



# 医保局逐步完善医改，三医联合探索全新方向 ——2020-2021H年医药行业政策大梳理

医药健康研究中心

谢天

联系人  
xietian@gjq.com.cn

分析师 SAC执业编号: S1130520110002  
(8621)60870953  
wang\_ban@gjq.com.cn

DATE: 2021年7月1日

用使司公限有理管金基银瑞投国供仅告报此  
官方微信: zhituquan

此报告仅供国投瑞银基金管理有限公司使用

- 如我们之前政策报告汇总，国务院机构改革从顶层设计上理顺了“三医”（医药、医保、医疗）的管理后，自2015年药审改革开启之后，医药行业“三医”的不同角度确立新的行业规则，其中重要的特点是回归医药行业的本质，与国际接轨，开启医药新时代，不同监管机构的职责逐渐明晰：药监局掌控“上游药品质量，卫健委把关“下游”落地执行，医保局通过战略购买推动结构优化。
- 自2016年以来，国金医药团队每年对医药政策进行大梳理，以“三医”为脉络，梳理、分析及展望政策。
- **2020年不同政策板块全新进展：**
  - ✓ 医保：医保目录实行申报制，集采步入常态化和制度化，改革支付方式控费
  - ✓ 医疗：逐步完善分级诊疗体系，加速建立医联体、医共体、国家医学中心，互联网医疗登上舞台
  - ✓ 医药：深化药审改革，强化监管，逐步国际接轨
- 下半年展望：集采扩面，生物类似药和中成药纳入集采；逐步试点数字化医疗手段；药品逐步走出国门
- 以下内容，供医药界和投资界同仁参考，欢迎指正！

# 2020医药政策全景：医保局逐步完善医改，三医联合探索全新方向

## 医保：推动行业结构优化

- 集采控费，信息建设，支付改革

- 医保谈判药品落地、新医保目录确定
- 带量采购步入常态化和制度化阶段
- 国采及省采相配合，趋向于以联盟方式开展集采
- 集采常态化下医药指数趋于平稳，非集采行业迎来新机会
- 建立高效医保支付机制：DRG、DIP、医保定点管理办法
- 完善待遇保障机制：门诊共济

- 药审：创新方向不变，注产分离，国际接轨，审批提速
- 监督管理：药品“注、产、购、销、荐”环节全覆盖
- 药品专利&中国药典：鼓励新药研究，提高用药安全
- 技术指导：“真实世界研究”支持临床与药物监管决策
- 质量监管：完善信息化建设，加强事中事后监管

## 医药：上游控制药品质量

- 深化药审改革+强化监管，国际接轨

## 医疗：下游把关落地执行

- 分级诊疗，服务规范，互联网医疗登上舞台

- 分级诊疗：医联体、医共体、国家医学中心
- 医政医管：规范医疗行业活动
- 互联网医疗政策逐渐完善：诊疗行为和价格行为规范化，服务模式多元；建设互联网+医疗/医保/医药全能平台

## 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（CNDA）

原CFDA局长毕井泉任命为国家市场监督管理总局党组书记



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

## 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



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DRG）
3. 拟订应对人口老龄化、医养结合措施

## 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



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



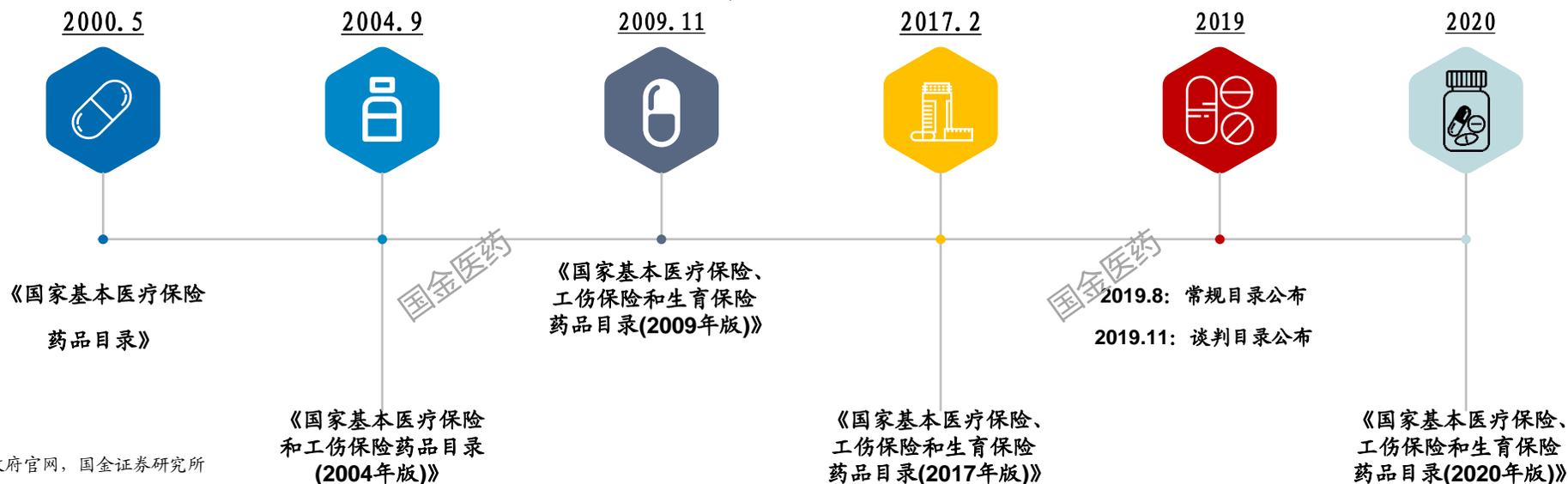
# 医保：集采控费，信息建设，支付改革

大类别	小类别	发布时间	文件标题	
医保	采购控费	2020-03-05	中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	
		2020-02-14	国家医疗保障局关于印发2020年医疗保障工作要点的通知	
		2019-12-20	国家医保局 国家卫生健康委关于做好2019年国家医保谈判药品落地工作的通知	
		2020-12-25	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	
		2020-11-20	国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版)》的通知	
		2020-11-20	国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)》的通知	
	信息化建设	2020-09-16	国家医疗保障局印发《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》	
		2019-06-27	国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知	
		2020-11-27	国家医疗保障局办公室关于贯彻执行15项医疗保障信息业务编码标准的通知	
		2020-11-20	关于公示医保药品分类与代码数据库第五批药品信息的通知	
		2020-09-25	国家医疗保障局办公室关于印发医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法的通知	
		2020-08-27	国家医疗保障局医保药品分类与代码数据库更新(2020年8月)	
		2020-07-29	国家医疗保障局关于医保药品分类与代码数据库第四批药品信息公示	
		2020-05-08	国家医疗保障局关于医保药品分类与代码数据库更新(2020年5月)	
		2020-04-17	国家医疗保障局关于公示医保药品分类与代码数据库第三批药品信息的通知	
		2020-03-16	国家医疗保障局关于医保药品分类与代码数据库更新(2020年3月)	
		2020-03-02	国家医疗保障局关于医保药品分类与代码数据(第二批公布)	
		2020-02-28	国家医疗保障局办公室关于全面推广应用医保电子凭证的通知	
	支付改革	医疗保障	2020-09-16	国家医保局财政部印发《关于扩大长期护理保险制度试点的指导意见》
			2020-09-11	国家医保局财政部国家税务总局关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见
			2020-08-26	《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》公开征求意见
			2020-06-17	国家医保局财政部国家税务总局关于做好2020年城乡居民基本医疗保险工作的通知
		医保支付改革, 按人头、病种付费 (DRG, DIP)	2020-11-20	国家医疗保障局办公室关于印发国家医疗保障按病种分值付费(DIP) 技术规范和DIP病种目录库(1.0版) 的通知
			2020-11-04	国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点城市名单的通知
			2020-10-19	国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知
			2020-08-03	关于印发《全国按疾病诊断相关分组收付费规范》的通知
		监督管理	2020-06-18	国家医疗保障局办公室关于印发医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG) 细分组方案(1.0版) 的通知
			2020-01-22	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》公开征求意见
			2021-05-10	国家医保局 国家卫生健康委 关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见
			2020-09-30	国家医疗保障局财政部关于推进门诊费用跨省直接结算试点工作的通知
基金监管	2020-07-09	国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见 (国办发〔2020〕20号)		

# 医保谈判药品落地、新医保目录确定

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年4月17日	医保局	2019年国家医保药品目录调整工作方案	2017版医保目录之后启动的新一轮调整。
2019年8月20日	医保局	国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知	对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。
2019年11月28日	医保局	国家医保局 人力资源社会保障部关于将2019年谈判药品纳入《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	公布了97个谈判成功药品：含70个新增+27个续约药品。
2020年12月20日	医保局	国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	119种药品被调入目录（96个新增+23个续约），29种药品被调出目录。最终目录内2800种药品，西药1426种，中成药1374种，中西药基本持平。

## 历版医保目录



- 1999年5月，《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》提出，“基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理”，“国家《药品目录》原则上每两年调整一次”，但此后医保药品目录更新较慢，分别间隔了4年、5年、8年，客观上影响了新药、好药及时进入医保。
- 医保局提出未来将尽快实现目录每年动态调整（相关政策文件正在制定过程中），医保药品“有进有出”，有助于药品去芜存菁，并有力助推创新药放量。

# 医保谈判药品落地、新医保目录确定

### 历次医保常规目录药品数量变化

医保目录公布时间	化药中药合计	化药	中药	化药中药合计净增数量	中药净增数量	化药净增数量
2000	1,535	913	622			
2004	1,901	1,031	870	366	248	118
2009	2,151	1,164	987	250	117	133
2017	2,535	1,297	1,238	384	251	133
2019	2,643	1,322	1,321	108	83	25
2020	2,800	1,426	1,374	157	53	104

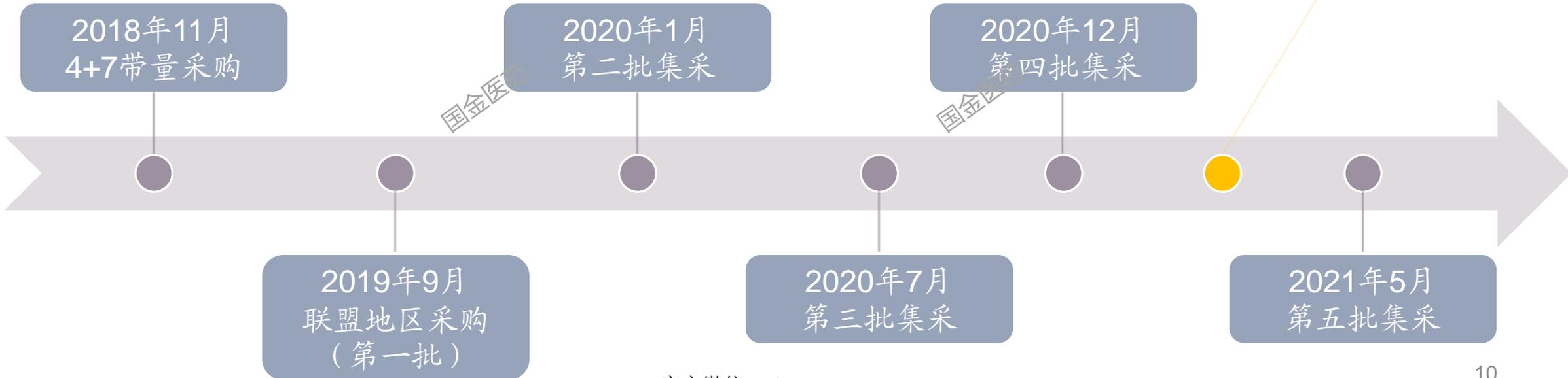
- 不同于前几轮调整将“所有已上市药品”纳入评审范围的做法，今年首次实行申报制，即符合今年调整方案所列条件的目录外药品才可被纳入调整范围。目录外药品的调整范围实现了从“海选”向“优选”的转变。
- 本次谈判降价调入的药品数量最多，惠及的治疗领域最广泛。共对162种药品进行了谈判，谈判成功119种（其中目录外96种，目录内23种），成功率73.46%，平均降价50.64%。本次目录调整共新调入119种药品（含独家药品96种，非独家药品23种），这些药品共涉及31个临床组别，占有所有临床组别的86%，患者受益面非常广泛，患者的获得感会更加强烈。



# 带量采购步入常态化和制度化阶段

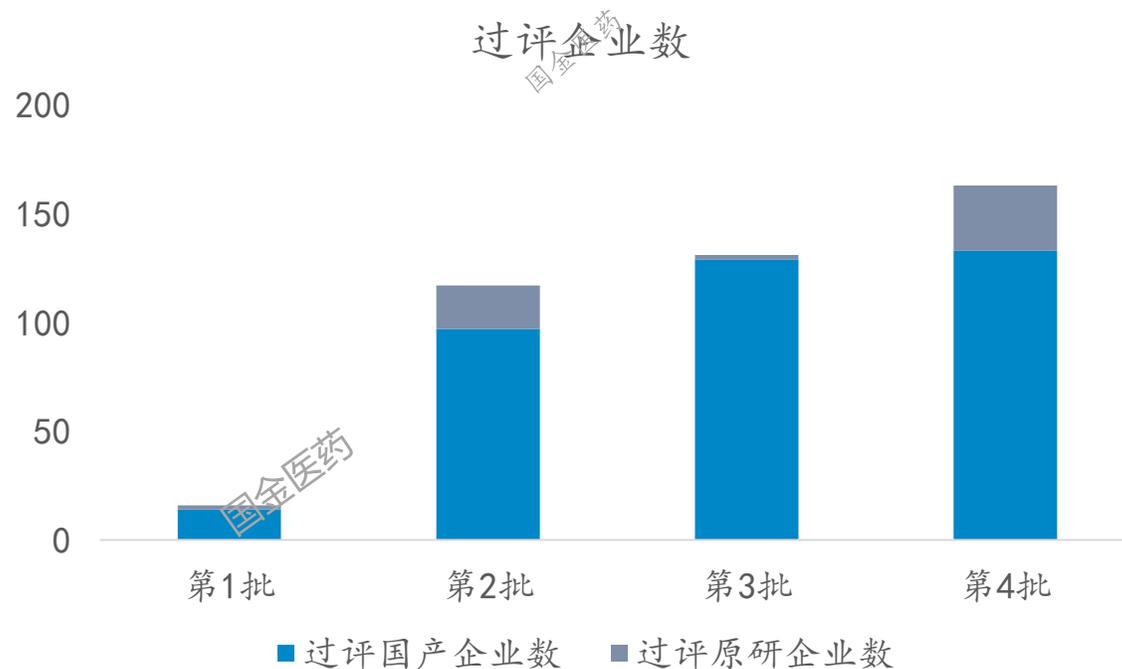
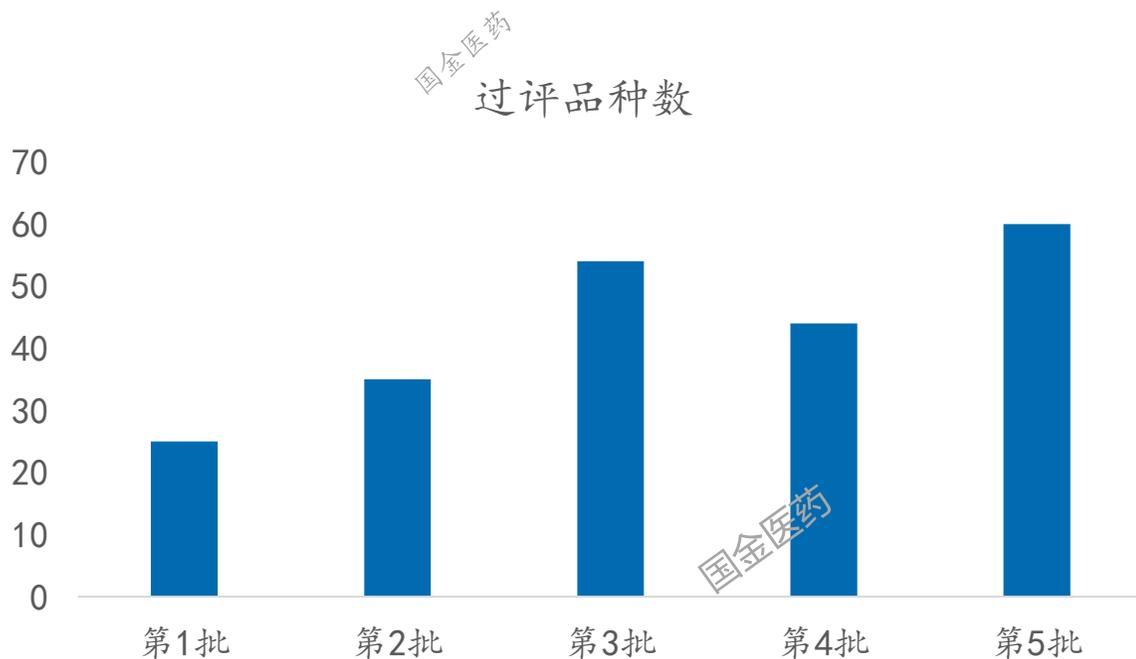
- 第一批带量采购取得丰厚成果。**2020年1月**，国家医保局等部门宣布开展第二批集采，直接全国范围推广。被纳入第二批集采的品种达到**35种**，集采的影响力有所扩大。随后**2020年7月**，国家组织药品第三批带量采购，过评品种数增至**54种**，进一步扩大集采影响力。**2020年12月**，第四批带量采购开始，涉及品种**44种**，至**2021年**第四批集采结果公布，平均降幅达到**68%**。**2021年2月**，正式将带量采购**制度化，常态化**。

《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，正式将带量采购**制度化，常态化**。同时明确**生物类似药和中成药**纳入集采时制度性要求。



## 集采品种数扩大，过评厂家数增加

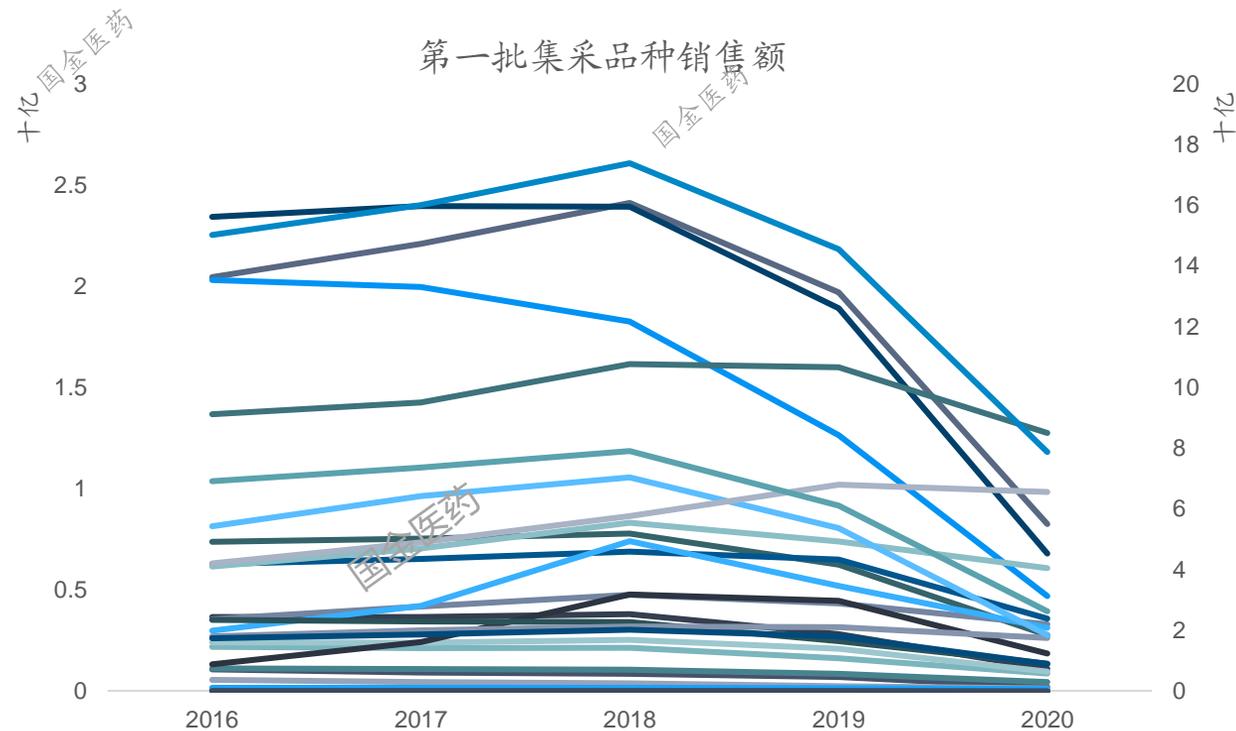
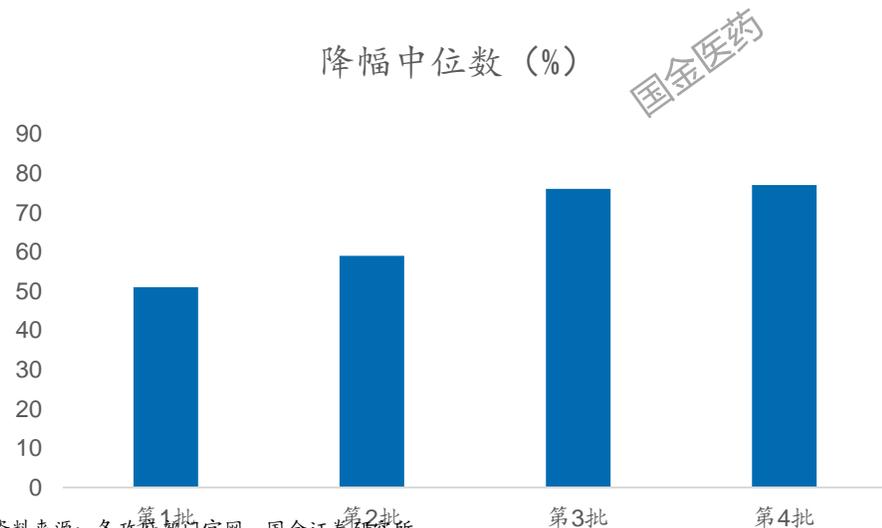
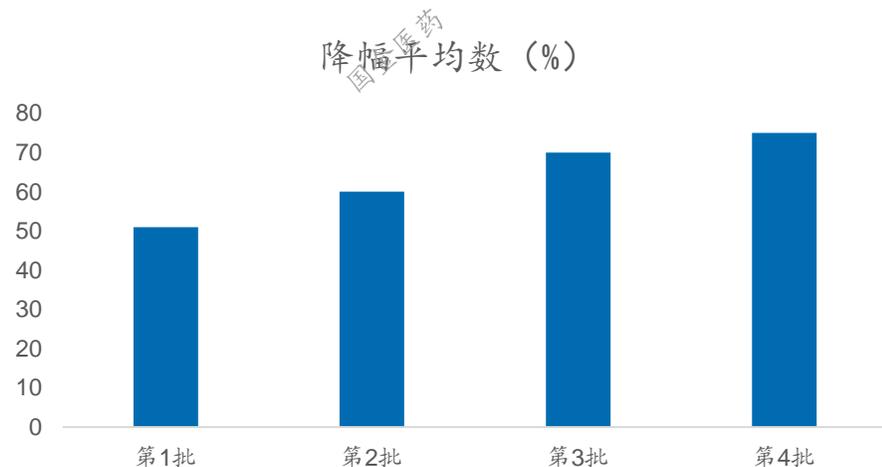
- 1-5批集采共过评218个品种，从第一次至第五次过评数基本呈上升趋势，第五批过评数最多，达到60个。
- 过评国产企业数逐年增加，每年国产过评企业数及原研企业数比例基本呈4: 1-5:1。



- 过评企业的逐渐增多，使得整体竞争压力不断加大，未来“质高价低”是政策的引导方向。药企必须打破过去销售为王的看法，逐渐将核心竞争力建立在创新、质量和成本上。增加创新研发能力、提升生产工艺或是提高生产效率才能让企业及产品成为政策的受益者，拥有更大的发展空间。

# 集采降幅平均数逐轮提高，部分品种降幅超过90%

- 1-4批集采降幅平均数逐轮升高，从第一轮的51%上升至第四轮的75%；降幅中位数从第一轮的51%上升至第四轮77%。
- 部分品种降幅超过90%，例如奥氮平口崩片2019年最低中标价14.14元，集采中标价0.45元，降幅-97%。
- 第一批集采2019.12完成，从2019-2020年样本医院销售额明显下滑，整体销售额下降45.9%。



- 阿托伐他汀口服常释剂型
- 氯氮平口服常释剂型
- 帕罗西汀口服常释剂型
- 利培酮口服常释剂型
- 厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型
- 氯沙坦口服常释剂型
- 伊马替尼口服常释剂型
- 培美曲塞注射剂
- 瑞舒伐他汀口服常释剂型
- 氯吡格雷口服常释剂型
- 恩替卡韦口服常释剂型
- 奥氮平口服常释剂型
- 吉非替尼口服常释剂型
- 赖诺普利口服常释剂型
- 依那普利口服常释剂型
- 孟鲁司特口服常释剂型
- 氟比洛芬酯注射剂
- 合计 (右轴)
- 厄贝沙坦口服常释剂型
- 艾司西酞普兰口服常释剂型
- 头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型
- 福辛普利口服常释剂型
- 替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型
- 左乙拉西坦口服常释剂型
- 蒙脱石口服散剂
- 右美托咪定注射剂

资料来源：各政府部门官网、国金证券研究所

# 国采及省采相配合，趋向于以联盟方式开展集采

## 品种趋势

### 自由选择品种

- 省级集采初期，各省自由选择品种纳入省级集采，省级集采可能与国采相冲突。

### 主要纳入未过评品种

- 2020年起，多省选择未过评品种进行省级集采，避免与国家集采发生冲突，品种选取逐渐规范。

### 以500大品种为核心，与国采形成补充

- 2021年1月，全国医保工作会议上明确各地重点针对国采之外、费用排名前500位的药品开展集采，未来省级集采将与国采配合，针对500大品种展开采购。

## 采购形式趋势

随着各省集采的推进，省级联盟增多，省级联盟采购或将成未来趋势。

四川6省2区	四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃
重庆5省联盟	重庆、贵州、云南、湖南、广西
京津冀3+N	北京、天津、河北、山西
陕西11省联盟	陕西、湖南、海南、山西、广西、贵州、甘肃、宁夏、青海、新疆、新疆生产建设兵团
长三角联盟	上海、安徽、浙江、江苏
新疆2+4	新疆、新疆建设兵团、青海、甘肃、宁夏、陕西
广东十省联盟	广东、宁夏、河南、青海、新疆、新疆兵团、云南、广西、贵州、海南

## 采购规则趋势

未来省级集采或以**双信封招标制度**为基础，进行规则改良，形成各省集采的规则。

### 区分质量层次

- 一般将原研厂家、通过一致性评价的厂家与其他未过评厂家作为2个质量层次分开竞争。

### 综合考虑质量、价格等多种因素

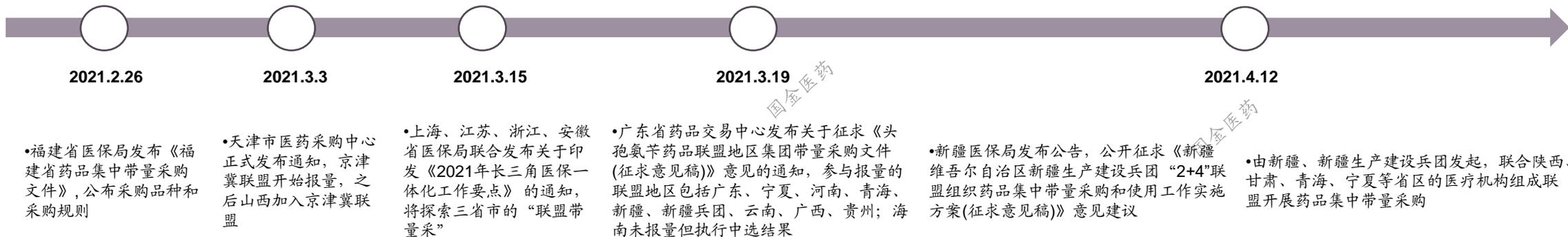
- 综合考虑药品的质量、价格等多种因素确定中标厂家，避免仅考虑价格导致药品质量不能得到保证的问题。

### 改良双信封规则集采举例（江西）

- 经济技术标和商务标按照一定权重计算综合得分，价格最低和综合得分最高者均拟中选。
- 1家中选，取年度采购量的50%为约定采购量；2家中选，取年度采购量的75%为约定采购量，其中50%作为最低价中选企业的约定采购量，25%作为最高分中选企业的约定采购量。
- 既鼓励充分竞争，又保证质量，避免恶意低价。

# 除广东为GPO方式采购，其余省均已开展省级集采

## 2021年省级集采进展



截至2020年底省级集采进度汇总

已公布中标结果省份

- 河北两病
- 湖南抗菌素集采
- 安徽-第一批、安徽-第二批（已竞标，为公布结果）
- 重庆5省联盟
- 陕西11省联盟
- 四川6省2区
- 福建、山西、广西、江西、青海、浙江、湖北、河南、山东、江苏

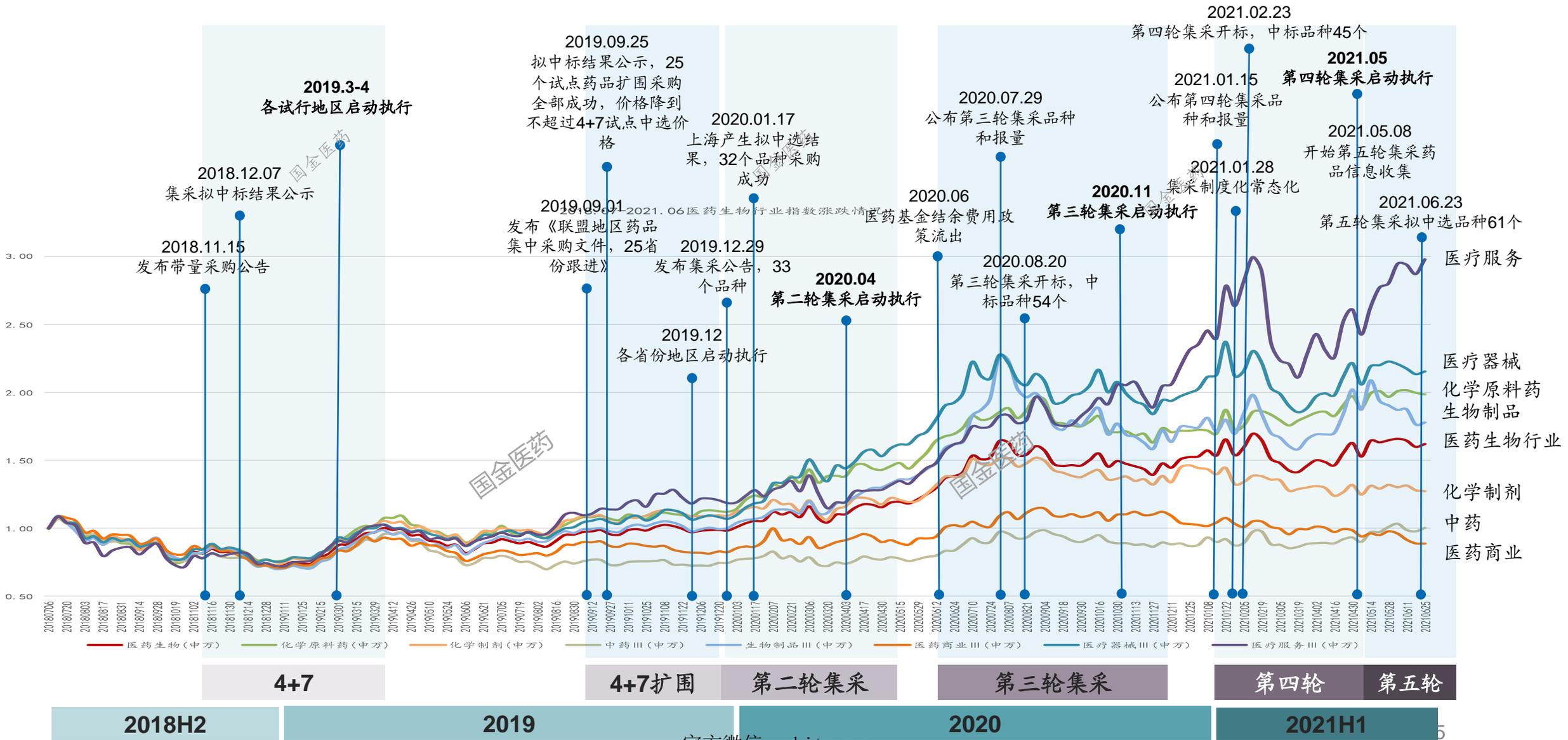
已公布规则或药品目录未开标的省份

- 京津冀+晋
- 上海

其他

- 广东（GPO）

# 集采常态化下医药指数趋于平稳，非集采相关行业迎来新机会



资料来源: 各政府部门官网、国金证券研究所

# 建立医药价格和招采信用评价制度

2020年9月

## 《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》

- 医药领域给予回扣、垄断涨价等突出问题长期存在，是价格虚高的重要原因，并导致医药费用过快增长、医保基金大量流失。
- 2016年-2019年间全国百强制药企业中有超过半数被查实存在给予或间接给予回扣的行为，其中频率最高的企业三年涉案20多起，单起案件回扣金额超过2000万元。医药上市公司平均销售费用率超过30%。

1. 建立信用评价目录清单
2. 失信信息报告，建立医药企业信用评级机制
3. 分级处置失信行为，建立医药企业信用修复机制

2020年11月

## 《医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版)》

- 失信等级分为一般、中等、严重、特别严重。

## 《医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)》

- 适用于药品和医用耗材集中采购、平台挂网，以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下统称“医疗机构”）开展的备案采购。只在集中采购市场之外经营的医药企业和医药产品，不列入评价范围。

- 首次对医药企业的信用评级做出量化依据及评价标准，对医药企业划定了红线。
- 医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、实施垄断行为、价格和涉税违法、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等均被列入时薪事项目录清单，**打击医药商业贿赂将成常态化。**

# 优化医疗保障公共管理服务：医保信息化和标准化



- **医保数据标准化和信息化建设是医疗保障工作的基石**，医保局先后印发多个文件（见下页），指导全国开展医保信息化和标准化建设工作。
  - 我国医保体系运行**20**余年，尚未形成统一的标准化体系，信息分散在人社部、卫健委、民政局等多部门，存在“信息孤岛”现象。
  - 建立全国统一的医疗保障基础共性标准，正如秦朝书同文、车同轨、统一货币与度量衡，有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”，进一步有助于医保精细化管理。
  - 医保局2019公布医疗保障15项信息业务标准，目标使相关信息“纵向全贯通，横向全覆盖”。至**2020年15项信息业务编码标准**已在天津、河北、辽宁、江苏、安徽、江西、广东等**7省份落地应用**。全国统一的医保信息平台在广东省先落地使用。

# 形成全国医保信息化“一盘棋”

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年6月27日	医保局	关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知	国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材产品信息发生新增、删除或变更时，应通过“医保业务编码标准动态维护”窗口进行实时维护。
2019年6月27日	医保局	关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知	前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项信息业务编码标准的测试使用，及时总结经验做法，为其余11项信息业务编码标准的全面实施提供可行经验和示范引领。
2019年6月6日	医保局	关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知	目标：利用2年时间，试点（示范点）地区监管方式创新、信用体系建设、智能监控工作取得显著进展。在开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点的地区和开展基于大数据的病种分值付费的地区，运用智能监控系统，加强对临床行为的过程监控，丰富大数据分析比较维度，提升监控效果；推广视频监控、人脸识别等新技术应用，开展药品进销存适时管理，完善医保基金风控体系。
2019年10月8日	医保局	关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知	印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法，要求通过医保局官网“医保业务编码标准动态维护”窗口，做好业务编码的信息维护工作。
2020年2月	医保局	关于全面推广应用医保电子凭证的通知	
2020年11月	医保局	关于贯彻执行15项医疗保障信息业务编码标准的通知	



目标

2020年

在全国统一医疗保障信息系统建设基础上，逐步实现疾病诊断和手术操作等15项信息业务编码标准的落地使用。

“十四五”期间

形成全国医疗保障标准清单，启动部分医疗保障标准的研究制定和试用完善。

已执行：至2020年15项信息业务编码标准已在天津、河北、辽宁、江苏、安徽、江西、广东等7省份落地应用

进一步  
进展

全面推广应用  
电子医保凭证

2020年2月

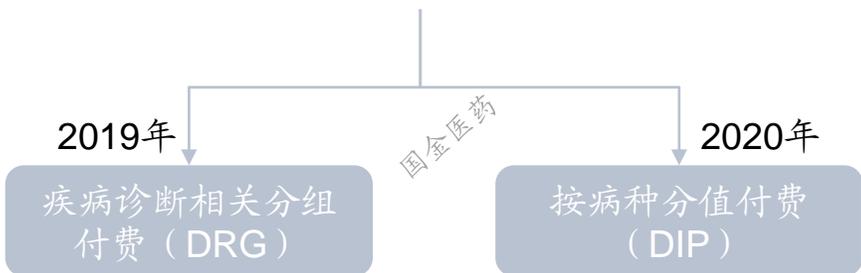
全国统一的医保信息  
平台在广东省率先  
落地使用

2020年11月

全国平台建设工作进入  
落地实施阶段

# 建立管用高效的医保支付机制：DRG、DIP

## 支付方式改革



	DRG	DIP
分组依据	临床路径 (经验)	计算机筛选, 组数多
分组目标	覆盖所有编码 (疾病编码和手术操作代码)	覆盖所有住院病例
分组思路	人为主管筛选、归并	穷举匹配、客观聚类
组数	1000组以内 (除金华外)	10000组以上

DRG Diagnosis Related 疾病诊断相关分组		DIP Big Data Diagnosis-Intervention 基于大数据的病种分值付费
能激励医疗机构在保证医疗质量的同时降低医疗成本, 缩短患者住院时间	<b>主要特点</b>	能客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范
2019年5月	<b>试点政策公布时间</b>	2020年11月
30个	<b>试点城市</b>	71个
2年	<b>实际付费前准备时间</b>	1年
每地至少3家以上	<b>试点城市覆盖医疗机构</b>	对辖区内医疗机构全覆盖

**监管难点 有差异**

分组过程对分组器和专家依赖程度高

暂时无法实现住院病历全

各级医疗机构的诊疗方式和路径差异较大, 分组入组有挑战

根据指标主观确定同等级医疗机构总额, 基金风险较大

依赖历史病案数据, 其中存在的问题不能完全排除

存在诱导医疗机构采用复杂技术、高分值治疗方式的风险

医保监管难度较大, 难以判断治疗方式合理性

存在医疗机构争相“冲工分”导致分值贬值风险

### 各自优势

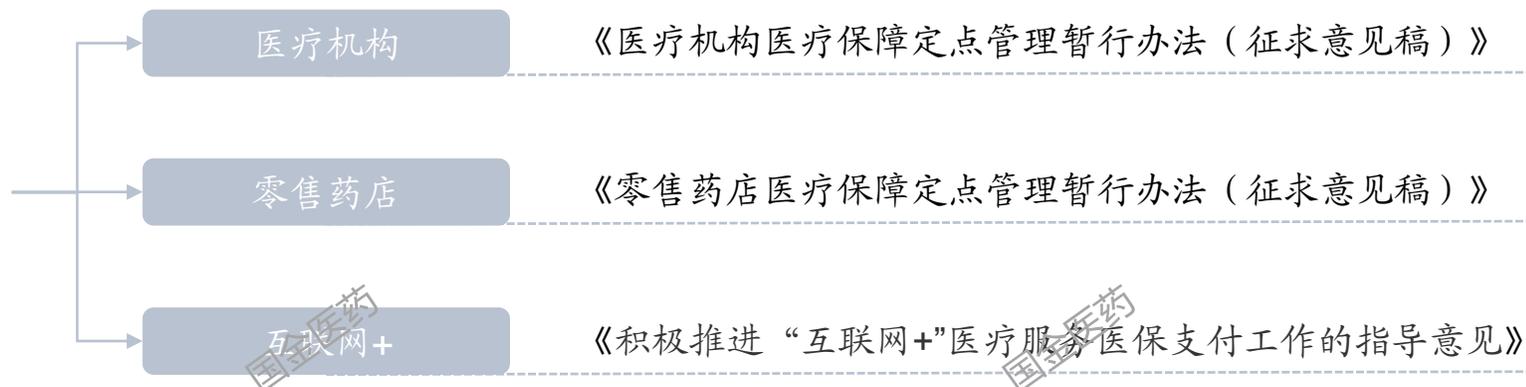
DRG	DIP
可提高医疗服务效率	本土原创, 利于主管部门考核监管
“同病同操作”	医院积极性更高
疾病标识更精准	技术障碍少
病例组合权重更趋合理	易推广, 可借鉴意义高
典型经验多	更具包容性
与临床思路一致	更促进医保精细化管理

资料来源: 各政府部门官网、国金证券研究所

# 建立管用高效的医保支付机制：医保定点管理办法

- 在创新医保协议管理方面，2020年在医疗机构、零售药店及“互联网+”上均出台了医保管理和医保支付的相应管理办法和指导意见。
- 2020年1月，《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》公开征求意见。
- 2020年11月，国家医疗保障局关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见。

## 创新医保协议管理



## 影响

- 医保局强化监管职能，医疗机构及零售药店等机构负责提供定点的相关服务。
- 确定定点零售药店的权利和义务。从采购端、定价端到支付端为零售药店提供政策依据，有望对零售渠道的盈利能力等带来较大影响。逐步扩大龙头药店的竞争优势，加速实现药店集中度提升的过程。
- 互联网医院、互联网药店的医保覆盖有望为互联网医疗提供发展契机。

# 完善待遇保障机制：门诊共济

- 建立健全门诊共济保障机制，进行职工个人账户改革，是完善待遇保障机制的一种方式。2020年8月26日，国家医保局发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》，公开向社会征求意见。



## 影响：

- 个人账户减少：单位缴纳的医疗保障费全部计入统筹基金。
- 使用范围扩大：个人账户可用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。
- 提升共济保障功能：从高血压、糖尿病等门诊慢性病入手，逐步扩大门诊慢特病病种范围。
- 付费机制改变：对基层医疗服务可按人头付费，对日间手术及符合条件的门诊特殊病种，推行按病种和按疾病诊断相关分组付费；对不宜打包付费的门诊费用，可按项目付费。

# 医疗：分级诊疗，服务规范，互联网医疗登上舞台

大类别	小类别	发布时间	文件标题
医疗	卫健委 角度看 药品	短缺药	2020-04-24 关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知
		罕见病	2020-01-06 国家卫生健康委办公厅关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知
			2020-09-02 国家卫生健康委办公厅关于印发国家卫生健康委第二届罕见病诊疗与保障专家委员会名单的通知
		长处方	2021-03 关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知
	2021-04 关于长期处方管理规范(试行 征求意见稿)公开征求意见的公告		
	分级诊疗	医学中心建设	2020-05-08 国家卫生健康委办公厅关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知
			2020-09-02 国家卫生健康委关于设置国家儿童区域医疗中心的通知
			2020-12-19 国家卫生健康委办公厅关于印发国家呼吸医学中心及国家呼吸区域医疗中心设置标准的通知
		医共体+医联体	2018-10-08 国家卫健委发布关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见
			2019-04-24 国家卫生健康委办公厅关于做好2019年家庭医生签约服务工作的通知
			2019-10-09 关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知
			2020-01-19 国家卫生健康委统计信息中心关于征求《紧密型县域医共体信息化建设指南及评价标准》意见的函
			2020-06-05 2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知
			2020-07-18 关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知
			2020-11-12 国家卫生健康委办公厅关于取消部分医疗机构《设置医疗机构批准书》核发 加强事中事后监管工作的通知
	服务规范	合理用药	2020-02-26 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知
		绩效考核	2020-08-13 关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见(试行)
		临床路径	2020-01-02 国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019年版)的通知
		医政医管	2020-01-02 关于印发医疗机构内部价格行为管理规定的通知
	2020-06-05 关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知		
	互联网医疗	2018-04-28 国务院办公厅关于促进“互联网医疗健康”发展的意见	
		2018-07-17 互联网诊疗管理办法(试行)	
		2018-07-17 互联网医院管理办法(试行)	
		2018-07-17 远程医疗服务管理规范(试行)	
		2018-07-17 《关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知》政策解读	
		2019-08-30 国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见	
		2020-05-13 关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知	
2020-11-03 国家医疗保障局关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见			
2020-12-10 关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知			
2020-12-14 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进“互联网+护理服务”试点工作的通知			
新冠疫情	疫情诊疗	2020-02-07 国家卫生健康委办公厅关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知	
		2020-03-03 关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见	
		2020-01-22 关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障的通知	
		2020-01-27 关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障工作的补充通知	

# 从卫健委角度看药品方向：短缺药、罕见病、慢病等

小类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
短缺药	2020-04	卫健委	关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知	明确了临床必需易短缺药品的定义；明确了短缺药品清单的制定原则和程序；明确了短缺药品清单的调出原则；明确了纳入短缺药品清单的药品采购政策和价格监管政策。	保障国家短缺药品的供应，保障人民群众的用药需求，也使药企更有针对性的对清单内的品种进行探索。
长处方	2021-03	卫健委	关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知	制订完善针对慢性病患者的长期处方管理政策，明确可开具长期处方的病种目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求，减少患者取药次数。	为医生开处方提供更大可参考的出访时间范围，给病情稳定控制的慢病患者更加自主的选择购药渠道，使零售药店有参考性的承接慢病药品的销售。
	2021-04	卫健委	关于长期处方管理规范（试行 征求意见稿）公开征求意见的公告	长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。	
罕见病	2019-02	卫健委	关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知	国家级和省级牵头医院负责牵头制定完善协作网工作机制，接收成员医院转诊的疑难危重罕见病患者并协调辖区内协作网医院优质医疗资源进行诊疗等工作；成员医院主要负责一般罕见病患者的诊疗和长期管理等工作。 <b>全国罕见病诊疗协作网办公室名单共计11人。</b>	相较首届，第二届罕见病专委会规模扩大一倍多，专家诊疗力量更强大，罕见病防治工作有望得到进一步推进。 罕见病
	2019-10	卫健委	关于开展罕见病病例诊疗信息登记工作的通知	做好组织管理，做好信息登记和日常管理，做好信息化建设和安全管理。	
	2020-01	卫健委	关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知	办公室主要负责协作网成员医院的日常联系和管理工作。	
	2020-09	卫健委	关于印发国家卫生健康委第二届罕见病诊疗与保障专家委员会名单的通知	根据工作需要，在原有专家委员会基础上更新了成员名单。专家委员会成员自发布之日起任期为3年。办公室设在北京协和医院，负责专家委员会日常工作。 <b>第二届罕见病诊疗与保障专家委员会名单共计40人。</b>	
	2020-10	医保局	关于加强我国罕见病医疗保障政策的建议的答复	1. 加强罕见病患者用药保障；2. 建立多部门联动的罕见病保障；3. 建立多方筹资的罕见病保障机制；4. 发挥商业保险对罕见病补充保障的作用	

官方微信：zhituquan

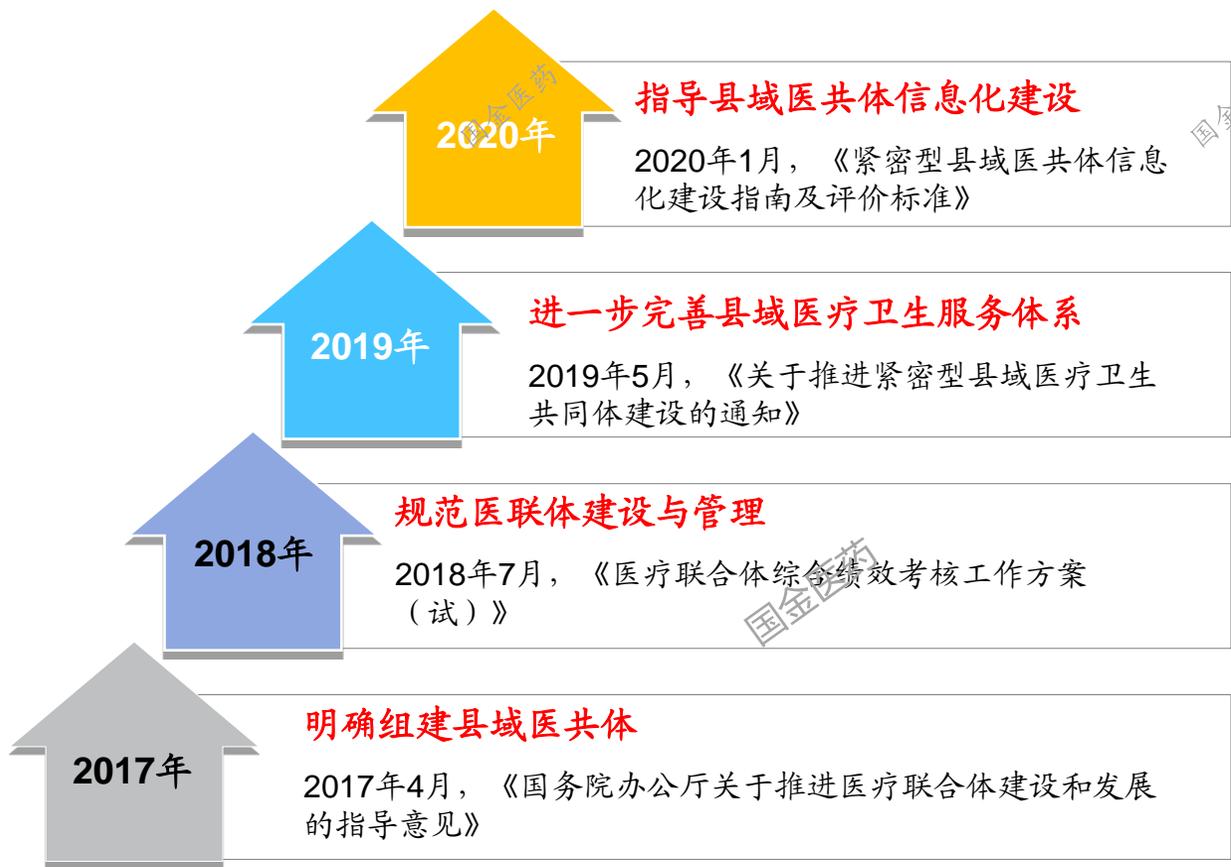
# 分级诊疗：医联体、医共体、国家医学中心

## 医联体发展进程：



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
分级诊疗-医联体	2017-04	国务院	关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	(1) “医联体”是指区域医疗联合体，整合同一区域内的医疗资源，通常由其中的三级医院与二级医院、社区医院、村医院组成，目的是解决看病难问题，发烧感冒不用再挤三级医院，在小医院也能解决。(2) 医联体的四种组织模式：城市医疗集团、县域医共体、跨区域专科联盟、远程医疗协作网。(3) 三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。到2020年，全面推进医联体建设，形成较为完善的医联体政策体系。	随着医联体建设体系日益完善，急慢分治要求深化落地，分级诊疗政策的进一步深化推进， <b>公立基层医疗终端（包括城市社区医疗、乡镇卫生院等）将有望迎来明显增量</b> ，各大主要品类的市场增速有望高于公立医院终端。
	2019-05	卫健委	关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知	就推荐试点城市提出要求：（1）候选城市基本条件；（2）推荐程序；（3）推荐工作要求。	
	2020-07	卫健委	关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知	一是强调政府引导，明确“谁来建”。二是 <b>强调网格化管理</b> ，指导“如何建”。三是强调一体化管理，构建“联体”模式。四是强调完善运行机制，解决“联心”问题。五是强调考核评估，保障“高质量发展”。同时，在各地医联体建设实践中，要加强平战结合的体系建设：一是医联体建设切实以“治病”为中心向以“健康”为中心转变，二是围绕“以基层为重点、预防为主、防治结合”的方针原则，三是强化信息化优势。	

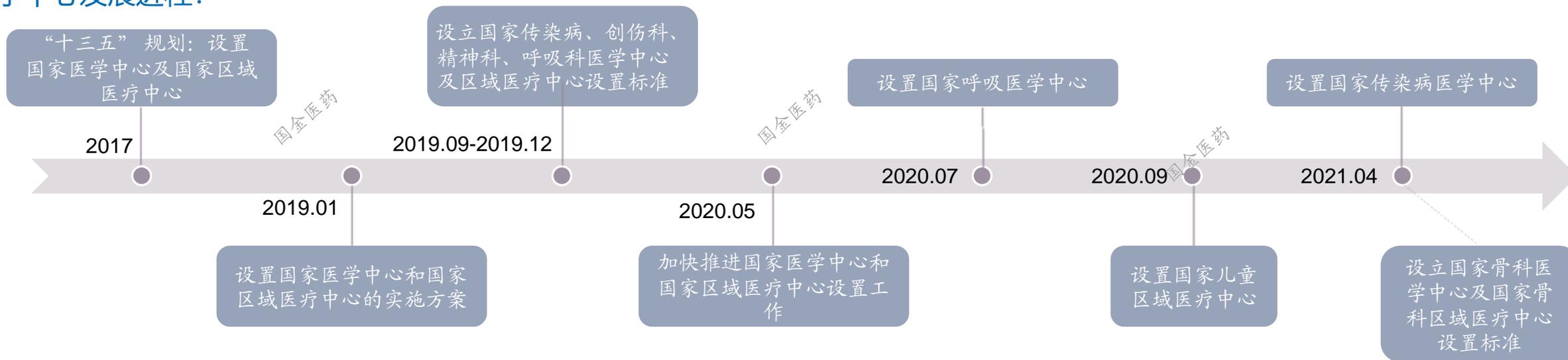
## 医共体发展进程：



小类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
分级诊疗-医共体	2019-05	卫健委	关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知	（“县域医共体”是指组建若干个（一般≤4）以县级医院为龙头、其他若干家县级医院及乡镇卫生院（社区卫生服务中心）为成员单位的紧密型医疗集团作为医共体，整合县乡医疗卫生资源，实施集团化运营管理。）（1）到2020年底，在500个县初步建成新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。	城市医联体和县域医共体建设均为深化医改不可或缺的创新。随着逐渐信息化，紧密型县域医共体医疗卫生机构系统的互联互通有望逐步实现。从而实现 <b>1. 处方实时查询、互认共享，完善药事服务；2. 统一用药目录、采购和配送；3. 医疗资源配置得到优化，促进医疗卫生工作重心下移，提升基层服务能力；4. 利于医疗资源上下贯通，试试分级诊疗。</b>
	2020-01	卫健委	国家卫生健康委统计信息中心关于征求《紧密型县域医共体信息化建设指南及评价标准》意见的函	用于指导、规范和约束全国各地县域医共体信息化的建设方式和具体应用功能，为国内县域医共体信息化建设提供战略性参考，以保证各地县域医共体信息化建设能科学、合理、有效地进行，提高项目建设的效率和质量，降低系统建设的风险。本指南并作为《县域医共体信息化标准符合性测试规范》的重要依据，对县域医共体信息化建设开展测试、验收和评价工作提供指导。	

# 分级诊疗：医联体、医共体、国家医学中心

## 医学中心发展进程：



## 已公布国家医学中心名单：

医学中心	主体医院
国家心血管病重心	中国医学科学院阜外心血管病医院
国家癌症重心	中国医学科学院肿瘤医院
国家老年医学中心	北京医院
国家儿童医学中心	首都医科大学附属北京儿童医院、上海交通大学医学院附属、上海儿童医学中心、复旦大学附属儿科医院
国家创伤医学中心	北京大学人民医院
国家重大公共卫生事件医学中心	华中科技大学同济医学院附属同济医院
国家呼吸医学中心	中日友好医院、广州医科大学附属第一医院
国家传染病医学中心	浙江大学医学院附属第一医院

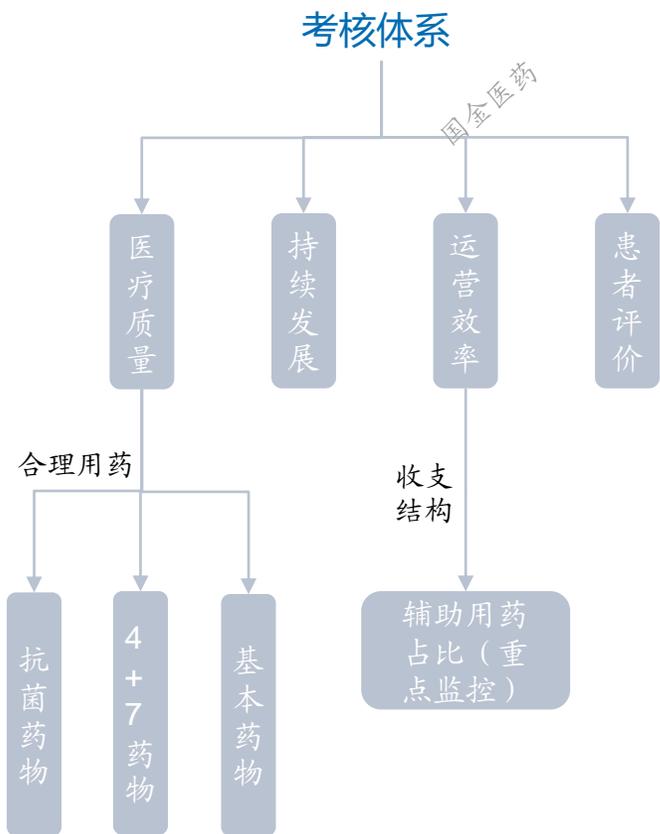
## 已公布国家儿童区域医疗中心：

行政区域	主体医院
东北	中国医科大学附属盛京医院
华东	浙江大学医学院附属儿童医院
中南	广州市妇女儿童医疗中心
西南	以重庆医科大学附属儿童医院为主体联合四川大学华西第二医院
西北	西安交通大学附属儿童医院

# 分级诊疗：医联体、医共体、国家医学中心

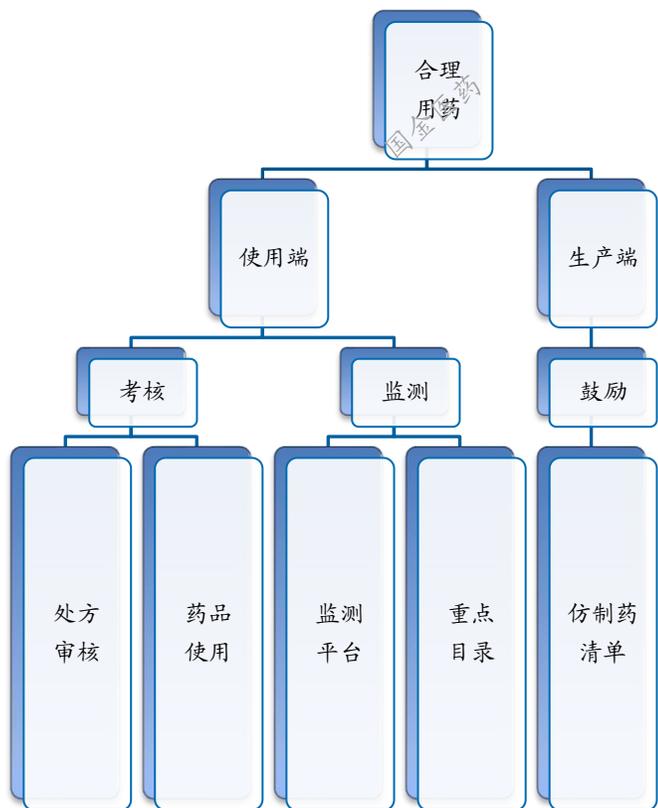
小类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
分级诊疗-国家医学中心	2017-01	卫计委（原卫计委）	“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划	《规划》提出了“十三五”目标，到2020年，依托现有的三级医疗服务体系，合理规划与设置国家医学中心及国家区域医疗中心（含综合和专科），充分发挥其引领和辐射作用。完善区域间优质医疗资源配置，整合推进区域医疗资源共享，促进医疗服务同质化，逐步实现区域分开，推动公立医院科学发展，建立分级诊疗制度。	国家医学中心和国家区域医疗中心的设置， <b>更有助于促进优质医疗资源的纵向和横向流动</b> ，有望将我国整体和各区域医疗服务技术水平有所提高。在地区建立医学高地， <b>让重症患者及疑难患者在区域内得到有效救治，逐步实现分级诊疗。</b>
	2019-01	卫计委	关于印发国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案的通知	原则：（1）统筹规划：国家医学中心和国家区域医疗中心的设置要符合卫生健康事业发展的整体规划，依据不同地区的经济水平、医疗服务需求及人口，统筹规划各地医疗资源。（2）按照行政区域设置与建设，发挥规划在优质医疗资源配置中的宏观调控作用，解决区域间医疗资源不平衡的结构性矛盾。（3）围绕区域内群众急需、医疗资源短缺的专科医疗需求，提升整体服务能力，促进区域医疗资源的均衡化和均质化。（4）遴选优秀医院，根据不同设置标准，进行规划与设置。	
	2019-09-2019-12	卫计委	关于印发国家传染病、创伤医学、精神医学、呼吸医学中心及区域医疗中心设置标准的通知	《国家传染病医学中心设置标准》和《国家传染病区域医疗中心设置标准》；《国家创伤医学中心设置标准》和《国家创伤区域医疗中心设置标准》；《国家精神医学中心设置标准》和《国家精神区域医疗中心设置标准》；《国家呼吸医学中心设置标准》和《国家呼吸区域医疗中心设置标准》。	
	2020-05	卫计委	关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知	（1）统筹推进国家级中心设置建设工作：加大对国家医学中心支持力度、持续推进委省共建工作进展、加快组织申报工作。（2）履行国家医学中心职责任务：带动国家医学发展和医疗服务能力提升，并落实医改任务，牵头组建医疗联合体，发挥示范、辐射、引领作用。	
	2020-07	卫计委	关于设置国家呼吸医学中心的通知	根据国家呼吸医学中心和国家呼吸区域医疗中心设置标准，在全国范围遴选管理水平高、基础设施好、医疗技术先进、服务能力强的医院规划设置国家呼吸医学中心。	
	2020-09	卫计委	关于设置国家儿童区域医疗中心的通知	结合国家儿童医学中心设置以来在儿童大病防治体系建设、儿童健康管理和提升疑难危重症治疗水平上发挥的积极作用，决定设置国家儿童区域医疗中心。国家儿童区域医疗中心要加强与国家儿童医学中心的统筹协同，建立分工协作机制，分别在东北、华东、中南、西南和西北区域发挥辐射引领作用，带动提高区域内儿童医疗、教学、科研及预防保健服务水平，促进区域间儿科医疗服务同质化。	
	2021-04	卫计委	关于设置国家传染病医学中心的通知	根据国家传染病医学中心和国家传染病区域医疗中心设置标准，在全国范围遴选管理水平高、基础设施好、医疗技术先进、服务能力强的医院规划设置国家传染病医学中心。	
	2021-04	卫计委	关于印发国家骨科医学中心及国家骨科区域医疗中心设置标准的通知	《国家骨科医学中心设置标准》和《国家骨科区域医疗中心设置标准》。	
	2021-04	卫计委	关于印发国家骨科医学中心及国家骨科区域医疗中心设置标准的通知	《国家骨科医学中心设置标准》和《国家骨科区域医疗中心设置标准》。	

# 薪酬制度改革及绩效考核：明确医院考核制度，落实医生利益



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
薪酬制度改革及绩效考核	2019-01	国务院	关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见	三级公立医院绩效考核指标体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等4个方面的指标构成。 (1) 提供高质量的医疗服务是三级公立医院的核心任务。(2) 运营效率体现医院的精细化管理水平。(3) 人才队伍建设与教学科研能力体现医院的持续发展能力。(4) 医院满意度由患者满意度和医务人员满意度两部分组成。	
	2019-06	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务	制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件(人力资源社会保障部负责, 2019年12月底前完成)。 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。 深入推进公立医院薪酬制度改革, 落实“两个允许”要求, 推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。	基层医疗机构考核体系: 一级指标4个, 二级10个, 三级42个;
	2019-12	卫健委	关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知	2020年在全国启动二级公立医院绩效考核工作, 2022年建立较为完善的二级公立医院绩效考核体系, 按照属地化管理原则, 二级公立医院全部纳入绩效考核范围。3个重点任务: (1) 统筹推进考核工作: 国家制定统一标准、关键指标、体系架构和实现路径; (2) 科学制定指标体系: “采集为主、填报为辅”的原则, 精炼考核指标, 具体包括医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价4个方面共28个指标, 且均为定量指标, 其中21个为国家监测指标; (3) 不断完善支撑体系。二级公立医院要按照健委统一规定填写病案首页, 使用统一的疾病分类编码、手术操作编码、医学名词术语集, 加强临床数据标准化、规范化管理和质控工作。通过信息化手段, 利用“互联网+考核”方式开展绩效考核工作。	二级公立中医医院考核体系: 34个指标, 国家检测指标23个; 二级公立医院: 一级指标4个、二级10个、三级28个(均为定量指标)、国家监测指标21个; 三级公立医院: 一级指标4个、二级14个、三级55个(定量50+定性5)
	2020-08	卫健委	关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见(试行)	基层医疗卫生机构绩效考核指标体系由服务提供、综合管理、可持续发展和满意度评价等4个方面42项指标构成。(1) 服务提供重点评价基层医疗卫生机构功能定位、服务效率、医疗质量与安全; (2) 综合管理重点评价经济管理、信息管理和协同服务; (3) 可持续发展重点评价人力配置和人员结构情况; (4) 满意度重点评价患者和医务人员两个方面满意度。	

# 合理用药：使用端建立审核监测体制，生产端鼓励仿制药清单



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
合理用药	2018-07	卫健委	关于印发医疗机构处方审核规范的通知	《医疗机构处方审核规范》	处方审核、药品使用检测、合理用药目录等政策工具将合理用药指标与医护人员考核挂钩，及时掌握药品使用情况，提高药品规范科学使用管理水平；鼓励仿制药品目录有利于推动医药产业结构改革，提高药品供应保障能力。
	2019-04	卫健委	关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知	(1) 药品使用监测和临床综合评价的重要性：药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。(2) 全面开展药品使用监测：建立健全药品使用监测系统、统筹开展药品使用监测工作、分析应用药品使用监测数据。(3) 扎实推进药品临床综合评价：加强药品临床综合评价组织管理、科学开展药品临床综合评价、建立评价结果应用关联机制。(4) 组织实施：加强组织领导、强化责任落实、保障数据安全。	
	2019-06	卫健委	关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示	此前卫健委、药监局等12部联发布《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》要求，2019年6月底前，发布第一批鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产。根据临床用药需求，2020年起每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。在使用政策方面，指出要促进仿制药替代使用，全面落实按通用名编制药品采购目录。药品集中采购优先选用通过一致性评价的品种。// 清单中的药物是对国内专利到期和专利即将到期尚未提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证后提出。	
	2019-07	卫健委	关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知	公布20个药品名单，要求对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。此后，各省还将公布省级重点监控合理用药药品目录。《目录》将作为省级和各级各类医疗机构重点监控合理用药药品目录的基础，且实施动态调整。	
	2019-12	卫健委	关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知	(1) 提高对合理用药考核工作重要性的认识。(2) 明确合理用药考核范围和内容。(3) 做好合理用药考核工作的组织实施。(4) 加强考核结果运用。	
	2019-12	卫健委	国家药品使用监测平台上线运行	全国范围内所有三级，半数二级和部分基层，计万余家医疗卫生机构通过该平台报送机构的用药目录、重点监控合理用药药品目录，药品出入库、使用数据等信息，同时通过在线智能比对工具便捷地完成机构内药品编码与药品采购使用管理分类代码与标识码（YPID）的对比关系。	
	2020-02	三医等6部联发	关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知	六个方面：(1) 加强医疗机构药品配备管理：规范医疗机构用药目录、完善医疗机构药品采购供应制度、完善药事管理与药物治疗学委员会制度；(2) 强化药品合理使用：加强医疗机构药品安全管理、提高医师临床合理用药水平、强化药师对处方的审核、加强合理用药管理和绩效考核；(3) 拓展药学服务范围：加强医疗机构药学服务、发展居家社区药学服务、规范“互联网+药学服务”；(4) 加强药学人才队伍建设：人才培养、合理体现药学服务价值、薪酬保障；(5) 完善行业监管：开展药品使用监测和临床综合评价、加强合理用药监管、规范药品推广和公立医疗机构药房管理；(6) 强化组织实施。	

### 明确组织机构、机构职能和岗位职责

- 价格管理委员会：加强内部价格管理部门建设

### 健全医疗机构内部价格行为管理制度

- 价格管理工作与机构考核挂钩

### 加强医疗机构监管检查

- 医疗乱象整治行动
- 确保制度落实
- 医疗损害鉴定工作

### 深度清理行业乱象

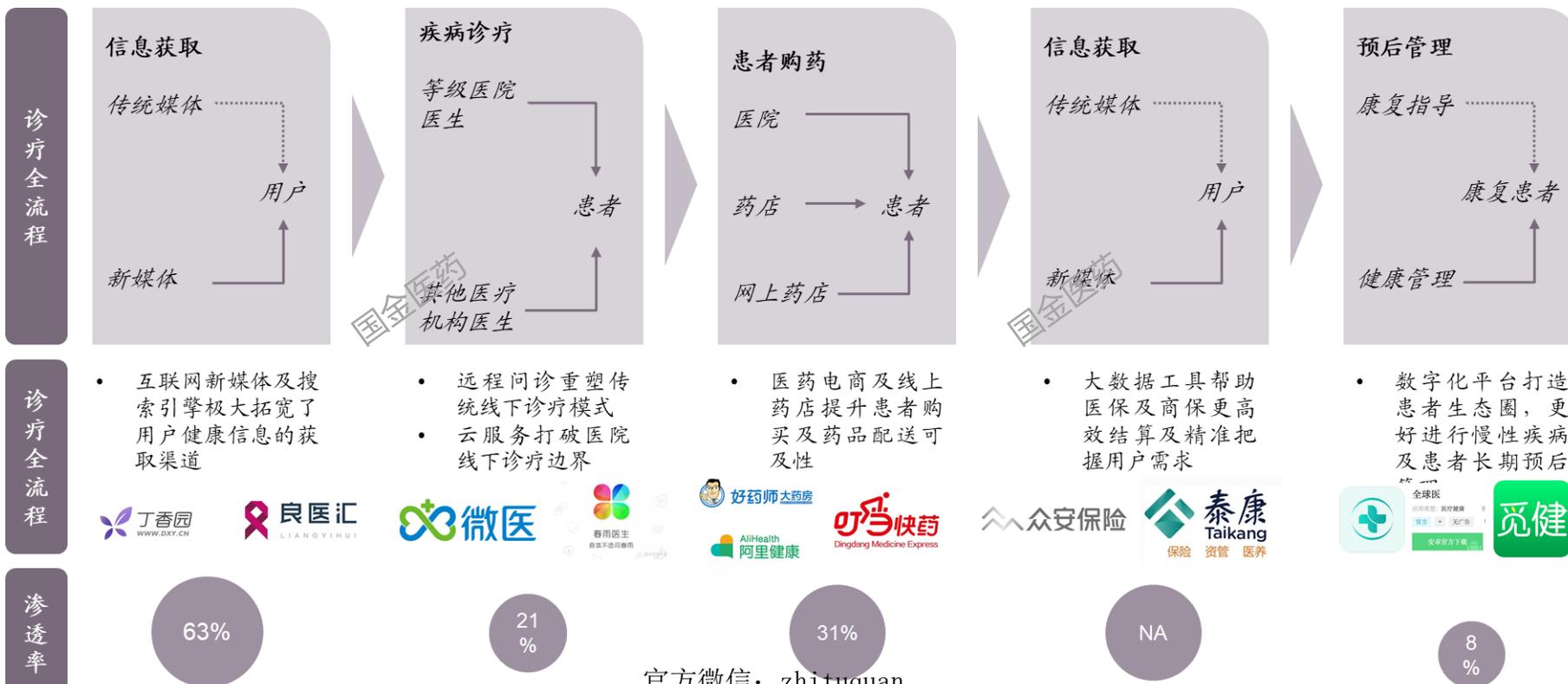
- 严厉打击欺诈骗保

## 价格行为管理

为医药购销领域和医疗服务划清行为红线，促进卫生健康事业改革和发展，维护患者与医疗机构的合法权益。

类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
医政医管	2019-03	三医等9部联发	关于开展医疗乱象专项整治行动的通知。	开展为期1年的医疗乱象专项整治行动。	通过清晰的制度设计为医药购销领域和医疗服务开展划清了红线，促进医疗行业规范有序发展；加强对医疗损害的鉴定以及整治医疗乱象，有利于化解医疗纠纷，维护医患双方合法权益。
	2020-01	卫健委	关于印发医疗机构内部价格行为管理规定的通知	(1) 组织机构：医疗机构应当设立价格管理委员会，加强内部价格管理部门建设。(2) 制度管理：将价格管理工作纳入医疗机构年度目标考核，作为科室绩效考核的重要指标。(3) 明确了价格管理委员会、医疗机构价格管理部门、兼职医疗服务价格工作人员的主要职能。(4) 原卫生部、国家中医药管理局印发的《医疗机构内部价格管理暂行规定》(卫规财发〔2011〕32号)同时废止。	
	2020-06	卫健委、医保局等9部联发	关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	五个方面：(1) 加强党对纠风工作的全面领导；(2) 严厉打击欺诈骗取医保基金行为；(3) 巩固医药流通领域改革成效；(4) 深入清理群众身边的医疗行业乱象；(5) 改善制度确保工作落实。	
	2021-01	卫健委	关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知	中华医学会负责医疗损害鉴定质量控制工作，应当结合医疗损害鉴定工作需要建立专家库，梳理分析医疗损害鉴定情况并开展基于案例分析的医疗纠纷预防对策研究，反思并总结医疗损害鉴定中发现问题，按照《条例》要求收取鉴定费，制定损害鉴定规则。	

# 互联网医疗：诊疗行为和价格行为日益规范化，服务模式多元



资料来源：各政府部门官网、国金证券研究所

**互联网+初期探索：12+项政策颁布**  
鼓励第三方线上问诊平台建设，作为线下渠道补充，允许医生兼职问诊

**明确鼓励：9+项政策颁布**  
互联网医院试点，允许复诊、电子处方，实现患者在医院线上平台问诊

**线上全能：6+项政策颁布**  
互联网+医疗/医保/医药  
疫情期间快速发展

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

线上  
医疗**政策放开：**

国家卫计委发布《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》，首次提出了远程医疗的定义

**5省试点：**

《关于同意在宁夏、云南等5省开展远程医疗政策的通知》推动宁夏等5省开展远程医疗站试点

**纳入国家战略：**

《“健康中国2030”规划纲要》首次将互联网医疗提升至国家战略层面

**开始整顿：**

卫健委叫停部分互联网医院，互联网高速增长势头受阻

**准入规则细化：**

出台《互联网医疗管理办法》、《远程医疗服务管理规范》、《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》明确、互联网医院市场进入、执业纪律、监督价格项目管理、明确医保支付政策相关规定

**互联网+医保：**

- 《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》
- 《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》

**互联网+医疗：**

- 《关于推进“上云用数赋智”行动培育新发展实施方案》推进互联网医疗医保首诊制和预约分诊制；
- 《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》
- 《关于进步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》

医药  
电商**OTC销售试点：**

国家药监局批准95095医药平台、八百方、1号店等互联网第三方平台开展为期一年的网上零售试点

**处方药禁售：**

国家药监局发布《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》，明令禁止通过网络销售处方药

**药品跨境电商政策出台：**

商务部等六部明确规范“对跨境电商零售进口商品按个人自用进境物品监管，不执行有关商品首次进口许可批件、注册或备案要求”

**本土电商处方药政策放开：**

新《药品管理法》解除对处方药网上销售的限制  
**药品跨境电商试点：**允许符合条件的药物进口，并于北京试点

**互联网+大健康：**

《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》

# 互联网+医疗政策逐渐明确完善，为数字化医疗服务的发展提供支持

www.zhituquan.com



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
互联网医疗	2018-04	国务院	关于促进“互联网医疗健康”发展的意见	提出了促进互联网与医疗健康深度融合发展的一系列政策措施。一是健全“互联网+医疗健康”服务体系，二是完善“互联网+医疗健康”支撑体系，三是加强行业监管和安全保障。	<p><b>互联网医疗政策态度鲜明：</b>缓解医疗卫生事业发展不平衡不充分的矛盾。</p> <p><b>互联网医疗诊疗行为日益规范：</b>互联网诊疗管理办法（试行）。</p> <p><b>互联网医疗价格行为日益规范：</b>项目价格管理、医保支付政策。</p> <p><b>互联网医疗服务模式灵活，服务质量日益精深：</b>智能医院、加大服务供给。</p>
	2018-07	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	互联网诊疗管理办法（试行）：（1）对互联网诊疗活动实行准入管理；（2）审批机关受理申请后，依据有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复；（3）已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请；（4）执业登记机关对医疗机构登记申请材料进行审核；（5）在《办法（试行）》施行前已经开展互联网诊疗活动的医疗机构，重新提出执业登记申请。// 互联网医院管理办法（试行）：国家对互联网医院实行准入管理。在实施互联网医院准入前，同时建立互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。// 远程医疗服务管理规范（试行）。	
	2019-08	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	（1）完善“互联网+”医疗服务价格项目管理：项目政策按医疗机构经营性质分类管理、项目准入以省为主实行分级管理、明确项目准入应符合的基本条件、明确不作为医疗服务价格项目的情形；（2）健全“互联网+”医疗服务价格形成机制：价格政策按公立非公立实行分类管理、收费方式应体现跨区域服务的特征、医保部门制定调整价格实行省级管理、制定调整价格应保持线上线下合理比价、针对各类服务特点细化价格政策、充分保障患者合理合法的价格权益；（3）明确“互联网+”医疗服务的医保支付政策：确定医保支付范围完善医保协议管理；（4）强化组织实施。	
	2020-05	卫健委	关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知	（1）提出“互联网+医疗服务”项目相关管理要求。明确了10项“互联网+医疗服务”项目，规范了医疗机构开展相关服务的收费行为。（2）提出“互联网+医疗服务”会计核算及财务管理要求。明确了不同主体的利益分配关系、收入确认原则、财务处理要求等。（3）提出开展“互联网+医疗服务”后的工作量统计要求。（4）明确“互联网+医疗服务”项目技术规范内容。	
	2020-11	医保局	关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见	符合条件的互联网医疗机构可以通过其依托的实体医疗机构，自愿“签约”纳入医保定点范围，“互联网+”医保支付将采取线上、线下一致的报销政策。明确了“互联网+”医保支付的范围和方式。比如，“互联网+”医保支付的范围是门诊慢特病等复诊续方需求，参保人在本统筹地区“互联网+”定点医疗机构复诊并开具处方发生的诊察费和药品费，可以按照当地医保规定支付。	
	2020-12	卫健委、医保局	关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知	推进“一体化”共享服务、“一码通”融合服务、“一站式”结算服务、“一网办”政务服务、“一盘棋”抗疫服务等5个方面、14项重点举措。	
	2020-12	卫健委	关于进一步推进“互联网+护理服务”试点工作的通知	（1）进一步扩大试点范围：原明确的试点省份（北京、天津、上海、江苏、浙江、广东）按本通知要求继续开展试点，其他省份原则上至少确定1个城市开展“互联网+护理服务”试点工作。试点期限1年，2021年1月—12月。（2）规范开展试点工作。（3）增加护理服务供给：根据区域内群众重点是高龄、失能等行动不便老年人等迫切护理服务需求，统筹区域医疗资源，合理引导医疗机构增加护理服务供给。（4）加大护士培训力度。（5）积极防范执业风险。（6）探索价格和支付政策。	
	2021-03	卫健委	关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知	评估对象为应用信息化、智能化手段开展管理的医院。	

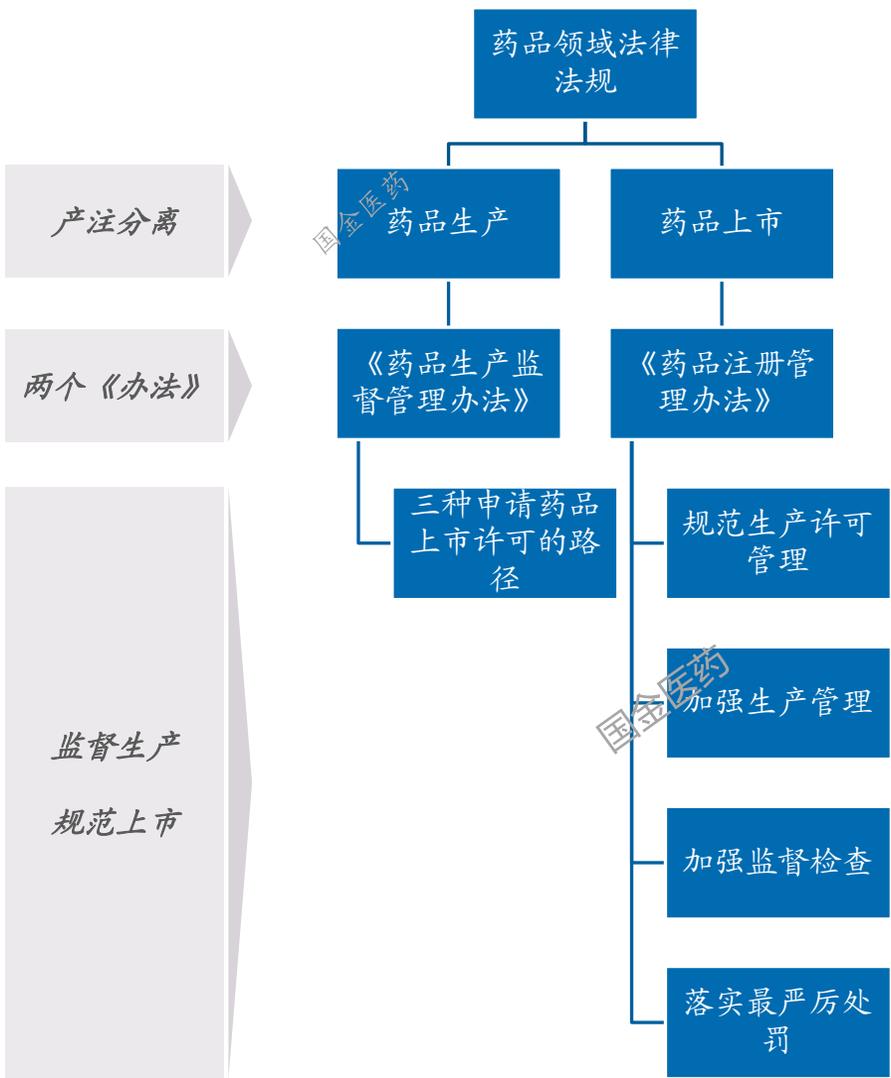
官方微信：zhituquan

资料来源：各政府部门官网、国金证券研究所

# 医药：产注分离，严控质量，国际接轨

大类别	小类别	发布时间	文件标题	
医药	法律法规	2020-03-30	国家市场监督管理总局令第28号《药品生产监督管理办法》	
		2020-03-30	国家市场监督管理总局令第27号《药品注册管理办法》	
	监督管理	2020-01-17	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知(国办发〔2019〕2号)	
		2019-03-19	国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知	
		2019-09-30	国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见	
		2020-09-22	国家药监局关于发布医药代表备案管理办法(试行)的公告(2020年第105号)	
		2020-03-31	国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告(2020年第46号)	
		2020-03-31	国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(2020年第47号)	
		2020-10-13	市场监管总局关于《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》	
		2020-11-12	国家药监局综合司公开征求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见	
		药品专利	2020-09-11	国家药监局综合司国家知识产权局办公室公开征求《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)(征求意见稿)》意见
		中国药典	2020-07-02	国家药监局国家卫生健康委关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告(2020年第78号)
	技术指导	2020-08-31	国家药监局药审中心关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》的通告(2020年第22号)	
		2020-08-03	关于公开征求《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(征求意见稿)》意见的通知	
		2020-01-06	国家药监局关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)的通告(2020年第1号)	
	质量监管	2018-10-31	国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	
		2019-11-01	关于加强药物滥用监测工作的通知(国药监安〔2001〕438号)	
		2020-09-24	关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告(国家药监局2018年第131号)	
		2020-10-13	国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法(征求意见稿)》意见	
		2021-05-13	国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)	
	接轨国际	注册审批+接轨国际	2016-06-06	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知
			2018-06-07	中国国家药品监督管理局当选为ICH管理委员会成员
			2019-08-26	《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》(第三章 药品上市许可持有人)
			2020-11-20	关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知

# 法律法规：加强管理，改善审批，规范上市



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
法律法规	2020-03	国家市场监督管理总局	第28号《药品生产监督管理办法》	<p>(1) 全面规范生产许可管理：明确药品生产的基本条件，规定了药品生产许可申报资料提交、许可受理、审查发证程序和要求，规范了药品生产许可证的有关管理要求。</p> <p>(2) 全面加强生产管理。</p> <p>(3) 全面加强监督检查。</p> <p>(4) 全面落实最严厉的处罚。</p>	两个《办法》加强药品生产监督管理，优化审评审批流程，促进全面实施药品上市许可持有人制度。
	2020-03	国家市场监督管理总局	第27号《药品注册管理办法》	<p>办法》明确了三种申请药品上市许可的路径：</p> <p>(1) 完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后完整的申报路径。</p> <p>(2) 经申请人评估无需或不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，可以直接提出药品上市许可申请的路径。</p> <p>(3) 非处方药可以直接提出上市许可申请的路径。</p>	

# 药审：鼓励创新方向不变，MAH推进注产分离，加入ICH与国际接轨

2016年国务院：MAH试点方案

2019年《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》

- 新增第三章 药品上市许可持有人

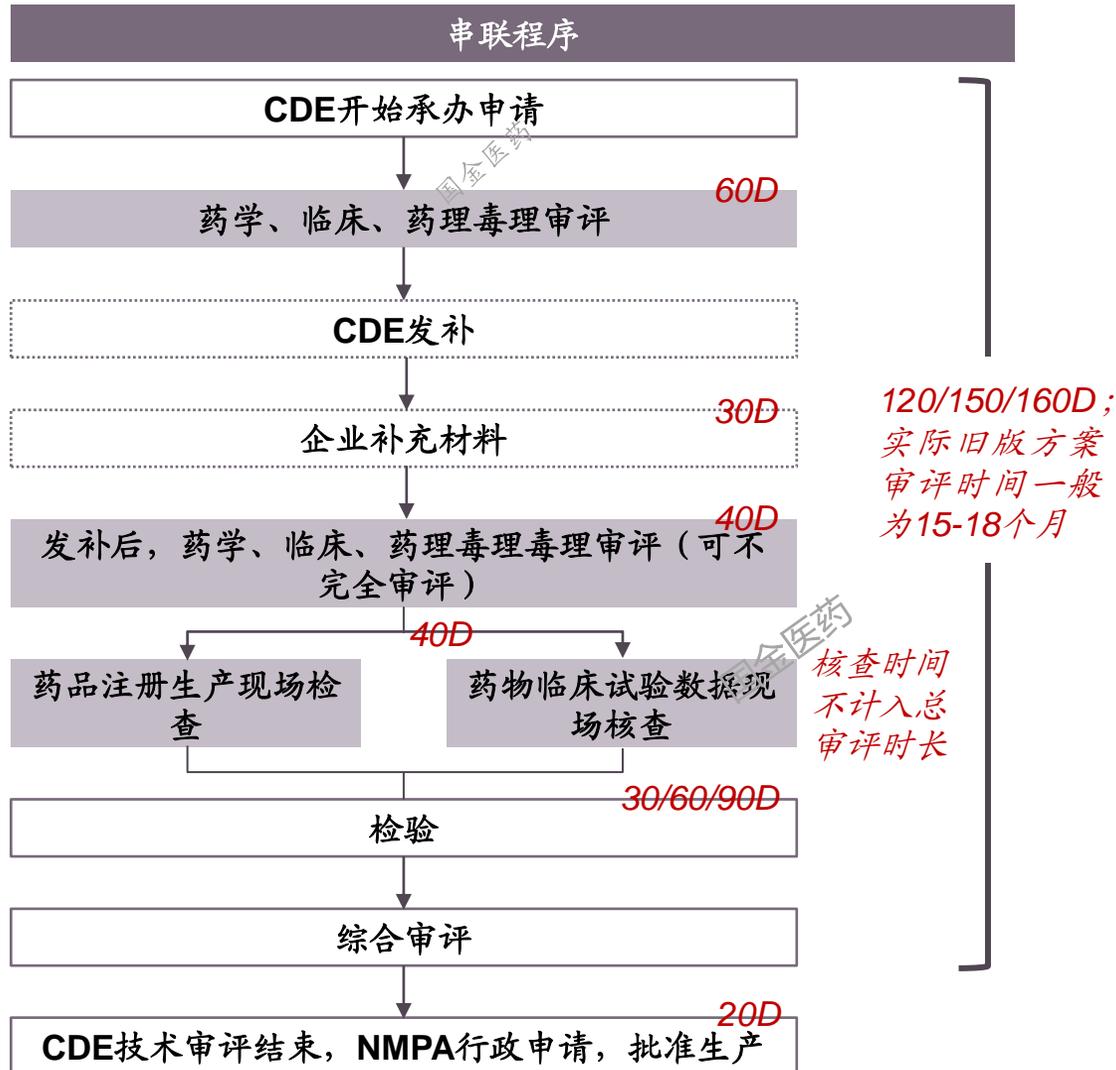
2018年中国药监局当选ICH管委会成员

2020年第三批临床急需境外新药名单

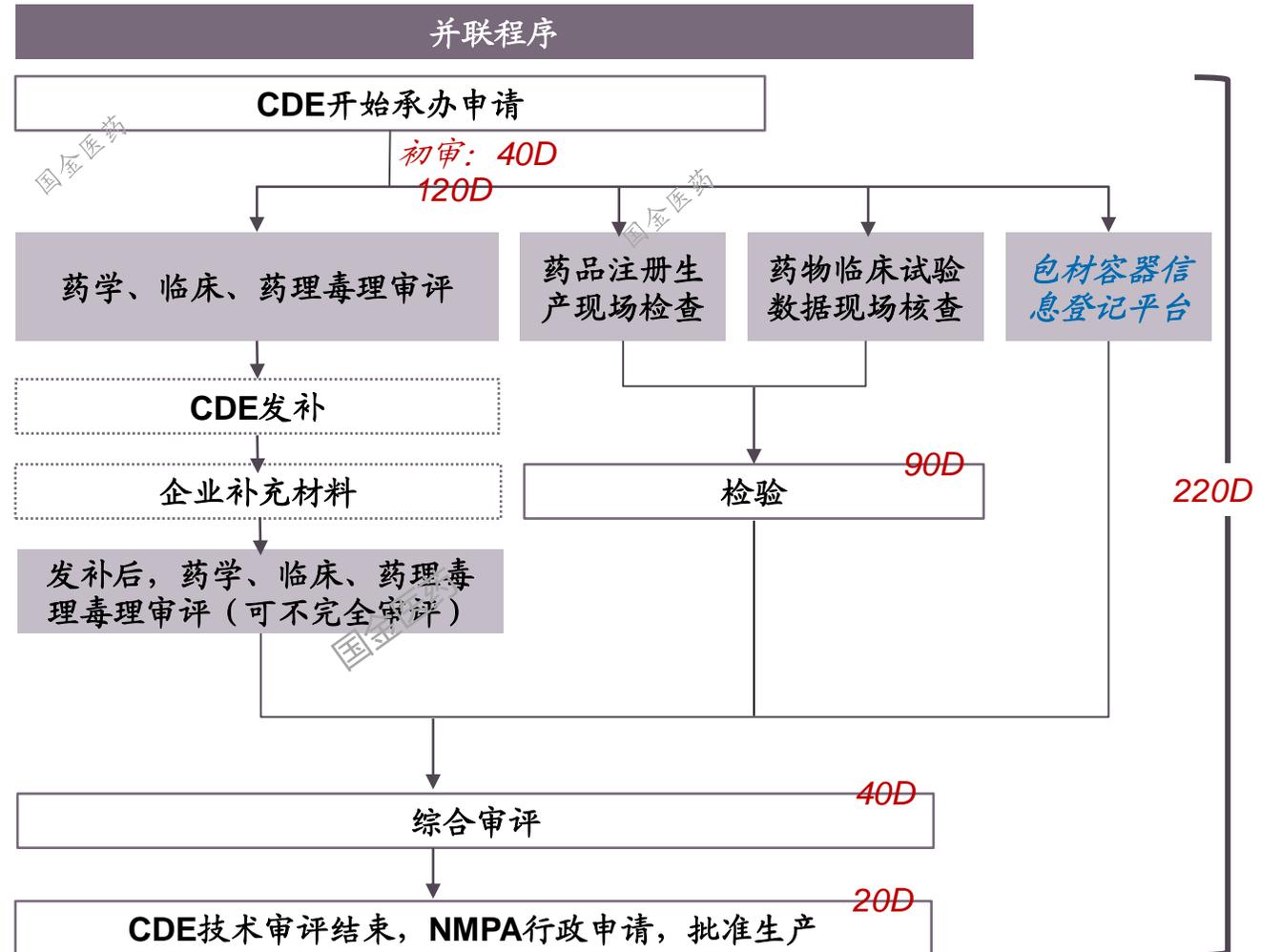
发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年3月28日	NMPA	关于第二批临床急需境外新药的公示	公布30个临床急需境外新药。
2019年9月23日	卫健委、医保局、药监局等	关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知	<p>目标：到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。</p> <p>到2022年，癌症防治核心知识知晓率达到70%以上。</p> <p>以国家癌症中心为龙头，构建全国癌症防治网络，依托区域医疗中心，在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南7个片区分别遴选1—2家在癌症预防、治疗、教学、科研等领域处于领先水平的机构，推进癌症区域医疗中心建设。</p> <p>建立完善抗癌药物临床综合评价体系。加快境内外抗癌新药注册审批，促进境外新药在境内同步上市，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道，推动将临床急需、必需且金额占比大、用药负担重的抗癌药实现仿制药替代。</p>
2019年11月8日	NMPA	关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知	<p>目的：为鼓励研究和创制新药，加快具有明显临床优势的药物治疗研发进程。对用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型新药，可申请突破性治疗药物程序。突破性治疗药物可优先进行审评审批。</p>
2020-11	药监局	关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知	<p>遴选出了第三批临床急需境外新药（Cabliivi等7个品种），列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，CDE建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与CDE进行沟通交流，尽快提出上市申请。</p>

# 药审：创新方向不变，国产审批加速

## 2017年版药品注册管理办法审批流程



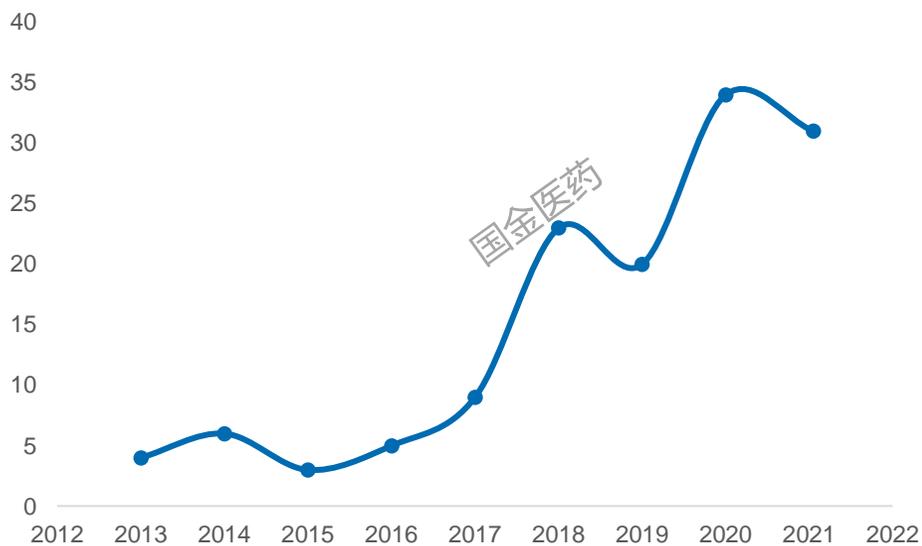
## 2020年版药品注册管理办法审批流程



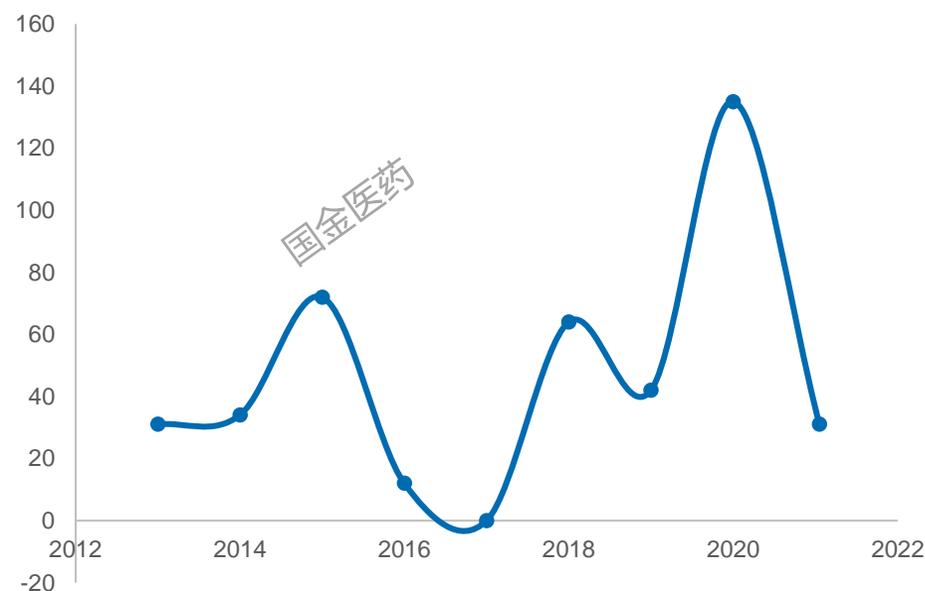
# 药审：创新方向不变，国产审批加速

- 自2015-2016年以来，药品审评审批加速以及优先审评政策的出台，药审改革对医药产业影响较大。无论进口品种还是国产品种，2015年之后都呈现了获批药品批文数量快速上升的趋势。
- 2020整体CDE审批速度有所增加，2020年国产共有34个新品种获批，进口共有135个品种获批；2021年截至5月，国产新药有31个品种获批，进口共有31个品种获批。整体来看，创新方向不变，国产依然在审批加速。

### 2012-2021.05国产新药获批数量



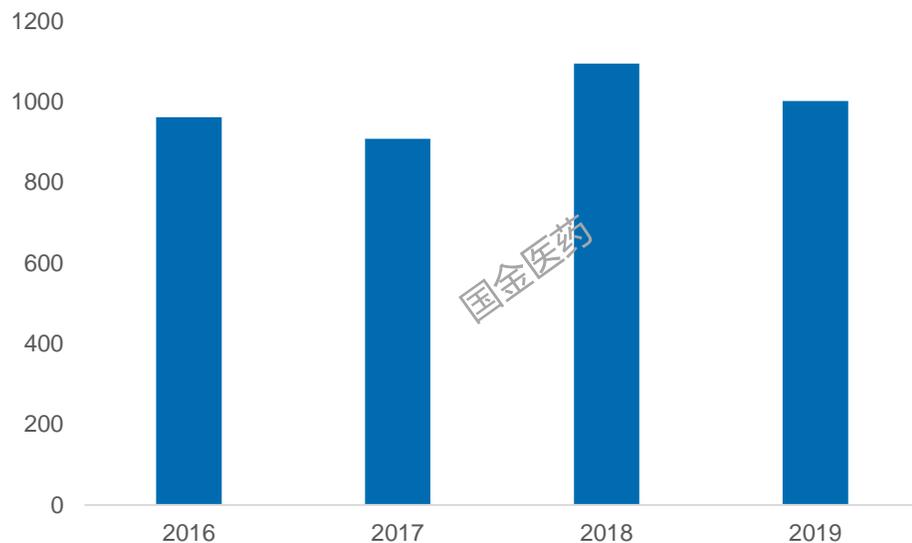
### 2012-2021.05进口品种获批数量



# 2020-2021年：新药兑现周期，CDE效率快速提升

- 2015年药审改革以来，历史积压CDE审评文件得以逐步改善：近年来临床IND数量持续提升，IND新报任务排队时长由之前10-16个月降至70天，新药申报NDA的排队时间也从20个月以上降至4个月以下，CDE效率大幅提升。

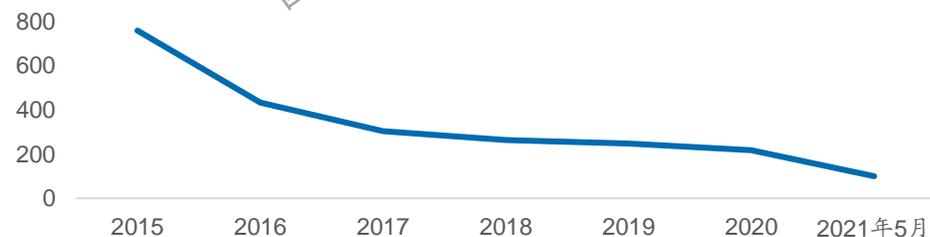
### 2016-2019 CDE IND临床注册审评完成数量



### 2015-2021年5月CDE IND新报任务排队时长（天）



### 2015-2021年5月CDE NDA新报任务排队时长（天）



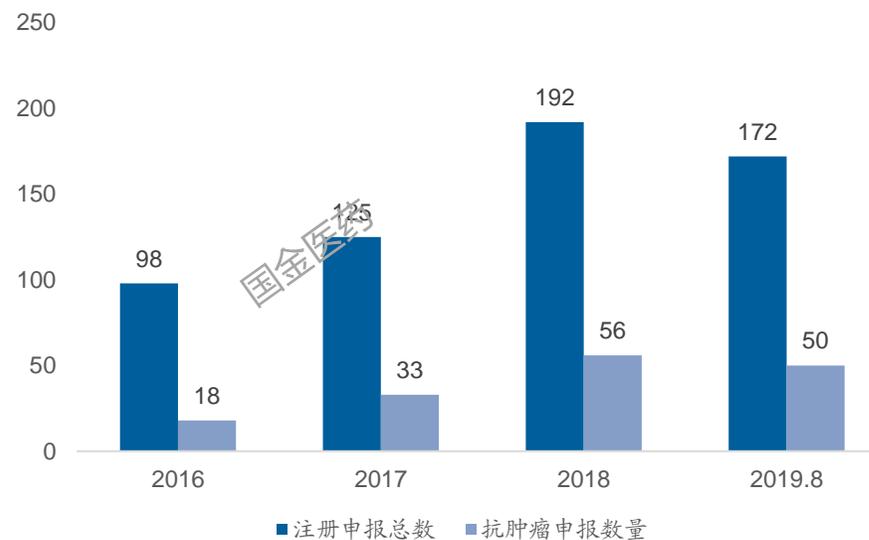
# 2020-2021年：新药兑现周期，临床项目丰富，提交NDA提升

- 2016-2021年中国创新药临床数量持续提升，尤其处于II-III期临床新药，2019-2020年近500项新增创新药临床，储备丰富。
- 另外，创新药申报生产NDA数量快速提升，2018年近200项创新药向CDE提交NDA上市申请，2019有望翻倍。

## 2016-2021年5月中国新开临床数量统计



## 2016-2019.8月CDE NDA注册申报情况



# 监督管理：监督范围全面覆盖药品“注、产、购、销、荐”环节

类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
监督管理	2019-01	国务院	关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知（国办发〔2019〕2号）	（1）探索试点城市医保支付标准与采购价协同：对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名的药品按相同的支付标准进行结算。（2）通过机制转化，促进医疗机构改革：通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。（3）压实医疗机构责任，确保用量：鼓励使用集中采购中选药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。（4）明确部门职责，做好政策衔接：医保局承担制定试点方案、相关政策和监督实施的职责，卫健委负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，药监局负责对通过一致性评价的药品生产企业相关资质进行认定。	<p><b>集采：</b>实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善以市场为主导的药品价格形成机制。</p> <p><b>MAH：</b>全面实施药品上市许可持有人制度，落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任。</p> <p>其他：规范医药代表学术推广行为，整治挂证行为，严厉打击反垄行为，监督网上售药行为，促进医药产业健康有序发展，保障公众用药安全。</p>
	2019-03	药监局	关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知	在2017年部署开展的城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治基础上，各地要进行“回头看”，组织对药品零售企业开展监督检查，重点查处执业药师“挂证”等违法违规经营行为。要将药品零售企业“挂证”整治与规范进货渠道、严格票据管理等日常监督检查内容相结合，督促药品零售企业提高质量管理和药学服务水平。	
	2019-09	三医等9部联发	关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见	（1）药品范围：“4+7”试点中选药品25个通用名药品，质量入围标准包括所有通过（含视同通过）一致性评价的仿制药、参比制剂、原研药。（2）参加企业：所有在中国大陆地区合法经营的生产企业、进口药品全国总代理和药品上市许可证持有人。（3）采购规则：通过竞价确定中选企业；允许多家中选，每个药品中选企业一般不超过3家；在“4+7”试点中选价格之下，允许同一药品不同企业的中选价格存在差异；本轮采购的协议期限设定为1-3年。（4）组织形式：国家统一组织，参加扩围的省份自愿申报组成采购联盟。//主要政策措施：（1）带量采购，以量换价。按照联盟地区所有公立医疗机构、军队医疗机构和自愿参加的社会办医保定点医药机构药品用量年度药品总用量的50%—70%估算采购总量。（2）招采合一，保证使用。联盟地区各相关医疗机构优先使用中选药品，并根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量。（3）质量优先，保障供应。（4）保证回款，降低交易成本。	
	2020-03	药监局	关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告(2020年第46号)	自2020年7月1日起施行。为做好新《办法》实施工作，保证新《办法》与原《办法》的顺利过渡和衔接。	
	2020-03	药监局	关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(2020年第47号)	针对持有人、药品生产企业关注的热点和重点内容，以药品生产资格的许可准入、管理为切入点，以药品GMP规范为企业日常工作标准，对药品生产监督的各类检查事项进一步细化。（1）明确《许可证》的管理及相关事项的办理原则；（2）明确《许可证》核发、变更和重新发证申请的具体要求；（3）加强监督管理，明确了药品生产监督检查形式；（4）与法律法规紧密衔接，督促持有人、药品生产企业落实主体责任。	
	2020-09	药监局	关于发布医药代表备案管理办法(试行)的公告(2020年第105号)	药品上市许可持有人对医药代表的备案和管理负责，与医药代表签订劳动合同或者授权书，并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。备案平台可以查验核对备案的医药代表信息，公示药品上市许可持有人或者医药代表的失信及相关违法违规信息。医药代表在医疗机构开展学术推广等活动应当遵守卫生健康部门的有关规定，并获得医疗机构同意。	
	2020-10	国家市场监督管理总局	关于《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》	（1）市场界定：原料药领域相关商品市场需要进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场。（2）横向垄断协议：原料药生产企业应当避免与竞争者达成以商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象等为主要内容的协议；原料药经销企业应当避免与竞争者就采购数量、采购对象、销售价格、销售数量、销售对象等达成横向垄断协议。（3）纵向垄断协议：《征求意见稿》对于原料药领域纵向垄断协议的形式及限制手段做了细化说明。明确提示了地域限制和客户限制可能具有的反竞争效果，要求原料药生产企业、经销企业应当避免实施地域限制或者客户限制。（4）市场支配：对下述各项滥用行为予以规定。（5）经营者集中：对于原料药领域未达营业额申报标准的经营者集中，反垄断执法机构可以进行调查。（6）从严从重处理原料药垄断行为。	
	2020-11	药监局	公开征求《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》意见	（1）监管职责：药监局负责指导全国药品网络销售、药品网络交易服务的监督管理。省级部门负责药品网络交易第三方平台的监督管理。县部门按照职责分工，负责本行政区域内药品网络销售的监督管理。（2）义务条款：从事药品网络销售、提供药品网络交易第三方平台服务，应当具备相应资质或者条件。（3）追溯义务：从事药品网络销售、提供药品网络交易服务，应当采取有效措施，保障资料和数据真实、完整和交易信息可追溯。（4）社会共治：负责药品监督管理的部门应当加强部门协作，充分发挥行业组织等机构的作用，推进诚信体系建设，促进社会共治。	

# 药品专利&中国药典：鼓励新药研究，提高用药安全

## 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)(征求意见稿)》

### 制定背景

- 2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，要求探索建立药品专利链接制度。
- 2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》，再次提出探索建立药品专利链接制度。

### 主要内容

- 建立中国上市药品专利信息登记平台
- 明确药品专利信息登记范围
- 规定仿制药申请人专利状态声明制度
- 明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限
- 对化学药品设置审评审批等待期
- 对药品审评审批实施分类处理
- 加大对仿制药专利挑战的鼓励力度

### 政策意义

- 推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制

## 《中国药典》

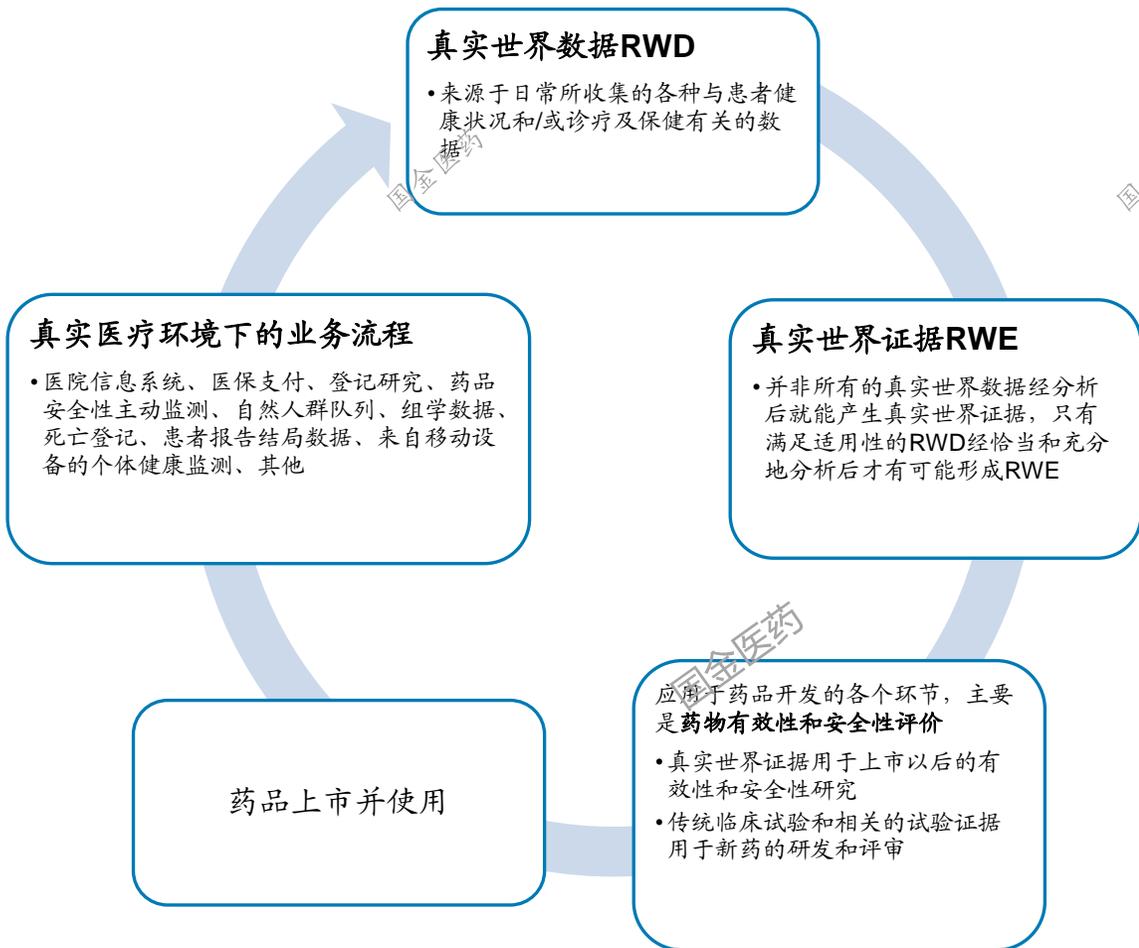
- 2015年版《药典》是新中国成立以来第10版药典。
- 2015年版《药典》于2015年12月1日起正式实施，收载品种总数达到5608个，比2010年版药典新增1082个。

- 新增品种319种，修订3177种，不再收载10种，品种调整合并4种，共收载品种5911种。

- 增强药品与国际接轨力度；提高用药安全性；推动产业结构调整

类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
药品专利	2020-09	药监局	公开征求《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)(征求意见稿)》意见	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息，并向社会公示。国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台。	药品专利：通过建立上市药品专利信息登记平台，能有效保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制。
中国药典	2020-07	药监局、卫健委	关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告(2020年第78号)	《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。《中国药典》主要由凡例、品种正文和通用技术要求构成。自实施之日起，所有生产上市药品应当符合本版《中国药典》相关技术要求。	中国药典：更新药品标准，推动医药产业结构调整，提升公众用药安全水平。

# 技术指导：“真实世界研究”支持临床与药物监管决策



类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
技术指导	2020-01	药监局	关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)的公告(2020年第1号)	<p><b>真实世界研究</b>是通过收集真实世界环境中与患者有关的数据(真实世界数据),通过分析,获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据(真实世界证据)。</p> <p><b>真实世界数据</b>是指来源于日常所收集的各种与患者健康状况和/或诊疗及保健有关的数据。</p> <p>并非所有的真实世界数据经分析后就能产生<b>真实世界证据</b>,只有<b>满足适用性的RWD经恰当和充分地分析后才有可能形成RWE</b>。</p>	真实世界证据用于支持药物研发和审评在我国处于起步阶段,需要 <b>进一步指导来保障药物研发工作质量和效率</b> 。
	2020-08	药监局	关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》的公告(2020年第22号)	本指导原则着重介绍现阶段真实世界研究支持我国儿童药物研发时的常见情形及关注点,本指导原则适用于各类别儿童用药,包括化学药品、中药及生物制品。	
	2020-08	药监局	关于公开征求《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(征求意见稿)》意见的通知	本指导原则作为《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》的补充,将从真实世界数据的定义、来源、评价、治理、标准、安全合规、质量保障、适用性等方面,对真实世界数据给出具体要求和指导性建议,以帮助申办者更好地进行数据治理,评估RWD的适用性,为产生有效的RWE做好充分准备。	

# 质量监管：完善信息化建设，加强事中事后监管

## 信息化建设

药品信息化追溯体系  
建设

MAH负责落实

## 事中监管

药物滥用监测

药物警戒活动

个例药品不良反应报告

## 事后监管

药品召回

类别	发布时间	部门	文件标题	主要内容	点评
质量监管	2018-10	药监局	关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	(1) 要求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。(2) 有效防范非法药品进入合法渠道。(3) 确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。	<p><b>药品追溯：</b>通过建立信息化追溯体系，能够规范药品生产、流通、使用行为，保障公众用药安全，落实企业主体责任。</p> <p><b>加强事中事后监管：</b>药物滥用、个例药品不良反应报告、药品召回、药品警戒等工作，是对MAH制度的后续完善和进一步保障，确保用药安全。</p>
	2019-11	药监局	关于加强药物滥用监测工作的通知（国药监安〔2001〕438号）	(1) 2001年在尚未建立监测机构的省初步建立起药物滥用监测机构，形成有效运转的药物滥用监测体系。(2) 各省公安机关设置的强制戒毒所、司法机关设置的劳教戒毒机构及卫生部门开设的自愿戒毒机构等所收治人员均应纳入监测范围。(3) 国家药物滥用监测中心设在北京大学中国药物依赖性研究所内。(4) 各地药物滥用监测机构应按照监测中心要求定期报送本辖区药物滥用监测登记表。(5) 各省药品监督管理部门应将药物滥用监测工作视为禁毒和麻醉药品、精神药品管理的一项重要基础性工作。(6) 国家禁毒委员会办公室负责全国药物滥用监测数据的发布。	
	2020-09	药监局	关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告（国家药监局2018年第131号）	本指导原则适用于上市许可持有人（包括持有药品批准证明文件的生产企业，以下简称持有人）开展个例药品不良反应的收集和报告工作。本指导原则中 <b>个例药品不良反应</b> 是指单个患者使用药品发生的不良反应。	
	2020-10	药监局	公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见	药品上市许可持有人应当建立并完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能存在缺陷的药品进行调查、评估，及时召回缺陷药品。	
	2021-05	药监局	关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021年第65号）	<b>药物警戒活动</b> 是指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、评估和控制的活动。持有人和申办者应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。	

资料来源：各政府部门官网、国金证券研究所

- 政策执行低于预期：药品审评审批、互联网医疗试点、集中采购等政策都有执行落地的不确定性。
- 环保风险：在环保标准、飞行检查和海外审计增多的背景下，企业的环保存在环保问题。
- 医保控费：虽然目前医保收支相抵，但是存在医保控费政策进一步加剧的风险。
- 产品及服务质量风险，销售规范性风险，出口风险。
- 市场波动及估值风险。
- 研发失败风险。
- 宏观系统性风险。
- 价格下降、成本等风险。

敬请雅正！



**国金证券**  
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn

官方微信：zhituquan

**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，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，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》，