZ	华东医药	37.63%	27.41%	23.84%	10.17%	19.48	500.62
002044.SZ	美年健康	6.45%	40.53%	4.21%	34.64%	69.49	464.10
300142.SZ	沃森生物	68.80%	-294.77%	49.72%	31.54%	39.50	417.88
002007.SZ	华兰生物	25.16%	38.83%	23.83%	35.84%	38.32	457.40
002422.SZ	科伦药业	-12.40%	62.04%	9.05%	43.00%	34.17	398.82
300003.SZ	乐普医疗	92.22%	35.55%	30.81%	40.08%	30.66	479.62
600085.SH	同仁堂	10.18%	11.49%	6.73%	6.23%	32.99	381.27
300347.SZ	泰格医药	51.72%	56.86%	28.69%	36.37%	75.51	457.34
300601.SZ	康泰生物	-9.25%	102.92%	-15.31%	73.69%	121.59	495.47
002773.SZ	康弘药业	2.44%	7.88%	2.43%	4.70%	43.49	315.30
600867.SH	通化东宝	-0.06%	0.25%	-0.70%	5.80%	42.48	354.32
000999.SZ	华润三九	15.12%	10.02%	3.02%	20.75%	12.42	289.07
600763.SH	通策医疗	53.71%	53.34%	27.77%	31.05%	78.27	317.02
603658.SH	安图生物	26.10%	25.98%	31.85%	37.82%	57.19	363.80
002223.SZ	鱼跃医疗	15.41%	22.82%	15.33%	18.12%	27.50	217.44
000423.SZ	东阿阿胶	-35.48%	1.98%	-23.83%	-0.46%	14.55	206.02
600535.SH	天士力	20.64%	12.25%	15.66%	11.78%	16.93	257.15
600161.SH	天坛生物	19.39%	-56.57%	27.49%	18.03%	51.24	288.42
300529.SZ	健帆生物	44.02%	41.34%	42.90%	41.48%	62.44	310.80
	均值	27.19%	26.29%	29.78%	37.46%	45.88	667.75
	中位数	24.29%	31.48%	23.84%	29.68%	41.20	460.75
	最大值	93.38%	235.75%	173.58%	289.43%	121.59	3540.46
	最小值	-35.48%	-294.77%	-23.83%	-0.46%	12.42	206.02

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

注：华润三九 19Q1 净利润扣除出售三九医院约 6.8 亿收益

## 1.5 风险提示

控费降价压力超预期的风险；新一轮招标降价逐步落地对企业影响超出预期的风险；高值耗材国家谈判的影响超出预期的风险。

## 附录:

### 投资观点——基金持仓

- > 2019Q2 基金医药持仓比例 12.48%，较 19Q1 微降。我们统计了所有主动/非债基金所持的十大重仓股情况（我们重点关注主动基金，是因为我们认为主动基金享有定价权），基于重仓股（剔除港股）信息，我们测算的主动型非债券基金医药股持仓比例为 12.48%，较 19Q1 微降 0.27pp，较 2018Q4 下降 0.27pp，较 2018Q3 下降 0.77pp。2010 年至今的医药持仓变化如下图所示。
- > 我们逐个剔除医疗医药健康行业基金后，19Q2 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 9.15%，较 19Q1 下降 0.25pp。剔除行业基金后的主动型非债券基金的医药持仓比重在 18Q2 达到近 3 年的最高点，19Q2 为 9.15%，环比下降 0.25pp，占比全行业第二。各季度历史数据依次如下：19Q1 为 9.40%，18Q4 为 9.51%，18Q3 为 9.70%，18Q2 为 11.50%，18Q1 为 8.99%，17Q4 为 7.11%，17Q3 为 6.42%，17Q2 为 8.09%，17Q1 为 8.98%，16Q4 为 9.59%，16Q3 为 8.74%。

附图 1: 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

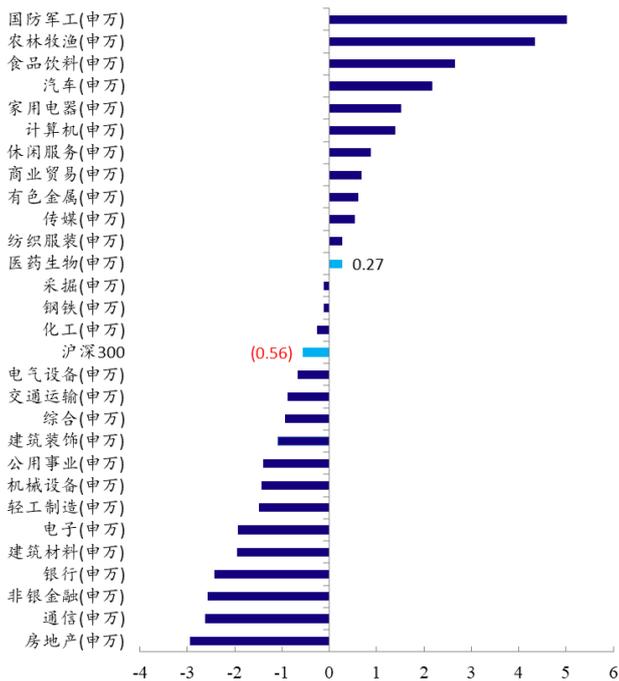
## 银河活动——调研回顾

- **上周调研:** 无
- **近期调研:** 天坛生物 (600161)、泰格医药 (300347)、康辰药业 (603590)、国药股份 (600511)、以岭药业 (002603)、蓝帆医疗 (002382)、药明康德 (603259)、九洲药业 (603456)、昭衍新药 (603127)、恒瑞医药 (600276)、九州通 (600998)、健友股份 (603707)、国家带量采购专家座谈会、信立泰 (002294)、绿叶制药 (2186.HK)、乐普医疗 (300003)、长春高新 (000661)、舒泰神 (300204)、华兰生物 (002007)、双鹭药业 (002038)、辰欣药业 (603367)、华润双鹤 (600062)、天坛生物 (600161)、中国医药 (600056)，欢迎电话交流。

## 行情跟踪——行业行情

- 上周医药板块上涨 0.27%，沪深 300 指数下跌 0.56%。19 年初至今医药板块上涨 29.26%，整体表现优于沪深 300。

附图 2: 本周各行业涨跌幅



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

附图 3: 医药行业 19 年初以来市场表现

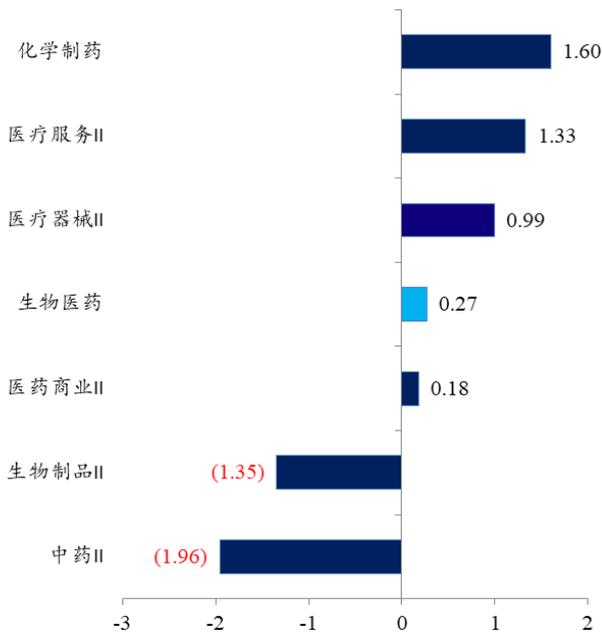


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 行情跟踪——子行业行情

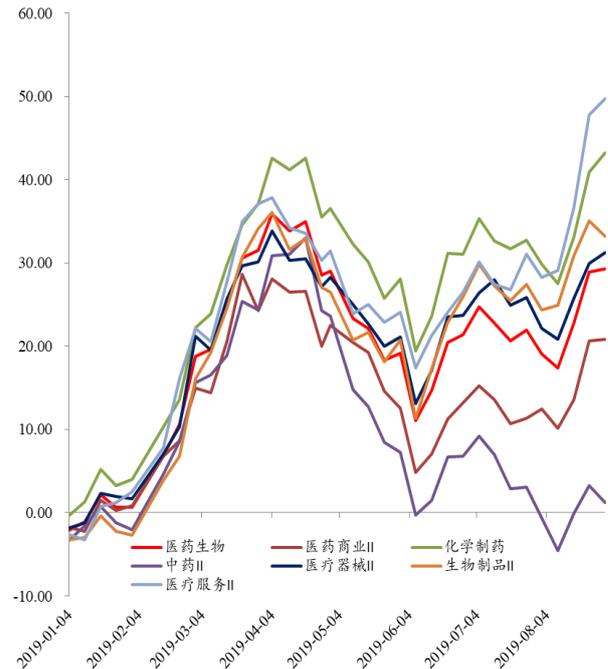
- 上周生物医药板块上涨 0.27%，涨幅最大的是化学制药子板块，上涨 1.60%，跌幅最大的是中药 II 子板块，下跌 1.96%。

附图 4：本周医药各子行业涨跌幅



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

附图 5：医药各子行业 19 年初以来市场表现



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 行情跟踪——个股行情

附表 1：本周医药板块涨幅前十

公司	涨跌幅	备注
冠昊生物	28.3%	
辅仁药业	24.2%	
华北制药	23.2%	
龙津药业	22.9%	
万达信息	16.1%	
南华生物	14.1%	
浙江医药	11.7%	
维力医疗	11.3%	
大参林	10.9%	
新和成	10.8%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

附表 2：本周医药板块跌幅前十

公司	涨跌幅	备注
启迪古汉	-11.6%	
寿仙谷	-10.5%	
博雅生物	-10.4%	
广誉远	-9.7%	
奥佳华	-9.5%	
九强生物	-8.4%	
兄弟科技	-7.8%	
华森制药	-7.7%	
*ST 运盛	-7.7%	
迈克生物	-7.6%	

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## 行业动态——行业新闻及点评

### 1. 医保局：关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见（2019/08/30）

[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/30/art\\_37\\_1707.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/30/art_37_1707.html)

#### 主要内容：

为贯彻落实国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）和《关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28号）精神，完善“互联网+”医疗服务的价格和支付政策，现提出以下意见。

#### 一、总体要求

##### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以人民健康为中心，适应“互联网+医疗健康”发展，合理确定并动态调整价格、医保支付政策，支持“互联网+”在实现优质医疗资源跨区域流动、促进医疗服务降本增效和公平可及、改善患者就医体验、重构医疗市场竞争关系等方面发挥积极作用。

##### （二）基本原则

一是深化“放管服”。坚持市场形成、政府调节、社会共治相结合，建立开放灵活、多方参与的价格形成机制，激发医疗市场活力与引导提供适宜服务并重。

二是分类管理。适应“互联网+”的运行发展规律，针对不同的服务主体、对象和内容，制定有操作性的价格和支付政策。

三是鼓励创新。对于依托“互联网+”显著改善成本效率，以及更好满足多层次医疗需求的新技术、新模式，给予更宽松的发展空间。

四是协调发展。线上、线下医疗服务实行公平的价格和支付政策，促进线上、线下协调发展。

##### （三）主要思路

“互联网+”医疗服务是各级各类医疗机构，在依法合规的前提下，将线下已有医疗服务通过线上开展、延伸。“互联网+”医疗服务价格，纳入现行医疗服务价格的政策体系统一管理。符合条件的“互联网+”医疗服务，按照线上线下公平的原则配套医保支付政策，并根据服务特点完善协议管理、结算流程和有关指标。积极适应“互联网+”等新业态发展，提升医疗服务价格监测监管信息化、智能化水平，引导重构医疗市场竞争关系，探索新技术条件下开放多元的医疗服务价格新机制。

#### 二、完善“互联网+”医疗服务价格项目管理

##### （一）项目政策按医疗机构经营性质分类管理

非营利性医疗机构依法合规开展的“互联网+”医疗服务，医疗保障部门主要按项目管理，未经批准的医疗服务价格项目不得向患者收费。营利性医疗机构提供依法合规开展的“互

“互联网+”医疗服务，可自行设立医疗服务价格项目。互联网医院按其登记注册的所有制形式和经营性质适用相应的价格项目政策。

### （二）项目准入以省为主实行分级管理

医疗服务价格项目实行以省为主，国家、省和市三级管理。国家医疗保障局负责规范立项原则、项目名称、服务内涵、计价单元、计价说明、编码规则等，指导各省级医疗保障部门做好医疗服务价格项目工作。各省级医疗保障部门负责根据医疗技术发展和本地区实际，设立适用本地区的医疗服务价格项目。医疗机构将已有线下项目通过线上开展，申请立项收费的，由地市级医疗保障部门受理，符合准入条件的，提交省级医疗保障部门集中审核决策。

### （三）明确项目准入应符合的基本条件

设立“互联网+”医疗服务价格项目，应同时符合以下基本条件：一是应属于卫生行业主管部门准许以“互联网+”方式开展、临床路径清晰、技术规范明确的服务；二是应面向患者提供直接服务；三是服务过程应以互联网等媒介远程完成；四是服务应可以实现线下相同项目的功能；五是服务应对诊断、治疗疾病具有实质性效果。不得以变换表述方式、拆分服务内涵、增加非医疗步骤等方式或名义增设项目。

### （四）明确不作为医疗服务价格项目的情形

仅发生于医疗机构与医疗机构之间、医疗机构与其他机构之间，不直接面向患者的服务；医疗机构向患者提供不属于诊疗活动的服务；以及非医务人员提供的服务，不作为医疗服务价格项目，包括但不限于远程手术指导、远程查房、医学咨询、教育培训、科研随访、数据处理、医学鉴定、健康咨询、健康管理、便民服务等。

## 三、健全“互联网+”医疗服务价格形成机制

### （一）价格政策按公立非公立实行分类管理

公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，主要实行政府调节，由医疗保障部门对项目收费标准的上限给予指导，公立医疗机构按不超过医疗保障部门所公布价格的标准收取服务费用；满足个性化、高层次需求为主的“互联网+”医疗服务，以及向国外、境外提供的“互联网+”医疗服务，落实特需医疗规模控制的要求和市场调节价政策。价格实行市场调节的，公立医疗机构综合考虑服务成本、患者需求等因素，自主确定收费标准和浮动范围并书面告知当地医疗保障部门。

非公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，价格实行市场调节。

### （二）收费方式应体现跨区域服务的特征

公立医疗机构提供“互联网+”医疗服务，价格包括了一个项目的完整费用，并按照属地化原则，由公立医疗机构或其所在地区的省级医疗保障部门制定。医疗保障部门和医疗机构不得因服务对象、服务区域不同制定不公平的价格标准。

患者接受“互联网+”医疗服务，按服务受邀方执行的项目价格付费。“互联网+”医疗服务涉及邀请方、受邀方及技术支持方等多个主体或涉及同一主体不同部门的，各方自行协商确定分配关系。

### （三）医保部门制定调整价格实行省级管理

省级医疗保障部门负责制定调整公立医疗机构提供的“互联网+”医疗服务价格。新开展的“互联网+”医疗服务，价格可由省级医疗保障部门制定或与医疗机构协议确定试行价格。医疗机构申请立项时，应按省级医疗保障部门的规定，同步提交价格建议、成本测算结果、经济性评估报告、与线下同类项目的比较分析等资料。试行期满（一般不超过两年），在评估服务效果和成本收入等情况的基础上，进一步明确价格政策。

### （四）制定调整价格应保持线上线下合理比价

省级医疗保障部门制定调整“互联网+”医疗服务价格，应保持线上线下同类服务合理比价：一是线上线下服务价格应与服务效用相匹配，保持合理的比价关系和价格水平，体现激励服务与防止滥用并重；二是线上线下服务价格应与经济性改善程度相匹配，使线上服务可以比传统就医方式更有利于节约患者的整体费用；三是线上线下服务价格应与必要成本的差异相匹配，体现医疗服务的共性成本和“互联网+”的额外成本。

### （五）针对各类服务特点细化价格政策

一是公立医疗机构提供检查检验服务，委托第三方出具结论的，收费按委托方线下检查检验服务项目的价格执行，不按远程诊断单独立项，不重复收费；二是公立医疗机构开展互联网复诊，由不同级别医务人员提供服务，均按普通门诊诊察类项目价格收费；三是公立医疗机构依托“互联网+”提供家庭医生服务，按照服务包签约内容和标准提供服务 and 结算费用，不因服务方式变化另收或加收费用。

### （六）充分保障患者合理合法的价格权益

各类主体提供“互联网+”医疗服务，收费应以知情同意、合法合规为前提，遵循公平、合法和诚实信用的原则，在政策允许的范围内，合理制定和调整价格，并以明确清晰的方式公示。各地区医疗保障部门要加强基金监管力度，对于医疗机构存在强制服务、分解服务、以不公平价格提供服务、虚报价格等失信行为的，采取约谈告诫、要求整改等方式予以约束，涉嫌违法违规的，应及时将相关问题线索移交检查执法部门。

## 四、明确“互联网+”医疗服务的医保支付政策

### （一）确定医保支付范围

定点医疗机构提供的“互联网+”医疗服务，与医保支付范围内的线下医疗服务内容相同，且执行相应公立医疗机构收费价格的，经相应备案程序后纳入医保支付范围并按规定支付。属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务，由各省级医疗保障部门按照规定，综合考虑临床价值、价格水平、医保支付能力等因素，确定是否纳入医保支付范围。

### （二）完善医保协议管理

各级医疗保障部门要根据“互联网+”医疗服务的特点，合理确定总额控制指标，完善定点医疗机构服务协议，调整医保信息系统，优化结算流程，同时加强医疗服务监管，支持定点医疗机构依托“互联网+”提供规范、便捷、优质、高效的医疗服务。对于定点医疗机构存在价格失信、欺诈骗保等行为的，纳入协议违约范围，按规定进行处理。

## 五、强化组织实施

### （一）抓好贯彻落实和疏导矛盾

各省（区、市）医疗保障部门要根据本意见要求，及时梳理调整“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策，规范价格项目，疏导积累的价格矛盾，做好价格和支付政策有效衔接。涉及卫生健康和市场监管等部门职责的，应充分听取意见建议，做好沟通配合工作，及时移交问题线索。

### （二）加强价格监测和跟踪评估

各省（区、市）医疗保障部门要以公立医疗机构为重点，加强医疗服务价格日常监测监管，及时报告工作中出现的新情况、新问题。对线下项目服务形式改变后，费用出现较大波动的情况，要及时开展调查，动态调整或指导公立医疗机构及时调整价格。

### （三）做好政策解读和舆论引导

结合“互联网+”医疗服务的新规律、新特点，及时准确解读价格和支付政策，合理引导社会预期，积极回应社会关切，争取社会各界的理解和支持。凝聚各方共识，引导医务人员积极参与，为改革创造良好环境，确保改革顺利推进。

**【评】《指导意见》对“互联网+”医疗服务的定价和医保支付政策给出了顶层框架。对于医保支付决定权，《指导意见》明确了“互联网+”医疗服务的定价权和医保支付政策标准下放至省级医保部门，属于全新内容的“互联网+”并执行政府调节价格的基本医疗服务，由各省级医疗保障部门确定是否纳入医保支付范围。我们认为此举将提高地方政府对互联网医疗的积极性。对于线上线下医疗服务定价，《指导意见》指出线上线下服务价格应与经济性改善程度相匹配，使线上服务可以比传统就医方式更有利于节约患者的整体费用。我们认为这可能表明线上医疗定价很可能要低于相应的线下医疗。我们认为，医疗服务开展的主要制约因素之一便是医保支付标准，本次《指导意见》明确了医保支付政策，将极大促进“互联网+”医疗服务的发展。**

## 2. 药监局：中华人民共和国药品管理法（2019/08/27）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>

主要内容：

### 第一章 总则

**第一条** 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，制定本法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

**第三条** 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

**第四条** 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

**第五条** 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

**第六条** 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

**第七条** 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

**第八条** 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

**第九条** 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

**第十条** 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

**第十一条** 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

**第十二条** 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、

评估和控制。

第十三条 各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条 药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动。

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

## 第二章 药品研制和注册

第十六条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。

必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

**第二十三条** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病 的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临 床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

**第二十四条** 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药 品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中 药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、 有效性和质量可控性。

**第二十五条** 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他 技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控 和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直 接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并 核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

**第二十六条** 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需 的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药 品注册证书中载明相关事项。

**第二十七条** 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设， 建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商 业秘密应当保密。

**第二十八条** 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量 标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符 合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品 标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照 品。

**第二十九条** 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的， 该名称不得作为药品商标使用。

### 第三章 药品上市许可持有人

**第三十条** 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、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。其他从事药品研制、生产、经营、储 存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

#### 第四章 药品生产

第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：

- (一) 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(二)有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;

(三)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备;

(四)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制定的药品生产质量管理规范要求。

第四十三条 从事药品生产活动,应当遵守药品生产质量管理规范,建立健全药品生产质量管理体系,保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确,不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的,不得出厂、销售。

第四十五条 生产药品所需的原料、辅料,应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品,应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核,保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器,应当符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用。

第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的,不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程,明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的,经质量受权人签字后方可放行。

第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上,应当注明品名、产地、日期、供货单位,并附有质量合格的标志。

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰,生产日期、有效期等事项应当显著标注,容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书,应当印有规定的标志。

第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员,应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。

## 第五章 药品经营

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

- (一) 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- (二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；
- (三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
- (四) 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制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

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。

第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：

- (一) 首次在中国境内销售的药品；
- (二) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品；
- (三) 国务院规定的其他药品。

## 第六章 医疗机构药事管理

第六十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第七十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第七十二条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

第七十三条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十五条 医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

## 第七章 药品上市后管理

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

## 第八章 药品价格和广告

第八十四条 国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第八十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

## 第九章 药品储备和供应

第九十二条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

第九十三条 国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条 国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条 国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

**第九十六条 国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。**

第九十七条 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

## 第十章 监督管理

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （二）被污染的药品；
- （三）未标明或者更改有效期的药品；
- （四）未注明或者更改产品批号的药品；
- （五）超过有效期的药品；

(六)擅自添加防腐剂、辅料的药品;

(七)其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品;禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果;公告不当的,应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验,也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查,监督其持续符合法定要求。

第一百零四条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向社会公布并及时更新;对有不良信用记录的,增加监督检查频次,并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话,接受咨询、投诉、举报,并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报,按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密,保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的,该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安

全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条 地方人民政府及其药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十一条 药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条 国务院对麻醉药品、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有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条 药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

## 第十一章 法律责任

第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值

金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整

顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

- (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；
- (四) 应当检验而未经检验即销售药品；
- (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- (六) 编造生产、检验记录；
- (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

- (一) 未经批准开展药物临床试验；
- (二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；
- (三) 使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

- (一) 开展生物等效性试验未备案；
- (二) 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；
- (三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度；

- (四) 未按照规定提交年度报告;
- (五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告;
- (六) 未制定药品上市后风险管理计划;
- (七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外,药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书,标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。

第一百二十九条 违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。

第一百三十条 违反本法规定,药品经营企业购销药品未按照规定进行记录,零售药品未正确说明用法、用量等事项,或者未按照规定调配处方的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。

第一百三十一条 违反本法规定,药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的,责令改正,没收违法所得,并处二十万元以上二百万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿,并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品,未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,吊销药品注册证书。

第一百三十三条 违反本法规定,医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的,责令改正,没收违法销售的制剂和违法所得,并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。

第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后,拒不召回的,处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的,其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的,适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

- (一) 以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；
- (二) 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；
- (三) 生产、销售的生物制品属于假药、劣药；
- (四) 生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；
- (五) 生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；
- (六) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。

第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五十万元以上二百万元以下的罚款。

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条 违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔

偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一万元的，为一千元。

第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- (一) 不符合条件而批准进行药物临床试验；
- (二) 对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- (三) 对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

- (一) 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- (二) 未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；
- (三) 履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

- (一) 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- (二) 对发现的药品安全违法行为未及时查处；
- (三) 未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；
- (四) 其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

第一百五十一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

## 第十二章 附则

第一百五十二条 中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

第一百五十四条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百五十五条 本法自 2019 年 12 月 1 日起施行。

**【评】**本次修订的《药品管理法》有以下亮点：**(1) 推动创新**，支持以临床导向、疗效明确药物的创新，鼓励运用现代科学技术开发中药。**(2) 关注特殊病种**，对罕见病用药、儿童用药等进行优先审评。**(3) 加大处罚力度**，其中对生产假药行为的罚款额度提高到十五倍以上三十倍以下。**(4) 回应部分关切**，对“药神”问题，本次删除了“依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的”这项假药情形，不过未经批准进口药物依然是违法行为，只不过不以“假药”罪论处。本次修订明确规定保护和促进公众健康，药品管理应当以人民健康为中心，把药品管理提升到了新高度。

### 3. 卫健委：2019年1-6月全国医疗服务情况（2019/08/29）

<http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201908/407530a66cb44489aa276b4cc9e24c43.shtml>

主要内容：

#### 一、诊疗人次

2019年1-6月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达41.7亿人次，同比提高2.5%。

医院18.2亿人次，同比提高5.0%，其中：公立医院15.4亿人次，同比提高4.5%；民营医院2.7亿人次，同比提高8.5%。

基层医疗卫生机构21.9亿人次，同比提高0.4%，其中：社区卫生服务中心（站）3.9亿人次，同比提高3.5%；乡镇卫生院5.5亿人次，同比提高5.9%；村卫生室诊疗人次8.4亿人次。其他机构1.6亿人次。

附表3：全国卫生机构医疗服务量

	诊疗人次数(万人次)			出院人数(万人)		
	2018年	2019年	诊疗人次增长(%)	2018年	2019年	出院人数增长(%)
	1-6月	1-6月		1-6月	1-6月	
医疗卫生机构合计	406750.9	417030.1	2.5	12380	12713.8	2.7
一、医院	173170.5	181900.4	5	9723.1	10024.5	3.1
按注册类型类型分						
公立医院	147870.8	154455.7	4.5	8005	8288.8	3.5
民营医院	25299.7	27444.7	8.5	1718.2	1735.7	1
按医院等级分						
三级医院	87176	93159.1	6.9	4367.8	4701.8	7.6
二级医院	64016.9	66763.7	4.3	4098.9	4180.4	2
一级医院	10717.4	10913.1	1.8	582.5	538.7	-7.5
未定级医院	11260.2	11064.5	-1.7	673.9	603.7	-10.4
二、基层医疗卫生机构	218381.6	219335.7	0.4	2139.9	2162	1
#社区卫生服务中心（站）	37261.2	38563.1	3.5	190.3	176.9	-7
#政府办*	26296	27296.4	3.8	133	134.3	1
乡镇卫生院	51890.4	54951.7	5.9	1926.7	1963.4	1.9
#政府办	51482.2	54483	5.8	1911.7	1948.6	1.9
诊所(医务室)	32150	34100	6.1	-	-	-
村卫生室	89620	83590	-6.7	-	-	-

三、其他机构	15198.8	15794	3.9	517	527.1	2
--------	---------	-------	-----	-----	-------	---

注：#系其中数。

## 二、出院人数

2019年1-6月，全国医疗卫生机构出院人数达12713.8万人，同比提高2.7%。

医院10024.5万人，同比提高3.1%，其中：公立医院8288.8万人，同比上升3.5%；民营医院1735.7万人，同比提高1.0%。

基层医疗卫生机构2162.0万人，同比上升1.0%。

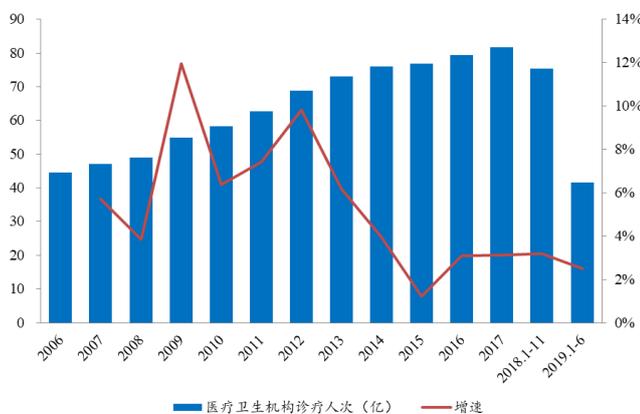
其他机构527.1万人。

## 三、病床使用情况

2019年1-6月，医院病床使用率为85.9%，同比下降0.9个百分点；社区卫生服务中心为53.6%，同比降低1.9个百分点；乡镇卫生院为63.0%，同比下降0.6个百分点。三级医院平均住院日为9.2日，比上年缩短0.3日，二级医院平均住院日为8.6日，与上年持平。

**【评】2019年1-6月医疗机构业务量增速弱于去年同期，原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。**2019年1-6月医疗机构诊疗人次增长2.5%，出院人次增长2.7%，增速显著弱于去年同期，我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看，医院诊疗人次增速和出院人数增速（+5.0%，+3.1%）均高于基层医疗卫生机构（+0.4%，+1.0%）。医院中，虽然公立医院就诊人次（15.4亿人）及出院人数总量（8288.8万人）均明显高于民营医院（2.7亿人，1735.7万人），但民营医院诊疗人次增速（+8.5%）高于公立医院（+4.5%），说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。

附图6：2006年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

附图7：2006年至今全国医院诊疗人次变化情况



资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

附图 8：2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源：卫计委，中国银河证券研究院

附图 9：2006 年至今全国医院出院人数变化情况



资料来源：卫计委，中国银河证券研究院

## 近期研究报告

1. 爱尔眼科（300015）事件点评：拟要约收购 ISEC，开拓东南亚布局-20190830
2. 华东医药（000963）中报点评：工商业保持良好增长势头，研发投入助力转型-20190829
3. 九州通（600998）中报点评：二季度恢复高增速，经营质量持续改善-20190827
4. 泰格医药（300347）半年报跟踪：业绩保持高速增长，看好未来高成长性-20190823
5. 爱尔眼科（300015）中报点评：内生增长强劲，手术量价齐升-20190823
6. 一心堂（002727）中报点评：执业药师缺口影响业绩，下半年有望恢复增长-20190823
7. 天士力（600535）中报点评：经营质量提升，工业暂时性波动-20190822
8. 柳药股份（603368）中报点评：工业和零售增长亮眼，盈利能力明显提升-20190815
9. 昭衍新药（603127）半年报跟踪：Q2 业绩大幅改善，看好未来发展前景-20190813
10. 安图生物（603658）半年报跟踪：业绩略超预期，化学发光保持高速增长-20190809
11. 健友股份（603707）半年报点评：原料药提价端倪已现，注射剂出口锋芒初露-20190802
12. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：心脉医疗-20190718
13. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：南微医学-20190627
14. 银河证券科创板医药生物公司系列研究：微芯生物-20190612
15. 奇正藏药（002287）年报及一季报跟踪：期间费用拖累业绩，“一轴两翼三支撑”战略稳步推进-20190508
16. 安图生物（603658.）一季报跟踪：业绩符合预期，化学发光保持高速增长-20190430
17. 昭衍新药（603127）一季报跟踪：扣非增速略低预期，无碍长期发展前景-20190430
18. 上海医药（601607）：工业保持快速增长，商业盈利有望改善-20190430
19. 柳药股份（603368）：业绩保持快速增长，盈利能力明显提升-20190430
20. 华东医药（000963）一季报点评：工业维持高增速，商业增速大幅回暖-20190430

## 股东大会时间披露

附表 6: 股东大会时间披露

公司	事件	时间	公司	事件	时间
赛升药业(300485.SZ)	股东大会	2019/9/2	莱茵生物(002166.SZ)	股东大会	2019/9/5
新开源(300109.SZ)	股东大会	2019/9/2	鹭燕医药(002788.SZ)	股东大会	2019/9/5
*ST 华业(600240.SH)	股东大会	2019/9/2	盘龙药业(002864.SZ)	股东大会	2019/9/5
凯普生物(300639.SZ)	股东大会	2019/9/2	华润双鹤(600062.SH)	股东大会	2019/9/6
南京新百(600682.SH)	股东大会	2019/9/3	海顺新材(300501.SZ)	股东大会	2019/9/6
海正药业(600267.SH)	股东大会	2019/9/4	我武生物(300357.SZ)	股东大会	2019/9/6
益丰药房(603939.SH)	股东大会	2019/9/4	南卫股份(603880.SH)	股东大会	2019/9/6
中珠医疗(600568.SH)	股东大会	2019/9/5	*ST 百花(600721.SH)	股东大会	2019/9/6
健民集团(600976.SH)	股东大会	2019/9/5	国药股份(600511.SH)	股东大会	2019/9/6

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

**中性：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% - 20%。该评级由分析师给出。

**中性：**是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

**余宇，生物医药行业分析师。**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中州大厦 20 层  
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层  
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座  
公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn  
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn  
北京地区：耿尤繇 010-66568479 gengyouyou@chinastock.com.cn